

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор ООО «ЦКТ»

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор направления
«Клинические исследования», Россия/СНГ
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

«06» декабря 2021 г. Е.А. Киричков

М.П.

«06» декабря 2021 г. Я.Э. Новикова

М.П.



Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

**«Калибровочный подтверждающий продукт для оценки билирубина
GEM CVP 5 tBili для диагностики *in vitro*»,
производства «Инструментэйшн Лаборатори Ко.», Instrumentation
Laboratory Co., США**

№ ИНОКИ ПГ1074/2021 от «06» декабря 2021 г.

0.30/21/2
D2 CVP

The Commonwealth of Massachusetts

William Francis Galvin
Secretary of the Commonwealth

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. *Country:* United States of America
2. *This public document*
has been signed by: Shari L. O'Connor
3. *acting in the capacity of:* Notary Public
4. *bears the seal/stamp of:* Shari L. O'Connor
whose commission expires on: August 24, 2023

Certified

5. *at:* Boston, Massachusetts
6. *the:* 11 August, 2021
7. *by:* the Secretary of the Commonwealth
8. *No:* 3007542
9. *Seal/stamp:*

Great Seal of the Commonwealth

10. *Signature:*

William Francis Galvin

William Francis Galvin
Secretary of the Commonwealth



02 CVD

The Commonwealth of Massachusetts

William F.

'Calibration

Manufacturer:
Instrumentation Laboratory Co.
180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730, USA

Instrumentation Laboratory Co.
180 Hartwell Road
Bedford, MA 01730

Carol Marble

Carol Marble
Director of Regulatory Affairs
Instrumentation Laboratory Co.

On day 10 of August 2021, before me, the undersigned Notary Public, personally appeared Carol Marble, who is personally known to me by work association, to be the person who signed this document in my presence. Carol Marble affirmed to me that the contents of the document are truthful and accurate to the best of his knowledge and belief.

Shari L. O'Connor

Shari L. O'Connor
Notary Public
Commonwealth of Massachusetts
Middlesex County
My Commission Expires August 24, 2023



Instrumentation Laboratory

180 Hartwell Road
Bedford, MA 01730

Tel 781-861-0710

www.ilus.com

**Калибровочный подтверждающий продукт для оценки билирубина GEM CVP 5 tBili
для диагностики *in vitro*
(/00025000145/)**

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: Калибровочный подтверждающий продукт для оценки билирубина GEM CVP 5 tBili, калибровочный подтверждающий продукт, калибровочный подтверждающий продукт GEM CVP 5 tBili, продукт GEM CVP 5 tBili, GEM CVP 5 tBili, изделие.

(полное наименование медицинского изделия см. в таблице 2)

Назначение:

Калибровочный подтверждающий продукт для оценки билирубина GEM CVP 5 tBili предназначен для валидации картриджей GEM Premier PAK перед определением общего билирубина (tBili) в образцах пациентов.

Результаты анализов, полученных при использовании картриджей GEM Premier PAK на общий билирубин (tBili), применяются для оценки тяжести состояния и прогнозирования исходов у взрослых пациентов в критическом состоянии, а также для вспомогательной оценки риска развития ядерной желтухи и гипербилирубинемии у новорожденных.

Состав медицинского изделия:

Упаковка калибровочного подтверждающего продукта для оценки билирубина GEM CVP 5 tBili содержит 10 ампул по 1,8 мл калибровочного подтверждающего продукта для оценки билирубина GEM CVP 5 tBili и инструкцию по эксплуатации.

Состав GEM CVP 5 tBili: водный раствор, содержащий гемоглобин, ферменты, органические и неорганические соли, материал человеческого происхождения.

В инструкции по эксплуатации нанесен QR-код, содержащий информацию о целевых значениях продукта. Сведения о продукте GEM CVP 5 tBili вводятся посредством сканирования этого QR-кода.

Меры предосторожности:

ВНИМАНИЕ: СОДЕРЖИТ МАТЕРИАЛ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

Калибровочный подтверждающий продукт для оценки билирубина GEM CVP 5 tBili создан с использованием крови доноров, которая была протестирована на наличие антител к ВИЧ, антител к поверхностному антигену вируса гепатита В и антител к гепатиту С. Данный калибровочный подтверждающий продукт, как и все образцы, содержащие компоненты человеческого происхождения, должен использоваться с соблюдением необходимых мер безопасности для сведения к минимуму риска передачи инфекционных заболеваний.

Дополнительная информация об опасности: Паспорт безопасности доступен по запросу. До 62% смеси состоит из компонента, для которого не исследована острая токсичность (пероральная, ингаляционная, при контакте с кожей), оказывающая влияние на здоровье человека и водную среду.

Предназначается для диагностики *in vitro*. Расходные материалы и все отходы должны обрабатываться по принятым в лаборатории правилам.

Приготовление и хранение:

Невскрытый калибровочный подтверждающий продукт для оценки билирубина GEM CVP 5 tBili должен храниться при температуре 2-8° С до истечения срока годности, указанного на упаковке.

ВНИМАНИЕ: Калибровочный подтверждающий продукт для оценки билирубина GEM CVP 5 tBili должен иметь темно-красный цвет и сохранять такую окраску до истечения срока годности. Изменение цвета на коричневый и / или невозможность достижения заявленных в инструкции по эксплуатации значений может быть признаком ухудшения качества калибровочного подтверждающего продукта.

Инструкция по применению:

1. Непосредственно перед использованием возьмите ампулу выше линии слома и аккуратно потрясите ее.
2. При помощи легких щелчков дайте жидкости стечь на дно ампулы.
3. Осторожно откройте ампулу с помощью ампуловскрыватьеля.
4. Проведите измерение содержимого ампулы сразу после вскрытия.

Обратитесь к руководству по эксплуатации на «Анализатор автоматический для определения ионного и газового состава крови для диагностики in vitro GEM Premier 5000»

После вскрытия и измерения калибровочный подтверждающий продукт для оценки билирубина GEM CVP 5 tBili подлежит утилизации, ампулы предназначены только для однократного применения.

Ограничения:

Анализируйте раствор в каждой ампуле немедленно после вскрытия.

Прослеживаемость:

Калибровочный подтверждающий продукт для оценки билирубина GEM CVP 5 tBili прослеживается до референсного материала NIST 916. Метод определения представляет собой автоматический модифицированный метод Jendrassik-Grof. Результаты исследования GEM CVP 5 tBili были подтверждены с помощью различных анализаторов, соответствующих тому же стандарту и использующих тот же метод измерения.

Ожидаемые значения:

Референтные значения для калибровочного подтверждающего продукт GEM CVP 5 tBili были основаны на многократных измерениях, выполненных на системах GEM Premier 4000 и GEM Premier 5000.

Область применения:

Для клинической лабораторной экспресс-диагностики неотложных состояний в лечебно-профилактических учреждениях по месту оказания медицинской помощи (прикроватная диагностика).

Потенциальный потребитель:

Калибровочный подтверждающий продукт для оценки билирубина GEM CVP 5 tBili для диагностики in vitro предназначен для использования квалифицированными медицинскими работниками (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), специалист со средним специальным медицинским образованием в области сестринского дела (операционная, процедурная,

постовая сестра), прошедшими необходимое обучение по его использованию.

Показания к применению

Калибровочный подтверждающий продукт для оценки билирубина GEM CVP 5 tBili предназначен для валидации картриджей GEM Premier PAK перед определением общего билирубина (tBili) в образцах пациентов.

Результаты анализов, полученных при использовании картриджей GEM Premier PAK на общий билирубин (tBili), применяются для оценки тяжести состояния и прогнозирования исходов у взрослых пациентов в критическом состоянии, а также для вспомогательной оценки риска развития ядерной желтухи и гипербилирубинемии у новорожденных.

Противопоказания:

Не применимо для данного медицинского изделия.

Предупреждения

• Обращайтесь со всеми образцами как с источником потенциальной биологической опасности. Принимайте стандартные меры предосторожности, принятые в вашем учреждении.

• Система GEM Premier анализирует образцы крови пациентов, которые могут представлять высокую инфекционную опасность.

• Приготовьте мешок для отходов класса Б для утилизации отходов.

Нежелательные явления/ побочные эффекты:

Не применимо для данного медицинского изделия.

Примечания и предосторожности

- Ампулы GEM CVP 5 tBili хранятся в холодильнике при температуре 2 - 8°C. Калибровочный подтверждающий продукт GEM CVP 5 tBili должен быть проанализирован сразу же после извлечения из холодильника. Содержимое ампулы должно иметь темно-красный цвет с момента получения от производителя и до окончания срока годности. Изменение цвета на коричневый и/или невозможность достичь при анализе указанных референсных значений могут являться признаком того, что GEM CVP 5 tBili испорчен.
- Держите ампулу только выше линии разлома. Удерживание всей ампулы в руке может привести к тому, что температура раствора превысит рекомендованную температуру тестирования, что, в свою очередь, может негативно повлиять на результаты анализа.

Тип анализируемого образца*:

Гепаринизированная цельная кровь:

- артериальная
- капиллярная
- смешанная венозная
- венозная
- артериально-венозная пара

*Для использования калибровочного подтверждающего продукта GEM CVP 5 tBili не требуется образец (проба) крови пациента, анализ GEM CVP 5 tBili необходим для подтверждения корректности работы системы по определению общего билирубина (tBili) и начала определения общего билирубина в образце гепаринизированной цельной крови пациента с использованием картриджа установленного на борт анализатора .

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Изделие содержит компоненты человеческого происхождения.

Материал для изготовления калибровочного подтверждающего продукта для оценки билирубина GEM CVP 5 tBili был протестирован на отсутствие антител к ВИЧ, поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) и антител к гепатиту С (анти-HCV). Тем не менее требуется обращаться с материалом как с потенциально инфицированным для минимизации риска передачи инфекционных болезней.

Информация о наличии лекарственных средств:

В состав медицинского изделия «Калибровочный подтверждающий продукт для оценки билирубина Gem CVP 5 tBili» не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС

Необходимые и совместимые медицинские изделия, не входящие в комплект поставки:

- Анализатор автоматический для определения ионного и газового состава крови для диагностики in vitro GEM Premier 5000 (Instrumentation Laboratory Co.);
- Система определения ионного и газового состава крови in vitro автоматическая типа Gem Premier 4000 (Instrumentation Laboratory Co.) - ПУ ФЦЗ 2011/11022 от 03.11.2011;
- Картридж GEM Premier 5000 ПАК с iQM2 для исследования газов крови/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/гематокрита/билирубина/оксиметрии для диагностики in vitro (Instrumentation Laboratory Co.);
- Картриджи диагностические in vitro для анализаторов критических состояний Gem Premier 4000 (Instrumentation Laboratory Co.) - ПУ ФЦЗ 2012/11941/11022 от 17.04.2012;

Срок годности:

Не вскрытый калибровочный подтверждающий продукт для оценки билирубина Gem CVP 5 tBili должен храниться при температуре 2-8 °C до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Калибровочный подтверждающий продукт для оценки билирубина Gem CVP 5 tBili является стабильным в течение 15 месяцев при температуре 2-8°C.

См. «Эксплуатационная документация. Результаты исследования стабильности в реальном времени».

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации:

Условия транспортировки: можно перевозить при температуре 2-8°C и относительной влажности от 15 до 85 %, в отсутствие конденсата.

Условия хранения: при температуре 2-8 °C и относительной влажности от 15 до 85 %, в отсутствие конденсата.

Условия эксплуатации: GEM CVP 5 tBili должен быть использован сразу же после

Инструкция по эксплуатации GEM CVP 5 tBili

вскрытия.

Предыдущие модификации медицинского изделия:

Калибровочный подтверждающий продукт, включающий оценку билирубина, уровень
5 – GEM CVP (Calibration Valuation Product) Level 5 tBili. (поз. 25)
Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2012/11941 от 17 апреля 2012 года.

Таблица 1. Предыдущие модификации

№ п/п	Наименование медицинского изделия	Регистрационный номер медицинского изделия	Дата государственной регистрации медицинского изделия
	Картриджи и контрольные материалы диагностические in vitro для анализаторов критических состояний Gem Premier 3500 и Gem Premier 4000 (см. Приложение на 5 листах) Картриджи и контрольные материалы диагностические in vitro для анализаторов критических состояний Gem Premier 3500 и Gem Premier 4000: 1. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита для Gem Premier 3500, 35 образцов (4 недели) - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct, 35 sample size (4 week). 2. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита для Gem Premier 3500, 75 образцов (4 недели) - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct, 75 sample size (4 week). 3. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита для Gem Premier 3500, 75 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct, 75 sample size. 4. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов для Gem Premier 3500, 75 образцов (4 недели) - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes, 75 sample size (4 week). 5. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов для Gem Premier 3500, 75 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes, 75 sample size. 6. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 3500, 75 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes/Glucose/Lactate, 75 sample size. 7. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита для Gem Premier 3500, 150 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct, 150 sample size. 8. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов для Gem Premier 3500, 150 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes, 150 sample size. 9. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов/глюкозы/молочной	ФСЗ 2012/11941	17.04.2012

Инструкция по эксплуатации GEM CVP 5 tBili

кислоты для Gem Premier 3500, 150 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes/Glucose/Lactate, 150 sample size. 10. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита для Gem Premier 3500, 300 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct, 300 sample size. 11. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов для Gem Premier 3500, 300 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes, 300 sample size. 12. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 3500, 300 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes/Glucose/Lactate, 300 sample size. 13. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита для Gem Premier 3500, 450 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct, 450 sample size. 14. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов для Gem Premier 3500, 450 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes, 450 sample size. 15. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 3500, 450 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes/Glucose/Lactate, 450 sample size. 16. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита для Gem Premier 3500, 600 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct, 600 sample size. 17. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов для Gem Premier 3500, 600 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes, 600 sample size. 18. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 3500, 600 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes/Glucose/Lactate, 600 sample size. 19. Контрольный материал IL PVP, многоуровневый - IL PVP, multipack (Performance Verification Product). 20. Контрольный материал IL PVP Crit, многоуровневый ? IL PVP Crit, multipack (Performance-Verification Product). 21. Калибровочный подтверждающий продукт, включающий параметры оксиметрии, уровень 1 - GEM CVP (Calibration Valuation Product) Level 1 with CO-OX. 22. Калибровочный подтверждающий продукт, включающий параметры оксиметрии, уровень 2 - GEM CVP (Calibration Valuation Product) Level 2 with CO-OX. 23. Калибровочный подтверждающий продукт, включающий оценку гематокрита, уровень 3 - GEM CVP (Calibration Valuation Product) Level 3 Hematocrit. 24. Калибровочный подтверждающий продукт, включающий оценку гематокрита, уровень 4 - GEM CVP (Calibration Valuation Product) Level 4 Hematocrit.		
--	--	--

Инструкция по эксплуатации GEM CVP 5 tBili

25. Калибровочный подтверждающий продукт, включающий оценку билирубина, уровень 5 - GEM CVP (Calibration Valuation Product) Level 5 tBili. 26. Контрольный материал 1 для оценки работы системы - GEM System Evaluator 1. 27. Контрольный материал 2 для оценки работы системы - GEM System Evaluator 2. 28. Контрольный материал 3 для оценки работы системы - GEM System Evaluator 3. 29. Контрольный материал 1 для оценки гематокрита - GEM Hematocrit Evaluator 1. 30. Контрольный материал 2 для оценки гематокрита - GEM Hematocrit Evaluator 2. 31. Контрольный материал 3 для оценки гематокрита - GEM Hematocrit Evaluator 3. 32. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии для Gem Premier 4000, 600 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 600 sample size. 33. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии для Gem Premier 4000, 75 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 75 sample size. 34. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии для Gem Premier 4000, 150 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 150 sample size. 35. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии для Gem Premier 4000, 300 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 300 sample size. 36. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии для Gem Premier 4000, 450 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 450 sample size. 37. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/билирубина для Gem Premier 4000, 600 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 600 sample size. 38. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/билирубина для Gem Premier 4000, 75 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 75 sample size. 39. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/билирубина для Gem Premier 4000, 150 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 150 sample size. 40. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/билирубина для Gem Premier 4000, 300 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 300 sample size. 41. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/билирубина для Gem Premier 4000, 450 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂,		
---	--	--

Инструкция по эксплуатации GEM CVP 5 tBili

pO₂, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 450 sample size. 42. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов для Gem Premier 4000, 600 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 600 sample size. 43. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов для Gem Premier 4000, 75 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 75 sample size. 44. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов для Gem Premier 4000, 150 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 150 sample size. 45. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов для Gem Premier 4000, 300 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 300 sample size. 46. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов для Gem Premier 4000, 450 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 450 sample size. 47. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/билирубина для Gem Premier 4000, 600 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 600 sample size. 48. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/билирубина для Gem Premier 4000, 75 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 75 sample size. 49. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/билирубина для Gem Premier 4000, 150 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 150 sample size. 50. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/билирубина для Gem Premier 4000, 300 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 300 sample size. 51. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/билирубина для Gem Premier 4000, 450 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 450 sample size.		
---	--	--

Инструкция по эксплуатации GEM CVP 5 tBili

52.	Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 4000, 600 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, sO ₂ , Glu, Lac Cartridge, 600 sample size.		
53.	Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 4000, 75 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, sO ₂ , Glu, Lac Cartridge, 75 sample size.		
54.	Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 4000, 150 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, sO ₂ , Glu, Lac Cartridge, 150 sample size.		
55.	Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 4000, 300 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, sO ₂ , Glu, Lac Cartridge, 300 sample size.		
56.	Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 4000, 450 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, sO ₂ , Glu, Lac Cartridge, 450 sample size.		
57.	Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/билирубина для Gem Premier 4000, 600 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, sO ₂ , Glu, Lac, tBili Cartridge, 600 sample size.		
58.	Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/билирубина для Gem Premier 4000, 75 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, sO ₂ , Glu, Lac, tBili Cartridge, 75 sample size.		
59.	Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/билирубина для Gem Premier 4000, 150 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, sO ₂ , Glu, Lac, tBili Cartridge, 150 sample size.		
60.	Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/билирубина для Gem Premier 4000, 300 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, sO ₂ , Glu, Lac, tBili Cartridge, 300 sample size.		
61.	Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/билирубина для Gem Premier 4000, 450 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO ₂ , pO ₂ ,		

Инструкция по эксплуатации GEM CVP 5 tBili

Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct, tHb, O2Hb, COHb, HHb, MetHb, sO2, Glu, Lac, tBili Cartridge, 450 sample size.		
--	--	--

Технические характеристики:

Размеры упаковки (Высота x Ширина x Глубина, мм): 89x157x28 ±5%

Размер ампулы, мм:

Высота: 57 ±5%

Диаметр: 9 ±5%

Объем содержимого в ампуле: 1,8 мл ± 5%

Цвет раствора в ампуле: тёмно-красный

Функциональные характеристики:

Показатель	Спецификация
Описание/внешний вид	Раствор
Растворимость в воде	Бесконечно растворимый

Полное наименование медицинского изделия

Таблица 2. Полное наименование медицинского изделия

Калибровочный подтверждающий продукт для оценки билирубина GEM CVP 5 tBili для диагностики in vitro, в составе:
1. Калибровочный подтверждающий продукт для оценки билирубина GEM CVP 5 tBili – 10 ампул.
2. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Измеряемые аналиты:

Анализ GEM CVP 5 tBili служит для подтверждения корректности работы системы по определению общего билирубина (tBili).

В результате успешного тестирования продукта GEM CVP 5 tBili становится доступно определение общего билирубина (tBili) при анализе образцов на анализаторах серии GEM Premier. Процедура исследования GEM CVP 5 tBili полностью повторяет процедуру измерения общего билирубина в образце пациента.

Общий билирубин

Измерение общего билирубина основано на измерении оптической плотности образца. Поточная оптическая ячейка встроена в канал, через который протекает лизированный образец, и служит для измерения билирубина. Оптическая ячейка представляет собой проточный канал с двумя параллельными оптическими окнами, длина оптического пути, между которыми, точно задана. Химический лизис образца используется для уменьшения эффекта рассеивания крови и повышения надежности спектральных измерений.

Оборудование для оптических измерений включает в себя белый светоизлучающий диод (LED) в качестве источника света, неоновый стандарт и спектрометр с высоким разрешением,

Инструкция по эксплуатации GEM CVP 5 tBili

оснащенный голографической дифракционной решеткой и прибором с зарядовой связью (CCD), которые входят в состав анализатора. Оптические компоненты присоединены через оптические волокна к головке считывания. Только оптическая ячейка находится в составе одноразового картриджа GEM Premier PAK, при этом она калибруется с оптической системой анализатора для проведения спектральных измерений после установки картриджа GEM Premier PAK.

Спектр образца измеряется одновременно при ~2000 длинах волн в диапазоне от 480 до 650 нм. Многокомпонентный анализ спектра образца обеспечивает разрешающую способность в отношении к общему билирубину, а также любым другим оптически поглощающим компонентам, входящим в состав образца.

Спектр образца сравнивается со стандартными, предустановленными на приборе, на основании закона Ламберта-Бера. Аналитический принцип и расчеты очень схожи с применяемыми для кооксиметрии:

$$A = \log_{10} (I_0 \cdot I) = \epsilon C L, \text{ где}$$

A = Поглощение (Absorbance)

I_0 = интенсивность падающего света (Incident Light Intensity)

I = интенсивность проходящего света (Transmitted Light Intensity)

C = концентрация (Concentration)

ϵ = коэффициент поглощения (Extinction Coefficient)

L = длина оптического пути (Path length)

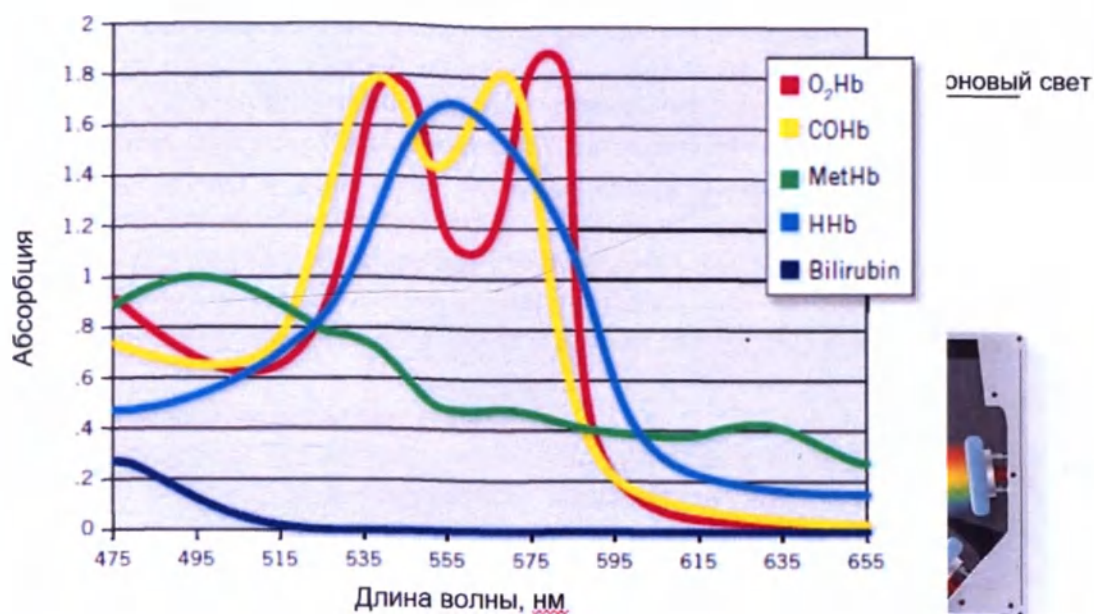
Система GEM Premier измеряет содержание общего билирубина в образце. Общий билирубин – это сумма всех фракций билирубина. К фракциям билирубина относят:

Связанный (прямой) билирубин. Благодаря образованию конъюгатов с глюкуроновой кислотой, эта фракция билирубина является водорастворимой.

Несвязанный (непрямой) билирубин. Несвязанный билирубин не растворяется в воде и в высшей степени токсичен.

Оптическая система и спектр абсорбции показаны на следующих рисунках.

Оптическая система GEM Premier



GEM® Кооксиметрия и общий билирубин: спектры абсорбции

Измеряемый аналит отображается на экране анализатора и представлен в данной выписке из технической документации следующими символами и сокращениями.

Название аналита	Сокращение
Общий билирубин	tBili

Гарантийные обязательства:

В отношении гарантии на изделия компании «Инструментэйшн Лаборатори Ко.» / Instrumentation Laboratory Co. действуют положения законодательства страны, в которой изделие было приобретено.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

В случае возникновения вопросов, связанных с гарантийными обязательствами Производителя, следует обращаться в представительство Instrumentation Laboratory Co на территории России:

Представительство акционерного общества «Инструментэйшн Лаборатори»
117447, Россия, г. Москва, Дмитрия Ульянова ул., 31
Телефон: 499-271-96-15

Утилизация:

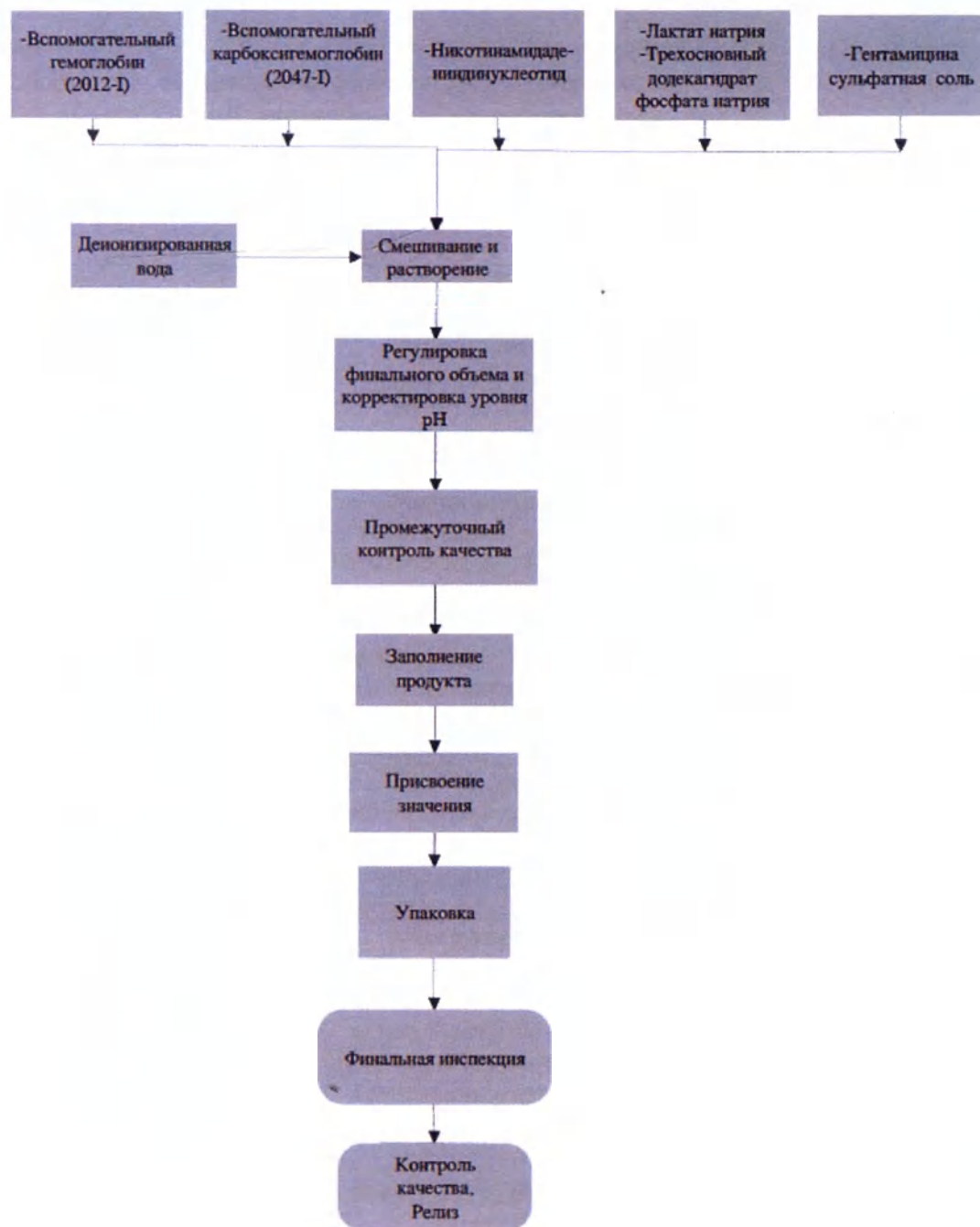
Изделие должно быть утилизировано в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» как медицинские отходы класса Б. При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки.

Картонные коробки и вкладыши, утилизируются как медицинские отходы класса А (эпидемически безопасные) или как отходы 5 класса опасности (практически неопасные) в соответствии с критериями регулирования в области охраны окружающей среды.

Классификация медицинского изделия:

Калибровочный подтверждающий продукт для оценки билирубина GEM CVP 5 tBili относится к Классу I потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий.

Производственная схема медицинского изделия:



Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Инструментэйшн Лаборатори Ко.»/ Instrumentation Laboratory Co. заявляет, что медицинское изделие «Калибровочный подтверждающий продукт для оценки билирубина Gem CVP 5 tBili» отвечает требованиям стандартов:

IVD - 98/79/EC (27/10/1998)	Медицинские средства и оборудование для лабораторной диагностики in vitro Приложения I и III
ISO 13485	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ ISO 17511-2011	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам
ISTA 2A	Международные процедуры безопасного хранения и транзитных испытаний
ГОСТ Р 51088–2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р EN 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ГОСТ Р ИСО 23640–2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ Р 51352–2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний
ГОСТ Р 53022.2-2008	Технологии лабораторные клинические:

	требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 2: оценка аналитической надежности методов исследования (точность, чувствительность, специфичность)
--	--

Юридическая информация:

Разработчик медицинского изделия

«Инструментэйшн Лаборатори Ко.»/ Instrumentation Laboratory Co.»
180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443, USA/ США
+1 781-674-0710

Производитель медицинского изделия

«Инструментэйшн Лаборатори Ко.»/ Instrumentation Laboratory Co.»
180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443, USA/ США
+1 781-674-0710

**Адрес офиса «Инструментэйшн Лаборатори Ко.»/ Instrumentation Laboratory Co.»
на территории России**

Представительство акционерного общества «Инструментэйшн Лаборатори»
117447, Россия, Москва,
Дмитрия Ульянова ул. 31
Телефон: 499-271-96-15

**Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия на
территории РФ**

Общество с ограниченной ответственностью «Центр конкурсных торгов» (ООО «ЦКТ»),
105064, г Москва, ул. Земляной Вал, 9, этаж 4, офис 4133
Тел: +7 (495)228-04-77

Инструкция по эксплуатации GEM CVP 5 tBili

Символы, указанные производителем на упаковке изделия:



изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза



Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации



Для диагностики *In vitro*



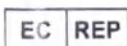
Биологическая опасность



Ограничения по температурному режиму



Производитель



Авторизированный представитель в ЕС



Номер лота



Использовать до указанной даты

Перевод с английского языка на русский язык

Содружество Массачусетс
Вильям Фрэнсис Гэлвин
Секретарь содружества

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
- Настоящий официальный документ
2. был подписан Шэри Л. О'Коннор
3. выступающей в качестве публичного нотариуса
4. Скреплен печатью Шэри Л. О'Коннор, чьи полномочия истекают 24 августа 2023 г.

Заверено

5. в г. Бостон, Массачусетс
6. 11 августа 2021 г.
7. секретарем содружества
8. за номером № 3007542
9. Печать: Большая печать содружества Массачусетс
10. Подпись: (Вильям Фрэнсис Гэлвин, секретарь содружества)

подготовлено: MLam

**Инструментэйшн Лаборатори
Компания группы «Верфен»**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**«Калибровочный подтверждающий продукт для оценки билирубина GEM CVP 5
tBili для диагностики in vitro»**

Производитель:

**Инструментэйшн Лаборатори Ко.
180 Хартвелл Род, г. Бедфорд, Массачусетс 01730, США**

**Штамп компании: Инструментэйшн Лаборатори Компани
180 Хартвелл Род
г. Бедфорд, Массачусетс 01730-2443**

/Подписи/

Кэрол Марбл

**Директор по нормативно-правовому регулированию
Инструментэйшн Лаборатори Ко.**

**Сегодня, 10 августа 2021 г., передо мной, нижеподписавшимся публичным
нотариусом, лично предстала Кэрол Марбл, предоставившая мне убедительные
свидетельства своей личности, водительские права, которая является лицом,
подписавшим настоящий документ в моем присутствии.**

/Подписи/

Шэри Л. О'Коннор

Публичный нотариус

Содружество Массачусетс

Округ Мидлсекс

Мои полномочия истекают 24 августа 2023 г.

Штамп нотариуса: Шэри Л. О'Коннор

Публичный нотариус

СОДРУЖЕСТВО МАССАЧУСЕТС

Мои полномочия истекают 24 августа 2023 г.

Тисненная печать нотариуса

**Инструментэйшн
Лаборатори**

**180 Хартвелл Род
Г. Бедфорд, Массачусетс 01730**

Тел.: 781-861-0710

переводчик

Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Третьего декабря две тысячи двадцать первого года

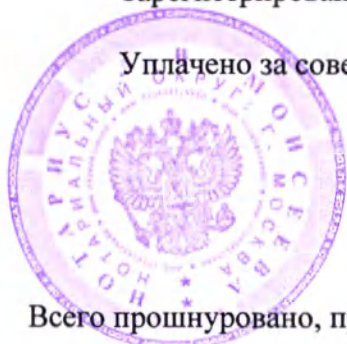
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 20-4060

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



[Handwritten signature]

Л.В.Моисеева



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 лист(ов).

[Handwritten signature]

Л.В.Моисеева

Прошито в количестве 22 листов

«26» декабря 2021 года

Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независима лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

[Handwritten signature]



D2 Ben
Ppenier

The Commonwealth of Massachusetts

William Francis Galvin
Secretary of the Commonwealth

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America
2. This public document
has been signed by: Shari L. O'Connor
3. acting in the capacity of: Notary Public
4. bears the seal/stamp of: Shari L. O'Connor
whose commission expires on: August 24, 2023

Certified

5. at: Boston, Massachusetts
6. the: 17 September, 2021
7. by: the Secretary of the Commonwealth
8. No: 3019827
9. Seal/stamp: *Great Seal of the Commonwealth*

0. Signature:

William Francis Galvin

William Francis Galvin
Secretary of the Commonwealth



OPERATOR'S MANUAL FOR MEDICAL DEVICE

'Automatic analyzer for determination of ions and gases in blood for in vitro diagnostics
GEM Premier 5000'

Manufacturer:
Instrumentation Laboratory Co.
180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730, USA



Carol Marble
Director of Regulatory Affairs
Instrumentation Laboratory Co.

Instrumentation Laboratory Company
180 Hartwell Road
Bedford, MA 01730-2443

On day 16 of September 2021, before me, the undersigned Notary Public, personally appeared Carol Marble, personally known to me by work association, to be the person who signed this document in my presence, and who affirmed to me that the contents of the document are truthful and accurate to the best of his knowledge and belief.



Shari L. O'Connor
Notary Public
Commonwealth of Massachusetts
Middlesex Country



Instrumentation Laboratory

180 Hartwell Road
Bedford, MA 01730

Tel 781-861-0710

www.ilus.com

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Анализатор автоматический для определения ионного
и газового состава крови для диагностики in vitro
GEM Premier 5000**



GEM[®] 5000 | iQM₂

 Instrumentation
Laboratory

GEM[®] 5000 PREMIER[™]

Operator's Manual • P/N 00024019203 • Rev. 03 • February, 2019



GEM[®] 5000 | iQM₂

 **Instrumentation
Laboratory**

A Werfen Company

Instrumentation Laboratory Company - Bedford, MA 01730-2443 (USA)

Instrumentation Laboratory SpA - V.le Monza 338 - 20128 Milano (Italy) 



Оглавление

1 – ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАННОГО РУКОВОДСТВА	10
2 – АНАЛИЗАТОР GEM Premier 5000	13
3 – ОБЗОР СИСТЕМЫ GEM Premier 5000	37
4 – ПОСТАНОВКА АНАЛИЗА	95
5 – ДИАГНОСТИКА	143
6 – ПРИНЦИПЫ ИЗМЕРЕНИЯ	146
7 – СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	170
8 – КОДЫ ОШИБОК И СООБЩЕНИЯ ДЛЯ ОПЕРАТОРА	177
9 – ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	181
10 – ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СИСТЕМА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА 2 (iQM2)	189
11 – ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	210
ПРИЛОЖЕНИЕ	270
ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА	277
СЕРТИФИКАТЫ	280
ДОПОЛНЕНИЕ	284

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Анализатор автоматический для определения ионного и газового состава крови для диагностики in vitro GEM Premier 5000 в составе.

(Полное наименование медицинского изделия см. в таблице 4).

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: Анализатор автоматический для определения ионного и газового состава крови для диагностики in vitro, анализатор GEM Premier 5000, анализатор, GEM Premier 5000, изделие, прибор, система, медицинское изделие (МИ).

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Анализатор GEM Premier 5000 предназначен для использования квалифицированными медицинскими работниками (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), специалист со средним специальным медицинским образованием в области сестринского дела (операционная, процедурная, постовая сестра)) для проведения быстрого анализа образцов гепаринизированной цельной крови в пункте предоставления медицинской помощи в лечебном учреждении, а также в центральной лаборатории. Данный анализатор производит количественные измерения следующих параметров: pH, pCO₂, pO₂, натрия, калия, хлорида, ионизированного кальция, глюкозы, лактата, гематокрита, общего билирубина, а так же параметров кооксиметрии (tHb, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, sO₂). Эти параметры, наряду с расчетными параметрами, помогают при диагностике кислотно-основного статуса пациента, оценке электролитного и метаболического баланса, а также способности крови доставлять кислород тканям.

ОГРАНИЧЕНИЯ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ

Ответственность производителя по безопасности и производительности

Компания «Инструментэйшн Лаборатори Компани»/ Instrumentation Laboratory Company (Instrumentation Laboratory, IL) несёт ответственность за безопасность и электрическую производительность данного медицинского изделия исключительно в том случае, если:

- Все действия, связанные с монтажом, системным расширением, коррекцией, модификацией или ремонтом медицинского изделия производятся

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

- сертифицированными производителем инженерами и специалистами по продукции, которые прошли соответствующее обучение от производителя
- Электрическая проводка в помещении должна соответствовать локальным, государственным или национальным требованиям (включая наличие сети электропитания с независимым заземлением).
 - Данный анализатор используется согласно инструкциям по использованию, содержащимся в этом руководстве по эксплуатации.
 - Используются реагенты и расходные материалы производства IL; продукция иных производителей не покрывается гарантией. Использование реагентов и расходных материалов сторонних производителей на анализаторе GEM Premier 5000 не валидировалось. При использовании реагентов и расходных материалов сторонних производителей компания IL ответственности за получаемые результаты не несет, поскольку в данном случае компания не может гарантировать ни безупречную работу оборудования, ни точность получаемых значений

Сведения об условиях гарантии

Следующая информация применяется ко всем гарантиям, перечисленным в данном руководстве.

Какие-либо дефекты, явившиеся результатом неправильного использования, непреднамеренного повреждения или несогласованного ремонта анализатора GEM Premier, исключаются из всех гарантий. Детали, которые со временем изнашиваются или в каком-либо случае рассматриваются как расходные материалы, а так же те детали или "элементы", которые, по своему характеру, должны заменяться с определённой регулярностью согласно правилам технического обслуживания в обычном объёме, не покрываются гарантией на анализатор. Данная гарантия ограничивается заменой (бесплатно для покупателя) любой детали или принадлежности, которые были признаны дефектными в течение периода действия данной гарантии, за исключением картриджей, в отношении которых может быть предоставлена компенсация, соразмерная неиспользованной части картриджа. Функциональность медицинского изделия должна быть оценена в соответствии с руководством по эксплуатации перед выдачей результатов пациентов.

Данная гарантия однозначно заменяет все другие гарантии, явные или подразумеваемые, включая любую подразумеваемую гарантию коммерческой выгоды или пригодности для конкретной цели. Покупатель несёт ответственность за определение соответствия данного анализатора назначению, указанному

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

производителем, а также за выполнение действий, необходимых для определения пригодности данного медицинского изделия во время его использования.

Покупатель соглашается с тем, что любые обязательства, налагаемые на IL в отношении нарушения гарантии, ограничиваются заменой какой-либо дефектной части, или, если это касается картриджей, выплатой соразмерной суммы, определяемой IL. Покупателю не доступны иные формы возмещения убытков, включая, но не ограничиваясь случайным или косвенным ущербом, либо упущенной выгодой, упущенными продажами, нанесением повреждения какому-либо лицу или собственности, а также каким-либо иным видом случайного или косвенного ущерба.

Никакой агент или сотрудник IL не обладает полномочиями выдачи какой-либо другой гарантии, либо полномочиями на принятие от имени IL какого-либо обязательства, за исключением указанного выше.

Исключения в отношении каких-либо гарантий, перечисленных в данном руководстве, должны быть определены головным офисом или Представительством "Instrumentation Laboratory" или головным офисом уполномоченного дистрибьютора.

Гарантия на картриджи GEM Premier 5000 PAK

На картриджи GEM Premier 5000 PAK распространяется гарантия, покрывающая дефекты материала и качества изготовления вплоть до истечения срока, указанного на картридже. Гарантийные обязательства не включают повреждения, нанесённые при транспортировке или связанные с ней. Дефект определяется следующим образом: видимая протечка или механический дефект, обнаруженный во время извлечения картриджа из фольгированного герметичного пакета; несрабатывание датчика (сенсора), на что указывает код ошибки и сообщение, выведенное на экран или распечатанное анализатором во время установки картриджа на борт анализатора и его прогрева; либо прекращение работы датчика во время использования картриджа, вызванное внутренним дефектом. Выход из строя датчика в результате аспирации образцов, которые содержат сгустки крови или вещества, мешающие измерениям, не считается дефектом картриджа.

Покупатель должен известить IL о выявлении какого-либо дефекта в течение 30 дней. Данные картриджа должны быть направлены IL или его уполномоченному дистрибьютору на CD, DVD или по электронной почте для корректировки гарантии. IL может потребовать возврата картриджей. Перед возвратом картриджа, необходимо получить от IL номер разрешения на возврат или номер, присвоенный данному конкретному инциденту. IL может выплатить компенсацию за частично использованные картриджи, рассчитываемую пропорционально степени использования картриджа по собственному усмотрению. Просим принять во внимание, что опция Копировать данные IL на анализаторе удаляет всю демографическую информацию пациента.

Гарантия на анализатор GEM Premier 5000

IL заверяет конечного покупателя в том, что каждый анализатор GEM Premier 5000, произведённый и реализованный компанией IL, либо проданный уполномоченным дистрибьютором IL, поставляется без дефектов материала и/или качества изготовления, и, при условии надлежащей эксплуатации, даёт гарантию на продукцию сроком один год с момента установки, и не более, чем 15 месяцев с даты отгрузки, за исключением случаев, специально оговоренных в письменном виде.

Обязательство IL ограничивается ремонтом, заменой или модификациями (основывающимися на неоспоримом решении IL), производимыми на заводе IL или в ином месте, которое было определено IL, в отношении деталей или принадлежностей, дефекты которых были подтверждены, при условии, что покупатель уведомил IL о каких-либо обнаруженных дефектах в течение 10 дней со дня получения, либо в течение 10 дней со дня обнаружения в случае, если дефекты

не могли быть идентифицированы при обычном осмотре. Повреждения, нанесённые при транспортировке и/или связанные с ней, не рассматриваются.

Транспортировка до завода IL или офиса уполномоченного дистрибьютора IL производится за счёт покупателя и под его ответственность. Замены, ремонт или модификации никоим образом не обуславливают продление гарантийного срока.

Данная гарантия не относится к тем деталям, которые со временем изнашиваются или в каком-либо случае рассматриваются как расходные материалы, а так же к тем деталям или "элементам", которые, по своему характеру, должны заменяться с определённой регулярностью согласно правилам технического обслуживания в обычном объёме. При этом подразумевается, что после покупки и доставки данного анализатора покупатель несёт ответственность за любые потери, ущерб или жалобы, касающиеся людей или предметов, возникающие в процессе использования или неправильного использования данного анализатора покупателем, его сотрудниками, партнёрами или иными лицами.

IL не принимает на себя никакие обязанности или гарантийные обязательства, связанные с прецизионностью и/или точностью измерений, а также не несёт ответственности за какой-либо ущерб, прямо или косвенно причинённый данному анализатору в результате использования реагентов и/или расходных материалов, отличающихся от тех, что были произведены IL специально для собственных анализаторов и были соответственно надлежащим образом протестированы.

Гарантия не может быть применена к тем дефектным анализаторам или материалам, дефекты или повреждения которых связаны со следующими причинами:

1. Недостаточный или небрежный уход со стороны покупателя.
2. Выполнение покупателем недостаточного или небрежного технического обслуживания, относительно того объёма, который указан в руководствах, которые были подготовлены IL для данной цели; подделка или внесение в анализатор каких-либо изменений или в любых других случаях вмешательства или ремонта, производимых лицом, не имеющим на то полномочий от IL.
3. Неправильное использование по причине халатности, небрежности или неопытности.
4. Использование материалов в более тяжёлых условиях, чем те, для которых они были разработаны и произведены, а также их же использование в сочетании с

несовместимыми или опасными изделиями.

- 5. Невыполнение правил, касающихся установки, электропитания и эксплуатации анализаторов.**

1 – ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАННОГО РУКОВОДСТВА

Обозначение этикеток и символов

Данное руководство содержит обязательные процедуры, необходимые для эксплуатации и технического обслуживания системы GEM Premier 5000 производства компании IL. Персонал, несущий ответственность за эксплуатацию и техническое обслуживание анализатора, должен прочитать и понять содержащийся в руководстве материал перед началом использования анализатора.

Данное руководство должно храниться около анализатора или в месте, удобном для получения справочной информации в случае необходимости.

Важные предупреждающие символы

При чтении данного руководства, вам необходимо обращать особое внимание на абзацы, озаглавленные **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**, **ОСТОРОЖНО**, **ПРИМЕЧАНИЕ** и **БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ**. Абзацы, содержащие данные символы, содержат важную информацию.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Общее предупреждение, внимание, возможность возникновения опасной ситуации.



ОСТОРОЖНО: Осторожно, возможность удара электрическим током.



БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ: предупреждает пользователя о возможных биологических рисках, связанных с данным медицинским изделием.



ПРИМЕЧАНИЕ: Необходимо проконсультироваться с документацией во всех случаях, где имеется данный символ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, горячая поверхность.



Пример: Знак безопасности, используемый вместе с дополнительным символом, определяющим тип опасности.



ИНФОРМАЦИЯ: данные содержат полезную для пользователя информацию.

Маркировка

"Instrumentation Laboratory" применяет определённые символы для этикетирования анализатора и расходных материалов:



Этикетка "CE" на задней панели анализатора указывает на то, что анализатор GEM Premier 5000 соответствует Европейским директивам, как указано в Заявлении о соответствии IL.



Необходимо ознакомиться с сопроводительной документацией



Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации/ инструкцией



Внимание, проконсультируйтесь с сопроводительной документацией. Внимание, см. руководство по эксплуатации/ инструкцию



Хрупкое, обращаться с осторожностью



Ограничения по температурному режиму



Использовать до указанной даты



Дата производства



Код партии или номер лота



Каталожный номер



Серийный номер



Для диагностики *In vitro*



Производитель



Авторизованный представитель в ЕС



Содержит достаточное количество для <n> тестов



Включение/Ожидание



Заземление



Предохранитель



Переменный ток



Выход

	Модем
	Локальная сеть
	USB (универсальный порт)
	Клавиатура
	Последовательный порт
	Принтер
	Отходы электрического и электронного оборудования, требующие специальных инструкций производителя для утилизации
	Верх
	Предназначен для применения квалифицированным медицинским работником
	Пожалуйста свяжитесь с вашим представителем IL в случае серьезной утечки жидкости
	Биологическая опасность
	Горячая поверхность
	Соответствие требованиям RoHS в Китае

2 – АНАЛИЗАТОР GEM Premier 5000

Функциональное назначение медицинского изделия

GEM Premier 5000 это портативная система, предназначенная для использования квалифицированными медицинскими работниками (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), специалист со средним специальным медицинским образованием в области сестринского дела (операционная, процедурная, постовая сестра)) для проведения быстрого анализа образцов гепаринизированной цельной крови в пункте предоставления медицинской помощи в лечебном учреждении, а также в центральной лаборатории. Данный анализатор производит количественные измерения следующих параметров: pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, натрия, калия, хлорида, ионизированного кальция, глюкозы, лактата, гематокрита, общего билирубина, а так же параметров кооксиметрии (tHb, O_2Hb , COHb , MetHb, HHb, sO_2^*). Эти параметры, наряду с расчетными параметрами, помогают при диагностике кислотно-основного статуса пациента, оценке электролитного и метаболического баланса, а также способности крови доставлять кислород тканям.

* sO_2 = соотношение между концентрацией оксигемоглобина и суммарным уровнем оксигемоглобина плюс дезоксигемоглобин.

Описание аналитов:

- Измерение pH, $p\text{CO}_2$ и $p\text{O}_2$ в цельной крови применяется в диагностике и лечении опасных для жизни нарушений кислотно-щелочного баланса.
- Электролиты выполняют множество функций в человеческом организме. Практически все метаболические процессы зависят от или регулируются электролитами:
 - Измерение уровня натрия (Na^+) используется в диагностике и лечении альдостеронизма, сахарного диабета, надпочечниковой гипертензии, болезни Аддисона, обезвоживания, неадекватной секреции антидиуретиков и других заболеваний, связанных с дисбалансом электролитов.
 - Измерение уровня калия (K^+) используется при мониторинге электролитного баланса для диагностики и лечения заболеваний, характеризующихся низким или высоким уровнем калия в крови.

- Измерение содержания ионизированного кальция (Ca^{++}) применяется в диагностике и лечении заболеваний паращитовидной железы, ряда заболеваний костной ткани, хронических болезней почек и тетании.
- Измерения содержания хлорида (Cl^-) используется в диагностике и лечении нарушений электролитного баланса и метаболических нарушений, таких как муковисцидоз и диабетический ацидоз.
- Измерение гематокрита (Hct) цельной крови, то есть определение объёма эритроцитарной массы в пробе крови, применяется для разделения нормальных и отклоняющихся от нормы состояний, таких как анемия и эритроцитоз (увеличение количества эритроцитов).
- Измерение уровня глюкозы (Glu) применяется для диагностики, мониторинга и лечения нарушений углеводного обмена, включая сахарный диабет, гипогликемию новорожденных и идиопатическую гипогликемию, карциному островковых клеток поджелудочной железы.
- Измерение уровня лактата (Lac) используется:
 - для оценки кислотно-щелочного статуса пациента с подозрением на лактат-ацидоз;
 - при мониторинге гипоксии тканей и при изнуряющей физической нагрузке;
 - при диагностике гиперлактатемии.
- Измерение общего билирубина (tBili) используется для оценки тяжести состояния и прогнозирования исходов у взрослых пациентов в критическом состоянии, а также для вспомогательной оценки риска развития ядерной желтухи и гипербилирубинемии у новорожденных.
- Кооксиметрия (tHb, O_2Hb , COHb, MetHb, HHb и sO_2) оценивает способность крови к переносу кислорода путём измерения общего гемоглобина и определения процентного содержания физиологических и патологических форм гемоглобина.
 - Общий гемоглобин (tHb): Измерение общего гемоглобина используется для оценки содержания гемоглобина в цельной крови и выявления анемии.
 - COHb: Измерение карбоксигемоглобина применяется для оценки содержания карбогемоглобина в крови человека при диагностике отравления угарным газом.

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

- MetHb: Измерение метгемоглобина используется при выявлении различных состояний, связанных с метгемоглобинемией.
- HHb: Дезоксигемоглобин, как одна из фракций общего гемоглобина, в сочетании с оксигемоглобином используется для измерения кислородного статуса.
- O₂Hb: Оксигемоглобин, как одна из фракций общего гемоглобина, в сочетании с дезоксигемоглобином используется для измерения кислородного статуса.
- sO₂: Сатурация крови, а именно соотношение между концентрацией оксигемоглобина и суммарным уровнем оксигемоглобина и дезоксигемоглобина, используется для оценки кислородного статуса.

Дыхательные и метаболические нарушения возможны во всех половозрастных группах населения. Минимальный объем пробы позволяет проводить анализ крови для всех групп пациентов от недоношенных младенцев до пожилых.

Описание анализатора

Система GEM Premier 5000 обеспечивает быстрое и точное количественное измерение pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, глюкозы, лактата, Hct, общего билирубина и параметров кооксиметрии (tHb, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, sO₂) в цельной гепаринизированной крови.

В системе GEM Premier 5000 используется Интеллектуальная система контроля качества второго поколения (iQM2). iQM2 является активной системой, контролирующей качество и разработанной с целью обеспечения постоянного мониторинга



аналитического процесса путем осуществления контроля качества до, во время и после исследования образца для автоматического выявления ошибки в реальном времени, проведения корректирующих действий и автоматического документирования всех корректирующих действий. iQM2 заменяет собой традиционный лабораторный контроль качества (КК). ЛПУ должны следовать местным, государственным и федеральным нормативным требованиям для обеспечения соблюдения системы управления контролем качества.

Система GEM Premier 5000 использует потенциометрические датчики для измерения pCO₂, pH, Na⁺, K⁺, Cl⁻, и Ca⁺⁺. Система применяет амперометрические датчики для измерения pO₂, концентрации глюкозы и лактата, для измерения гематокрита используется метод кондуктометрии. Кооксиметрия и измерение общего билирубина

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

включают в себя химический лизис образца цельной крови с последующим применением спектрофотометра широкого спектра для оценки образца при различных длинах волн.



См. главу 6 "Принципы измерения" для получения дополнительной информации о методе определения уровня анализируемых компонентов (аналитов).



Анализатор GEM Premier 5000 состоит из компонентов, не подлежащих замене на компоненты, произведенные сторонними производителями. Используйте только компоненты, производимые компанией Instrumentation Laboratory.

Сокращения

Измеряемые параметры

Измеряемые параметры отображаются на экране анализатора и представлены в данном руководстве следующими символами и сокращениями.

Сокращение	Название аналита	Группа аналитов
pCO ₂	Парциальное давление углекислого газа	Газы крови
pO ₂	Парциальное давление кислорода	Газы крови
pH или cH	Ион водорода	Электролиты
Na ⁺	Ион натрия	Электролиты
K ⁺	Ион калия	Электролиты
Cl ⁻	Хлорид	Электролиты
Ca ⁺⁺	Ионизированный кальций	Электролиты
Glucose (Glu)	Глюкоза	Глюкоза
Lactate (Lac)	Молочная кислота (лактат)	Молочная кислота
tBili	Общий билирубин	Билирубин
Hct	Гематокрит	Гематокрит
tHb	Общий гемоглобин	Параметры оксиметрии
O ₂ Hb	Оксигемоглобин	Параметры оксиметрии
COHb	Карбоксигемоглобин	Параметры оксиметрии
MetHb	Метгемоглобин	Параметры оксиметрии
HHb	Дезоксигемоглобин или восстановленный гемоглобин	Параметры оксиметрии

sO ₂	Сатурация крови	Параметры оксиметрии
-----------------	-----------------	----------------------

Все перечисленные выше параметры определяются количественно.

Расчетные параметры

Расчетные параметры отображаются на экране анализатора и представлены в данном руководстве следующими символами и сокращениями.

Расчетные параметры	Сокращение
Общее содержание углекислого газа	TCO ₂
Избыток оснований во внеклеточной жидкости (<i>In vitro</i>)	BE _{ecf}
Избыток оснований в крови (<i>In vitro</i>)	BE(B)
Расчетный общий гемоглобин *	tHb(c)
Ионизированный кальций, приведенный к pH = 7.40	Ca ⁺⁺ (7.4)
Анионный промежуток	AG
Артериальное парциальное давление / количество вдыхаемого кислорода – (оценка газообмена)	P/F Ratio
Парциальное давление кислорода в альвеолах	pAO ₂
Содержание кислорода в артериальной крови	CaO ₂
Содержание кислорода в смешанной венозной крови	CvO ₂
Парциальное давление кислорода при 50%-ом насыщении гемоглобина кислородом	p ₅₀
Осмолярность	mOsm
Индекс оксигенации	OI
Кислородная ёмкость образца артериальной крови	O ₂ cap
Расчетная сатурация крови	sO ₂ (c)
Стандартный бикарбонат	HCO ₃ ⁻ std
Актуальный бикарбонат	HCO ₃ ⁻ (c)
Альвеолярно-артериальный кислородный градиент	A-aDO ₂ ⁻
Артериально-альвеолярное кислородное отношение	paO ₂ /pAO ₂
Респираторный индекс	RI
Конечное содержание кислорода в легочных капиллярах	CcO ₂
Кислородная разница между артериальной и смешанной венозной кровью	a-vDO ₂
Ожидаемый шунт.	Q _{sp} /Q _t (est)
Физиологический шунт.	Q _{sp} /Q _t
Расчетный гематокрит **	Hct(c)
Содержание кислорода	O ₂ ct

* Для расчета используется измерение Hct в случае если кооксиметрия (измерение tHb) недоступна.

** Для расчета используется tHb в случае если Hct датчик недоступен.

Параметры, вводимые пользователем

Анализатор предоставляет возможность для введения следующих параметров, которые операторы должны измерить, рассчитать или получить где-либо ещё:

Температура пациента (Temp)

Температура, установленная по умолчанию – 37°C. Эта температура будет использоваться для расчёта pH, pCO₂ и pO₂, если оператор не ввёл другое значение. Измеренные и откорректированные температурные значения, если это применимо, отображаются на экране "Просмотр результатов" (View Results) и на чеке.

Барометрическое давление (BP)

Барометрическое давление, установленное по умолчанию – 760 мм рт.ст. Это значение давления будет использовано, если другое значение BP не было введено оператором. Система GEM Premier 5000 не требует ежедневного введения данных барометрического давления для проведения анализа образцов, так как растворы запечатаны в газонепроницаемые пакеты без воздушной прослойки. Тем не менее, барометрическое давление используется в уравнениях для расчёта различных параметров, например, для расчёта парциального давления кислорода в альвеолах (pAO₂).

Поэтому, если в уравнениях для расчёта параметров необходимо использовать барометрическое давление, отличное от 760 мм рт.ст., то оператор должен ввести его, при появлении вкладки «Ввести информацию» (**Enter Information**). Введённое значение будет отображаться на экране и в распечатанном отчёте.

В дополнение к этому, во вкладке «Конфигурация» (**Configuration**) пользователь может ввести дополнительные значения параметров и настроек O₂/вентиляции.

Режимы вентиляции	Названия устройства O₂
A/C (Контролируемая механическая вентиляция)	Aerosol Mask (Противоаэрозольная маска)
A/C PC (Контролируемая механическая вентиляция, управление давлением)	Aerosol Tee (Аэрозольный T-коннектор)
APRV (ИБЛ со сбросом давления)	Ambu (Мешок)
BiPAP (Двухфазная вентиляция с положительным давлением в дыхательных путях)	Cannula (Канюля)
HFOV (Вентиляция высокочастотными колебаниями)	Heli OX (20-80) (Гелий (20-80))

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

MMV (ИВЛ с контролем объём минутной вентиляции)	Heli OX (30-70) (Гелий (30-70))
PCIRV (Вентиляция с обратным соотношением вдоха к выдоху с управлением по давлению)	High flow Cannula (Канюля большого объёма подачи)
PCVAPS (Компьютеризированная вентиляция с поддержкой давлением и заданным объёмом)	Non Rebreather (Нереверсивный клапан)
SIMV (Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция лёгких)	Oxy Hood (Кислородная палатка)
SIMV/PC (Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция лёгких/Управление давлением)	Oxymizer (Оксимайзер)
SIMV/PS (Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция лёгких/Вентиляция с поддержкой давлением)	Partial Rebreather (Полузакрытый дыхательный контур)
VCIRV (Управляемая по объёму вентиляция с обратным соотношением между вдохом и выдохом)	Simple Mask (Простая маска)
VDR (Волюметрический диффузионный вентилятор)	Tracheal Collar (Трахеостомический воротник)
CPAP (Непрерывное положительное давление в дыхательных путях)	Venti Mask (Вентиляционная маска)
	Face Mask (Маска для лица)

O₂ или параметры анализатора ИВЛ	Сокращение
Режим № 1 (Mode #1)	Не применимо
Режим № 2 (Mode #2)	Не применимо
Устройство O ₂ № 1	Не применимо
Устройство O ₂ № 2	Не применимо
Поток кислорода (Oxygen flow)	O ₂
Процент вдыхаемого кислорода	FIO ₂
Принудительный объём вдоха (Mechanical Tidal Volume)	Mech V _T
Произвольный дыхательный объём	Spont V _T
Установить минутный объём	Set Minute Vol
Общий минутный объём	Total Minute Vol
Частота дыхания, подаваемая аппаратом в минуту	Mech Rate (bpm)
Частота дыхания, подаваемая аппаратом в Гц	Mech Rate (Hz)
Произвольная норма в дыхательных движениях в минуту	Spont Rate (bpm)
Произвольная норма в Гц	Spont Rate (Hz)
Максимальное давление вдоха	PIP
Среднее давление в дыхательных путях	MAP
Длительность вдоха в секундах (Inspiratory time)	Itime (sec)

Длительность вдоха в процентах (Inspiratory time)	Itime (%)
Положительное давление конца выдоха (Positive End Expiratory Pressure)	PEEP
Постоянное положительное давление в дыхательных путях	CPAP
Двухфазная вентиляция с положительным давлением в дыхательных путях (на вдохе) Bi-level Positive Airway Pressure (Inspiratory)	BIPAP(I)
Двухфазная вентиляция с положительным давлением в дыхательных путях (на выдохе) Bi-level Positive Airway Pressure (Expiratory)	BIPAP(E)
Вентиляция с поддержкой давлением (Pressure Support)	PS
ИВЛ с контролем по давлению (Pressure Control)	PC
Пульсоксиметр	Pulse Ox
Поток (Flow)	Не применимо
Амплитуда	Не применимо
Delta P	Не применимо
Максимальное высокое давление конца выдоха	High PEEP
Минимальное низкое давление конца выдоха	Low PEEP
Положительное давление в дыхательных путях на вдохе	IPAP
Положительное давление в дыхательных путях на выдохе	EPAP
Адаптивная поддерживающая вентиляция	ASV
Пропорциональная поддерживающая вентиляция	PAV
Окись азота	Не применимо

Требования по типу/объёму образца

В качестве антикоагулянта необходимо использовать только гепарин лития (Li⁺). См. пункт "Устройства и процедуры взятия образца" в Главе 4 данного руководства для получения важной информации по антикоагулянтам.

Аналиты	Объём образца (мкл)
pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Ca ⁺⁺ , Glu, Lac, Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, MetHb, HHb, sO ₂ , tBili или любая комбинация электрохимических* аналитов и кооксиметрии** и/или tBili	150
tHb, O ₂ Hb, COHb, MetHb, HHb, sO ₂ , tBili	100
pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Ca ⁺⁺ , Glu, Lac, Hct, (только капиллярное устройство)	65 (только из капилляра)

* Электрохимические аналиты = pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Glu, Lac, Hct,

** СО-оксиметрия = tHb, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, sO₂

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

Тип образца:	Цельная кровь с добавлением соответствующей концентрации антикоагулянта гепарина лития
Время до получения результатов:	45 секунд с момента аспирации образца
Ёмкость картриджа:	от 75 до 600 образцов
Производительность	29 проб/час

Методы измерения	
Амперометрический:	pO ₂ , глюкоза, лактат
Потенциометрический:	pH, pCO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻
Кондуктометрия:	Hct
Оптическое измерение образца цельной крови после лизиса и перемешивания:	Кооксиметрия, tBili

і См. Главу 6 «Принципы измерения» для получения дальнейшей информации о методе измерения анализируемых компонентов (аналитов).

і Внутренний контроль температуры: температура электродов поддерживается на уровне 37°C (98.6°F).

Измеряемые параметры

Измеряемые параметры	Ед. изм.	Диапазон измерений*	Отчётный диапазон измерений **	Точность измерения
pH	Шкала pH	от 6,80 до 7,92	от 6,80 до 7,92	0,01
cH	нмоль/л	от 12,0 до 158,5	от 12,0 до 100,0	0,1
cH	нэкв/л	от 12,0 до 158,5	от 12,0 до 100,0	0,1
pCO ₂	мм рт.ст.	от 6 до 150	от 6 до 125	1
pCO ₂	кПа	от 0,8 до 20,0	от 0,8 до 16,7	0,1
pO ₂	мм рт.ст.	от 6 до 756	от 6 до 690	1
pO ₂	кПа	от 0,8 до 100,5	от 0,8 до 92,0	0,1
Na ⁺	ммоль/л	от 100 до 200	от 100 до 180	1
Na ⁺	мэкв/л	от 100 до 200	от 100 до 180	1
K ⁺	ммоль/л	от 1,0 до 20,0	от 1,0 до 19,0	0,1
K ⁺	мэкв/л	от 1,0 до 20,0	от 1,0 до 19,0	0,1
Ca ⁺⁺	ммоль/л	от 0,11 до 5,00	от 0,11 до 4,25	0,01
Ca ⁺⁺	мэкв/л	от 0,22 до 10,00	от 0,22 до 8,50	0,01
Ca ⁺⁺	мг/дл	от 0,44 до 20,00	от 0,44 до 17,00	0,01
Cl ⁻	ммоль/л	от 40 до 170	от 40 до 158	1
Cl ⁻	мэкв/л	от 40 до 170	от 40 до 158	1
Glu	мг/дл	от 4 до 750	от 4 до 685	1
Glu	ммоль/л	от 0,2 до 41,6	от 0,2 до 38,0	0,1
Lac	ммоль/л	от 0,3 до 20	от 0,3 до 17,0	0,1
Lac	мг/дл	от 3 до 180	от 3 до 153	1
Hct	%	от 15 до 75	от 15 до 72	1
tHb	г/дл	от 3,0 до 23,0	от 3,0 до 23,0	0,1
tHb	г/л	от 30 до 230	от 30 до 230	1
tHb	ммоль/л	от 1,8 до 14,3	от 1,8 до 14,3	0,1
O ₂ Hb	%	от 0,0 до 100,0	от 0,0 до 100,0	0,1
COHb	%	от 0,0 до 75,0	от 0,0 до 75,0	0,1
MetHb	%	от 0,0 до 30,0	от 0,0 до 30,0	0,1
HHb	%	от 0,0 до 100,0	от 0,0 до 100,0	0,1
sO ₂	%	от 0,0 до 100,0	от 0,0 до 100,0	0,1
tBili	мг/дл	от 2,0 до 40,0	от 2,0 до 40,0	0,1
tBili	ммоль/л	от 34 до 684	от 34 до 684	1

* Диапазон измерений какого-либо параметра – это диапазон, где заявленный уровень анализа был проверен и подтверждён в единицах, установленных по умолчанию.

** Отчетный диапазон измерений какого-либо параметра – это диапазон, в котором настроены программные ограничения по умолчанию.

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

Примечание: Значения параметров, находящиеся вне Отчетного диапазона измерений маркируются символом > или <. Результаты, находящиеся за пределами измерительного диапазона анализатора, будут промаркированы как не вычисляемые (**Incalculable**).

Расчетные параметры		
Расчетные параметры	Единицы измерения	Точность измерения
TCO ₂	ммоль/л	0,1
BE _{ecf} (In vivo)	ммоль/л	0,1
BE(B) (In vitro)	ммоль/л	0,1
tHb(c)	г/дл	0,1
tHb(c)	г/л	1
tHb(c)	ммоль/л	0,1
OI	%	0,1
mOsm	ммоль/л	0,1
Ca ⁺⁺ (7.4)	ммоль/л	0,01
Ca ⁺⁺ (7.4)	мэкв/л	0,01
Ca ⁺⁺ (7.4)	мг/дл	0,01
Анионный промежуток (Anion Gap)	ммоль/л	1
Анионный промежуток (Anion Gap)	мэкв/л	1
P/F Ratio	мм рт.ст.	1
P/F Ratio	кПа	0,1
pAO ₂	мм рт.ст.	0,1
pAO ₂	кПа	0,1
CaO ₂	мл/дл	0,1
CvO ₂	мл/дл	0,1
P ₅₀	мм рт.ст.	1
P ₅₀	кПа	0,1
O ₂ cap	мл/дл	0,1
O ₂ cap	мл/л	1
O ₂ cap	ммоль/л	0,1
O ₂ cap	% об.	0,1
sO ₂ (c)	%	0,1
HCO ₃ ⁻ std	ммоль/л	0,1
HCO ₃ ⁻ (c)	ммоль/л	0,1
A-aDO ₂	мм рт.ст.	1
A-aDO ₂	рКа	0,1
paO ₂ /pAO ₂	Не применимо	0,01
RI	Не применимо	0,1

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

CcO ₂	мл/дл	0,1
CcO ₂	мл/л	1
CcO ₂	ммоль/л	0,1
CcO ₂	% об.	0,1
a-vDO ₂	мл/дл	0,1
a-vDO ₂	мл/л	1
a-vDO ₂	ммоль/л	0,1
a-vDO ₂	Объём %	0,1
Q _{sp} /Q _t (est)	%	0,1
Q _{sp} /Q _t	%	0,1
Hct(c)	%	1

Таблица перевода единиц измерения аналитов

Аналит	Ед. изм. по умолчанию	Перевод в ед. измерения системы СИ или альтернативные единицы
pH	Единицы pH	$cH(\text{нмоль/л}) = 10^{(-pH)+10^9}$
		$cH(\text{нэкв/л}) = 10^{(-pH)+10^9}$
pCO ₂	мм рт.ст.	$pCO_2 \text{ (кПа)} = pCO_2 \text{ (мм рт.ст.)} \div 7.5$
pO ₂	мм рт.ст.	$pO_2 \text{ (кПа)} = pO_2 \text{ (мм рт.ст.)} \div 7.5$
Na ⁺	ммоль/л	$Na^+(\text{мэкв/л}) = Na^+ \text{ (ммоль/л)}$
K ⁺	ммоль/л	$K^+ \text{ (мэкв/л)} = K^+ \text{ (ммоль/л)}$
Cl ⁻	ммоль/л	$Cl^-(\text{мэкв/л}) = Cl^- \text{ (ммоль/л)}$
Ca ⁺⁺	ммоль/л	$Ca^{++} \text{ (мэкв/л)} = 2.0 * Ca^{++} \text{ (ммоль/л)}$
		$Ca^{++} \text{ (мг/дл)} = 4.008 * Ca^{++} \text{ (ммоль/л)}$
Глюкоза	мг/дл	$Glu \text{ (ммоль/л)} = Glu \text{ (мг/дл)} * 0.05555$
Лактат	ммоль/л	$Lac \text{ (мг/дл)} = 9.0 * Lac \text{ (ммоль/л)}$
tHb	г/дл	$tHb \text{ (г/л)} = 10 * tHb \text{ (г/дл)}$
		$tHb \text{ (ммоль/л)} = 0.621 * tHb \text{ (г/дл)}$
tBili	мг/дл	$tBili \text{ (мкмоль/л)} = 17.1 * tBili \text{ (мг/дл)}$

Диапазон референсных значений основных параметров, измеряемых на анализаторе GEM Premier 5000

Ниже приведены диапазоны референсных значений для артериальной крови взрослых людей (если не указано иное), таблица составлена на основании справочных материалов, указанных в конце таблицы. Диапазоны референсных значений являются ориентировочными показателями для лечащего врача, однако они не должны рассматриваться как единственный показатель здоровья и болезни. Диапазоны референсных значений могут зависеть от ряда факторов, таких как возраст, пол и нормальное физиологическое состояние пациента. Каждое медицинское учреждение может определить собственные диапазоны референсных значений, связанных с полом и возрастом и применимых к конкретной группе пациентов.

Параметр	Диапазон референсных значений ^{1,2,3,4,5,6,7,8,9}	Ед. изм.
pH ² сН сН рН	от 7,35 до 7,45 от 35,5 до 44,7 от 35,5 до 44,7 от 7,32 до 7,43 (венозная)	рН нмоль/л нэкв/л рН
pCO ₂ ²	Артериальная кровь: от 35 до 48 (муж.) и от 32 до 35 (жен.) Артериальная кровь: от 4,6 до 6,4 (муж.) и от 4,3 до 6,0 (жен.) Венозная кровь из левого предсердия на 6-7 мм рт.ст. (0,80-0,93 кПа) выше чем артериальное pCO ₂	мм рт.ст. кПа
pO ₂ ²	от 83 до 108 от 11,0 до 14,4	мм рт. ст. кПа
Na ⁺ ²	от 136 до 145 от 136 до 145	ммоль/л мэкв/л
K ⁺ ²	от 3,5 до 5,1 от 3,5 до 5,1	ммоль/л мэкв/л
Cl ⁻ ²	от 98 до 107 от 98 до 107	ммоль/л мэкв/л
Ca ⁺⁺ ²	от 1,15 до 1,33 от 2,30 до 2,66 от 4,60 до 5,32 от 1,16 до 1,32 (венозная) от 4,64 до 5,28 (венозная)	ммоль/л мэкв/л мг/дл ммоль/л мэкв/л
Hct ⁷	40-54 (муж.) и 37-47 (жен.)	%
Gluc ²	от 65 до 95 от 3,6 до 5,3	мг/дл ммоль/л

Параметр	Диапазон эталонных значений ^{1,2,3,4,5,6,7,8,9}	Ед. изм.
Lac ²	от 0,36 до 0,75 (в покое) от 2,24 до 6,76 (в покое) от 0,56 до 1,39 (венозная в покое) от 5,0 до 12,5 (венозная в покое)	ммоль/л мг/дл ммоль/л мг/дл
tHb ⁷	12.6-17.4 (мужчины) и 11.7-16.1 (женщины) 126-174 (мужчины) и 117-161 (женщины) 7.8-10.8 (мужчины) и 7.3-10.0 (женщины)	г/дл г/л ммоль/л
O ₂ Hb ⁸	от 90,0 до 95,0	%
COHb ^{4,5,6}	<3,0 (некурящие) <10,0 (курящие)	%
MetHb ³	от 0,0 до 1,5	%
HHb ⁹	от 1,0 до 5,0	%
sO ₂ ⁷	от 94,0 до 98,0	%
TCO ₂ ¹	от 19,0 до 24,0 от 22,0 до 26,0 (венозная)	ммоль/л
BE ¹	от -2,0 до 3,0	ммоль/л
HCO ₃ ⁻ ¹	от 21 до 28 от 21 до 28 от 22 до 29 (венозная) от 22 до 29 (венозная)	ммоль/л мэкв/л ммоль/л мэкв/л
Анионный промежуток ¹	от 10 до 20 (Na ⁺ + K ⁺) - (Cl ⁻ +HCO ₃ ⁻) от 10 до 20 (Na ⁺ + K ⁺) - (Cl ⁻ +HCO ₃ ⁻)	мэкв/л ммоль/л

Примечание:

¹TCO₂, HCO₃⁻, Анионный промежуток и BE (Избыток оснований) являются расчётными параметрами.

Справочная литература по диапазонам референсных значений:

Диапазоны референсных значений для ряда аналитов:

- ² Burtis, Carl and David Bruns, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, Elsevier Saunders, 7th edition, 2015, pp 952-982

Диапазоны нормальных значений кооксиметрии:

- Burtis, Carl and David Bruns, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 7th edition, 2015, pp 952-982
- Hampson, NB, et al. Practice Recommendations in the Diagnosis, Management and Prevention of Carbon Monoxide Poisoning, Am J Respir Crit Care Med, 2012;186:1095-1101
- Piantadosi, C.A, Carbon Monoxide Poisoning, New England Journal of Medicine (2002), 347 (14): 1054-1055
- Radford, EP, Blood Carbon Monoxide Levels in Person 3-74 Years of Age: United States, 1976-1980. National Center for Health Statistics, 1982.
- Wu, A., Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunders Co., St. Louis MO, 4th Edition, 2006: 951-982

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

8. Haymond, S., Oxygen Saturation, A Guide to Laboratory Assessment, Clinical Laboratory News6 February 2006.
9. American Enviromental Laboratory: The Laboratory Assesssment of Oxygenation. Robert F. Morgan, 1993, 5(4), p.147-153

Параметр	Возраст пациента	Диапазон референсных значений	Ед. изм.
tBili	Недоношенный ребёнок 0-1 день	<8,0	мг/дл
	Недоношенный ребёнок 0-1 день	<137	мкмоль/л
	Недоношенный ребёнок 1-2 дня	<12,0	мг/дл
	Недоношенный ребёнок 1-2 дня	<205	мкмоль/л
	Недоношенный ребёнок 3-5 дней	<16,0	мг/дл
	Недоношенный ребёнок 3-5 дней	<274	мкмоль/л
	Доношенный ребёнок 0-1 день	1,4 – 8,7	мг/дл
	Доношенный ребёнок 0-1 день	24 – 149	мкмоль/л
	Доношенный ребёнок 1-2 дня	3,4 – 11,5	мг/дл
	Доношенный ребёнок 1-2 дня	58 – 197	мкмоль/л
	Доношенный ребёнок 3-5 дней	1,5 – 12,0	мг/дл
	Доношенный ребёнок 3-5 дней	26 – 205	мкмоль/л
	от >5 дней до < 60 лет	0,3 – 1,2	мг/дл
	от >5 дней до < 60 лет	5 – 21	мкмоль/л

Источник:

Wu, A., Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunders Co., St. Louis MO, 4th Edition, 2006

Критические пределы

Следующая таблица критических значений была составлена на основании справочных материалов, указанных в конце данной таблицы. Значения приведены для образцов артериальной цельной крови, если не указано иное. Приведенные значения являются только лишь ориентировочными. Каждое медицинское учреждение может определить собственные применимые критические пределы, связанные с полом и возрастом.

Параметр	Нижний предел	Верхний предел	Ед. изм.
pH	7,20	7,60	pH
cH	63,1	25,1	нмоль/л
cH	63,1	25,1	нэкв/л
pCO ₂	20	70	мм рт.ст.
	2,6	9,3	кПа
pO ₂	40	-	мм рт.ст.
	6	-	кПа
Na ⁺	120	160	ммоль/л
	120	160	мэкв/л
K ⁺	2,8	7,8	ммоль/л
	2,8	7,8	мэкв/л
Cl ⁻	80	120	ммоль/л
HCO ₃ ⁻	10,0	40,0	ммоль/л
	10,0	40,0	мэкв/л
Ca ⁺⁺	0,75	1,60	ммоль/л
	1,50	3,20	мэкв/л
	3,00	6,40	мг/дл
Hct	18	60	%
Glu	40	450	мг/дл
	2,2	25,0	ммоль/л
La ^{*B + C}	-	3,4	ммоль/л
tHb	7	20	г/дл
tBili (взрослые)	-	12	мг/дл
tBili (новорожденные)	-	15	мг/дл

* Гиперлакемия является признаком, обычно используемым для выявления гипоперфузии тканей кислородом, главным образом при сепсисе, а так же при травмах и хирургических вмешательствах.

Источники:

- Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 5th Edition, 2001.
- Dellinger R. P et al, "Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Severe Sepsis Shock: 2012", Critical Care Medical, 41 (2): 580-637, 2013.
- Pagana K, Pagana T, Pagana T, Mosby's Diagnostic and Laboratory Test Reference, 14th ed.

- D) Levraut J, Ichai C, Petit I, Ciebiera JP, Persus O, Grimaud D. "Low Exogenous Lactate Clearance As A Early Predictor of Mortality in Normolactatemic Critically Ill Septic Patients" Critical Care Medicine 2003; 31 (3): 705-710.

Уровни принятия клинических решений (MDLs) для основных параметров, измеряемых на анализаторе GEM Premier 5000

Данная таблица уровней принятия клинических решений составлена на основании справочных материалов, указанных в конце данной таблицы. Значения приведены для образцов цельной артериальной крови, если не указано иное. Приведенные в таблице значения являются ориентировочными. Каждое медицинское учреждение может самостоятельно определить специфические для соответствующей демографической группы пациентов уровни принятия клинических решений.

Параметр	MDL1	MDL2	MDL3	MDL4	Ед. изм.
pH	7,30	7,35	7,45	-	pH
pCO ₂	35	50	70	-	мм рт.ст.
pO ₂	30	45	60	-	мм рт.ст.
Na ⁺	115	135	150	-	ммоль/л
K ⁺	3,0	5,8	7,5	-	ммоль/л
Cl ⁻	90	112	НП	-	ммоль/л
Ca ⁺⁺	0,37	0,82	1,58	-	ммоль/л
Hct	21	33	56 (муж.)	53 (женщины)	%
Glu	45	120	180	350	мг/дл
Lac	2,0	5,0	-	-	ммоль/л
tHb	7,0	10,5	18 (муж.)	17 (женщины)	г/дл
tBili	3,0 - 6,0	14,0	20,0	-	мг/дл
O ₂ Hb	90,0	-	-	-	%
HHb	6,0	-	-	-	%
COHb	3	10	15	-	%

MetHb	5	10	-	-	%
sO ₂	90	-	-	-	%

Справочные материалы:

Вводимый параметр	Единица измерения	Допустимый диапазон значений
Температура (Temp)	°C	от 15,0 до 45,0
Температура (Temp)	°F	от 59,0 до 113,0
Барометрическое давление (BP)	мм рт.ст.	от 500 до 999 (по умолчанию 760)
Барометрическое давление (BP)	кПа	от 66,7 до 133,2 (по умолчанию 101,3)

- 1 Burtis, Carl and David Bruns, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, Elsevier Saunders, 7th edition, 2015, pp 952-982
- 2 Statland, Bernard E., Clinical Decision Levels for Lab Tests, 2nd edition. Medical Economics Company Inc. New Jersey. 1987.
- 3 Kost, G.J, Table of Critical Limits, Clinical Laboratory Reference, 2013-2014, pp 6-7.

Значения параметров, вводимых пользователем

По умолчанию установлена температура, равная 37°C. Эта температура будет использоваться при расчёте pH, pCO₂ и pO₂, если оператором не было введено другое значение. Измеренные и нормированные на температуру значения, если это применимо, отображаются на экране «Просмотр результатов» (**View Results**) и на чеке.

Барометрическое давление (BP) установлено по умолчанию на уровне 760 мм рт.ст. Это давление будет использовано, если оператором не было введено другое значение. Барометрическое давление используется в уравнениях для расчёта различных параметров, например для расчёта парциального давления кислорода в альвеолах (pAO₂). Поэтому, если в уравнениях для расчёта параметров необходимо использовать барометрическое давление, отличное от 760 мм рт.ст., то оператор должен ввести его на вкладке «Ввести информацию» (**Enter Information**). Введённое значение будет отображаться на экране и в распечатанном отчёте.

Демографические данные

Входные данные		Ограничения/Формат
Идентификационный номер пациента	Patient ID	24 буквенно-цифровых символа
Фамилия пациента	Patient Last Name	24 буквенно-цифровых символа
Имя пациента	Patient First Name	24 буквенно-цифровых символа
Отчество пациента	Patient Middle Initial	1 буквенно-цифровой символ
Дата рождения пациента	Patient Birth Date	Формат даты, выбирается в "Конфигурации" (Configuration)
Пол пациента	Patient Gender	Комбинированный список (окно выбора) – имеющиеся варианты: женский, мужской, неизвестно
ID оператора	Operator ID	24 буквенно-цифровых символа
Пароль оператора	Operator Password	от 6 до 16 буквенно-цифровых символов
Номер образца	Sample Number	24 буквенно-цифровых символа
Номер заказа	Order Number	24 буквенно-цифровых символа
Лечащий врач	Clinician	24 буквенно-цифровых символа
Время взятия образца	Draw Time	24-часовой формат ЧЧ:ММ
Дата взятия образца	Draw Date	Формат даты, выбирается в «Конфигурации» (Configuration)
Демографические данные, определяемые пользователем	User Defined Demographics	24 буквенно-цифровых символа
Параметры, определяемые пользователем	User Defined Parameters	12 буквенно-цифровых символов
Комментарии об образце	Sample Comment	255 буквенно-цифровых символов на каждый комментарий
Настраиваемая пользователем панель тестов	User-Defined Measurement Panels	1 группа тестов по умолчанию; неограниченное количество групп тестов, определяемых пользователем
Название панели тестов	Panel Name	16 буквенно-цифровых символов
Название отчёта	Report Title	6 строк, 24 буквенно-цифровых символа на строку
Номер лота CVP	CVP Lot Number	10 буквенно-цифровых символов
Название CVP	CVP Description	20 буквенно-цифровых символов

Параметры O2/вентиляции

Параметр	Описание	Единицы измерения	Разрешение или формат	Диапазон значений для ввода
Mode #1 (Режим № 1)	Выпадающий список появляется во время	Не применимо	Буквенно-цифровой	Не применимо

	анализа и содержит перечень настроенных и применяемых режимов вентиляции легких, плюс «Ввод» (Key Entry), для установки другого режима вентиляции легких вручную.			
Mode #2 (Режим № 2)	Выпадающий список появляется во время анализа и содержит перечень настроенных и применяемых режимов вентиляции легких, плюс «Ввод» (Key Entry), для установки другого режима вентиляции легких вручную.	Не применимо	Буквенно-цифровой	Не применимо
O2 Device #1 (Устройство O2 №1)	Выпадающий список появляется во время анализа и содержит перечень настроенных и применяемых устройств подачи O ₂ , плюс «Ввод» (Key Entry), для установки другого устройства подачи O ₂ вручную	Не применимо	Буквенно-цифровой	Не применимо
O2 Device #2 (Устройство O2 №2)	Выпадающий список появляется во время анализа и содержит перечень настроенных и применяемых устройств подачи O ₂ , плюс «Ключ Ввода» (Key Entry), для установки другого устройства подачи O ₂ вручную	Не применимо	Буквенно-цифровой	Не применимо
O ₂	Oxygen flow (Подача кислорода)	л/мин	0.1	0.0 – 99.0
FIO ₂	Percent inspired oxygen (Процент вдыхаемого кислорода)	%	0.1	10.0 – 100.0
Mech VT	Mechanical Tidal Volume (Автоматический дыхательный объем)	mL (мл)	1	0 - 4000
Spont VT	Spontaneous Tidal Volume (Произвольный дыхательный объем)	mL (мл)	1	0 - 4000
Set Minute Vol	Set Minute Volume (Установить минутный объем дыхания)	L (л)	0.1	0.0-99.9
Total Minute Vol	Total Minute Volume (Общий минутный объем дыхания)	L (л)	0.1	0.0-200.0
Mech Rate (bpm)	Mechanical Rate in bpm (Автоматическая норма в дыхательных движениях в минуту)	bpm (ЧДД)	1	0 - 999

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

Mech Rate (Hz)	Mechanical Rate in Hz (Автоматическая норма в Гц)	Hz (Гц)	1	0 - 999
Spont Rate (bpm)	Spontaneous Rate in bpm (Произвольная норма в дыхательных движениях в минуту)	bpm (ЧДД)	1	0 - 999
PIP	Peak Inspiratory Pressure (Пиковое давление вдоха)	cm H ₂ O	0.1	0.0 – 100.0
MAP	Mean Airway Pressure (Среднее давление в дыхательных путях)	cm H ₂ O	0.1	0.0 – 999
Itime (sec)	Inspiratory time (Длительность вдоха)	sec (сек)	1	0 – 10
Itime (%)	Inspiratory time (Длительность вдоха)	%	1	0 – 99
PEEP	Positive End Expiratory Pressure (Положительное давление в конце выдоха (ПДКВ))	cm H ₂ O	1	0 – 99
CPAP	Continuous Positive Airway Pressure (Непрерывное положительное давление в дыхательных путях)	cm H ₂ O	1	0 – 99
BIPAP(I)	Bi-level Positive Airway Pressure (Inspiratory) (Двухфазное положительное давление в дыхательных путях) (на вдохе)	cm H ₂ O	1	0 – 99
BIPAP(E)	Bi-level Positive Airway Pressure (Expiratory) Двухфазная вентиляция с положительным давлением в дыхательных путях (на выдохе)	cm H ₂ O	1	0 – 99
PS	Pressure Support (Вспомогательная вентиляция с поддержкой давлением)	cm H ₂ O	1	0 – 99
PC	Pressure Control (Управление давлением)	cm H ₂ O	1	0 – 99
Pulse Ox	Pulse Oximeter (Пульсоксиметр)	%	1	0 – 100
Flow	Flow (Поток)	л/мин	1	0 – 999
Amplitude	Amplitude (Амплитуда)	cm H ₂ O	1	0 – 100
Delta P	Delta P (Изменение давления)	cm H ₂ O	1	0 – 100
High PEEP	High Positive End Expiratory Pressure (Высокое положительное давление в конце выдоха)	cm H ₂ O	1	0 – 99
Low PEEP	Low Positive End Expiratory Pressure (Низкое)	cm H ₂ O	1	0 – 99

	положительное давление в конце выдоха)			
IPAP	Inspiratory Positive Airway Pressure (Положительное давление в дыхательных путях на вдохе)	cm H ₂ O	1	0 – 99
EPAP	Expiratory Positive Airway Pressure (Положительное давление в дыхательных путях на выдохе)	cm H ₂ O	1	0 – 99
ASV	Adaptive Support Ventilation (Адаптивная поддерживающая вентиляция)	% Support (% поддержки)	1	0 – 99
PAV	Proportional Assist Ventilation (Пропорциональная поддержка давлением)	% Support (% поддержки)	1	0 – 99
Nitric Oxide	Nitric Oxide (Окись азота)	ppm (миллионная доля)	1	0-80

Компоненты и характеристики системы

Система GEM Premier 5000 имеет два основных компонента: анализатор GEM Premier 5000 и одноразовый, мультитестовый картридж GEM Premier 5000 PAK. Эти компоненты описаны в следующих разделах.



Анализатор GEM Premier 5000

Анализатор GEM Premier 5000 имеет уникальный цветной сенсорный экран с простым набором меню и кнопок, используемых для взаимодействия с пользователем. Анализатор помогает оператору в течение всего процесса аспирации и анализа проб посредством простых и чётких сообщений и подсказок.

Картридж GEM Premier 5000 PAK

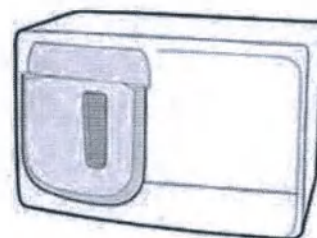
Основным компонентом системы GEM Premier 5000 является картридж GEM Premier 5000 PAK.

Далее по тексту может называться: картридж, картридж GEM, Картридж GEM Premier 5000 PAK с iQM2 для исследования газов

крови/электролитов/глюкозы/молочной

кислоты/гематокрита/билирубина/оксиметрии для диагностики in vitro.

Одноразовый мультитестовый картридж содержит все компоненты необходимые для работы анализатора после того, как картридж будет распознан и валидирован.



Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

Картридж включает в себя датчики, растворы, пробозаборник, оптическую ячейку для кооксиметрии и общего билирубина (CO-Ox/tBili), а также пакет для отходов. Для обеспечения максимально эффективного использования картриджей в условиях конкретного медицинского учреждения, картриджи GEM Premier 5000 PAK различаются между собой количеством проб, которое может быть исследовано с использованием одного картриджа, и перечнем аналитов.

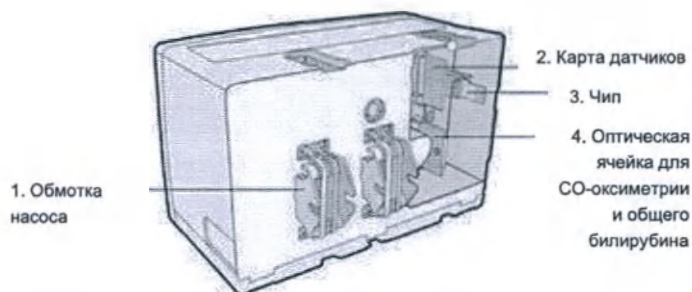
Значения, характеризующие параметры картриджа, считываются с встроенного в картридж чипа GEM PAK EEPROM. Компоненты и растворы для картриджа GEM Premier 5000 PAK, прослеживаются по стандартам Национального

института стандартов и технологий (NIST) в случаях, где это возможно. Для тех аналитов, для которых недоступны материалы NIST, используются первичные аналитические стандарты, такие как CLSI. Паспорта безопасности (SDS) для картриджей GEM Premier 5000 PAK, доступны по запросу в Отдел клиентской поддержки (russia@werfen.com) представительства компании Instrumentation Laboratory.

Установка данного анализатора заключается в помещении картриджа GEM Premier 5000 PAK внутрь прибора. Анализатор автоматически выполнит подготовку к работе картриджа, в течение которого происходит следующее: прогрев (15 мин), подготовка датчиков (10 мин), тестирование встроенных контрольных растворов (15 мин), весь процесс занимает около 40 минут. Во время подготовки картриджа к работе анализатору не требуется вмешательство пользователя.

Процесс подготовки к работе картриджа GEM Premier 5000 PAK завершается процедурой Автоматической валидации картриджа (APV): два полностью независимых раствора, соответствующих NIST, CLSI или внутренним стандартам и содержащие все аналиты в двух концентрациях (Контрольные растворы D и E) каждый, анализируются датчиками для проверки целостности системы контрольных растворов и качества работы аналитической системы (GEM) в целом.

Примечание: Для картриджей GEM Premier 5000 PAK, включающих постановку анализа на общий билирубин (tBili) потребуется успешное выполнение анализа раствора GEM CVP 5 tBili (Калибровочный подтверждающий продукт для оценки билирубина GEM CVP 5 tBili), поставляемого отдельно от картриджей в виде ампул.



Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

После успешного завершения процесса автоматической валидации картриджа (APV), контроль качества осуществляется системой iQM2 (Интеллектуальная система контроля качества второго поколения), заменяющей использование внешнего контроля качества.

Анализатор GEM Premier 5000 автоматически оповещает оператора о времени, когда он должен удалить отработанный картридж GEM Premier 5000 PAK в связи с выработкой заявленного количества исследований или истечением срока годности. Кровь и растворы по завершении анализа собираются во внутренний пакет для отходов в течение всего периода использования картриджа, что снижает уровень биологической опасности для оператора.

Анализатор GEM Premier 5000 компании Instrumentation Laboratory может быть использована с различными видами картриджей GEM Premier 5000 PAK, различающихся конфигурацией меню тестов и количеством проб, которые могут быть проанализированы. Приведенные в данном руководстве изображения экрана анализатора, демонстрируют максимально полное меню тестов. При использовании других картриджей параметры на экране анализатора будут соответствовать типу установленного картриджа. В частности, кнопки «Быстрый Старт» (**QuickStart**) и экран «Результаты тестов пациентов» (**Patient Results**), будут отображать только те тесты, которые могут быть выполнены с использованием установленного картриджа. Основные функции управления анализатором одинаковы для всех типов картриджей, поэтому информация, приведенная в этом руководстве относится к работе со всеми типами картриджей GEM Premier 5000 PAK.

3 – ОБЗОР СИСТЕМЫ GEM Premier 5000

Система GEM Premier 5000 компании Instrumentation Laboratory, снабженная интеллектуальной системой контроля качества (iQM2®), это современный анализатор, применяемый в отделениях интенсивной терапии, в центральной лаборатории или в клинических условиях для анализа образцов цельной крови специалистами. Анализатор позволяет определять такие параметры, как pH, pCO_2 , pO_2 , гематокрит, натрий, калий, ионизированный кальций, хлорид, глюкоза, лактат и общий билирубин, а также осуществлять анализ проб методом кооксиметрии, обеспечивая, таким образом, выполнение критических видов тестирования из одного образца.

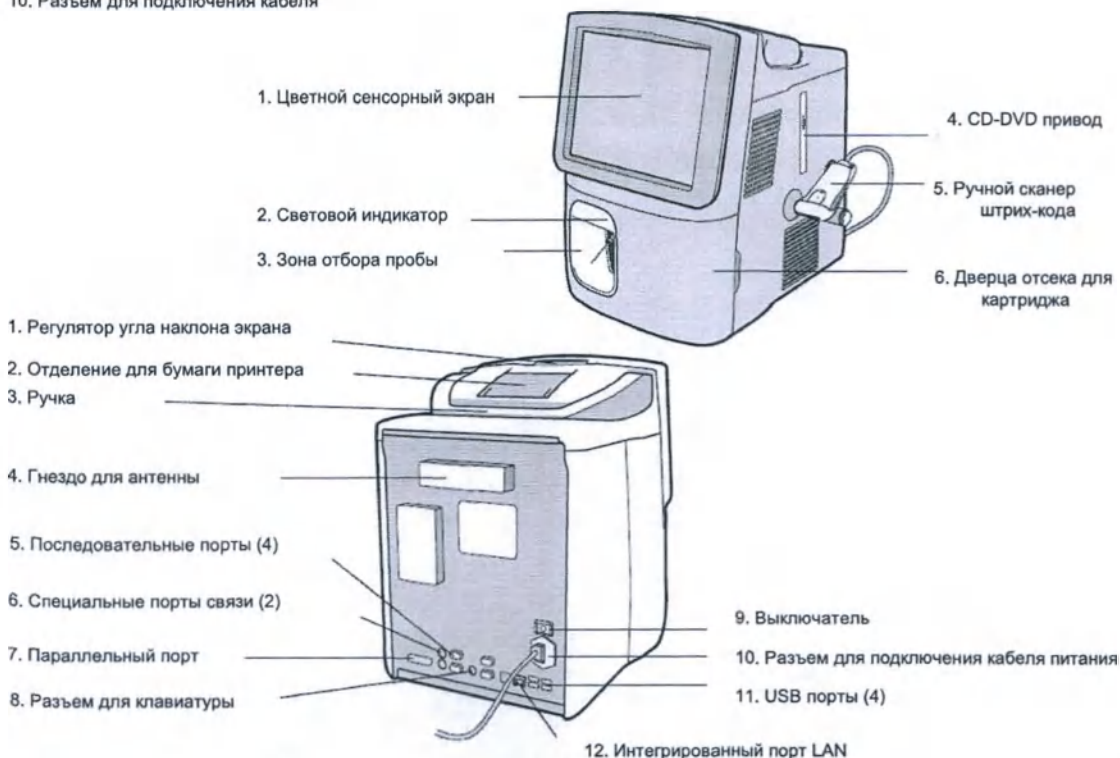
Основные компоненты системы GEM Premier 5000

В систему GEM Premier 5000 входят два основных компонента:

- **Анализатор**, снабженный внутренней логической схемой и алгоритмами обработки результатов, которые необходимы для проведения анализа.
- **Картридж** GEM Premier 5000 PAK, содержащий реагенты, датчики, оптическую ячейку для кооксиметрии и определения общего билирубина, пробозаборник и пакет для отходов. Картридж может быть рассчитан на проведение анализа от 75 до 600 образцов.

Данные иллюстрации демонстрируют наиболее важные части и особенности анализатора и картриджа.

10. Разъем для подключения кабеля



Анализатор снабжен внутренней логической схемой и алгоритмами обработки результатов, которые необходимы для проведения анализа.

Порты ввода/вывода

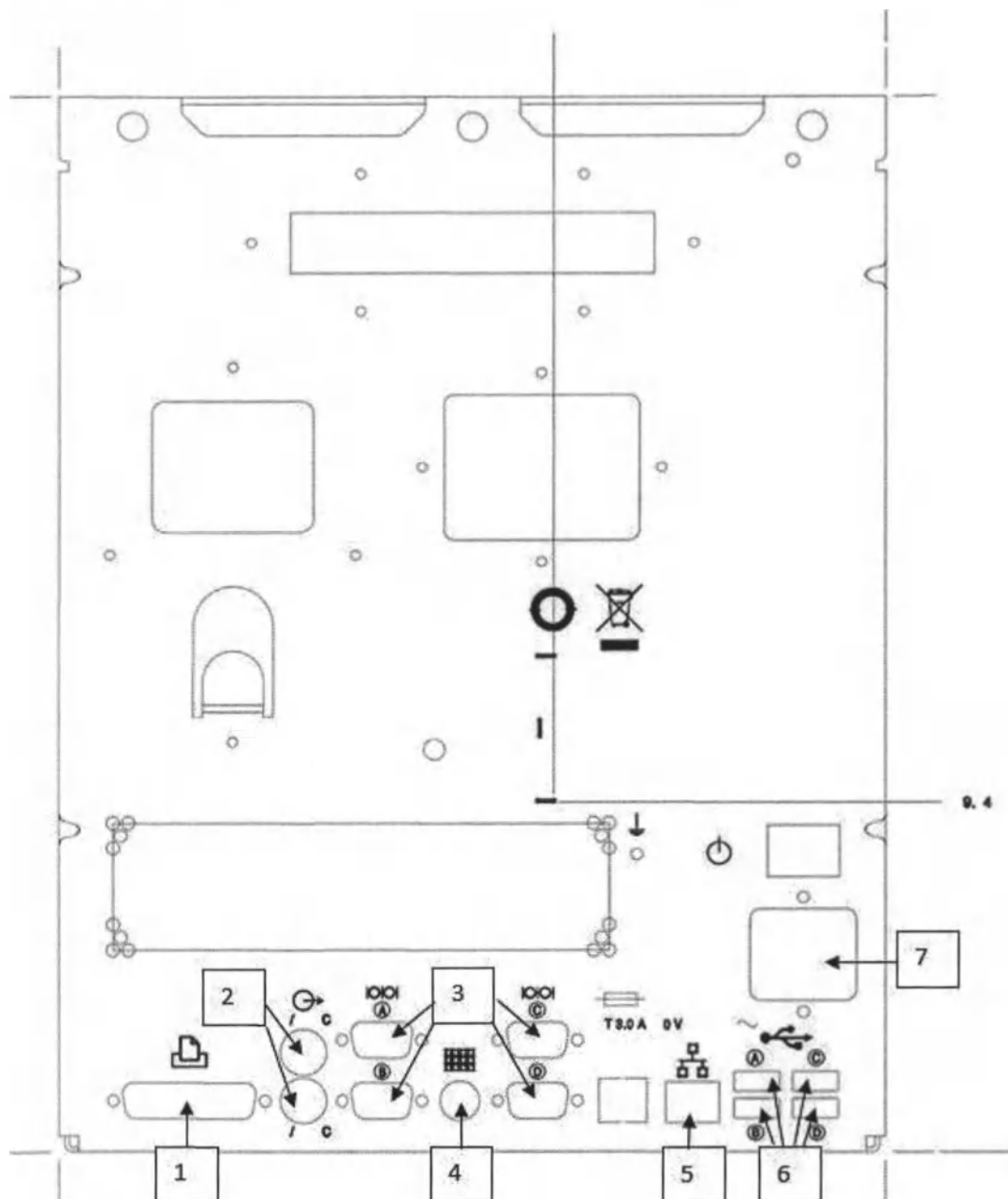


Рис. 3 Схема задней панели анализатора с указанием портов

Порт	Описание
1. Параллельный порт	Стандартный гнездовой разъем DB-25 («мама»), обеспечивающий параллельное соединение с принтером
2. Специальные порты связи	Обеспечивают внешнее питание для одобренных IL компонентов с низким напряжением. Каждый разъем может обеспечить +9В и/или 12В при 1.2А

3.Последовательные порты связи	Четыре стандартных штекерных разъема DB-9 («папа»), обеспечивающих последовательную передачу данных к внешним устройствам и сетям в формате RS-232C
4.Разъем клавиатуры	6-pin мини DIN PS/2 низкоскоростной последовательный порт
5.Интегрированный порт LAN	RJ-45 LAN сетевой порт, обеспечивающий 10/100 Mbps Base T Ethernet соединение
6.USB высокой скорости (Универсальная последовательная шина)	Четыре USB 2.0 совместимых разъема для передачи данных до 480 Мбит/с
7.Разъем для кабеля	Разъем для кабеля питания от сети

Рекомендуемые системы взятия крови

Идеальной системой взятия артериальной, венозной, смешанной венозной крови являются одноразовые пластиковые шприцы объемом 1- 5-мл. Шприцы должны содержать сбалансированный литий-гепарин. Конечная концентрация гепарина в образце не должна превышать 20 МЕ/мл крови.

Использование специальных шприцов позволяет избежать разбавления образца, повысить качество и стабильность пробы. Кроме того, использование шприцов, гепаринизированных в заводских условиях, позволяет минимизировать количество ручных манипуляций и сократить время подготовки к взятию пробы

Для анализа капиллярной крови необходимо использовать капилляры объемом 70 – 170 мкл. и диаметром не менее 2 мм. Капиллярная трубка должна быть покрыта сбалансированным гепарином лития. Конечная концентрация гепарина в образце не должна превышать 20 МЕ/мл крови.

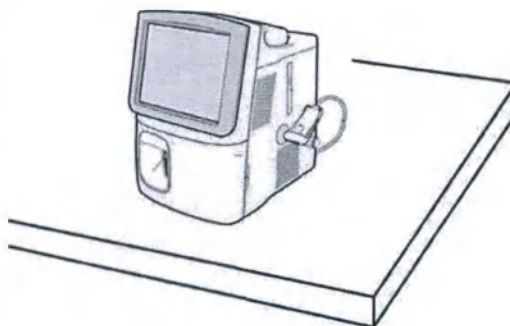
Обработка внутренней поверхности капилляров сбалансированным гепарином лития и их быстрая наполняемость за счет капиллярного эффекта максимально снижают риск образования сгустков/микросгустков и обеспечивают достоверность определения электролитов и газов крови.

Для обеспечения высокого качества проб крови для исследования КЩС и газов крови рекомендуется использовать заглушки для капилляров и перемешивающие элементы. Внешний диаметр капилляра должен соответствовать размеру заглушки, для плотной фиксации на капилляре, что обеспечивает плотное закрывание и максимально предотвращает газообмен пробы крови с внешней средой. Перемешивающие биоинертные металлические элементы и специальный внешний магнит рекомендуются для перемешивания пробы крови в капилляре, что предотвращает образование сгустков/микросгустков и обеспечивают получение качественной пробы для исследования.

Установка анализатора GEM Premier 5000

Подготовка анализатора к эксплуатации

Анализатор GEM Premier 5000 предназначен для бесперебойной эксплуатации в центральной лаборатории или в подразделении интенсивной терапии. Анализатор можно использовать на горизонтальной поверхности/столе и на стойке приборной, при необходимости использования в нескольких отделениях.

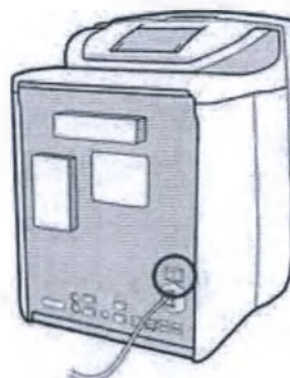


Установите анализатор на устойчивую поверхность в удобном месте. Подключите кабель электропитания к блоку питания. Затем подключите вилку к заземленному источнику тока. Чтобы включить анализатор, кратко нажмите и отпустите выключатель на задней левой панели анализатора.

Примечание: Анализатор должен быть подключен к источнику питания с помощью прилагающегося кабеля питания 110 В, экранированного / кабеля питания 220 В. Блок питания автоматически распознает напряжение при подключении.

Анализатор защищен предохранителем на 3 А, который находится в модуле подачи питания, замена предохранителя не требуется для любого приемлемого напряжения сети.

Анализатор оснащен нажимным выключателем электропитания. Если нажать и отпустить выключатель, когда анализатор находится в выключенном состоянии, он запустит цикл включения.



Установка анализатора

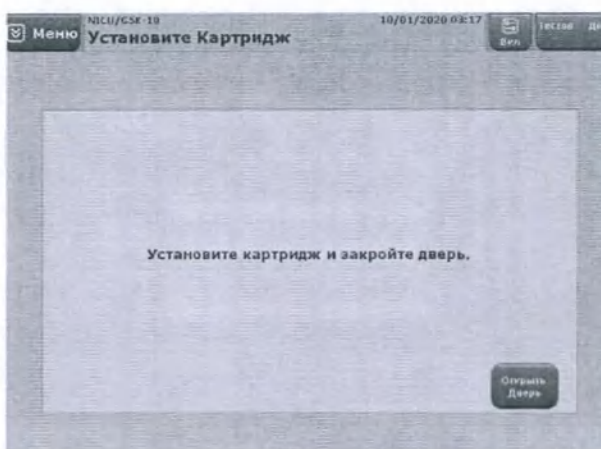
1. Нажмите кнопку - выключатель для включения анализатора. Анализатор автоматически начнет цикл включения.

Анализатор оснащен нажимным выключателем электропитания (кнопкой). Нажмите кнопку и сразу отпустите ее для включения анализатора. Если нажать кнопку и удерживать ее более 5 секунд, питание анализатора отключится.

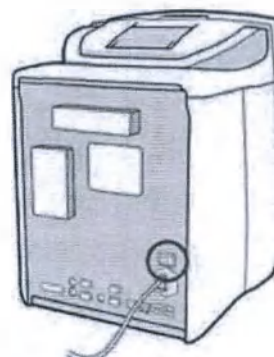
2. Включается режим
самодиагностики
анализатора.



3. После завершения
самодиагностики
отображается экран
запроса картриджа
«Установите картридж и
закройте дверь» (Insert
Cartridge).
4. Нажмите «Открыть дверь»
(Open Door).



5. Удалите транспортировочный картридж, взяв его с двух сторон и прямо вытянув его из анализатора. Сохраните картридж на тот случай, если потребуется транспортировка анализатора в IL.
6. Если ручной сканер штрих-кода был подключен ранее, перейдите к разделу настройки анализатора GEM Premier 5000, приведенному ниже. Если необходимо подключить сканер штрих-кода, то выберите кнопку «Меню» (Menu) и нажмите «Выключить» (Shut Down). Выньте кабель питания
7. Подключите ручной сканер для считывания штрих-кода к соответствующему внешнему порту на задней панели анализатора.
8. Повторно подсоедините кабель питания к блоку питания. Затем подключите вилку к заземленному источнику тока. Нажмите выключатель, чтобы включить прибор. Анализатор запустит цикл включения.



Настройка анализатора GEM Premier 5000

Функция конфигурации анализатора GEM Premier 5000 запускается автоматически при первом запуске анализатора или сервера. Вы можете вернуться к «Конфигурации» (**Configuration settings**) во время эксплуатации анализатора.

Свяжитесь с представителем службы поддержки или представителем ИЛ, если необходима помощь в выборе подходящей конфигурации вашего анализатора или сети.

Установка и настройки

Конфигурация установленной системы GEM Premier 5000

Мастер «Настройки инсталляции» (**Installation Setup**) используется для конфигурирования системы GEM Premier 5000 как отдельно стоящего анализатора или, если необходимо, можно настроить подключение к сети GEMweb Plus, в качестве анализатора-клиента. Настройка также может использоваться для настройки сервера GEMweb Plus.

Программное обеспечение GEMweb Plus специально разработано для установки совместно с анализаторами GEM PREMIER. Программное обеспечение GEMweb Plus не является необходимым для работы отдельно стоящего анализатора, но представляет собой удобную опцию, предназначенную для сбора, статистического анализа, хранения и передачи в ЛИС результатов анализов, выполненных на нескольких анализаторах, подключенных к данному ПО (сети GEMweb Plus). При этом не происходит изменение самих данных или способа их отображения. Кроме того, GEMweb Plus позволяет сделать настройки для идентификации и отслеживания корректности работы каждого оператора. При соответствующих настройках GEMweb Plus может получать задание из ЛИС/ГИС и, по запросу от анализатора, предоставлять ему задание для конкретной пробы.

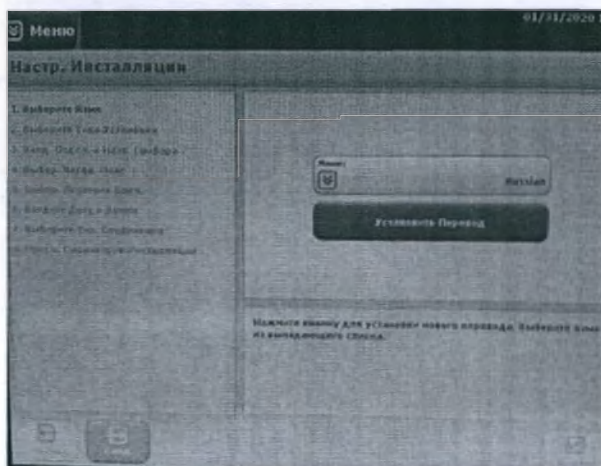
Программное обеспечение GEMweb Plus это промежуточное программное обеспечение (Middleware), действующее как посредник между лабораторным оборудованием(анализаторами) и лабораторной информационной системой (ЛИС)/госпитальной информационной системой (ГИС), обеспечивающее:

- возможность подключения нескольких анализаторов;
- сбор данных с анализаторов, установленных в различных отделениях одного ЛПУ или ЛПУ и его филиалов для объединения данных и управления ими;
- обработку и отображение данных, полученных с анализаторов;
- хранение и архивацию данных, полученных с анализаторов;
- автоматизацию обмена данными между лабораторным оборудованием и ЛИС

- настройку, хранение и управление проведенными контролями качества на объединенных анализаторах.

Примечание: При установке и настройке анализатора в нем должен отсутствовать картридж.

При настройке сети GEMweb Plus, объединяющей несколько анализаторов, установка осуществляется в следующем порядке:



1. Полностью установите сервер перед подключением любого анализатора-клиента.
2. Устанавливайте анализаторы-клиенты и подключайте их к серверу по очереди.
3. При замене подсоединенного к серверу анализатора-клиента, отключите и удалите его с сервера перед установкой подменного анализатора.

Примечание: Мастер установки и настройки появится на экране при первом включении анализатора GEM Premier 5000. Слева на экране показаны шаги, которые необходимо выполнить для конфигурации, в рамке в нижней правой части экрана приведены подсказки. Доступ к мастеру «Настройки инсталляции» (Installation Setup) можно получить в любое время через «Меню» (Menu), выбрав «Управление» (Management) или GEMweb Plus > «Конфигурация» (Configuration) > «Вкладка 3» (Tab 3) или «Прибор» (Analyzer) > «Настройки инсталляции» (Installation Setup).

Этапы конфигурации

1. Выберите язык в выпадающем меню. Если вашего языка нет в списке, выберите кнопку «Выберите язык Установить перевод» (Install Translation). Для продолжения нажмите «След.» (Next).
2. Выберите вид установки, которую вы хотите выполнить: «Автономный прибор» (Standalone Analyzer), «Анализатор-клиент GEMweb Plus» (Add a GEMweb Plus Client-Analyzer) или «Заменить существующий анализатор-клиент GEMweb Plus» (Replace an Existing GEMweb Plus Client-Analyzer). Для продолжения нажмите «Далее» (Next).
3. Анализаторы-клиенты GEM web Plus можно распределить по зонам, которые будут соответствовать различным подразделениям больницы (отделение интенсивной терапии, отделение кардиореанимации, отделение неотложной помощи и т.д.).
 - a. Выберите «Отдел» (Area) и введите название зоны с помощью виртуальной или внешней клавиатуры (если установлена). После завершения нажмите «Ввод» (Enter).

- b. Выберите и введите название анализатора (**Analyzer**). После завершения нажмите «Ввод» (**Enter**).
 - c. После ввода названия отделения и анализатора нажмите «Далее» (**Next**), чтобы продолжить.
4. Выберите часовой пояс, в котором будет использоваться анализатор.
- a. Выберите «Регион» (**Region**) в выпадающем меню.
 - b. Выберите «Город» (**District**) в выпадающем меню.
 - c. Для продолжения нажмите «Далее» (**Next**). Настройки региона можно изменять только при повторном запуске процесса «Настройки инсталляции» (**Installation Setup**). Система выполнит автоматическую поправку на летнее время, если выбран соответствующий регион.

Примечание: Эта функция позволяет включить использование внешнего сервера времени для обновления часов на анализаторе.

5. Для активации этой функции выберите «Использовать внешний NTP Time Server» (**Use External NTP Time Server**).
6. При использовании внешнего сервера времени введите имя хоста или IP-адрес сервера времени.
7. Установите дату и время.
- a. Выберите Дату (**Date**) и введите текущую дату с помощью виртуальной или внешней клавиатуры; нажмите Ввод (**Enter**).
 - b. Выберите Время (**Time**) и введите текущее время; нажмите Ввод (**Enter**).
 - c. Для продолжения нажмите Далее (**Next**). Установка даты и времени возможна при выборе функции «Не использовать внешний NTP Time Server» (**Do Not Use External NTP Service**). Любые изменения даты или времени не вступят в силу до перезагрузки анализатора.
8. Установите тип соединения, выбрав его из трех вариантов:
- «Анализатор не будет подключен к сети» (**The Analyzer Will Not Be Connected to the Network**)
 - «Использовать проводное соединение» (**Use Wired Connection**)
 - «Использовать беспроводное соединение» (**Use Wireless Connection**)
9. **Загрузить конфигурацию**

Эта опция позволяет устанавливать конфигурацию, скопированную из «эталонного» анализатора на другие отдельно стоящие анализаторы. Это освобождает от

необходимости вводить вручную параметры конфигурации в каждый установленный отдельно стоящий анализатор. При выборе опции «Загрузить конфигурацию» (**Load Configuration**) вы должны будете вставить диск или USB-устройство с конфигурацией после нажатия «Завершить» (**Finish**).

10. Просмотр установочных настроек

На этом этапе можно просмотреть все настройки перед нажатием кнопки «Завершить» (**Finish**). При наличии ошибок, сделанных при установке настроек, можно использовать кнопку «Назад» (**Back**) для исправления.

11. Для завершения установки нажмите кнопку «Завершить» (**Finish**). После нажатия кнопки «Завершить» (**Finish**) появится диалоговое окно со следующим текстом «Нажмите ОК, чтобы выполнить перезагрузку для завершения установки» (**Press OK to restart to complete setup**). Для активации изменений, внесенных в конфигурацию, необходимо выполнить перезагрузку анализатора. Для внесения дополнительных изменений перед выполнением перезагрузки нажмите кнопку «Отменить» (**Cancel**).

Настройка конфигурации

Внесение изменений в конфигурацию системы GEM Premier 5000

В большинстве случаев доступ к меню «Конфигурация» (**Configuration**) будет ограничен администратором (**Supervisor**). Так же важно помнить, что для изменения «Конфигурации» (**Configuration settings**) может потребоваться перезагрузка анализатора или сервера.

Доступ к конфигурации можно получить следующими путями, в зависимости от настроек вашей системы.

- Для отдельно стоящих анализаторов: «Меню» > «Управление» > «Конфигурация» (**Menu > Management > Configuration**)
- Для анализаторов, находящихся в сети: «Меню» > GEMweb Plus > «Управление» > «Конфигурация» или «Меню» > «Управление» > «Прибор» > «Конфигурация» (**Menu > GEMweb Plus > Management tab > Configuration or Menu > Management > Analyzer > Configuration**)
- Для серверов, на главном экране GEMweb Plus: «Управление» > «Конфигурация» (**Management tab > Configuration**). Обратитесь к Руководству оператора GEMweb Plus за дополнительной информацией о возможных путях навигации.

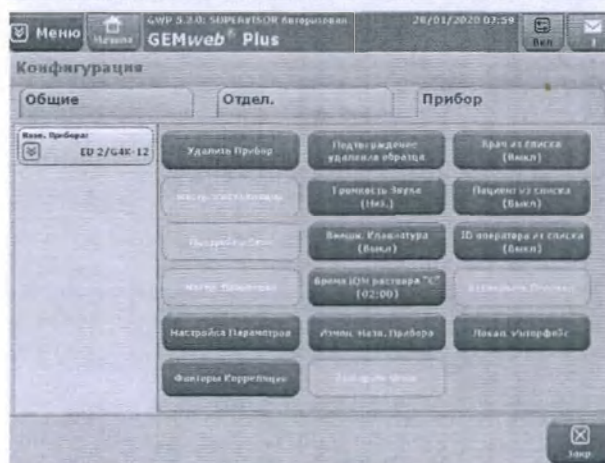
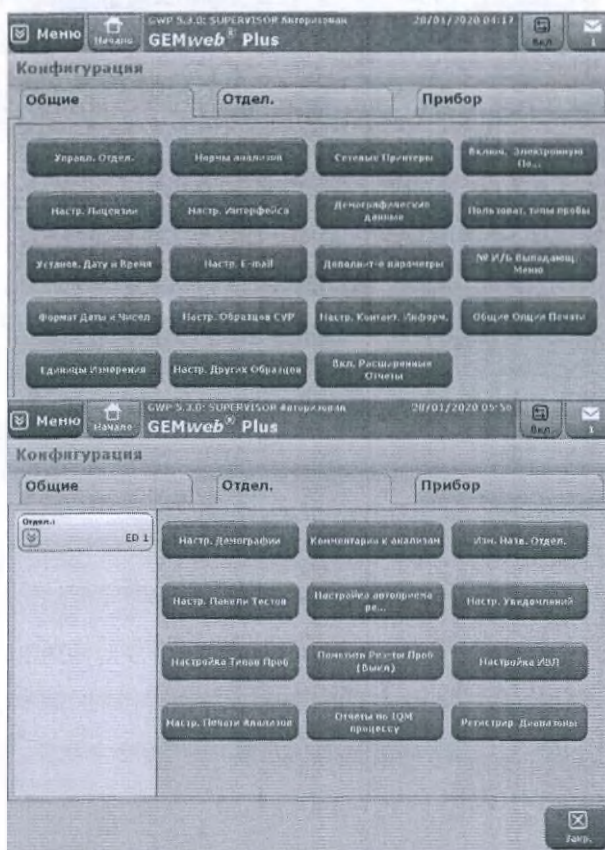
На экране «Конфигурация» (**Configuration**) есть три вкладки.

- Для отдельно стоящих анализаторов эти вкладки обозначены как Вкладка 1 (Tab 1), Вкладка 2 (Tab 2) и Вкладка 3 (Tab 3);
- Для анализаторов, находящихся в сети, эти вкладки обозначены как «Общие» (Global), «Отдел» (Area) и «Прибор» (Analyzer).

Вкладка 1 – «Общие» (Global tab) влияет на настройки, применяющиеся ко всей сети GEMweb Plus.

Вкладка 2 – «Отдел.» (Area tab) влияет на настройки, применяющиеся к определенному отделению/подразделению лечебного учреждения.

Вкладка 3 – «Прибор» (Analyzer tab) изменяет локальные настройки отдельных анализаторов.

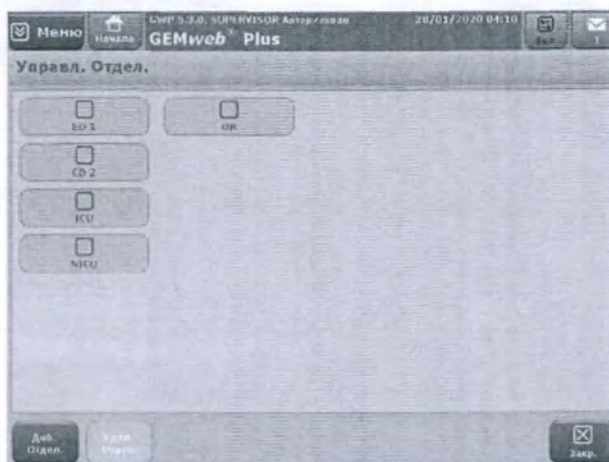


A. Настройка Вкладки 1 («Общие» (Global Tab))

Некоторые конфигурации/настройки могут относиться только к отдельно стоящим анализаторам или анализаторам, находящимся в сети.

1. Управление Отделениями
(Manage Areas) (только для GEMweb Plus)

- Выберите «Управ. отдел.» (Manage Areas)
- Выберите добавить отделение «Доб. Отдел.» (Add Area) и введите название новой области
- Нажмите OK.

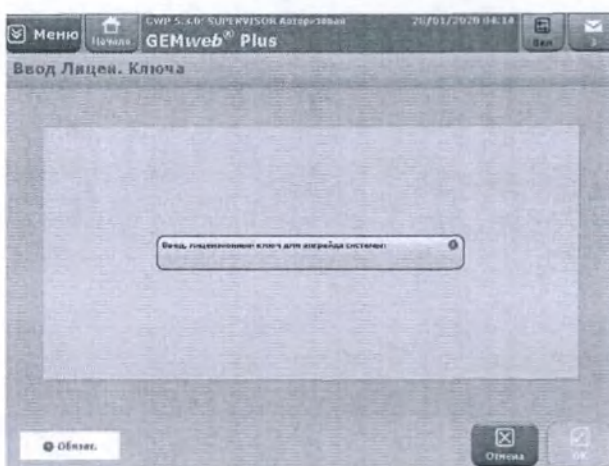


2. Настройки лицензии

- Выберите настройка лицензии «Настр.Лицензии» (License Setup)
- Для активации нижеперечисленного требуется лицензионный ключ IL:

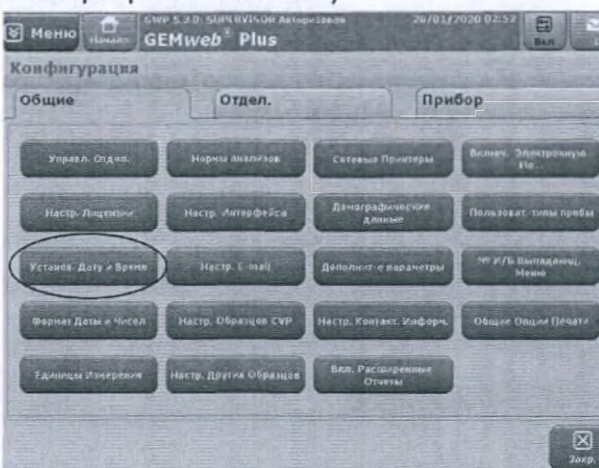
- GEMweb для отдельно стоящего анализатора GEM Premier 5000
- Программное обеспечение GEMweb Plus
- Несколько подключений анализатора к GEMweb Plus

- Нажмите OK после ввода лицензионного ключа.

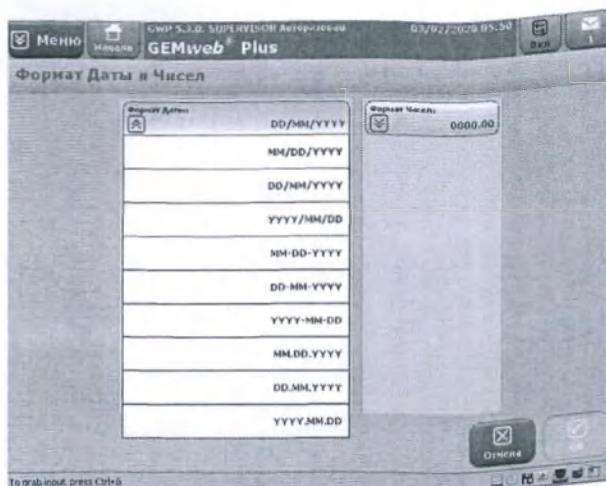


3. Настройка формата даты и чисел (Date and Numbers Format Setup)
(отдельно стоящие анализаторы или сервер GEMweb Plus)

- Выберите «Установ. Дату и Время» (Date and Number Format)



- b. Выберите «Формат даты» (**Date Format**) из выпадающего меню
- c. Выберите «Формат чисел» (**Number Format**) из выпадающего меню. После завершения нажмите **OK**.

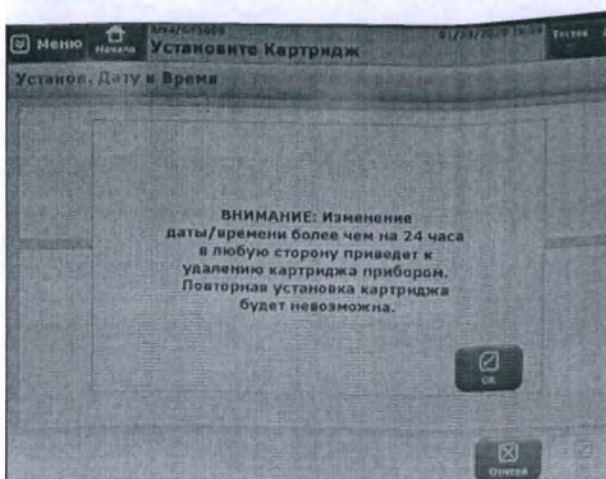


4. Установка даты и времени (Date and Time)

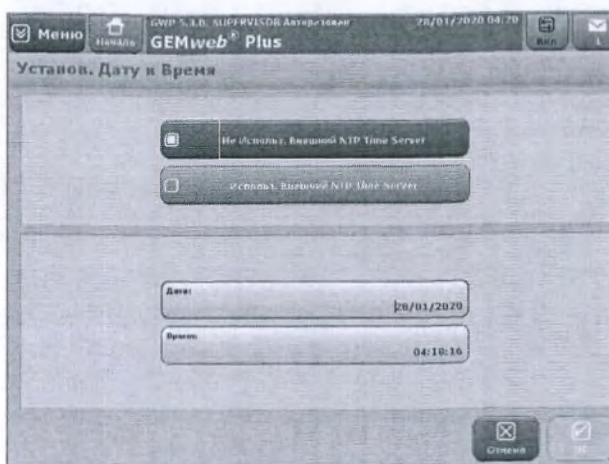
- a. Выберите «Установ. дату и время» (**Date and Time**)



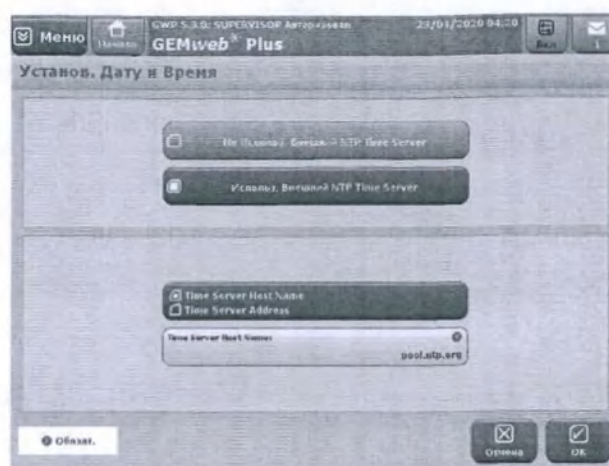
- b. Появится предупреждение о влиянии изменения даты/времени и возможном отказе картриджа. Выберите **OK**.



- с. По умолчанию выбрано – «Не использ. внешний NTP Time Server» (**Do Not Use External NTP Time Server**). Если этот вариант настройки устраивает, то перейдите к полям «Дата» (**Date**) и «Время» (**Time**), введите правильную дату и время. После завершения нажмите **OK**.

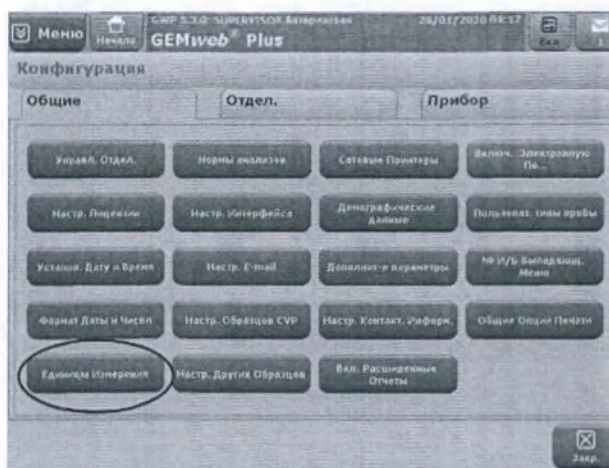


- d. При выборе «Использовать внешний NTP Time Server» (**Use External NTP Time Server**), открывается возможность ввести имя хоста сервера времени (**Time Server Host Name**) или IP-адрес сервера времени (**Time Server IP Address**). По умолчанию указано следующее имя хоста сервера времени (**Time Server Host Name**): pool.ntp.org. Его можно заменить на источник, используемый организацией. Формат даты можно изменить, изменив настройку во вкладке «Формат Даты и Чисел» (**Date and Number Format**).

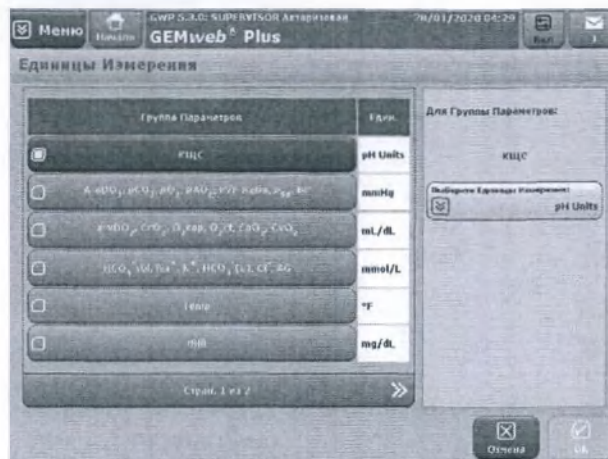


5. Настройка единиц измерения

- a. Выберите «Единицы измерения» (**Units of Measure**)



- b. Выберите «Группу параметров» (Parameter Group) из списка в левой части экрана.



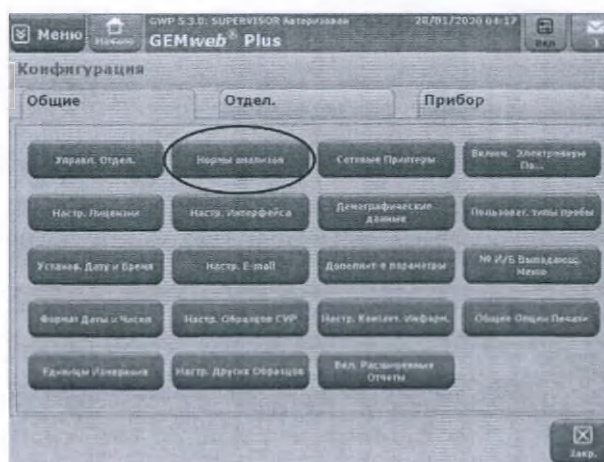
- c. Выберите единицы из выпадающего меню в правой части экрана.

- d. Выберите OK.

6. Настройка референсных диапазонов для результатов пациентов (Patient Ranges)

Функция «Нормы анализов» (Patient Ranges) позволяет задать пределы референсных и критических значений для оценки результатов пациентов как в зависимости от пола и возраста, так и без учета этих параметров. Результаты пациентов будут сопоставляться с диапазонами, разделенными по возрасту и полу, только в случае, если выполнена соответствующая настройка и в систему введены данные о возрасте и поле пациента. В противном случае, результаты пациентов сверяются с общим диапазоном, если для него были заданы значения пределов. Если ни один из перечисленных диапазонов не задан, результаты пациентов не сверяются с референсными или критическими значениями.

- a. Выберите «Нормы анализов» (Patient Ranges)

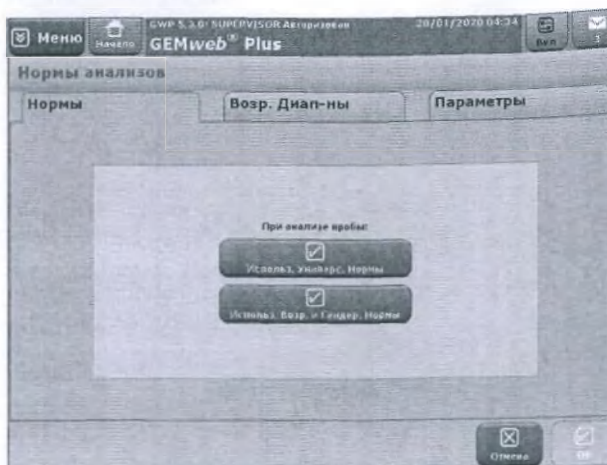


- b. Выберите настраиваемые диапазоны во вкладке «Нормы» (Ranges):

- Использовать универсальные референсные диапазоны «Использ. Универс. нормы» (**Generic Ranges**)

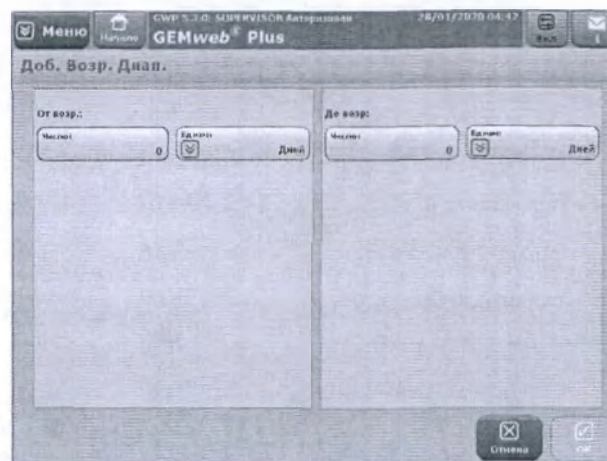
- Использовать референсные диапазоны с учетом возраста и пола «Использ. Возр. и Генедер. нормы» (**Age and Gender Ranges**)

- Вы можете выбрать один диапазон, оба, или не выбрать ни один из них. Если диапазоне не выбран (третий вариант), то выбирается «Печать диапазонов с результатами» (**Print Ranges with Results**); применимые диапазоны будут напечатаны рядом с результатами пациентов.



- с. Во вкладке «Возраст» (**Age Tab**) во вкладке «Возр. Диап-ны» (**Age Segments**) можно добавлять возрастные сегменты, редактировать существующие сегменты или удалять их.

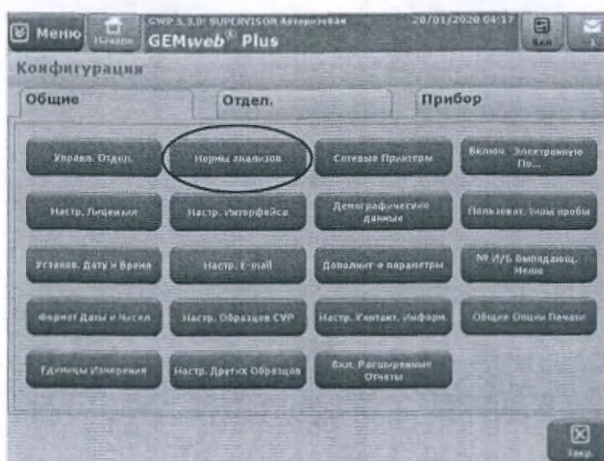
- При выборе добавить возрастной диапазон «Доб.Возр.Диап» (Add Age Segment) потребуется ввод числа и единиц в оба поля: от возраста «От возр.:» (From Age) и до возраста «До возр.:» (To Age)
- Нажмите для выбора поле «число», введите возраст (цифрами).
- Выберите единицы из выпадающего меню.
- Нажмите ОК.



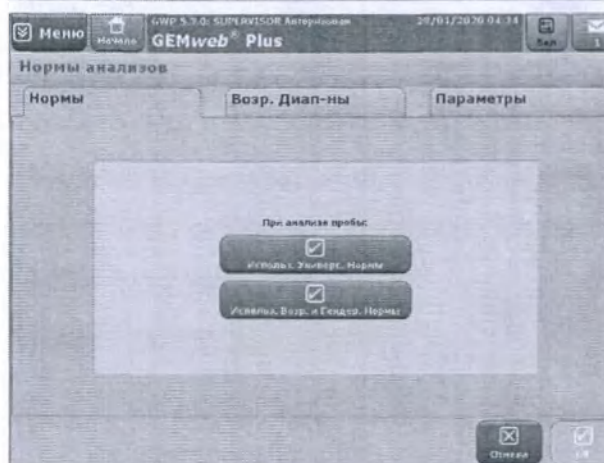
Примечание: Введенные возрастные диапазоны (Age Segments) можно редактировать или удалять.

d. Редактирование «Измеренных диапазонов» (Measured Ranges)

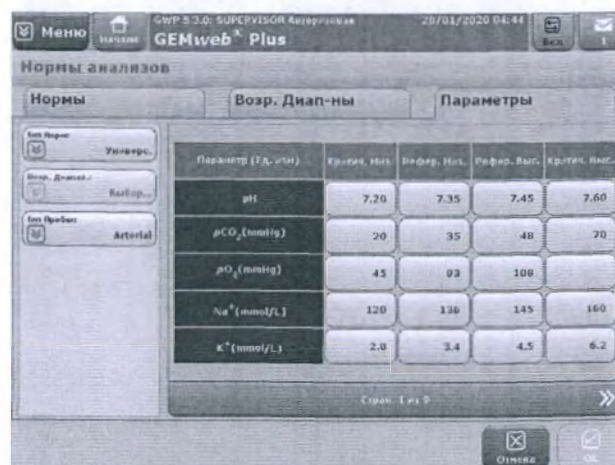
1) Выберите «Нормы анализов» (Patient Ranges)



2) Выберите вкладку «Параметры» (Parameter tab).



3) Выберите «Тип Норм» (Range Type), «Возр. Диапаз.» (Age Segment) и «Тип Пробы» (Sample Type) в соответствующих выпадающих меню в левой части экрана.



4) Задайте критические (Critical) и референсные (Reference) пределы, для этого выберите числовое поле и введите значение предела.

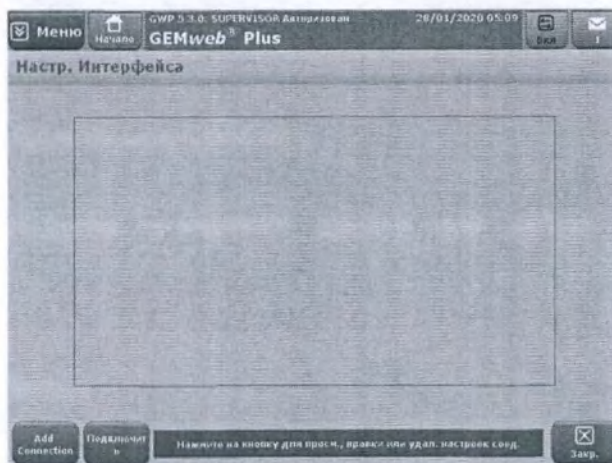
5) Нажмите ОК.

Примечание: Диапазоны расчетных параметров можно также редактировать во вкладке «Параметры» (Parameter). Расчетные параметры вычисляются по

уравнениям, с использованием результатов измерения одного или более анализов.

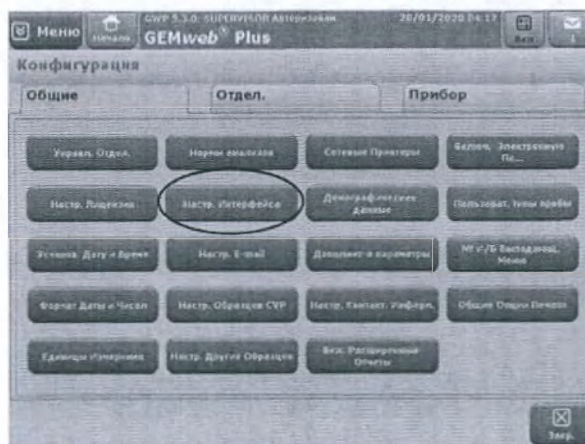
7. Настройка интерфейса (Interface Setup)

Функция «Настр. Интерфейса» (**Interface Setup**) позволяет установить и настроить соединения анализатора или сервера с внешними устройствами (например, системами ДМС или ГИС/ЛИС). Для создания нового соединения нажмите «Добавить соединение» (**Add Connection**). Это позволит запустить мастер настройки. Этапы для добавления соединения отличаются в зависимости от типа выбранного соединения: «Последовательного» (**Serial**) или TC P/IP.



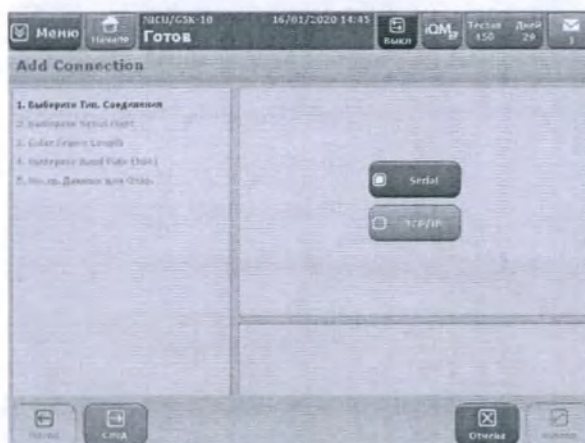
- a. Выберите «Настройку интерфейса» (**Interface Setup**)

Информация о типах подключения приведена ниже.

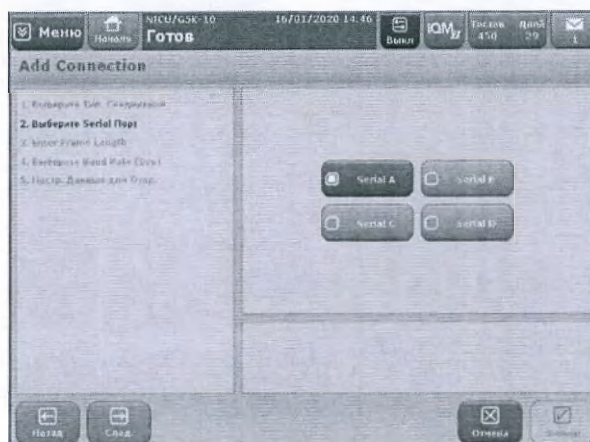


- b. Выполнение конфигурации последовательного соединения (**Serial**), применимо только для отдельно стоящего анализатора.

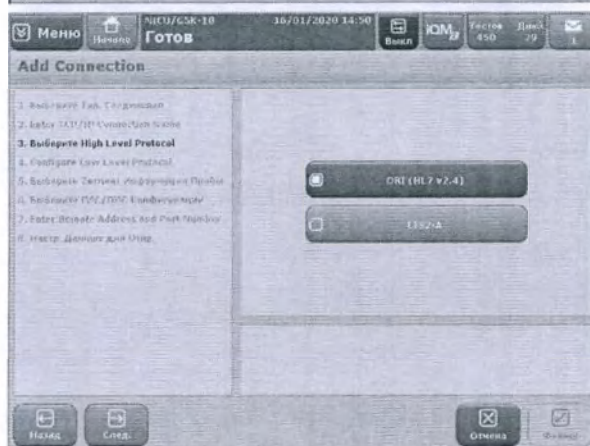
- Выберите последовательное соединение (**Serial**)



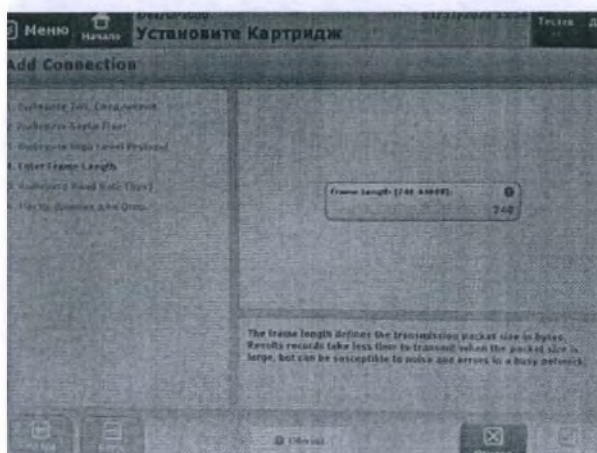
- Выберите один из четырех последовательных портов (A, B, C или D)



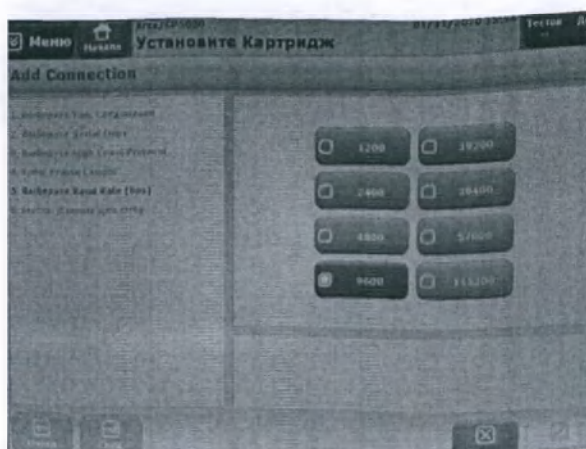
- Выберите протокол высокого уровня, LIS2-A (в режиме GEM 4000) или LIS2-A (в режиме GEM 3000)



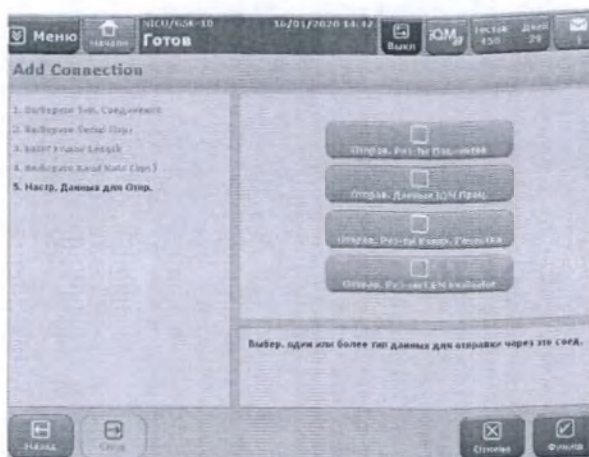
- Выберите длину фрейма из выпадающего меню



- Выберите соответствующую скорость передачи информации в битах/секунду (bts).

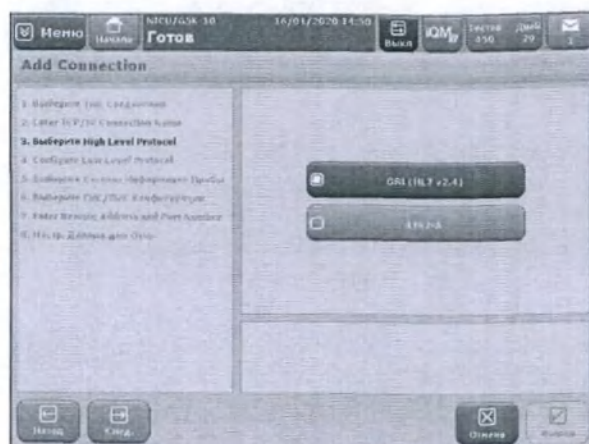


- Выберите тип данных для отправки.
- Нажмите «Финиш» (Finish).

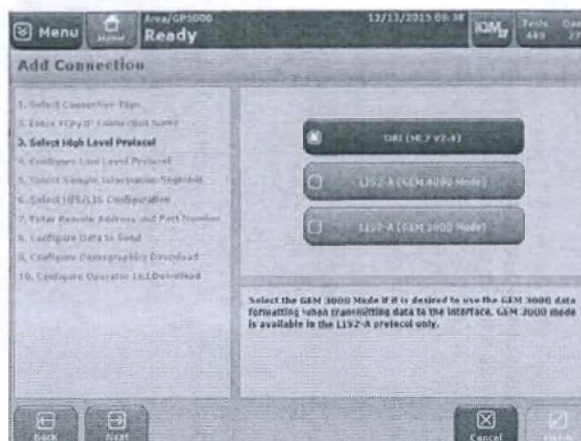


с. Выполнение конфигурации «TCP/IP» (TCP/IP Connection)

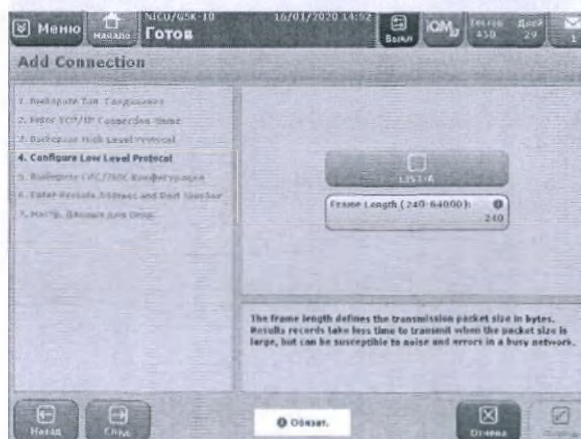
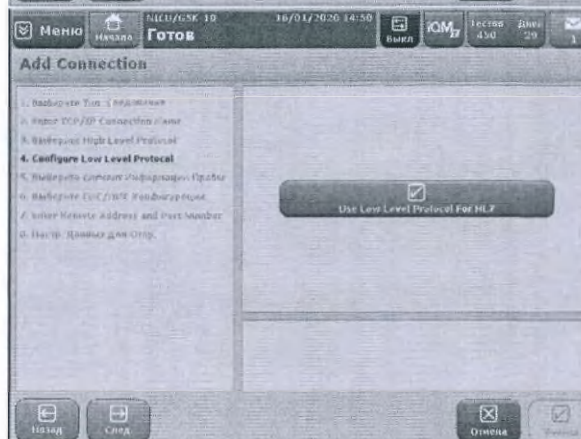
- Выберите «TCP/IP» (TCP/IP connection).
- Выберите «Протокол High Level Protocol» (High Level Protocol) для использования в анализаторе ORI (HL-7 v2.4) или LIS2-A для использования протокола передачи данных ASTM

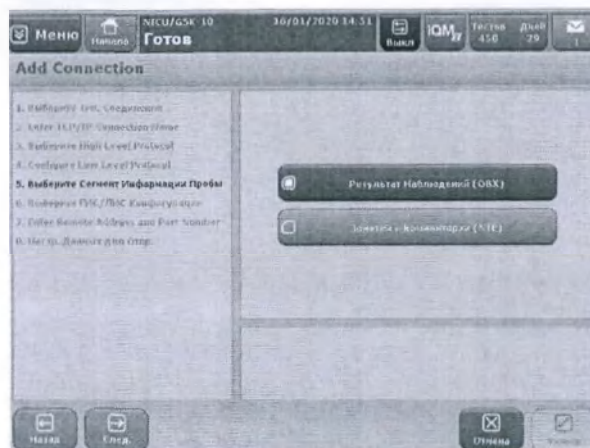


1) Если вы выбрали протокол LIS2-A в режиме GEM 4000 (LIS2-A Protocol (GEM 4000 Mode)) или GEM 3000 (LIS2-A Protocol (GEM 3000 Mode)) настройте «Протокол низкого уровня» (Low Level Protocol) и «Длину фрейма» (Frame Length) для передачи данных в ЛИС/ГИС.



2) Если вы выбрали протокол ORI (HL-7 v2.4) необходимо активировать «Configure low level protocol» (Low Level Protocol) в зависимости от требований вашей системы ЛИС/ГИС.

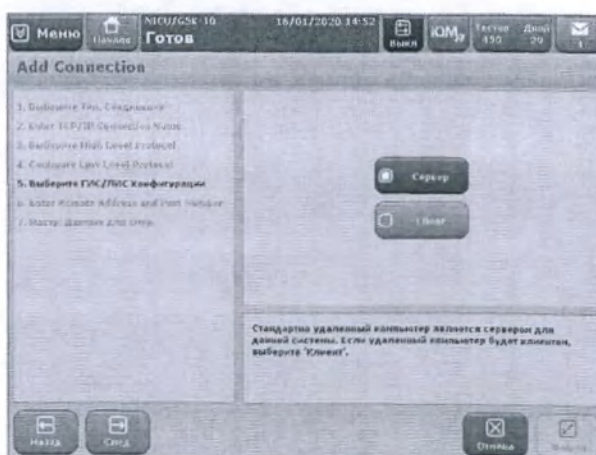




- Выберите «Сегмент информации пробы» (**Sample Information Segment**)

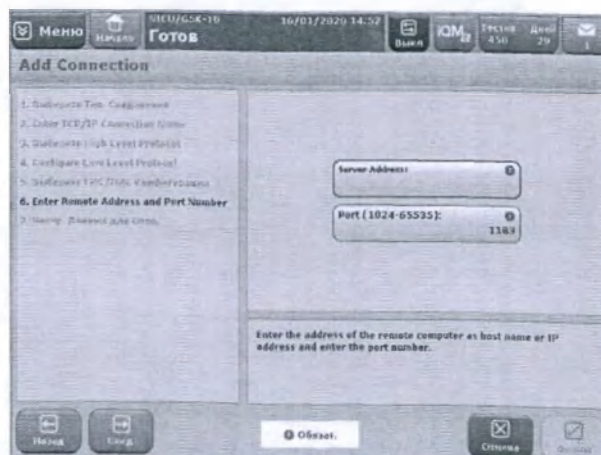
Примечание: Это зависит от требований вашей системы ЛИС/ГИС.

- «Выберите ГИС/ЛИС Конфигурации» (**HIS/LIS Configuration**)

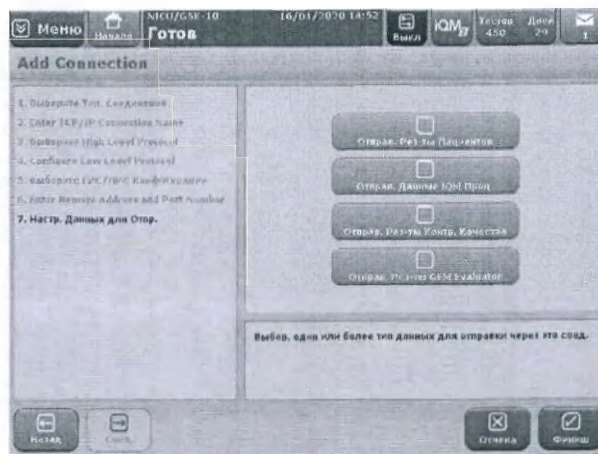


- Выберите, будет ли ГИС/ЛИС выступать в качестве сервера или клиента в этом соединении.

- Введите удаленный адрес (**Remote Address**) и номер порта (**Port Number**)
- При наличии сервера, введите IP-адрес (**IP Address**) ЛИС/ГИС. Номер порта по умолчанию – 1183, но при необходимости его можно изменить.

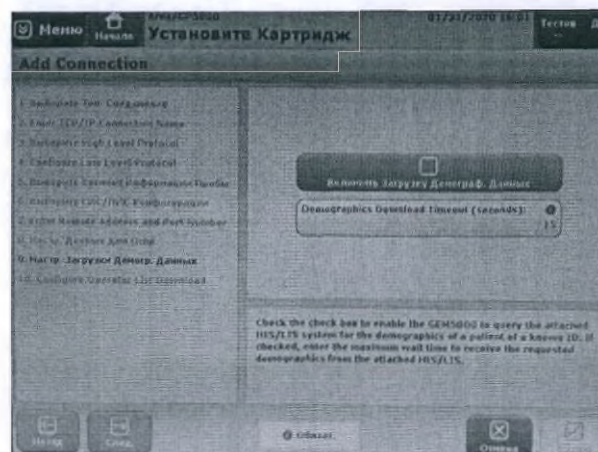


- Конфигурация «Настр.данных для отпр.» (Data to Send).
Конфигурация типа информации, которая должна быть отправлена в ЛИС/ГИС.



- Конфигурация настройки демогр. данных «Настр. Загрузки Демогр. Данных» (Demographics Download)

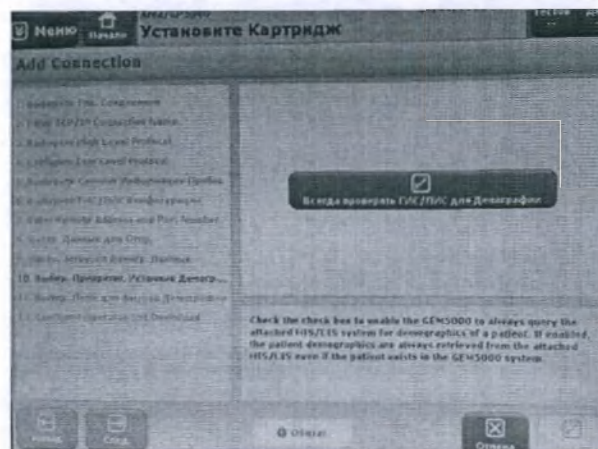
Это позволяет анализатору GEM Premier 5000 выполнить запрос демографических данных пациента в ГИС/ЛИС.



Примечание: Эта функция доступна только для одного соединения TCP/IP, поэтому она будет пропущена, если эта функция уже активирована для другого соединения.

- Приоритет источника демографических данных «Выбер. Приоритет источник демогр.» (Demographics Source Priority).

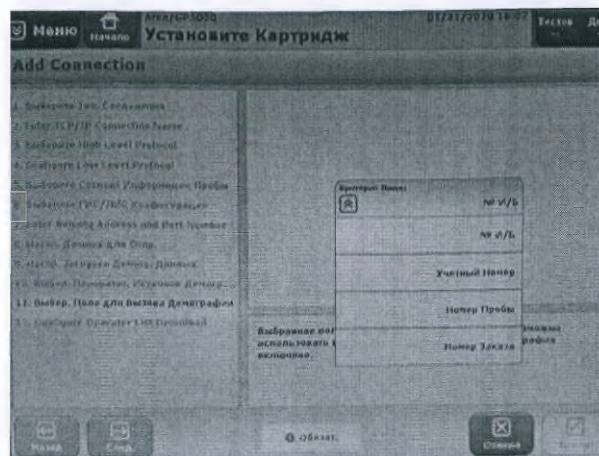
Эта функция позволяет системе GEM Premier 5000 постоянно запрашивать демографические данные пациента из ЛИС/ГИС.



Примечание: Запрос выполняется, если он активирован для всех пациентов, даже если данные пациента представлены в системе GEM Premier 5000.

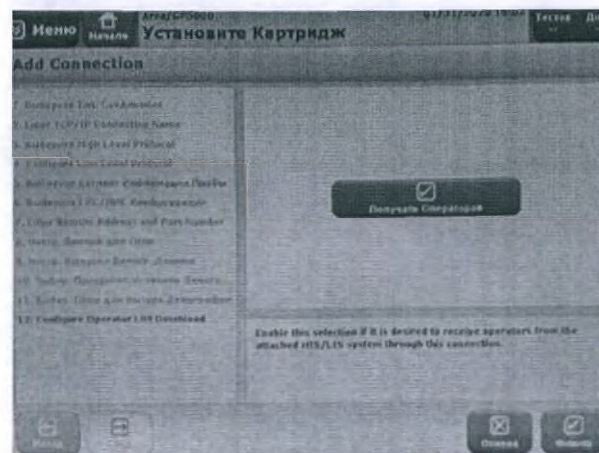
- «Выберите Поле для вызова демографических данных» (**Fetch Demographic Field**)

Выбранный «Критерий поля» (**Custom Demographic Field**) из выпадающего списка может быть использовано только в отделениях (**Areas**), для которых активировано поле демографических данных



- Конфигурирование «Получать операторов» (**Operator List Download**)

Позволяет получить список операторов из системы ГИС/ЛИС



Примечание: Подключения могут быть отредактированы или удалены

8. Настройка веб-доступа (Web Access)

Эта функция доступна только для анализаторов, находящихся в сети. Выберите и включите «Веб-доступ» (**Enable web access**), чтобы разрешить операторам доступ к сетевой информации через стандартный веб-браузер (например Internet Explorer v7.0 и выше).

9. Настройка электронной почты (Email Settings)

Экран настроек электронной почты позволяет операторам добавлять, изменять или удалять настройки конфигурации электронной почты.

10. Настройка сведений о GEM CVP 5 tBili (GEM CVP 5 Material Setup)

«Настр. Образцов CVP» (**CVP Material Setup**) используется для добавления новых лотов GEM CVP 5 tBili (Калибровочный подтверждающий продукт). При подключении анализаторов к сети, настроенные лоты GEM CVP 5 tBili станут доступны на всех сетевых анализаторах. Каждая упаковка с калибровочным подтверждающим продуктом для

оценки билирубина GEM CVP 5 tBili содержит 10 ампул по 1,8 мл калибровочного подтверждающего продукта для оценки билирубина GEM CVP 5 tBili и инструкцию по эксплуатации. В инструкции по эксплуатации нанесен QR-код, содержащий информацию о целевых значениях продукта. Сведения о продукте GEM CVP 5 tBili вводятся посредством сканирования этого QR-кода.

- Выберите «Добав» (Add) на экране «Настр.Образцов CVP» (CVP Material Setup).

Примечание: Для просмотра уже существующих лотов GEM CVP 5 tBili, выберите интересующий вас лот нажатием кнопки «Номер лота» (Lot Number).

- Просканируйте QR-код при появлении экрана «Информ. о CVP образцах» (GEM CVP 5 tBili Material Information)

Номер лота:	Гидрид Дю:
Идентификация и Лот:	Модель прибора: GEM® Premier 5000

Идентификация	Ввод	Идентификация	Ввод	Идентификация	Ввод
pH		Ca ⁺⁺ (mmol/L)		O ₂ Hb (%)	
pCO ₂ (mmHg)		Hct (%)		CONb (%)	
pO ₂ (mmHg)		Glo (mmol/L)		MCHb (%)	
Na ⁺ (mmol/L)		Lac (mmol/L)		IRb (%)	
K ⁺ (mmol/L)		Hgb (mg/dL)			
Cl ⁻ (mmol/L)		Hb (mmol/L)			

Используйте сканер штрих-кода для ввода информации.

Отмена

11. Настройка других образцов (Other Material Setup)

«Настр. Других Образцов» (Other Material Setup) используется для добавления новых лотов Контрольных материалов для оценки работы системы GEM (GEM System Evaluator, GSE) и Контрольных материалов для оценки гематокрита (GEM Hematocrit Evaluator, GHE). При подключении анализаторов к сети, настроенные лоты GSE/GHE будут доступны на всех сетевых анализаторах. Каждая коробка GSE/GHE содержит инструкцию по эксплуатации с нанесенным QR-кодом, который определяет характеристики продукта.

- Выберите «Добав» (Add) на экране «Настр. Других Образцов» (Other Material Setup).

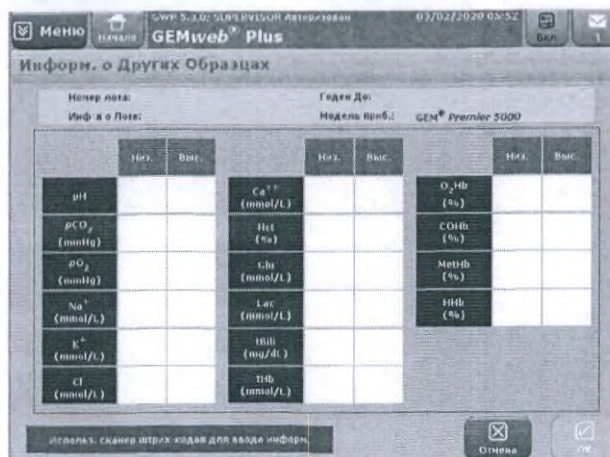
Номер лота	Идентификация и Лот	Модель
1518	GEM System Evaluator 1	GEM® Premier 4000
2520	GEM System Evaluator 2	GEM® Premier 5000
3520	GEM System Evaluator 3	GEM® Premier 4000

Добав

Закрыть

Примечание: Для просмотра уже существующих лотов GSE/GHE, выберите интересующий вас лот нажатием кнопки «Номера лота» (Lot Number).

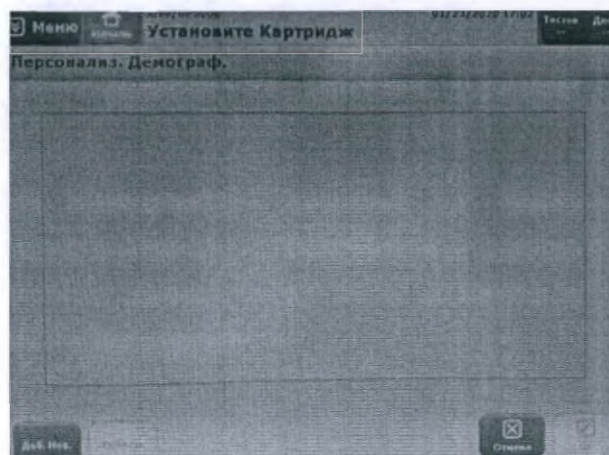
- Просканируйте QR-код при появлении экрана «Информ. о других образцах» (Other Material Information).
- В области данных будут отображены значения, указанные в штрих-коде. После завершения нажмите ОК.



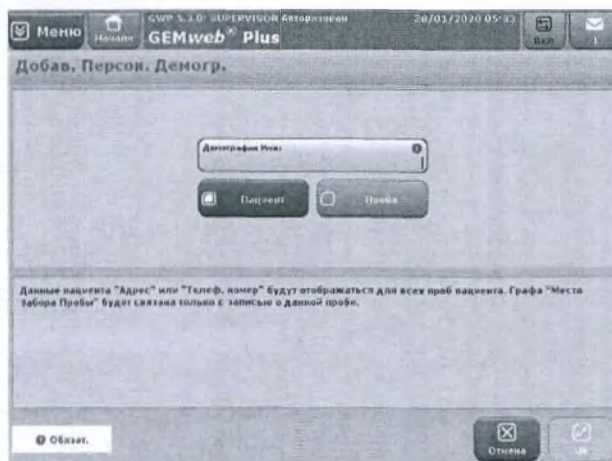
12. Настройка пользовательских демографических данных (Custom Demographics)

Функция «Персонализ. Демограф.» (Custom Demographics) позволяет для нового пациента или образца определить поле для ввода выборочных демографических данных при получении проб. Функция демографических данных может быть включена и выключена нажатием соответствующей кнопки-переключателя.

- Выберите «Доб. Нов.» (Add Line) на экране «Персонализ. Демограф.» (Custom Demographics).



- Введите Название поля демографических данных «Демография Имя» (**Demographic Name**)
- Выберите объект, к которому будет относиться демографическая информация: «Пациент» (**Patient**) или «Проба» (**Sample**).
- Нажмите **OK**.
- Настраиваемые пользовательские демографические данные можно активировать выбором и нажатием кнопки **OK**.

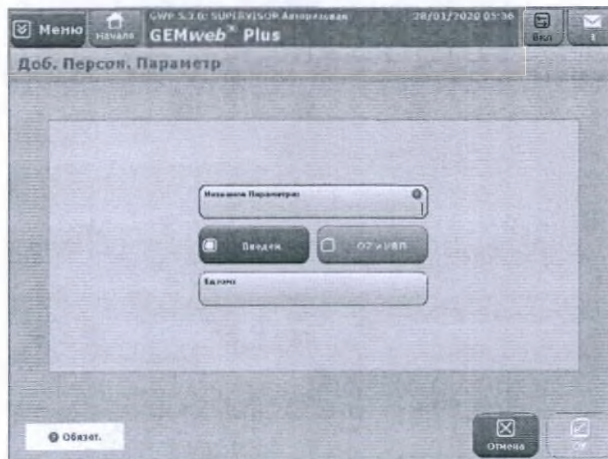


Примечание: Пользовательские демографические данные можно удалить на экране списка пользовательских демографических данных.

13. Настройка пользовательских параметров (Custom Parameters)

Функция «Персонализ. параметры» (**Custom Parameters**) позволяет определить новые поля для ввода дополнительных данных об образце. Значения индивидуальных параметров вводятся вручную оператором при получении образца.

- Выберите «Доб. Нов.» (**Add New**) на экране «Персонализ. параметры» (**Custom Parameters**).
- Введите название параметра в поле «Название параметра» (**Parameter Name Field**) – например, «Температура пациента» (**Patient Temperature**), «Настройки ИВЛ» (**Ventilator Settings**) и т.д.
- Выберите тип параметра: «Введенные» (**Entered**) или «O₂ и ИВЛ» (**O₂ & Vent**)
- Нажмите **OK**.



14. Настройка контактной информации (Contact Information)

Функция «Настр. Контакт. информ.» (**Contact Information**) позволяет вносить имена и телефоны сотрудников / подразделений ИЛ.

- Выберите «Добав» (**Add**) на экране «Добав. Контакт. Информ.» (**Contact Information Setup**).
- Укажите «Тип контакта» (**Type:**) – например, «Служба поддержки пользователей» (**Customer Service**)

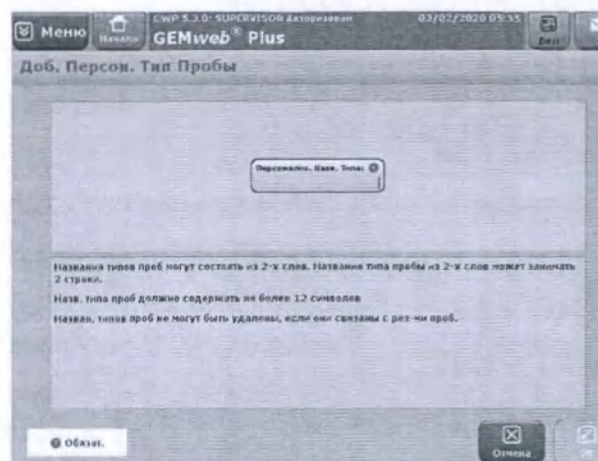


- Введите название поля или имя сотрудника «Назв. поля» («**Field Name**»)
- Введите «Значен. поля» («**Field Value**») значение поля - номер телефона/адрес электронной почты
- Нажмите **OK**.

15. Настройка дополнительных типов образцов

Для отдельно стоящих анализаторов или анализаторов-клиентов GEMweb Plus, подключенных к ЛИС/ГИС, настроенные пользователем дополнительные типы образцов будут передаваться в ЛИС/ГИС как «Другой» (**Other**) тип образца. Настройка дополнительных типов образцов позволяет задать уникальные названия типов образцов, не предусмотренные по умолчанию.

- Выберите «Доб. Персон. тип пробы» (**Add Custom Sample Type**).
- Введите название образца
- Функция «Персонализ. Назв. Типа» (**Custom Sample Types**) отключена по умолчанию.

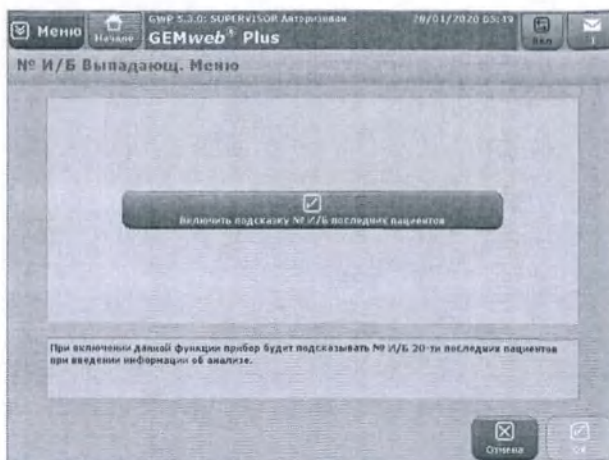


- Параметр «Персонализ.Назв. Типа:» (**Custom Sample Types**) нельзя редактировать или удалять после начала выполнения анализа данного типа проб.

16. Выпадающий список идентификационных номеров пациентов (Patient ID Drop Down)

Опция «№ И/Б Выпадающ. меню» (**Patient ID Drop Down**) определяет, отображаются ли идентификационные номера пациентов в выпадающем списке на вкладке «Ввод информации» (**Enter Information**).

- Нажмите «№ И/Б Выпадающ. меню» (**Patient ID Drop Down**)
- Выберите «Включить подсказку № И/Б последних пациентов» (**Enable the Previously Analyzed Patient Drop Down**)
- В выпадающем списке отобразятся последние 20 идентификационных номеров пациентов протестированных в выбранном отделении (Area)

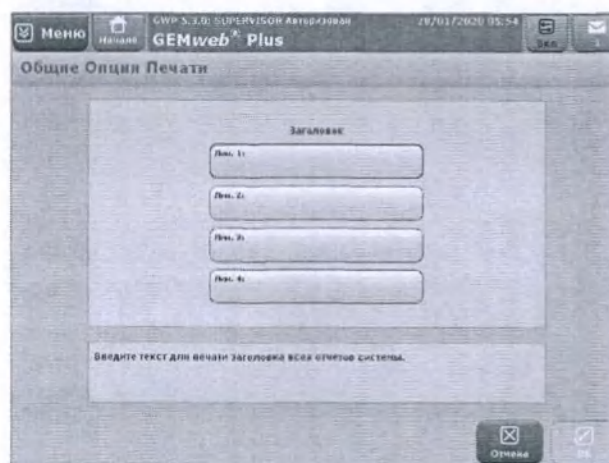


17. Общие Опции Печати (Global Print Option)

Функция «Общие Опции Печати» (**Global Print Option**) позволяет настроить названия отчетов по «Контрольным журналам» (**Audit Log reports**) и, если активировано, «Отчетов по сертификации» (**Certification reports**).

- Выбрать «Общие Опции Печати» (**Global Print Option**)

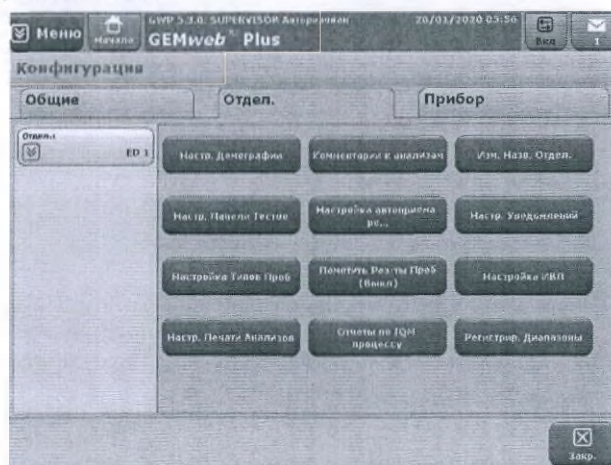
Ввести до четырех (4) строк с данными, которые будут отображаться в отчетах по Контрольным журналам и Сертификационным отчетам (**Audit Log and Certification reports**).



В. Настройка Вкладки 2 «Отдел.» (Area Tab)

Некоторые конфигурации/настройки применимы только к отдельно стоящим анализаторам или анализаторам, находящимся в сети.

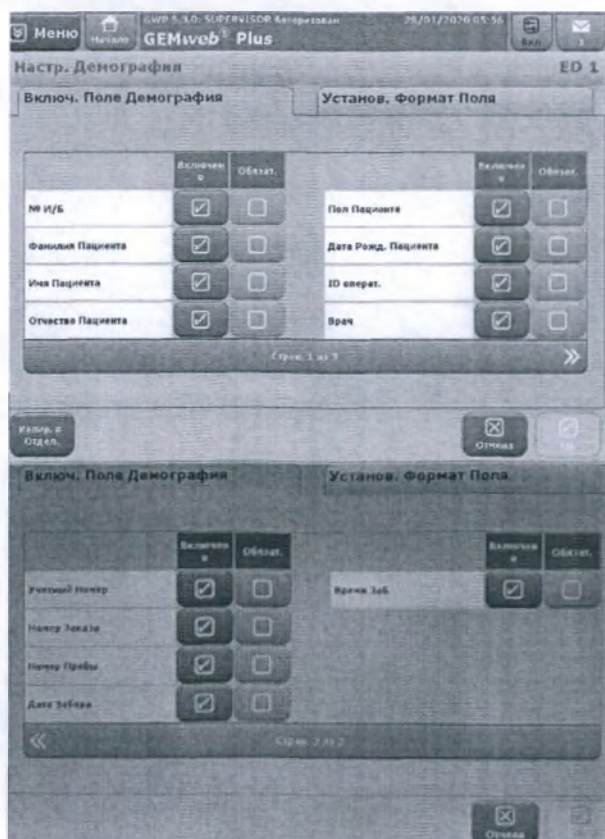
На многих экранах функций «Настройки отд.» (Area Configuration) есть кнопка «Копир. в Отдел.» (Copy to Area), которая активируется, когда сеть включает в себя несколько отделений. Это позволяет использовать настройки одного отделения в любом другом отделении, входящем в состав сети. Для копирования настроек одного отделения в другие выберите нужные окошки на экране копирования в отделение.



Примечание: Для анализаторов GEMweb Plus, находящихся в сети, необходимо выбрать выпадающее меню «Отдел» (Area) и выбрать отделение, настройку которого вы хотите выполнить.

1. Настройки демографических данных (Demographic Setup)

- Выберите «Настр. демографии» (Demographic Setup)
- Выберите вкладку «Включ. Поле Демография» (Enable Demographic Field)
- Выберите все демографические данные, которые вы хотите активировать.
- Выберите «Установ. Формат Поля» (Define Field Format)
- Отметьте галочками поля, отображающие «№ И/Б» (Patient ID), «Номер заказа» (Account number) или



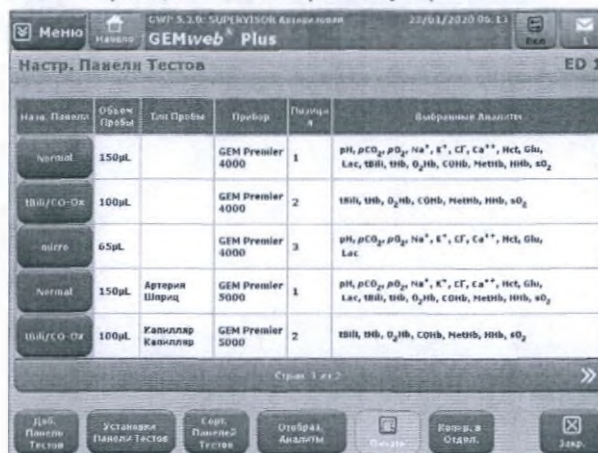
«Номер пробы», для которых можно указать минимальную или максимальную длину поля.

2. Настройка панели тестов (Test Panel Setup)

Функция «Настр. Панели Тестов» (Test Panel Setup) позволяет выполнить конфигурацию кнопок «Быстрого старта» (QuickStart). Кнопки «Быстрого старта» (QuickStart) позволяют пользователю нажать одну кнопку для запуска анализа целой группы (панели) аналитов при одной аспирации образца. Настройка кнопок «Быстрого старта» (QuickStart) включает указание объема образца и типа образца/устройства.

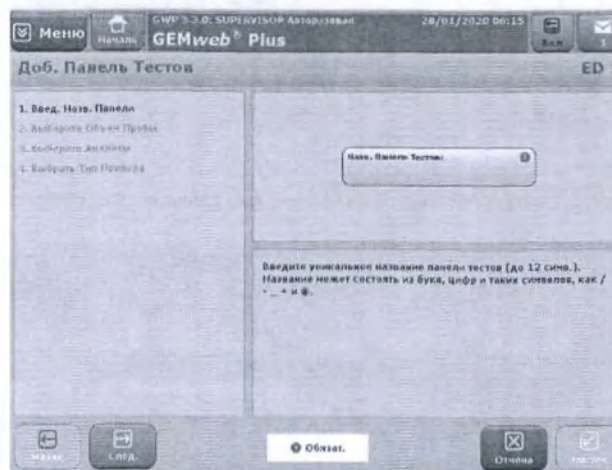
- Выберите «Настр. Панели Тестов» (Test Panel Setup)

Примечание: Выберите название панели тестов «Назв. Панели» (Panel Name) для просмотра, редактирования или удаления панели тестов из списка

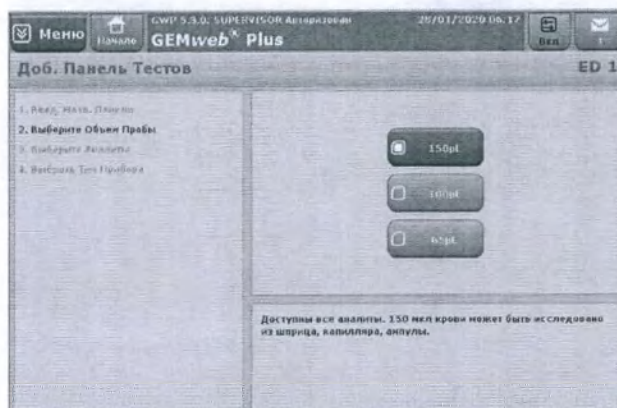


Примечание: Порядок расположения «Панелей тестов» (Test Panel) можно изменить в списке «Сорт. Панелей Тестов» (Test Panel listing)

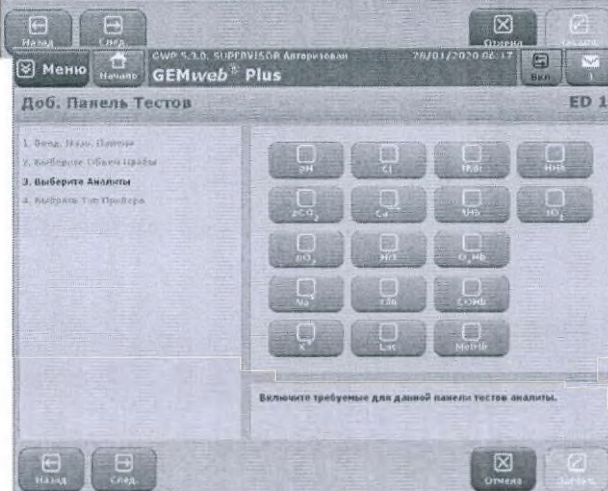
- Выберите «Доб. Панель Тестов» (Add Test Panel)
- Введите «Назв. Панели» (Test Panel name)



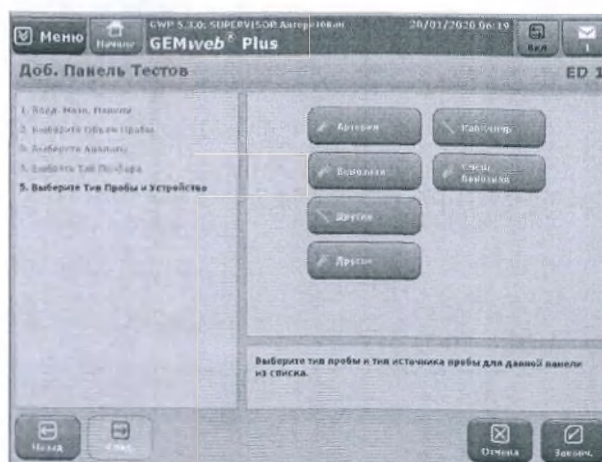
- Выберите «Объем Пробы» (Sample Volume)



- Выберите Аналиты (Analytes)



- Выберите «Тип пробы и устройство»
(**Sample Source and Device**)
- Нажмите **OK**.



3. Настройка типов проб (**Sample Types Setup**)

Функция «Настройка Типов Проб» (**Sample Types Setup**) позволяет указать устройство для взятия образца – шприцы, капилляры и т.д., подходящие для выбранного исследования.

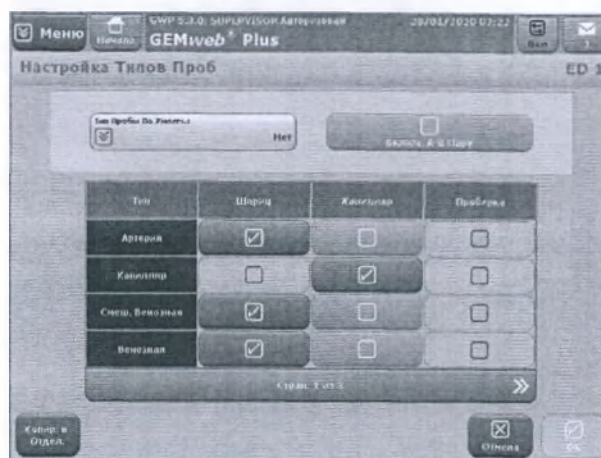
- Выберите «Настройку Типов Проб» (**Sample Types Setup**)

- Отметьте галочками окошки чтобы активировать или деактивировать типы устройств для взятия крови соответствующие анализируемым типам образцов крови

- Выпадающее меню «Тип Пробы По Умолч.» (**Default Sample Type**)

позволяет выбрать тип образца, который будет установлен как тип образца по умолчанию

- Активация опции «Включ. А-В пару» (**A-V Pair**) дает возможность определения артериовенозной (**Arterial-Venous Paired Samples**) как единого образца.

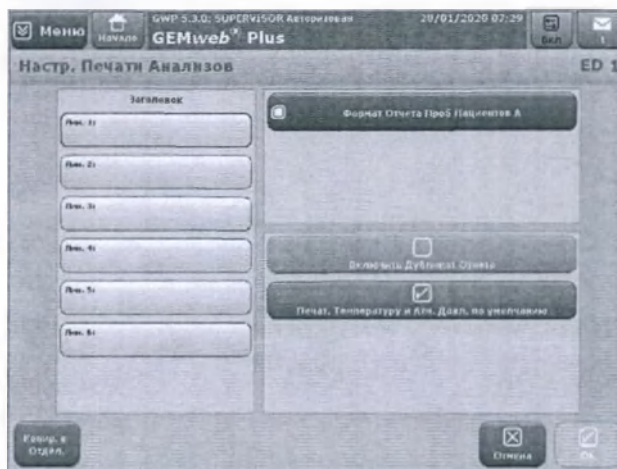


Примечание: Для выполнения A-V Pair теста требуется активировать параметр FiO_2

4. Опции печати отчетов по образцам (**Sample Print Options**)

Опции «Настр. печати анализов» (**Sample Print Options**) позволяют настроить в соответствии с потребностями клиента формат «Отчетов проб пациентов» (**Sample Reports**).

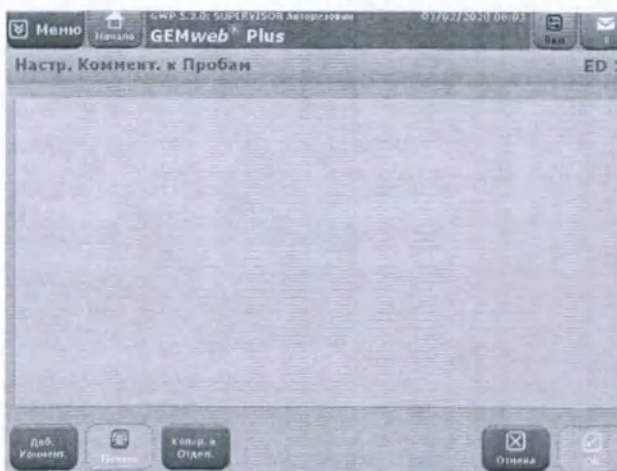
- Выберите «Настр. печати анализов» (**Sample Print Options**)
- Введите до шести строк текста в графы «Заголовок» (**Report Title**) (будет включено в «Отчетов проб пациентов» (**Sample Reports**) и в Отчеты по истории болезни пациента (**Patient History Reports**))
- Активируйте «Формат отчета проб пациента А» (**Patient Sample Report Format A**), если этот отчет будет стандартным отчетом, распечатанным с внешнего принтера
- Активируйте функцию «Включить Дубликат Отчета» (**Duplicate Report**) для настройки автоматической печати копии отчета после одобрения результатов исследования пробы
- Активируйте «Печат. Температуру и Атм.Давл. по умолчанию» (**Print Temperature and BP with Default Value**) для настройки отчетов, указывающих стандартное значение для температуры пациента 37°C и давление 760 мм рт.ст.



5. Настройка комментариев к пробам (**Sample Comments Setup**)

Функция «Настройка комментариев к пробам» (**Sample Comments Setup**) позволяет настраивать предварительно заданные комментарии, которые можно добавить к образцу.

- Выберите «Доб. Комментар.» (**Add Comment**)
- Введите нужный текст в текстовом поле комментария с помощью



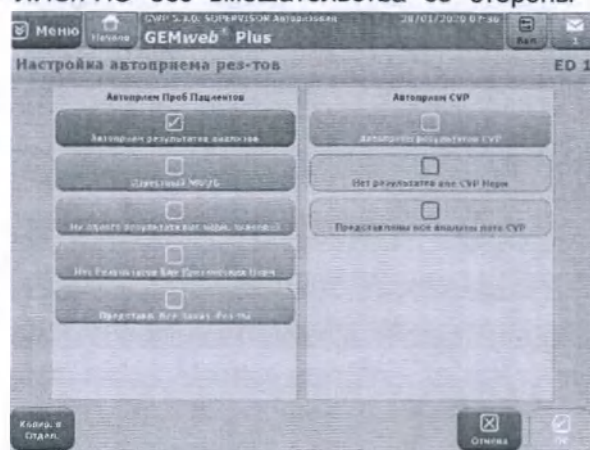
внешней клавиатуры или коснитесь текстового поля, чтобы открыть виртуальную клавиатуру

- Комментарий может содержать до 255 знаков
- Нажмите **OK**.
- Список всех примечаний можно распечатать, нажав на кнопку «Печать» (**Print**).
- Ранее созданные комментарии можно редактировать и удалять.

6. Настройка автоприема результатов (**Results Verification Setup**)

Для всех анализаторов (отдельно стоящих или анализаторов-клиентов GEMweb Plus), подключенных к ЛИС/ГИС, можно использовать «Настройку автоприема рез-тов» (**Results Verification**) таким образом, чтобы результаты исследования образцов, были автоматически одобрены и переданы в ЛИС/ГИС без вмешательства со стороны оператора.

- Выберите «Настройку автоприема рез-тов» (**Results Verification Setup**)
- Активируйте «Автоприем результатов анализов»



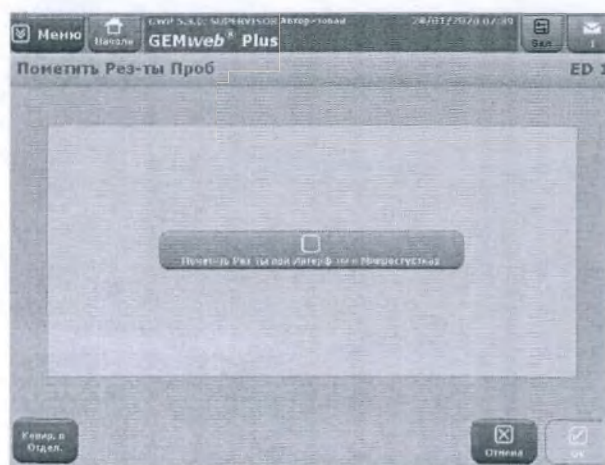
(Patient Results Autoverification)

- Нажмите **OK**.

Примечание: Для анализаторов-клиентов GEMweb Plus «Настройка автоприема рез-тов» (**Results Verification**) можно настроить для всех или только для одного из критериев образца. Данные образца будут оцениваться в соответствии с активированными критериями. Результаты образцов, не попавших в указанный диапазон критериев, должны быть одобрены оператором вручную.

7. Пометка результатов анализа образца (**Flag Sample Results**)

- Нажмите «Пометить рез-ты проб» (**Flag Sample Results**)
- Активируйте функцию «Пометить рез-ты при интерференции и микросгустках» (**Flag Results for Interference and Micro-clots**)



Примечание: Функция выбора результатов анализа образца

позволяет пользователю визуально идентифицировать специфические пометки аналита/образца в отчете об образце (на экране или в печатном виде)

8. Отчет о частоте выполнения iQM2 процессов (**iQM2 Process Reports Frequency**)

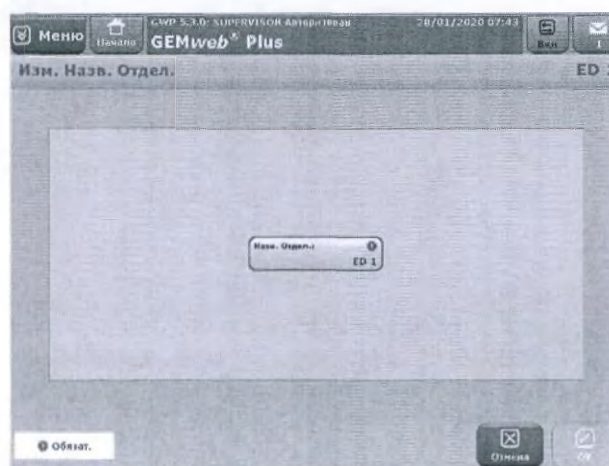
Эта опция определяет, какие типы отчетов об iQM2 процессах необходимо печатать и/или направлять в LIS.

- Выберите «Отчеты по iQM процессу» (**iQM2 Process Reports Frequency**)
- Выберите одну из четырех опций отчета по iQM2:
- «Выкл» (**Off**) – отчеты не печатаются и не отправляются
- «Резюме» (**Summary**) – только сводный отчет
- «Полн» (**Full**) – печать или отправка полного отчета
- «Ошибки» (**Errors**) – отправка/печать только отчетов об ошибках iQM2
- Нажмите **OK**.



9. Изменить название отделения (**Change Area Name**)

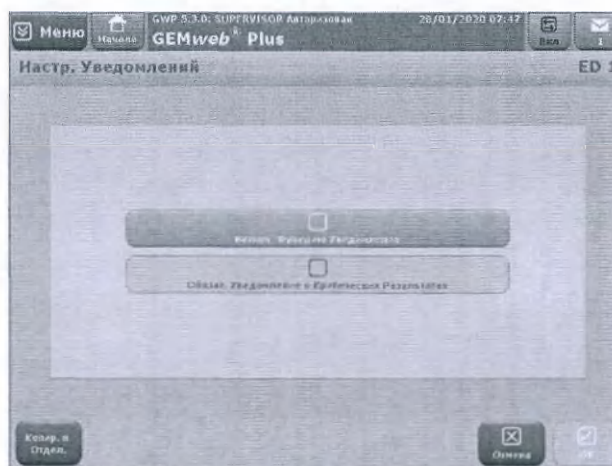
- Эта функция предоставляет возможность переименовать заданные отделения (**Area**).



10. Настройка уведомлений (Notification Setup)

Выберите:

- «Настр. Уведомлений» (Notification Setup)
- «Включ. Функцию Уведомления» (Notification Feature) и «Обязат. Уведомление о Критических результатах» (Mandatory Notification), при необходимости.



- При активации обязательного уведомления, операторы должны быть проинструктированы отправлять уведомления о критических результатах анализа лечащему врачу.
- При активации обязательного уведомления, результаты анализа образца не могут быть одобрены пока уведомление не будет задокументировано входом в него.

Примечание: Диапазоны пациентов должны быть загружены для обеспечения отметки критического значения и последующего запуска функции обязательного уведомления. «Проверка результатов» (Result Verification, автоматическое одобрение) будет инактивирована, если включена опция обязательного уведомления.

11. Настройка ИВЛ (Ventilator Setup)

Функция «Режимы ИВЛ» (Ventilation Modes) позволяет выполнить настройку различных режимов работы ИВЛ.

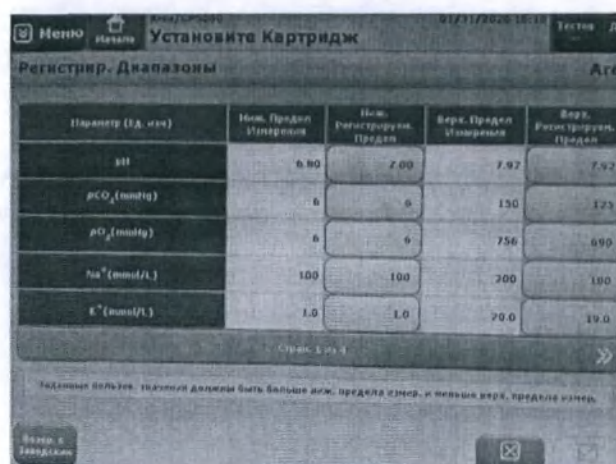
- Выберите «Настройка ИВЛ» (Ventilator Setup)
- Выберите вкладку «Режимы ИВЛ» (Ventilator Modes) и активируйте выбранный режим. Можно добавлять дополнительные режимы работы вентилятора.
- Выберите вкладку «O2 Назван. Устройств» (O2 Device Names) и активируйте требуемые устройства. Можно добавлять дополнительные устройства.
- Нажмите ОК.



Примечание: Пределы измеряемых диапазонов установлены на уровне по умолчанию, указанном в разделе «Измеряемые параметры» на странице 19. Измеряемый диапазон должен соответствовать локальным, государственным, федеральным требованиям, либо требованиям аккредитующей организации.

12. Настройка регистрируемые диапазоны (Reportable Ranges)

- Выберите «Регистр. диапазоны» (Reportable Ranges)
- Введите пользовательский диапазон для каждого аналита. Нажмите ОК.
- Выберите «Возвр. К Заводским» (Reset to Default) для восстановления заводских настроек.



Добавление отделения (Area):

Важно понимать, что в системе GEM Premier 5000 не существует в явном виде функции добавления отдела. Новые отделения могут быть созданы при добавлении нового анализатора. Когда вы добавляете анализатор, вы можете ввести новое название отделения, которое «создаст» такое отделение в ПО. Аналогичным образом, отделения

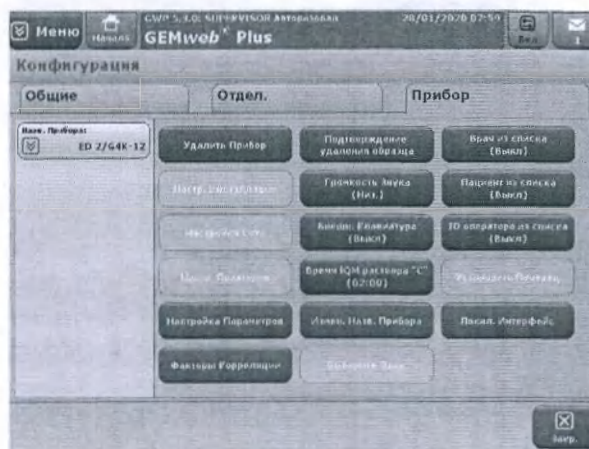
не могут быть явным образом удалены, но когда все анализаторы, привязанные к данному отделению будут удалены, отделение так же будет считаться «удаленным». Удаленные отделения можно вновь активировать, если название одного из удаленных ранее отделений будет использовано при создании нового отделения. Настройки конфигурации для вновь активированного отделения будут восстановлены.

С. Настройка Вкладки 3 «Прибор» (Analyzer Tab)

Некоторые настройки применимы только к данному устройству, другие - не могут быть применены на определенных анализаторах или в определенных обстоятельствах.

Примечание: GEMweb Plus обеспечивает возможность удаленной настройки определенных параметров работы анализатора. Однако, некоторые из них должны быть настроены локально на конкретном анализаторе.

Примечание: В системе GEMweb Plus пользователь должен до внесения изменений выбрать из выпадающего списка анализаторов тот, который необходимо настроить.



Для удаления анализатора (Delete an Analyzer)

- Выберите кнопку «Удалить Прибор» (Delete analyzer)
- Появится окно с предупреждением: «Вы уверены, что хотите удалить прибор...» (Are you sure you want to delete...). Выберите «Да» (Yes).

Примечание: Анализатор-клиент можно удалить только после его отключения от GEMweb Plus.

Установка и настройка (Installation Setup)

Примечание: Опция настройки инсталляции (Installation Setup) позволяет восстановить заводские настройки или изменить размещение анализатора (например с отдельно стоящего на анализатор-клиент). Для выполнения функции «Настр. инсталляции» необходимо, чтобы картридж не был вставлен в анализатор.

- Для отдельно стоящего анализатора появится следующее предупреждение:
«Восстановить заводские настройки базы данных» (Reset the database to factory settings) – базы данных будут восстановлены до заводских настроек по умолчанию, записи, относящиеся к образцам, будут удалены. Анализатор будет перезапущен и начнет работу мастер установки и настройки (Installation Setup wizard).

Для сохранения записей, относящихся к образам перед восстановлением заводских настроек, используйте функцию экспорта.

- b. Для настройки анализатора в качестве клиента GWP, анализатор должен быть отключен от сети до запуска «Настр. инсталляции» (**Installation Setup**), при этом появится следующее предупреждение:

«Восстановить заводские настройки базы данных» (**Reset the database to factory settings**) –базы данных будут восстановлены до заводских настроек по умолчанию, записи, относящиеся к образцам будут удалены. Анализатор будет перезапущен и начнет работу функция «Настройки инсталляции» (**Installation Setup**).

Записи, относящиеся к образцам будут сохранены на сервере GEMweb Plus.

- c. Для анализатора, выбранного сервером, необходимо восстановить заводские настройки его базы данных. Перед продолжением, выполните резервное копирование базы данных.

Примечание: Для запуска «Настройки инсталляции» (**Installation Setup Wizard**) для сервера, необходимо сначала отключить и удалить анализаторы.

Процедура запуска мастера установки и настройки (**Installation Setup Wizard**)

1. Настройка интерфейса (**Interface Setup**)

a. Выберите «Тип установки» (**Installation Type**)

- Создайте отдельно стоящий анализатор
- Создайте анализатор-клиент GEMweb Plus
- Замените существующие анализаторы-клиенты

b. Введите название «Отдел.» и «Назв. прибора» (**Area and Analyzer Name**)

c. Выберите «Часовой пояс» (**Time Zone**)

d. Выберите «Источник времени» (**Time Source**)

- Использовать Внешний NTP Time Server (**Use External NTP Time Server**)
- Не использовать Внешний NTP Time Server (**Do Not Use External NTP Time Server**)

e. Введите «Дату и время» (**Date and Time**)

f. Выберите «Тип соединения» (**Connection Type**) (если анализатор находится в сети)

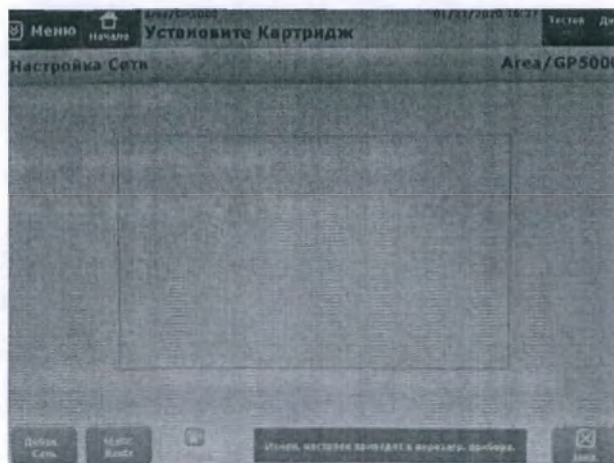
g. Локальная конфигурация (**Local Configuration**)

- Функция позволяет выполнить копирование конфигурации эталонного анализатора
- Вам будет предложено вставить диск или USB накопитель после того как вы выберете «Завершить» (Finish).

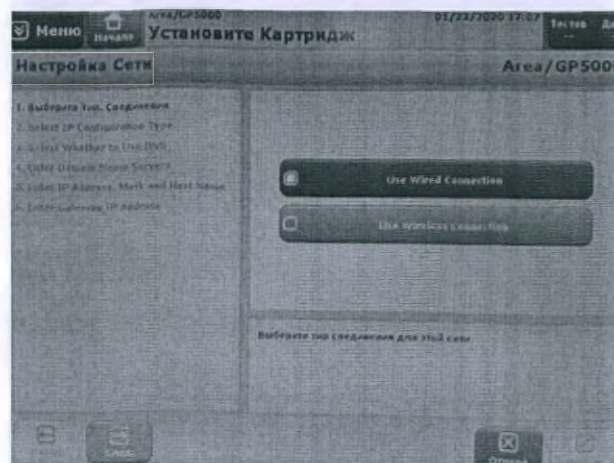
2. Настройка сети (Network Setup)

Позволяет выполнить начальные сетевые настройки отдельно стоящего анализатора

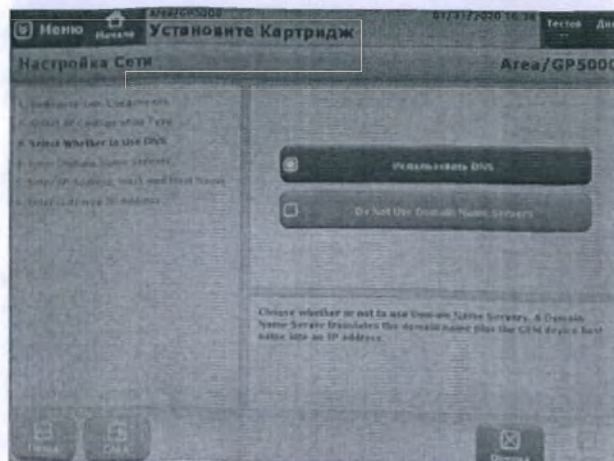
- Выберите «Настройка Сети» (Network Setup)
- Выберите «Добав.сеть» (Add Network).



- Выберите «Тип соединения» (Connection Type)
- Проводное соединение (Wired)
- Беспроводное соединение (Wireless)



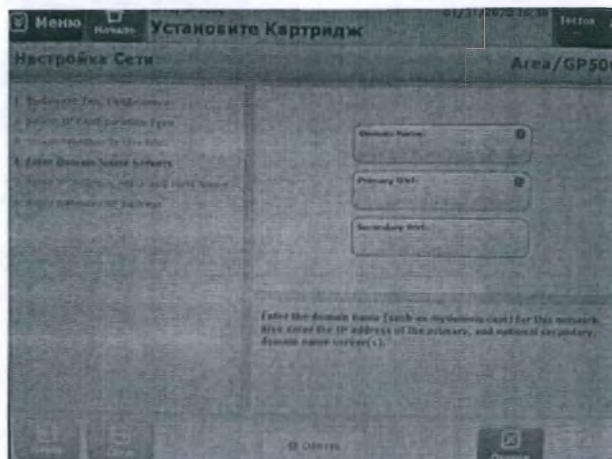
- Выберите тип конфигурации IP
- Использовать статический IP адрес (Use Static IP Address)
- Получить IP адрес автоматически (Obtain IP Address Automatically,



DHCP – протокол динамической настройки хостов)

- Выберите нужно ли использовать сервер доменных имен «Select Whether to Use DNS» (**Whether to Use DNS**)

- Введите сервер доменных имен (**Domain Name Server**)
- Введите IP адрес, маску и имя хоста (**IP Address, Mask and Host Name**)
- Введите Адрес шлюза (**Gateway Address**)



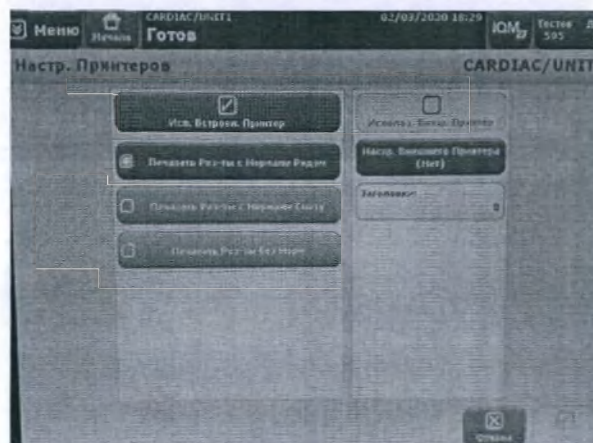
Для беспроводного соединения:

Примечание: Сети можно редактировать в окне «Настройки сети» (**Network SetUp**). IP адрес (**IP Address**) сервера GEMweb Plus можно изменять на экране «Настройки сети» (**Network SetUp**).

3. Настройки принтеров (**Printers Setup**)

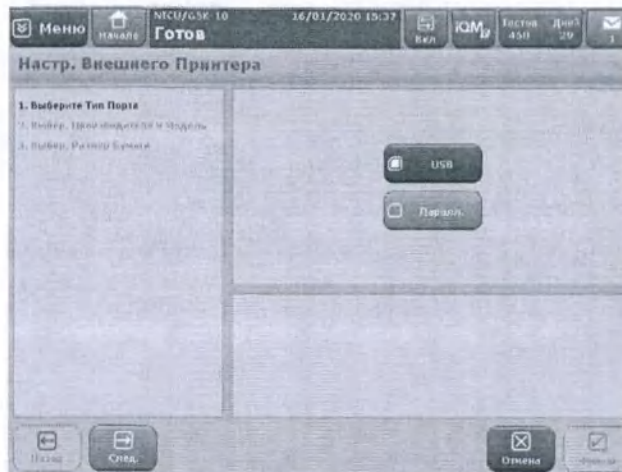
Функция «Настр. принтеров» (**Printers Setup**) позволяет выбрать принтер, на котором будут распечатываться отчеты: встроенный принтер, внешний принтер (непосредственно подключенный) или сетевой принтер.

- Выберите «Настр. принтеров» (**Printers Setup**)
- Активировать опцию «Исп. встроенный принтер» (**Internal Printer**) – для распечатки отчетов на встроенном принтере анализатора



- В программном обеспечении версии 1.4.0 и выше, референсные значения могут быть настроены на внутренних компьютерных распечатках. Анализатор может быть настроен на:
 - Печатать рядом (**Ranges Adjacent**) с результатами: референсные значения будут напечатаны рядом с результатами анализа образцов

- Печатать снизу (**Ranges Below**) результатами: референсные значения будут напечатаны под результатами анализа образцов
- Не печатать референсные значения (**Without Ranges**) при печати результатов
- Для настройки соединения с внешним принтером выберите «Настр. Внешнего Принтера» (**Setup Attached Printer**)
 - «Выберите Тип порта» (**Port Type**) – USB или параллельный (**Parallel**)
 - Выберите Производителя и модель принтера (**Manufacturer and Model**)
 - Выберите «Размер бумаги» (**Paper Size**)
 - Выберите «Финиш» (**Finish**)



Примечание: В рамке заголовка (Header Box) введите число строк, которое нужно пропускать перед печатью (0-14).

Примечание: В рамке заголовка (Header Box) введите число строк, которое нужно пропускать перед печатью (0-14).

Примечание: Принтеры можно добавлять или удалять на экране «Настройка принтеров» (Printers SetUp).

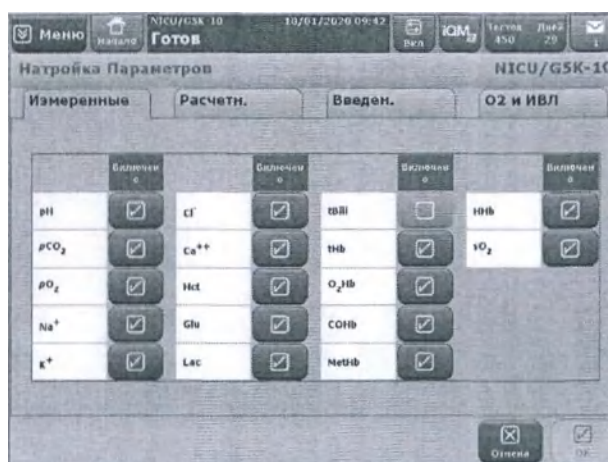
4. Настройка параметров анализов (**Parameters Setup**)

Функция «Настройка параметров» (**Parameters Setup**) используется для включения или выключения измеряемых, рассчитанных или введенных параметров при прогоне образцов

**а. Вкладка «Измеренные»
(Measured Analytes)**

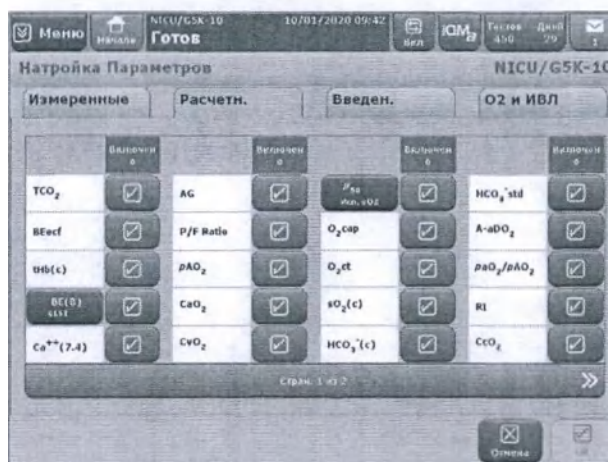
Используйте галочки для включения или выключения измерения аналитов.

Если параметр tHb выключен, остальные 5 производных параметров, измеряемых методом кооксиметрии так же автоматически отключаются.



**б. Вкладка расчетные «Расчетн.»
(Derived Analytes)**

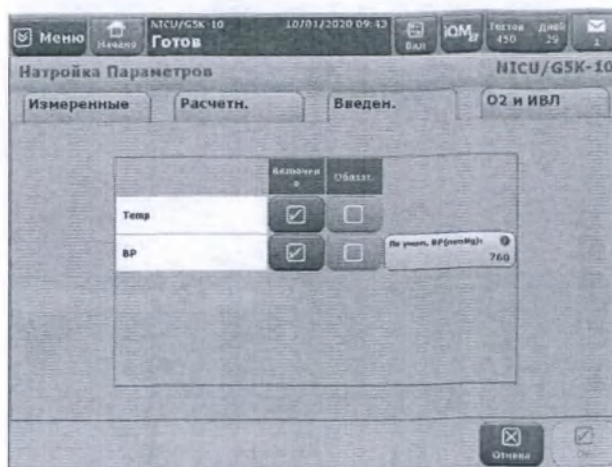
Используйте галочки для выбора включения или отключения расчетных показателей. При анализе образца, выбранные показатели будут рассчитываться автоматически.



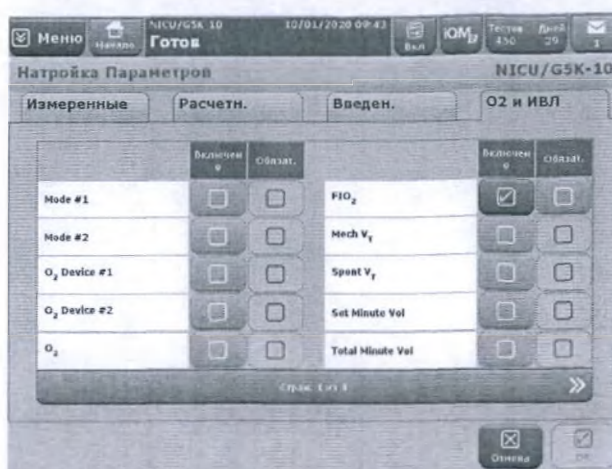
Примечание: Для некоторых расчетных параметров есть возможность выбора формулы для вычисления значения или параметра, на основании которого делается вычисление. Для настройки опции использования уравнения или используемого при вычислении измеряемого параметра нажмите на кнопку ярлыка соответствующего расчетного параметра. Появится диалоговое окно. Выберите требуемую опцию и нажмите ОК для возврата во вкладку «Расчетных параметров» (Derived Parameters).

с. Вкладка «Введен.» и «O₂ и ИВЛ» (Entered and O₂ & Vent Parameters)

Используйте галочки для активации или выключения выбранных «Вводимых параметров» и «O₂ и ИВЛ.» (Entered and O₂ & Vent Parameters).



Списки показателей могут включать как постоянные (системные) параметры, так и параметры, определяемые оператором.



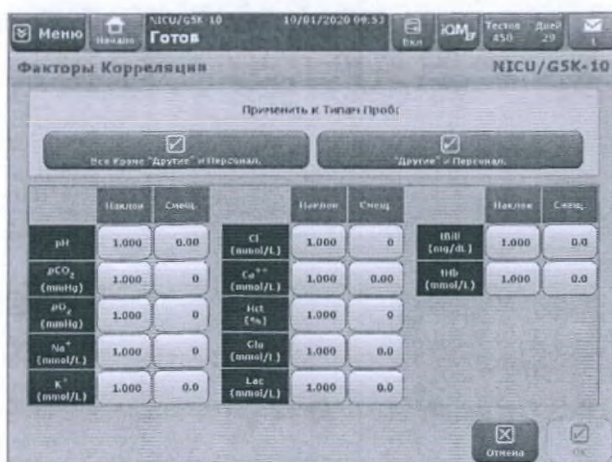
5. Факторы корреляции (Correlation Factors)

Функция «Факторы корреляции» (Correlation Factors) используется для помощи пользователям в стандартизации методов анализа.

а. Нажмите «Факторы корреляции» (Correlation Factors) во вкладке «Прибор» (Analyzer).

б. Используйте флажки для установки факторов корреляции:

- «Все Кроме "Другие" и Персонал.» - Применить ко всем, кроме «Другие» (Others) и пользовательских (Custom)



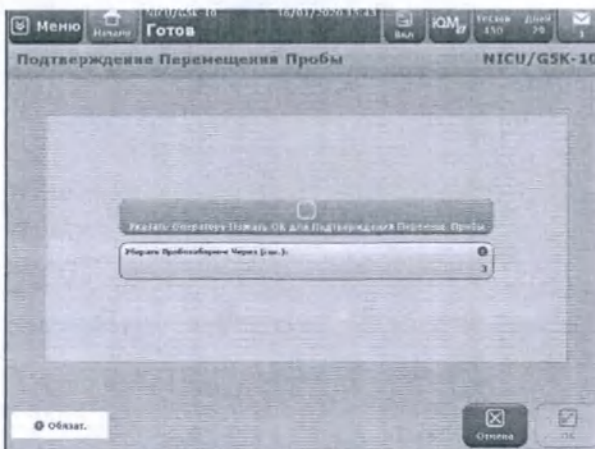
- «"Другие " и Персонал.» - Применить только к «Другое» (Other) и «Пользовательским» (Custom)

- c. Установите факторы корреляции: выберите числовое поле, введите значение наклона и смещения.
- d. Нажмите **OK**.

6. Подтверждение удаления образца (**Sample Removal Confirmation**)

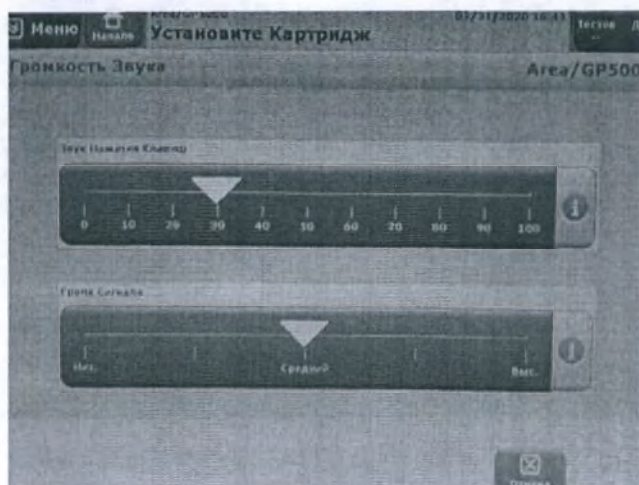
Функция «Подтверждение Перемещения Пробы» (**Sample Removal Confirmation**) представляет два варианта удаления пробозаборника после аспирации образца:

- Если выбрано «Указать Оператору Нажать ОК для Подтверждения Перемещ. Пробы» (**Require Operator to Press OK to Confirm Sample Removal**), диалоговое окно появляется после завершения аспирации образца. В диалоговом окне появится требование подтверждения удаления пробирки с образцом перед тем как игла пробозаборника будет убрана. После нажатия оператором кнопки **OK** игла пробозаборника будет убрана внутрь картриджа.
- Если подтверждение перемещения пробы (**Require Operator to Press OK Confirm Sample Removal**) не активировано, то оператор может ввести значение от 2 до 10 секунд в поле «Убирать пробозаборник через (сек):» (**Retract Probe After**). Зонд пробозаборника будет автоматически убран после истечения указанного времени.



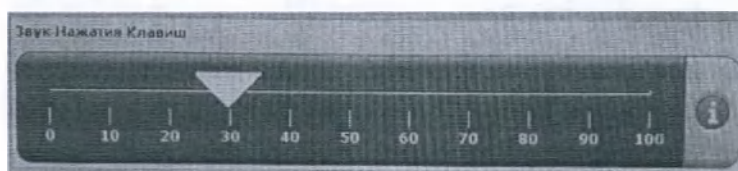
7. Уровень громкости звука (Sound Volume)

В программном обеспечении версии 1.4.0 и выше есть возможность настройки громкости звука при нажатии сенсорных клавиш и звуковых оповещений во вкладке «Настройка» (Configuration) > «Громкость звука» (Sound Volume).



Громкость звукового сигнала при нажатии сенсорных клавиш

Любое нажатие сенсорной клавиши анализатора сопровождается звуковым сигналом. Предусмотрено 11 вариантов громкости нажатия сенсорных клавиш, где 0 – полное отключение звукового сигнала на нажатие, 100 – максимальная громкость звукового сигнала. Для установки громкости звукового сигнала нажатия сенсорных клавиш выберите нужный уровень нажав и перетаскив бегунок на шкале громкости; затем нажмите **ОК**. Громкость звукового сигнала нажатия сенсорных клавиш по умолчанию установлена на уровне 30.



Громкость звуковых оповещений

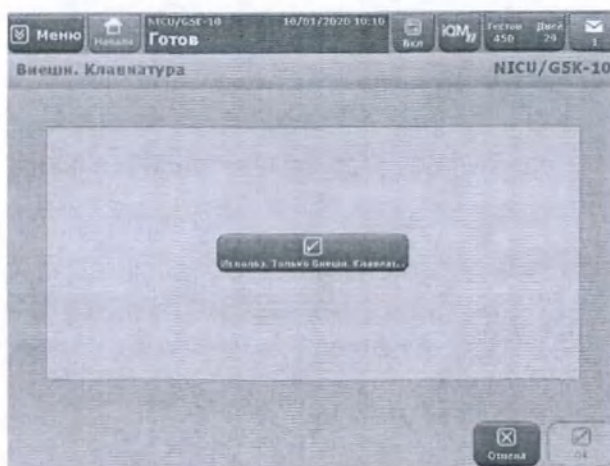
Звуковые оповещения – это аудио подсказка, указывающая на то какое действие произошло или будет выполнено, например звуковое оповещение обозначает момент, когда проба должна быть извлечена из отсека пробозаборника. Предусмотрено 5 вариантов громкости звуковых оповещений от низкой (**Low**) до высокой (**High**). В отличие от звукового сигнала нажатия сенсорных клавиш, звуковые оповещения не могут быть полностью отключены. Для установки громкости звуковых оповещений выберите нужный уровень нажав и перетаскив бегунок по шкале громкости, затем нажав **ОК**. Громкость звуковых оповещений по умолчанию установлена на «Среднюю» (**Medium**).



Обратите внимание, что в анализаторах с версией SW 1.3.1 и ниже, громкость звуковых сигналов нажатия клавиш может регулироваться только между: «Выкл» (**Off**), низкая громкость «Низ.» (**Low**), средняя громкость «Средний» (**Medium**), высокая громкость «Выс.» (**High**). Громкость по умолчанию установлена на низком уровне (**Low**).

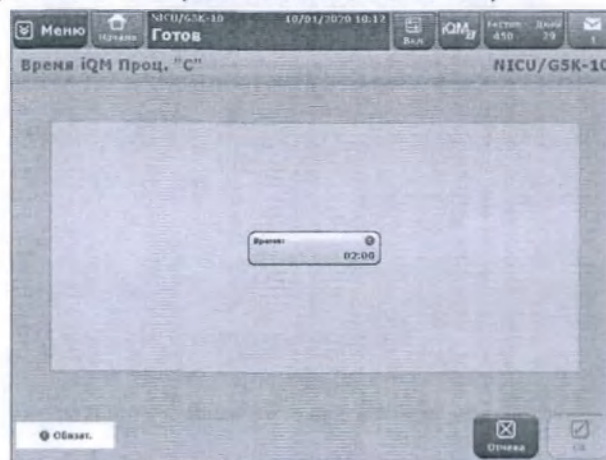
8. Внешняя клавиатура (External Keyboard)

Эта опция позволяет выбрать по умолчанию способ ввода текстовых данных. Выберите «Использ. Только Внешн. Клавиат.» (**Use External Keyboard Only**), если вы не хотите, чтобы виртуальная клавиатура появлялась в текстовых окнах. Затем нажмите **OK**.



9. Время прогона контрольного раствора С для iQM (iQM Process "C" Time)

- Нажмите «Время iQM процесса С» (**iQM Process "C" Time**) во вкладке «Прибор» (**Analyzer**) – Вкладка 3.
- Выберите «Время» (**Time field**) и введите требуемое время (используя 24-часовой формат времени) для ежедневной калибровки контрольным раствором С. Значение по умолчанию – 2400
- Нажмите **OK**.

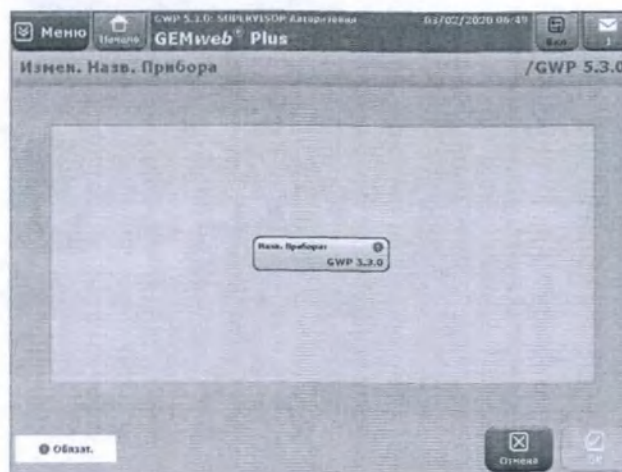


Примечание: Контроль работы системы по растворам D и E будет выполнен системой iQM за два часа до проверки по раствору C.

10. Изменение названия анализатора (Change Analyzer Name)

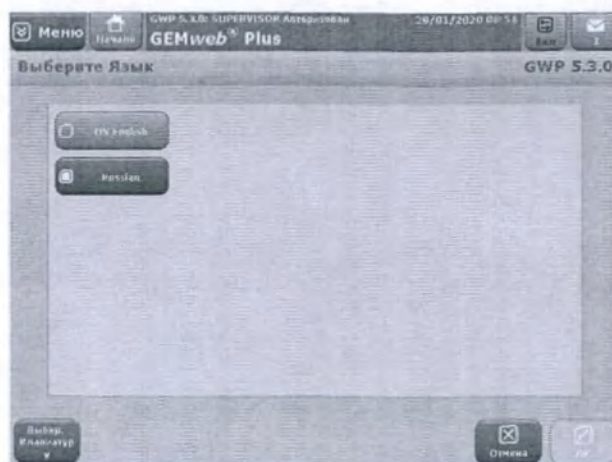
Можно изменять название отдельно стоящего анализатора или анализатора-клиента, подключенного к GEMweb Plus. Когда открыта вкладка «Измен. Назв. Прибора» (Change Analyzer Name), на нем отображаются текущее название анализатора.

При получении доступа к анализаторам-клиентам, подключенным к GEMweb Plus через веб-браузер, можно изменить название любого из подключенных анализаторов.



11. Выбор языка (Select Language)

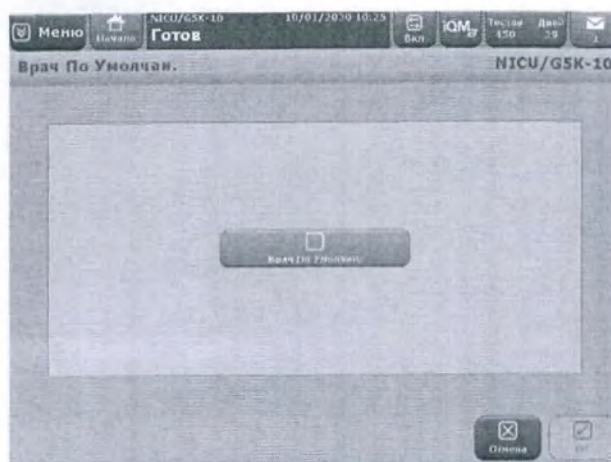
- a. Функция «Выберите язык» (Select Language) позволяет выбрать любой язык, который будет отображаться на анализаторе. По умолчанию установлен английский (U.S. English). Отображаться будут только языки, предустановленные на анализаторе.



- b. Функция «Выбер. клавиатуру» (Select Keyboard) связывает соответствующую сенсорную клавиатуру на экране анализатора с используемым языком.

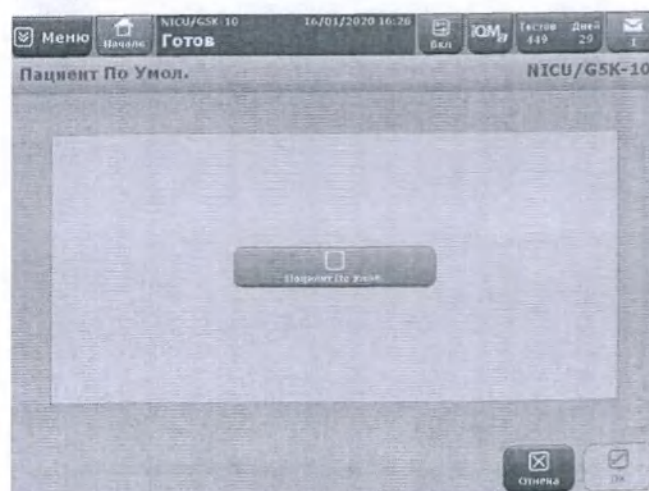
12. Врач по умолчанию (Default Clinician)

При активации функции «Врач По Умолчан.» (**Default Clinician**), в поле информации о враче вкладке ввода «Обязат. И опциональной информации» (**Enter Information**) на Главном экране (**Home screen**) будет автоматически внесена информация о враче, такая же как для предыдущего образца. Для включения или отключения этой функции поставьте флажок в соответствующем окне и нажмите **OK**.



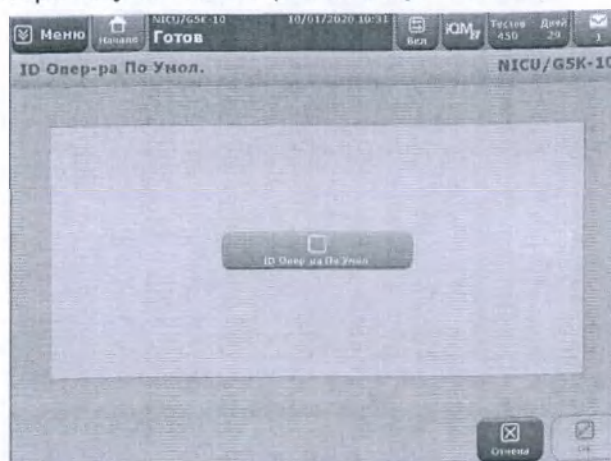
13. Пациент по умолчанию (**Default Patient**)

При активации функции «Пациент По Умол.» (**Default Patient**), в поле «№ И/Б» (**Patient ID**) вкладке ввода «Обязат. И опциональной информации» (**Enter Information**) на Главном экране (**Home screen**) будет автоматически внесен номер истории болезни (**Patient ID**) такой же, как и для предыдущего образца. Для включения или отключения этой функции поставьте флажок в соответствующем окне и нажмите **OK**.



14. Идентификационный номер оператора по умолчанию (**Default Operator ID**)

При активации функции Идентификационный номер оператора по умолчанию «ID Опер-ра По Умол» (**Default Operator ID**), в поле «ID оператора» (**Operator ID**) во вкладке ввода «Обязат. и опциональной информации» (**Enter Information**) на Главном экране (**Home screen**) будет автоматически внесен идентификационный номер оператора (**Operator ID**) такой же, как и для предыдущего образца. Для включения или

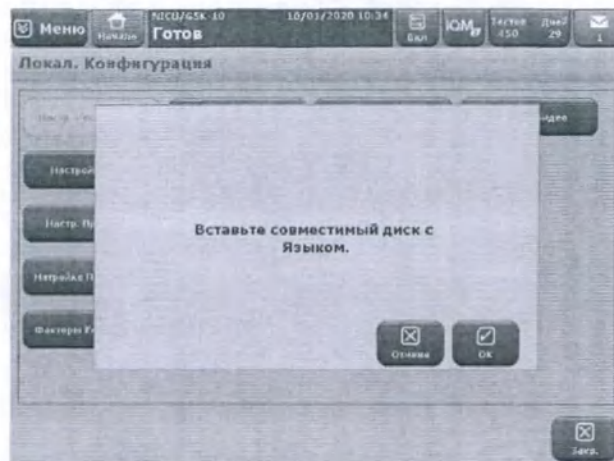


отключения этой функции поставьте флажок в соответствующем окне и нажмите **OK**.

Если в настройках анализа образца активирована опция запроса пароля, то функция «Идентификационный номер оператора по умолчанию» (**Default Operator ID**) будет отключена.

15. Установка перевода (Install Translation)

Функция «Установить перевод» (**Install Translation**) позволяет пользователю установить на анализаторе или сервере GEMweb Plus перевод с одного языка на другой. После нажатия «Установить перевод» (**Install Translation**) вам будут последовательно предложены необходимые для установки шаги.



Запуск анализатора (Running the Analyzer)

Анализатор GEM Premier 5000 требует наличия картриджа GEM Premier 5000 PAK для проведения анализа. Только картридж GEM Premier 5000 PAK, разработанный для использования в системе GEM Premier 5000 и производимый Instrumentation Laboratory, может применяться с данным анализатором.

і См. раздел «Установка анализатора GEM Premier 5000» страница 38 для получения информации об установке анализатора.

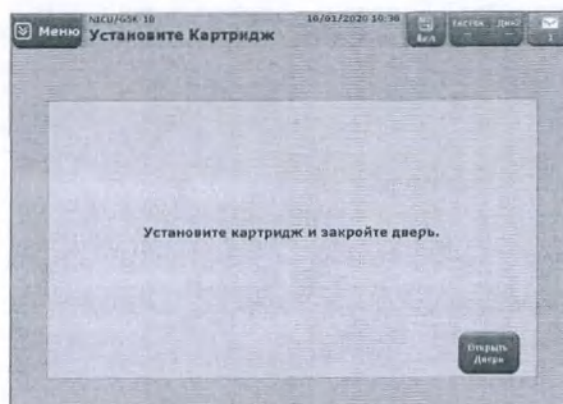
1. Если кнопка питания анализатора находится в положении «Выключено» (**OFF**), то нажмите на переключатель питания для перевода его в положение «Включено» (**ON**). После этого система автоматически начнёт цикл включения.



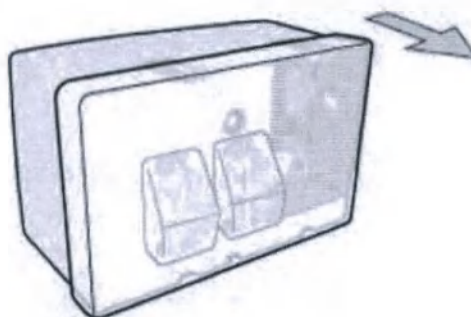
У анализатора имеется кнопка мгновенного включения питания. Нажмите на кнопку и сразу же отпустите её для включения анализатора. Если же кнопка остаётся нажатой в течение 5 секунд или дольше, то анализатор будет выключен.

Анализатор должен оставаться подключенным к электропитанию, за исключением случаев, когда он перевозится в другое место без источника бесперебойного питания (UPS).

2. Нажмите кнопку «Открыть дверь» (Open Door) на сенсорном экране анализатора. Вы услышите звуковое оповещение, после чего дверца будет разблокирована и немного приоткроется. После этого вручную распахните дверцу влево до конца.



3. Освободите картридж от его защитной упаковки. Удалите прозрачный пластиковый чехол и пакет с влагопоглотителем из области насоса.

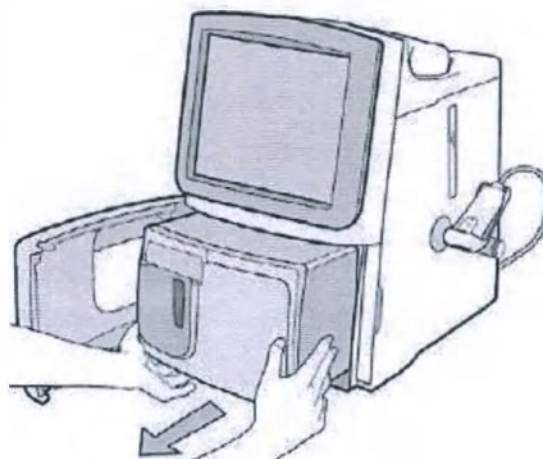


Картридж должен храниться при комнатной температуре (от 15 до 25 °C).

Только картриджи GEM Premier 5000 PAK, производства IL, могут использоваться совместно с анализатором. Использование картриджа стороннего производителя, аннулирует гарантии на анализатор и освобождает IL от какой-либо ответственности в отношении качества работы картриджа и анализатора.

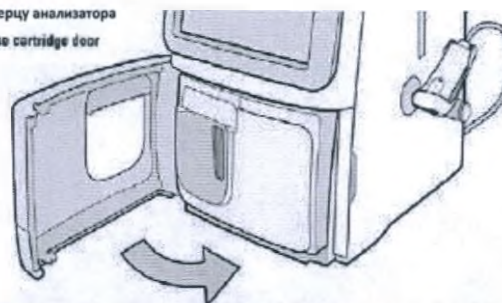
4. Установите картридж GEM Premier 5000 PAK таким образом, чтобы серая зона пробозаборника находилась спереди. Вставьте картридж внутрь до тех пор, пока не почувствуете сопротивление.

Необходимо заметить, что около одного дюйма (2,54 см) корпуса картриджа будет выступать за пределы передней части корпуса анализатора.

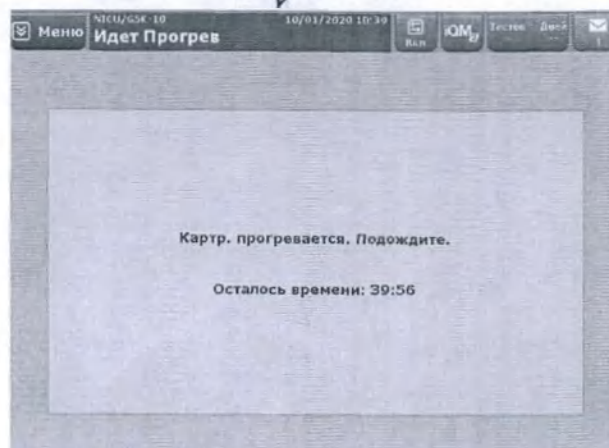


5. Закройте дверцу анализатора движением вправо, при этом картридж GEM Premier 5000 PAK переместится в свое окончательное положение.

Закройте дверцу анализатора
close cartridge door



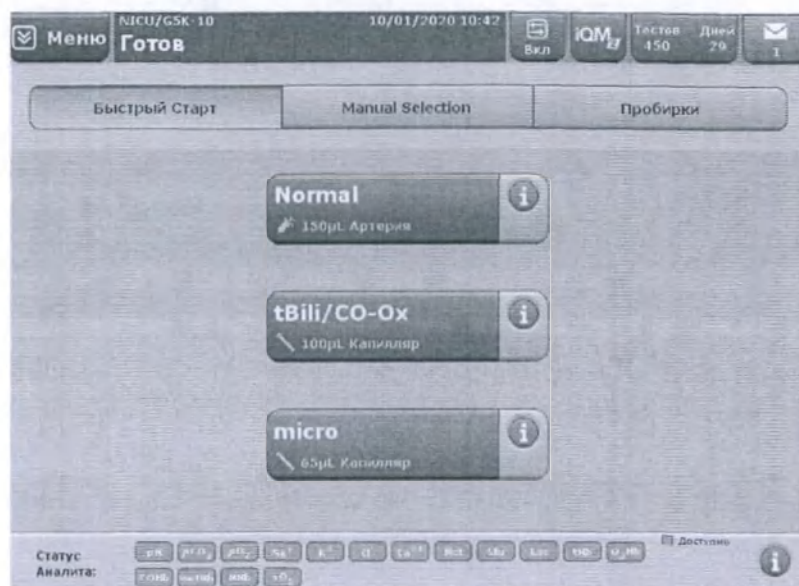
6. Примерно через 20 секунд анализатор сообщит вам, что происходит прогрев картриджа. Часы покажут обратный отсчёт времени на следующие 40 минут, необходимых для подготовки к работе картриджа. В течение этого времени датчики будут увлажнены и анализатор будет выполнять внутренние процессы и проверки.



7. После завершения подготовки к работе, система GEM Premier 5000 произведёт автоматическую валидацию картриджа, (**Auto PAK Validation**) или APV, используя два (2) встроенных независимых раствора, соответствующих требованиям NIST-стандартов, CLSI процедурам или внутренним стандартам. Только после успешного завершения процесса APV можно производить анализ образцов, используя выбранные аналиты.

Общая информация по работе с анализатором (General Operation Information)

Система GEM Premier 5000 разработана для обеспечения интуитивно-понятного пользования и предоставляет чёткие указания для пользователя во время работы с системой:



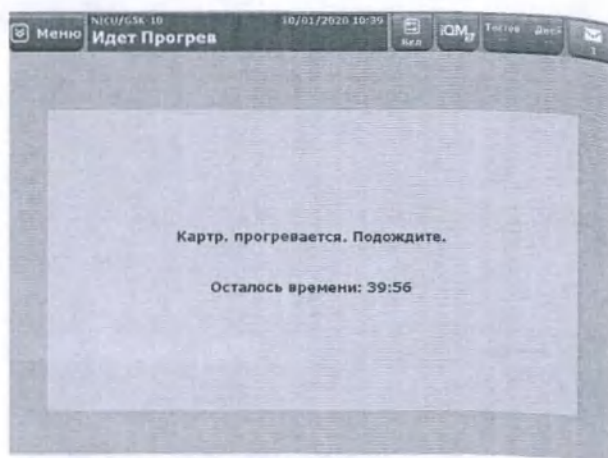
Изменения цвета Строки состояния (**Status bar**) указывает на различные статусы системы GEM Premier 5000:

Зелёный	ГОТОВ К РАБОТЕ
Жёлтый	Необходимо действие со стороны пользователя
Красный	Анализатор заблокирован
Голубой	Анализатор выполняет анализ

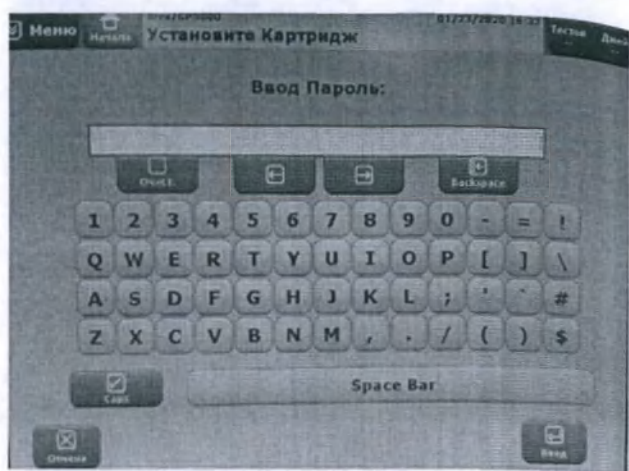
Меню	NICU/GSK-10	16/01/2020 16:26	Тестов 444	Дней 29
Меню	Готов			
Меню	NICU/GSK-10	16/01/2020 17:46	Тестов 444	Дней 29
Меню	Удалить Картридж			
Меню	NICU/GSK-10		Тестов 444	Дней 29
Меню	Прибор Заблокир.			
Меню	NICU/GSK-10	16/01/2020 16:51	Тестов 444	Дней 29
Меню	iQM Процесс	02:41		

Кнопка «Тестов/Дней» (**Tests/Days**) в строке состояния позволяет пользователю определить текущий статус картриджа, установленного в анализатор, и контролировать остаточный срок использования картриджа на борту. Эта информация позволяет планировать замену картриджей в нужное время.

Сообщения для оператора (Operator messages) предоставляют вам чёткие инструкции относительно следующих действий. Эти инструкции обычно отображаются на экране в виде серого квадратного поля с текстом, написанным чёрным цветом.



Защита паролем (Password protection) предотвращает несанкционированный доступ к основным действиям. По запросу системы, введите ваш пароль, полученный вами от вашего непосредственного начальника или ответственного сотрудника.



Звуковые оповещения (Audio prompts)

также помогают пользователю в работе с анализатором с помощью запрограммированных сигналов или звуковых оповещений указывая на то, что какое-то действие выполнено или будет выполнено на следующем этапе.

Главный экран быстрого запуска (QuickStart Main Screen)

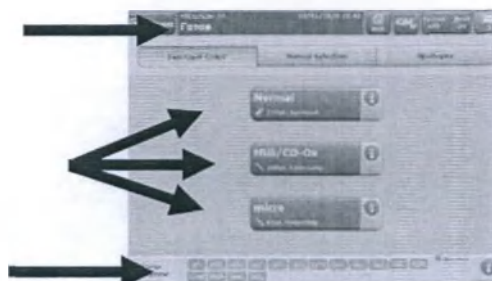
После завершения «Автоматической валидации картриджа» (**Auto PAK Validation**) и анализа калибровочного раствора GEM CVP 5 tBili (если это необходимо) кнопки быстрого запуска (**QuickStart**) и кнопки в строке «Статус аналита» (**Analyte Status Bar**) будут отображаться зелёным цветом.

Цветная строка состояния (**Smart Color Status Bar**), находящаяся в верхней части Графического пользовательского интерфейса обеспечивает быстрый обзор важной информации об анализаторе и его возможностях:

Цветная строка состояния

Кнопки быстрого старта

Строка состояния аналитов



- Статус анализатора (**Analyzer Status**) – информирует об общей готовности системы к анализу проб пациента.

NICU/G5K-10 10/01/2020 10:40
Готов

Примечание: Дата/Время – системные часы работают в 24-часовом формате.

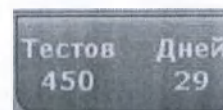
- Кнопка «iQM2» – iQM2 является запатентованной "Instrumentation Laboratory" интеллектуальной системой контроля качества второго поколения, обеспечивающей корректную работу всей системы анализа. Когда контроль качества происходит в фоновом режиме, кнопка iQM2 отображается жёлтым цветом.



- Кнопка «Состояние сети» (**Network Status**) – информирует о наличии или отсутствии соединения анализатора с сетью. При нажатии данной кнопки отображается более детальная информация о соединении с сетью (с ЛИС/ГИС/GEMweb Plus).



- Кнопка «Тестов/Дней» (**Tests/Days**) – отображает количество тестов/дней, оставшихся до момента, когда будет необходимо заменить картридж. При установке нового картриджа, в этом окошке отображается 31 день (для картриджа на 600 образцов – 21 день), что соответствует максимальному сроку, в течение которого установленный в анализатор картридж сохраняет стабильность, а также информация о количестве тестов, установленном EEPROM (от 75 до 600 образцов).



Примечание: Картридж, рассчитанный на 600 образцов, после установки в анализатор должен быть израсходован в течение 21 дня.

Примечание: Срок годности на картридже показывает последний день, в который картридж должен быть установлен в анализатор, после чего он может работать 31 (для картриджей, рассчитанных на 75-450 образцов) или 21 день (для картриджа на 600 образцов), соответственно.

При нажатии данной кнопки будет отображаться информация о точном количестве дней/тестов оставшихся до истечения срока годности картриджа. Когда до истечения срока годности остаётся 1 день или 5 тестов, фоновый цвет кнопки становится жёлтым.

- Кнопка «Почта» (**Mail**) – оповещает вас о входящих сообщениях электронной почты и сообщениях о системных ошибках. Когда получено новое сообщение, кнопка «Почта» становится жёлтой, а цифра на ней указывает на общее количество полученных сообщений, которые не были просмотрены.

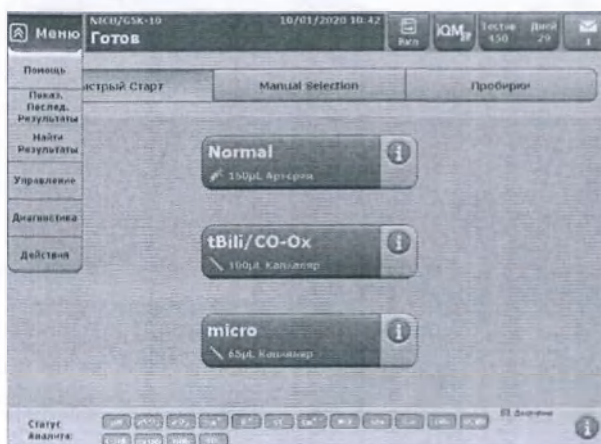


Примечание: Опция электронной почты на анализаторе GEM Premier 5000 может быть доступна не во всех странах.

Функция выпадающего меню (Menu Drop-Down Function)

- Кнопка «Меню» (Menu) – позволяет получить доступ к дополнительным функциям вне процесса анализа пробы пациента.

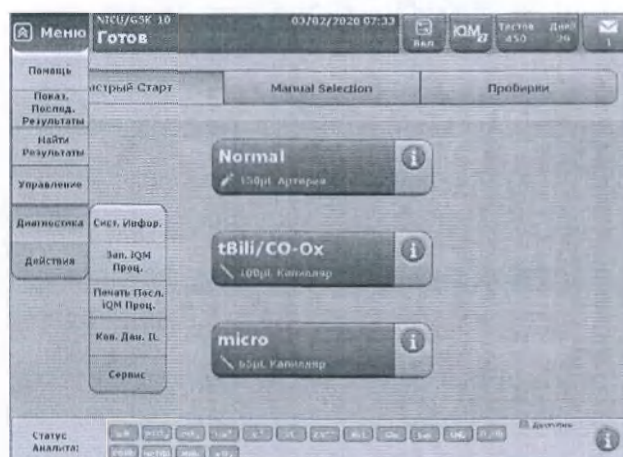
Касание голубой кнопки «Меню» в левом верхнем углу вызывает выпадающее меню доступа к дополнительным функциям системы.



Примечание: Для доступа к опциям «Меню», система может запросить пароль.

Функции выпадающего «Меню»

- «Помощь» (**Help**) – предоставляет быстрый доступ к тематическим обучающим видео-роликам.
- «Показ. Послед. Результаты» (**View Last Results**) – позволяет просмотреть результаты анализа последних 20 пациентов.
- «Найти результаты» (**Search Results**) – позволяет производить поиск результатов пациентов в базе данных.
- «Управление» (**Management**) или GEMweb Plus – предоставляет менеджерам или основным пользователям доступ к основным задачам системы, включая выполнение настроек и управления списком пользователей.
- «Диагностика» (**Diagnostics**) –предлагает доступ к ряду задач, относящихся к состоянию GEM Premier 5000 (см. Раздел о диагностике).
- «Сист. Информ» (**System Info**) – предоставляет информацию о системе, включая версию ПО.
- «Зап. IQM Проц.» (**Run IQM2 Process**) – позволяет пользователю запустить процесс iQM2 принудительно.



- «Печать Посл. IQM Проц.» (Print Last IQM2 Process).
- «Коп. Дан. IL» (Copy IL Data) – позволяет пользователю скопировать данные картриджа на CD или USB-носитель в исследовательских целях.
- «Сервис» (Action) – позволяет вручную извлечь картридж, перезагрузить анализатор или выключить его (см. «Извлечение картриджа GEM» на странице 133).

4 – ПОСТАНОВКА АНАЛИЗА

АНАЛИЗ КАЛИБРОВОЧНОГО ПОДТВЕРЖДАЮЩЕГО ПРОДУКТА ДЛЯ ОЦЕНКИ БИЛИРУБИНА GEM CVP 5 tBili

При каждой замене картриджа GEM Premier 5000 PAK на новый, позволяющий определять уровень общего билирубина (tBili), система GEM Premier 5000 сообщит вам о необходимости запуска валидации при помощи GEM CVP 5 tBili.

Постановка анализа GEM CVP 5 tBili валидирует корректность результатов определения общего билирубина (tBili), получаемых с применением данного картриджа GEM Premier 5000 PAK и должна быть выполнена до начала анализа проб пациентов на tBili. Результаты анализов пациентов на tBili не будут отражаться в отчете до тех пор, пока значения GEM CVP 5 tBili не будут соответствовать допустимым пределам.

Проведение анализа GEM CVP 5 tBili заключается в тестировании содержимого одной ампулы раствора, которая производится только компанией "Инструментэйшн Лаборатори Ко./Instrumentation Laboratory Co." Калибровочный подтверждающий продукт GEM CVP 5 tBili поставляется отдельно от анализатора.

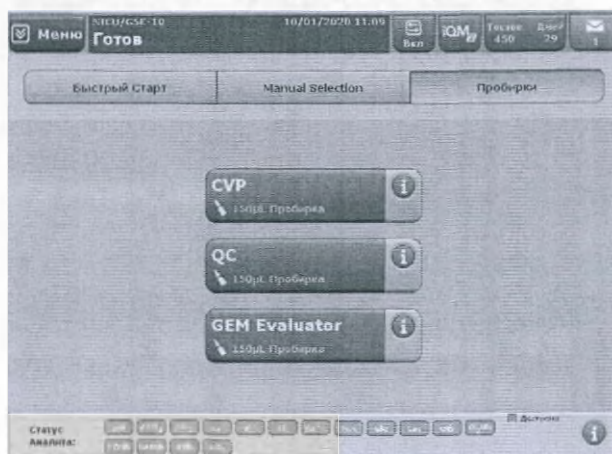
1. Система GEM Premier 5000 проинформирует вас о необходимости постановки анализа GEM CVP 5 tBili в строке «Статус Аналита» (**Analyte Status Bar**) в нижней части экрана, а также через оповещения под каждой кнопкой панели тестов в окне «Быстрого Старта» (**QuickStart**), которые включают в себя тест на tBili.

Примечание: Ампулы GEM CVP 5 tBili хранятся в холодильнике при температуре 2 - 8°C. Калибровочный подтверждающий продукт GEM CVP 5 tBili должен быть проанализирован сразу же после извлечения из холодильника. Содержимое ампулы должно иметь тёмно-красный цвет с момента получения от производителя и до окончания срока годности. Изменение цвета на коричневый и/или невозможность достичь при анализе указанных референсных значений могут являться признаком того, что GEM CVP 5 tBili испорчен.





Калибровочный подтверждающий продукт для оценки билирубина GEM CVP 5 tBili создан с использованием крови доноров, которая была протестирована на наличие антител к ВИЧ, антител к поверхностному антигену вируса гепатита В и антител к гепатиту С. Данный калибровочный подтверждающий продукт, как и все образцы, содержащие компоненты человеческого происхождения, должен использоваться с соблюдением необходимых мер безопасности для сведения к минимуму риска передачи инфекционных заболеваний.



2. Выберите экран «Пробирки» (Ampoule).
3. Нажмите кнопку **CVP**.
4. Выберите ампулу из списка на экране либо просканируйте QR-код, имеющийся на ампуле при помощи ручного сканера штрих-кода. Нажмите **OK** для начала анализа CVP.



Примечание: При необходимости добавить новый лот продукта GEM CVP 5 tBili см. раздел «Настройка сведений о GEM CVP 5 tBili» на странице 59.

5. GEM CVP 5 tBili должен быть использован сразу же после извлечения из холодильника (2-8°C).

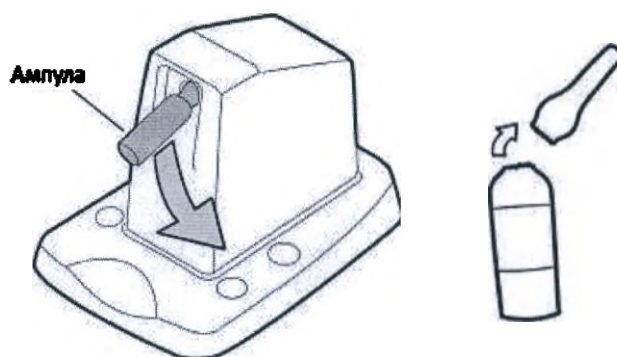
Непосредственно перед использованием, встряхните содержимое ампулы, удерживая ее за верхнюю часть выше линии разлома, затем лёгким постукиванием удалите образовавшиеся пузыри.

Примечание: Держите ампулу только выше линии разлома. Удерживание всей ампулы в руке может привести к тому, что температура раствора превысит рекомендованную температуру тестирования, что, в свою очередь, может негативно повлиять на результаты анализа CVP 5.

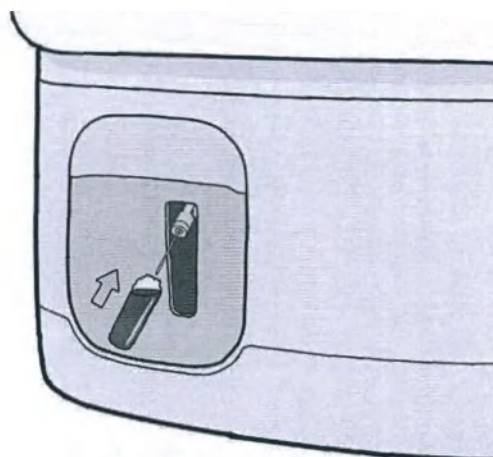
6. Лёгким постукиванием по ампуле верните жидкость в нижнюю часть ампулы.

7. IL предлагает, в качестве дополнительной опции, ампуловскрывать, который помогает пользователям удобно вскрывать ампулы.

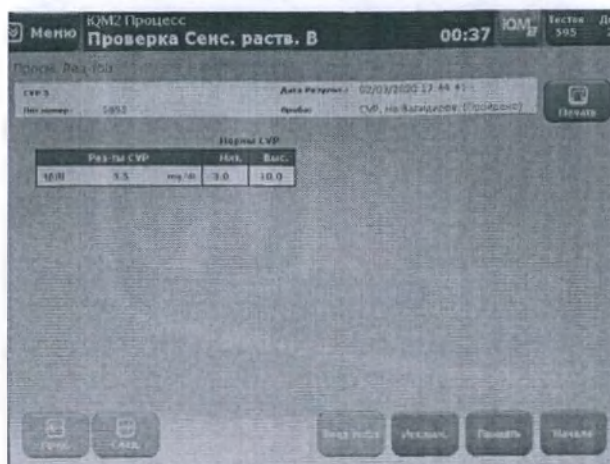
Осторожно вскройте ампулу, используя ампуловскрывать. Для этого убедитесь, что вы крепко держите ампулу одной рукой, а второй рукой прижимаете устройство для вскрытия ампул за верхнюю часть. Вставьте верхнюю часть ампулы в ампуловскрывать и легко потяните ампулу вниз до тех пор, пока её горлышко не отломится.



8. Поднесите ампулу GEM CVP 5 tBili к пробозаборнику, который появится из зоны аспирации проб (серого цвета) на передней панели анализатора. Держите ампулу таким образом, чтобы кончик пробозаборника не касался дна ампулы. Нажмите **ОК** для начала аспирации. Когда анализатор отберёт достаточное количество GEM CVP 5 tBili, он подаст звуковой сигнал. Уберите ампулу сразу как только услышите это звуковое оповещение.



9. Анализатор отобразит на экране результаты тестирования GEM CVP 5 tBili. Результаты tBili, находящиеся в пределах референсного диапазона, будут выведены на экран зелёным шрифтом на белом фоне, тогда как результаты, выходящие за референсные пределы будут выведены на экран белым шрифтом на красном фоне. Если все результаты tBili находятся в пределах референсного диапазона - нажмите «Принять» (**Accept**). В том маловероятном случае, когда результат GEM CVP 5 tBili находится за пределами референсных значений – исключите данную пробу. Кнопка аналита tBili в строке «Статус аналитов» (**Analyte Status Bar**) станет зелёного цвета после получения и одобрения успешного результата тестирования продукта GEM CVP 5 tBili, что указывает на доступность определения tBili при анализе образцов.



Символы исключения результата CVP	Описание символов исключения результата CVP
	CVP вне референсного диапазона – высокие значения (High)
	CVP вне референсного диапазона – низкие значения (Low)

В случае если результат тестирования продукта GEM CVP 5 tBili выходит за допустимые пределы референсного диапазона, оператору будет предложено принудительно запустить процесс iQM2 перед повторным проведением анализа GEM CVP 5 tBili с

использованием новой ампулы. Для запуска процесса iQM2 перейдите в «Меню» (**Menu**) > «Диагностика» (**Diagnostics**) > «Зап. IQM проц.» (**Run iQM2 Process**). После завершения процесса iQM2, повторите анализ с использованием новой ампулы GEM CVP 5 tBili. Если результат тестирования GEM CVP 5 tBili будет отрицательным после двух дополнительных измерений, то нужно либо проводить анализ без анализатора tBili, либо заменить картридж GEM Premier 5000 PAK. Свяжитесь с вашим местным отделом технической поддержки дистрибьютора IL, осуществляющего сопровождение Вашего анализатора, для регистрации данной ошибки. Если была выбрана замена картриджа, то начните работу с проведения нового анализа продукта GEM CVP 5 tBili.

10. Результаты тестирования CVP могут быть просмотрены по запросу на анализаторе или через GEMweb Plus.

Взятие образца крови пациента (Patient Sampling)

Система GEM Premier 5000 разработана для простого и эффективного анализа образцов крови пациентов. Ниже описано как подготовить образцы для проведения анализа, какие основные действия вам необходимо предпринять для взятия образцов у пациентов, основные задачи, которые вы будете выполнять используя анализатор.



Обращайтесь со всеми образцами как с источником потенциальной биологической опасности. Принимайте стандартные меры предосторожности, принятые в вашем учреждении.

Что необходимо учитывать при взятии образцов

В вашем медицинском учреждении должны иметься письменные инструкции, гарантирующие получение точных результатов, основанные на верной идентификации пациента и сохранении целостности образца с момента взятия образца и до получения результатов.

Оценка состояния пациента (Patient Assessment)

Для срочного измерения содержания газов крови требуется немедленное взятие образца. Для определения влияния изменения режима вентиляции, перед взятием образцов артериальной крови у пациента необходимо сначала достигнуть стабильного уровня вентиляции. Для самостоятельно дышащих пациентов стабильный уровень вентиляции достигается в течение двадцати – тридцати минут. Для других пациентов может потребоваться более 30 минут для стабилизации после изменения режима вентиляции. Для особых случаев может потребоваться меньшее время ожидания, например, для

получения информации о том, что изменение режима вентиляции привело к желаемому эффекту, можно не дожидаться полной стабилизации.

Подготовка образца (Preparing the Sample)

Типы проб крови пациентов, которые могут быть проанализированы системой GEM Premier 5000:

- артериальная
- капиллярная
- смешанная венозная
- венозная
- артериально- венозная пара

Примечание: Пользовательские виды образцов могут быть настроены в меню «Конфигурация» (Configuration).

Виды одобренных устройств, используемых для взятия образцов, включают в себя:

- Гепаринизированный шприц – самозаполняющийся шприц для анализа газов крови и электролитов объемом 1 мл, 2 мл, 3 мл, 5 мл или 6 мл из стекла или пластика, размер иглы 20 G – 25 G. В качестве антикоагулянта допускается жидкий (Na гепарин) или сухой Li-гепарин в таблетированной форме или в виде пленки на внутренней стенке шприца. В случае необходимости определения ионизированного кальция (Ca^{++}) рекомендуется применять шприцы с сухим сбалансированным по электролитам Li-гепарином.

Идеальной системой взятия артериальной, венозной, смешанной венозной крови являются одноразовые пластиковые шприцы объемом 1- 5-мл. Шприцы должны содержать сбалансированный литий-гепарин. Конечная концентрация гепарина в образце не должна превышать 20 ME/мл крови.

Использование специальных шприцов позволяет избежать разбавления образца, повысить качество и стабильность пробы. Кроме того, использование шприцов, гепаринизированных в заводских условиях, позволяет минимизировать количество ручных манипуляций и сократить время подготовки к взятию пробы

Ниже приведены примеры систем взятия крови для анализа газов крови и электролитов:

Производитель	Наименование	Артикул	Объем	Антикоагулянт
BD	Preset	364314	3 мл	80 ME Li-гепарина
		364316	3 мл	80 ME Li-гепарина
		364327	3 мл	80 ME Li-гепарина
		364413	1 мл	30 ME Li-гепарина
		364415	1 мл	30 ME Li-гепарина
		364416	1 мл	30 ME Li-гепарина
	Preset Eclipse	364390	3 мл	80 ME Li-гепарина
		364391	3 мл	80 ME Li-гепарина

	A-line	364393	3 мл	80 ME Li-гепарина
		364356	1 мл	30 ME Li-гепарина
		364376	3 мл	80 ME Li-гепарина
		364378	3 мл	80 ME Li-гепарина
Sanguis-Counting	BG Syringe	3999594	2 мл	80 ME электролит-сбалансированного Li-гепарина
Beckton Dickinson	Vacutainer	368496	4 мл	68 ME Li-гепарина
		368884		
		367886	6 мл	102 ME Li-гепарина
		368889		
Sarstedt	Monovette	05.1146.020	1 мл	50 ME Ca-сбалансированного Li - гепарина
		05.1147.020	2 мл	50 ME Ca-сбалансированного Li - гепарина
		05.1147.028	2 мл	50 ME Ca-сбалансированного Li - гепарина
		05.1147.048	2 мл	50 ME Ca-сбалансированного Li - гепарина
Radiometer	SafePico	956-616	2 мл	80 ME электролит-сбалансированного Li-гепарина
Greiner	Vacuette	95057-403	4 мл	72 ME Li-гепарина
		95057-405	6 мл	108 ME Li-гепарина

- Капилляр для анализа газов крови и электролитов из стекла или пластика объемом от 70 до 230 мкл. В качестве антикоагулянта допускается сухой Li -гепарин в виде пленки на внутренней стенке капилляра. В случае необходимости определения ионизированного кальция (Ca^{++}) рекомендуется применять капилляры с сухим сбалансированным по электролитам Li-гепарином. Для предотвращения образования сгустка следуйте рекомендациям производителя капилляров (например, используйте мешалки и магниты), для предотвращения конатминации атмосферными газами могут применяться рекомендуемые производителями капилляров заглушки.

Для анализа капиллярной крови предпочтительно использовать капилляры объемом 70 – 170 мкл. и диаметром не менее 2 мм. Капиллярная трубка должна быть покрыта сбалансированным гепарином лития. Конечная концентрация гепарина в образце не должна превышать 20 ME/мл крови.

Обработка внутренней поверхности капилляров сбалансированным гепарином лития и их быстрая наполняемость за счет капиллярного эффекта максимально снижают риск образования сгустков/микрогустков и обеспечивают достоверность определения электролитов и газов крови.

Для обеспечения высокого качества проб крови для исследования КЩС и газов крови рекомендуется использовать заглушки для капилляров и перемешивающие элементы. Внешний диаметр капилляра должен соответствовать размеру заглушки, для плотной фиксации на капилляре, что обеспечивает плотное закрывание и максимально предотвращает газообмен пробы крови с внешней средой. Перемешивающие биоинертные металлические элементы и специальный внешний магнит рекомендуются

для перемешивания пробы крови в капилляре, что предотвращает образование сгустков/микросгустков и обеспечивают получение качественной пробы для исследования.

Ниже приведены примеры капилляров для анализа газов крови и электролитов:

Производитель	Наименование	Артикул	Объем	Антикоагулянт
Sanguis-Counting	Plastic capillaries for blood gas	101080	90 мкл	50 ME Li-гепарина
		101090	100 мкл	50 ME Li-гепарина
		101100	110 мкл	50 ME Li-гепарина
		101120	130 мкл	50 ME Li-гепарина
		102090	140 мкл	50 ME Li-гепарина
		102100	155 мкл	50 ME Li-гепарина
		104056	70 мкл	100 ME Li-гепарина
		101071	80 мкл	100 ME Li-гепарина
		101151-250	165 мкл	100 ME Li-гепарина
		105107	170 мкл	100 ME Li-гепарина
		102119	180 мкл	100 ME Li-гепарина
		102125	185 мкл	100 ME Li-гепарина
		101181-250	200 мкл	100 ME Li-гепарина
		102155-200	230 мкл	100 ME Li-гепарина
Sarstedt	Blood capillaries gas	19.930.100	100 мкл	70 ME/мл Са-сбалансированного Li-гепарина
		19.930.125	125 мкл	70 ME/мл Са-сбалансированного Li-гепарина
		19.930.140	140 мкл	70 ME/мл Са-сбалансированного Li-гепарина
		19.930.175	175 мкл	70 ME/мл Са-сбалансированного Li-гепарина
Radiometer	Clinitubes (glass)	942-898	70 мкл	70 ME/мл сбалансированного Li-гепарина
		942-878	100 мкл	70 ME/мл сбалансированного Li-гепарина
		942-880	125 мкл	70 ME/мл сбалансированного Li-гепарина
		942-884	210 мкл	70 ME/мл сбалансированного Li-гепарина

Предустановленные виды образцов, не относящиеся к пациентам, включают в себя:

- Контрольный материал стороннего производителя
Система iQM дает возможность контролировать качество исследований более регулярно, чем внутрилабораторный контроль качества, однако, при желании пользователь может использовать контрольные материалы стороннего производителя для независимой постановки внутрилабораторного контроля качества, например, Ликвичек™ Контроль «Газы крови, электролиты, глюкоза, лактат» БиоРад (Liquichek™ Blood Gas Plus EGL Control) Артикулы 511-513 или 510X .
- Контрольный материал для оценки работы системы GEM (GEM System Evaluator, GSE)

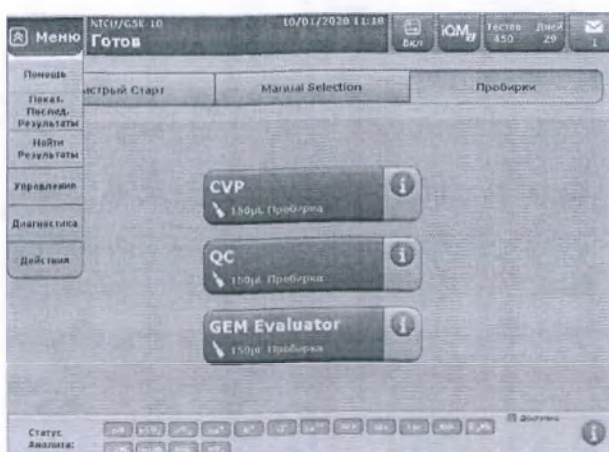
Примечание: Контрольный материал для оценки работы системы GEM (GEM System Evaluator) – это медицинское изделие, производимое компанией IL, позволяющее пользователям системы GEM Premier подтверждать соответствие

результатов определённым местным, государственным или национальным требованиям. Однако, Instrumentation Laboratory не рассматривает анализ данного медицинского изделия как обязательную меру при использовании системы GEM Premier 5000. Для получения информации о данном медицинском изделии и его наличии в вашем регионе, свяжитесь с Представителем компании IL или обслуживающим Вас дистрибьютором IL.

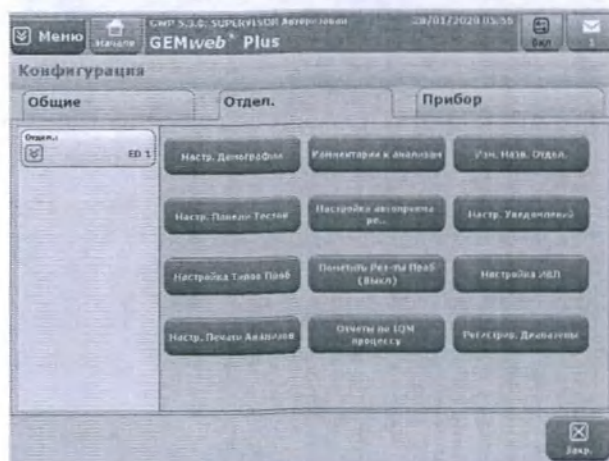
Настройка типа пробы

Примечание: тип пробы и устройство для взятия крови должны быть установлены до начала анализа образца.

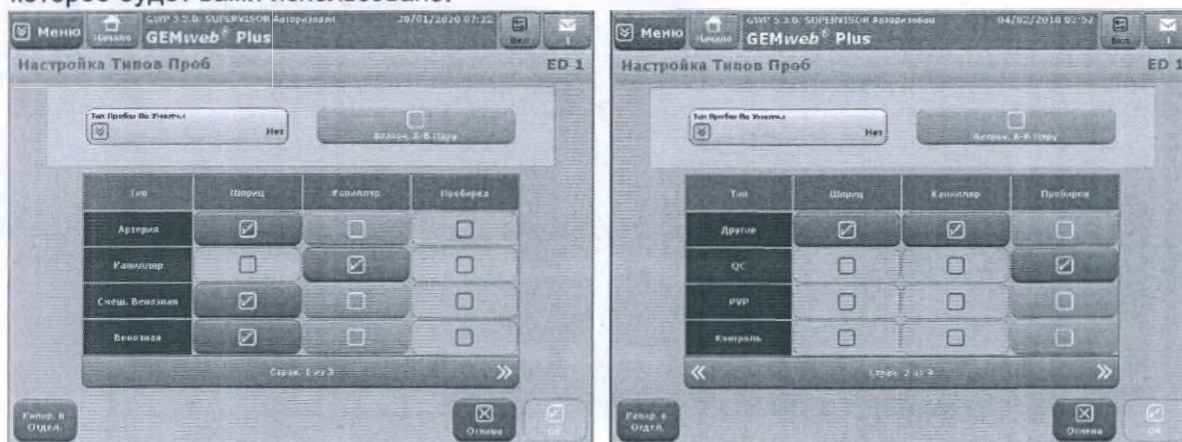
1. Выберите кнопку «Меню» (Menu)
2. Выберите кнопку «Управление» (Management) или GEMweb Plus
3. Введите пароль, если необходимо



4. Перейдите «Конфигурация» (Configuration) > «Вкладка 2» (Tab 2) > «Настройка типов проб» (Sample Types Setup)



5. Под каждым «Тип пробы» (**Sample Source**) выберите устройство для взятия, которое будет вами использовано.



Устройства и процедуры взятия образца

Устройства для взятия образца

Как правило, образцы для анализ содержания газов крови отбираются с использованием пластикового одноразового шприца объемом 1-5 мл, содержащего гепарин лития соответствующей концентрации. Обратитесь в Представительство компании IL или к обслуживающему Вас дистрибьютору IL за рекомендациями по поводу устройств для взятия образца, представленных на вашем рынке и соответствующих требованиям проведения анализа содержания газов крови и электролитов.

Примечание: Из-за проницаемости пластиковых шприцов, рекомендуется хранить шприцы при комнатной температуре при условии, что анализ крови будет проведен в течение не более 30 минут после взятия образца. Пластиковые шприцы нельзя замораживать.



ВНИМАНИЕ: Устройства для взятия образцов артериальной крови (Arterial Blood Gas, ABG), могут содержать карбоксиметилцеллюлозу (СМС) в составе пористого клапана, встроенного в шприц. СМС предназначена для предотвращения протекания жидкости в шприц и не должна попадать в образец крови и его загрязнять. Контаминация образцов СМС была замечена для определенных моделей шприцов для анализа артериальной крови.

Если происходит контаминация образцов СМС, то система GEM Premier 5000 может выполнить корректирующие действия, осуществляемые системой контроля качества iQM2 для удаления загрязнения СМС и обеспечения качественных результатов анализа. Каждое учреждение должно опробовать, имеющиеся у него устройства для взятия образцов, прежде чем разрешать их клиническое

использование. Свяжитесь с Представительством компании IL или обслуживающим Вас дистрибьютором IL для получения более подробных рекомендаций по этому вопросу.

Образцы артериальной крови

Взятие образцов артериальной крови, как правило, выполняется путем пункции иглой или из постоянного катетера. Содержание газов в артериальной крови измеряют как для оценки функции газообмена в легких, так и для оценки метаболических нарушений кислотно-щелочного баланса и электролитов. В руководстве Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) рекомендуется для проб, отбираемых из артериального катетера, сначала промыть «мертвый объем» катетера дополнительными 3-6 объемами крови, во избежание контаминации образца крови раствором для внутривенных введений.

Образцы, взятые с помощью шприца, нужно тщательно перемешать сразу после взятия. Следуйте инструкциям по перемешиванию, принятым в вашем учреждении. Если специальных инструкций не предусмотрено, то перемешивайте образец в течение минимум 30 секунд, быстро переворачивая его приблизительно 1-2 раза в секунду.

Примечание: Основой тщательного перемешивания является быстрое переворачивание шприца.

Примечание: Интенсивное встряхивание может привести к гемолизу образца и ложно завышенным результатам определения K^+ .

Примечание: Перед проведением анализа образцы необходимо перемешивать в течение не менее 30 секунд. Недостаточное перемешивание может стать причиной ошибочных результатов измерения Hct/tHb/tBili.

Образцы капиллярной крови

Образец крови может быть взят из периферических капилляров, в случае если не может быть получен образец артериальной крови; однако, рекомендуется соблюдать осторожность при интерпретации результатов, так данное измерение содержания газов крови является только приблизительным. Другие сложности, связанные с взятием образцов капиллярной крови – получение достаточного объема пробы и пузыри воздуха.

Идеальным устройством для взятия образцов капиллярной или «артериализированной» крови является не стеклянная капиллярная трубка, поскольку стеклянный капилляр представляет потенциальную биологическую опасность в случае если он сломается. Капиллярная трубка должна быть покрыта электролит-сбалансированным гепарином

лития. Нагрев кожи примерно до 42°C позволит имитировать артериализацию образца крови. Взятие образца производится через один прокол размером 2.00 мм или меньше, производимый таким образом, чтобы образовалась капля, из центра которой берется образец крови. Избегайте «выдаивания» крови из места прокола, так как это может привести к гемолизу. Вытрите первую каплю для удаления межклеточной жидкости, которая может повлиять на результаты измерения образца. Соберите образец с помощью капиллярной трубки. Анализ образцов капиллярной крови должен быть выполнен в течение 10 мин с момента взятия образца. Важно правильно растворить гепарин в пробе сразу же после взятия, чтобы предотвратить свертывание. Это может быть достигнуто несколькими способами, например, закрыв капилляр специальными заглушками, покатайте его между пальцами (не менее 30 секунд или минимум 20 раз). Используйте специализированные мешалки для перемешивания (передвигать минимум 10 раз из одного конца капилляра в другой), или другие способы, рекомендованные фирмой-производителем капилляров.

Примечание: Правильное перемешивание является критически важным для получения точных результатов измерения tHb and Hct в образцах крови, взятых в капилляры. Для перемешивания могут быть использованы специальные мешалки или другие способы, рекомендованные фирмой-производителем капилляров.

Примечание: Нагревание области взятия крови увеличивает кровоток и облегчает взятие образца капиллярной крови. Это может быть достигнуто путем использования согревающих пакетов или с помощью иных рекомендованных процедур.

Образцы венозной крови

Венозная кровь подходит для анализа pH, pCO₂, электролитов, глюкозы, лактата, общего билирубина, общего гемоглобина, гематокрита, карбоксигемоглобина и метгемоглобина. Венозная кровь не может быть использована в качестве замены для проведения анализа содержания газов артериальной крови.

Образец смешанной венозной крови

Смешанную венозную кровь получают из легочной артерии через легочный артериальный катетер и используют для измерения и оценки потребления кислорода и сердечного выброса. Этот вид пробы также можно использовать для оценки степени внутрилегочного шунтирования. Стратегия перемешивания, рекомендованная для образцов артериальной крови может быть использована и для образцов венозной крови.

Антикоагулянты

Для проведения анализа с использованием системы GEM Premier 5000 необходимо использовать надлежащим образом гепаринизированные шприцы. В образцах крови, которые были неправильно перемешаны или взяты без антикоагулянта, образуются сгустки, что приводит к ошибкам из-за изменения жидкостных свойств образца. Лиофилизированный гепарин лития – это антикоагулянт, предпочтительный для анализа образцов цельной крови в системе GEM Premier 5000. Кроме того, вид используемого антикоагулянта не должен оказывать практически никакого воздействия на все измеряемые аналиты. В руководстве CLSI рекомендуемая конечная концентрация гепарина в образце не должна превышать 20 МЕ/мл крови.

Лиофилизированные антикоагулянты устраняют проблемы, связанные с разбавлением крови водным раствором гепарина. Однако, препараты сухого гепарина могут не раствориться в достаточной степени или достаточно быстро, если образец не будет тщательно перемешан сразу после взятия. Поэтому, IL рекомендует при использовании шприцов, содержащих лиофилизированный гепарин, тщательно перемешивать шприц с образцом сразу же после взятия путем повторного переворачивания в течение не менее 30 секунд.

При взятии образцов в капилляры важно полноценно растворить гепарин немедленно после взятия образца для предотвращения образования сгустков. Это может быть достигнуто несколькими способами, например: закрыв капилляр специальными заглушками капилляр покатайте его между пальцами (не менее 30 секунд или не менее 20 раз), используйте специальные мешалки (не менее 10 проходов из конца в конец) или используйте другие способы, рекомендованные фирмой-производителем капилляров.

Примечание: Для получения точных результатов измерения tHb и Hct в образцах крови, взятых в капилляры, правильное перемешивание является критичным. Для перемешивания могут быть использованы специальные мешалки (не менее 10 проходов из конца в конец) или другие способы, рекомендованные фирмой-производителем капилляров.

Примечание: Сильное встряхивание может привести к гемолизу образца и ложно завышенным результатам измерения K⁺.

Примечание: Перед проведением анализа образцы необходимо перемешивать в течение не менее 30 секунд. Недостаточное перемешивание может стать причиной ошибочных результатов измерения Hct/tHb/tBili.



ВНИМАНИЕ: Использование цитрата, ЭДТА, оксалата или фторида натрия в качестве антикоагулянтов может отрицательно влиять на производительность датчиков.

Транспортировка и обработка образцов

Влияние воздуха на образцы

Атмосферный воздух может оказать существенное влияние на содержание газов в крови, в частности на pH, $p\text{CO}_2$, O_2Hb , HHb , $s\text{O}_2$ и $p\text{O}_2$. Кроме того, контакт с воздухом также может привести к изменению pH и повлиять на уровень ионизированного кальция в образце.

Поэтому, IL настоятельно рекомендует и подчеркивает важность удаления пузырьков воздуха из образца перед проведением анализа.

Транспортировка образцов

Перемещение образцов крови в руках оказывает минимальное воздействие на результаты измерения содержания газов крови и pH. Поэтому, по возможности, предпочтительно переносить образцы крови к месту, где будет проводиться измерения содержания газов, в руках, без резких движений.

Образцы крови быстро ускоряются и замедляются при транспортировке с помощью пневматической почты, что может стать причиной сильного взбалтывания крови в шприце. Даже маленький пузырек воздуха, присутствующий в образце крови, может быть уравновешен по газовому составу с кровью при транспортировке в пневматической трубе, что окажет существенное влияние на $p\text{O}_2$. Поэтому, для измерения содержания газов крови, перед транспортировкой с использованием пневматической почты важно удалять все пузырьки воздуха из шприца с образцом.

Примечание: Для получения качественного результата, рекомендуется выполнить анализ образца в течение 15 минут с момента взятия пробы.

Примечание: Не рекомендуется замораживать шприцы; если проведение анализа задерживается более, чем на 30 минут, образец может храниться в ледяной бане, но это может повлиять на результаты определения содержания газов и электролитов (в особенности K^+). Для образцов, анализ которых задерживается более, чем на 30 минут, необходимо тщательное перемешивание для получения корректных результатов измерения Hct, tHb и tBili.

Гемолиз

Результаты измерения содержания калия могут значительно измениться из-за повреждения образца во время взятия (резкое встряхивания) или на этапе транспортировки (использование пневматической почты). IL рекомендует транспортировать образцы для определения газов крови в руках и без резких движений.

Примечание: Несмотря на рекомендации, приведенные в настоящем руководстве, каждое учреждение должно разработать собственные протоколы обращения с образцами.

Объемы образцов, достаточные для проведения анализа

Аналиты	Объем образца (мкл)
pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Ca ⁺⁺ , Glu, Lac, Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, MetHb, HHb, sO ₂ , tBili или любая комбинация электрохимических* аналитов и кооксиметрии** и/или tBili	150
tHb, O ₂ Hb, COHb, MetHb, HHb, sO ₂ , tBili	100
pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Ca ⁺⁺ , Glu, Lac, Hct, (только капиллярные устройства взятия образцов)	65 (только капилляры)

* Электрохимические аналиты = pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Glu, Lac, Hct

** Кооксиметрия = tHb, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb и sO₂

Подготовка образцов к проведению анализа

Перед проведением анализа следует обязательно удалить пузырьки воздуха и тщательно перемешать образец. Плохое перемешивание образцов сказывается особенно сильно на результатах измерения гематокрита, общего гемоглобина, производных гемоглобина, общего билирубина и содержания кислорода. Недостаточное перемешивание также может стать причиной получения ошибочных результатов по другим аналитам. Равномерное распределение эритроцитов и плазмы перед аспирацией образца является обязательным условием получения надежных результатов.

IL рекомендует придерживаться следующей процедуры для надлежащего перемешивания образцов;

Для образцов, взятых с помощью шприца:

- Удалите все пузырьки воздуха.
- Тщательно перемешайте образец.
- Быстро переворачивайте пробу не менее 30 секунд, чтобы перемешать ее.
- Выпустить несколько капель образца на марлевую салфетку для того чтобы убедиться, что в шприце не образовались сгустки.

Для образцов, взятых с помощью капиллярной трубки:

- Закройте капилляр и немедленно перемешайте, прокатывая капиллярную трубку между кончиками пальцев в течение не менее 30 секунд.
- Если использовалась мешалка для перемешивания, откройте капиллярную трубку и удалите мешалку перед аспирацией образца.
- Удалите кровь и загрязнения с внешней поверхности капиллярной трубки перед тем, как поднести ее к пробозаборнику анализатора.

Примечания:

1. Особую осторожность следует проявлять при перемешивании образцов, взятых с помощью капилляра. Образцы следует перемешать повторно, если прошло больше 5 минут с момента взятия. Однородность образца является обязательным условием точного измерения Hct, tHb и tBili.
2. Перенос образца крови из одного устройства для взятия крови в другое, например, из шприца в капиллярную трубку, не рекомендуется. Подобное перемещение образца может стать причиной попадания воздуха в образец крови и/или повышения конечной концентрации гепарина, что, в свою очередь может привести к помехам в определении аналитов, например, натрия и ионизированного кальция.
3. Каждое учреждение должно разработать собственную процедуру перемешивания для каждого вида устройств для взятия образцов.
4. Действие гепарина, как антикоагулянта, основано на том, что гепарин катализирует активацию антитромбина III. Поскольку гепарин действует как катализатор, он может использоваться в очень незначительном количестве, но его следует быстро растворять в образце крови для ингибирования коагуляции. Если процесс коагуляции начался, то гепарин уже не способен его обратить вспять. Поэтому, очень важным условием является тщательное перемешивание образца сразу после его взятия.
5. Терапевтический гепарин, используемый для антикоагулянтной терапии, нельзя использовать как антикоагулянт для взятия образцов крови. Его концентрация очень высока, что может изменить результаты измерения ионизированного кальция и pH.
6. Фториды и оксалаты в качестве антикоагулянтов не применимы для использования с системой GEM Premier 5000. Более подробную информацию о влиянии этих соединений на анализ с помощью GEM Premier 5000 можно найти в разделе «Результаты оценки интерференции» (Interference Testing Results) странице 262.
7. Устройства для взятия крови должны заполняться образцом до указанного уровня, чтобы обеспечить правильную концентрацию гепарина. В случае недостаточного заполнения образцом, концентрация гепарина будет выше необходимой, что может

оказать влияние на результаты измерения ряда анализов, например, натрия и ионизированного кальция.²

8. Капиллярные устройства производятся с расчетом на высокую конечную концентрацию гепарина, что связано с высокой частотой образования в них сгустков, что является особенностью педиатрических проб. Надлежащее заполнение капиллярных устройств требуемым объемом образца позволяет устранить влияние высокой концентрации гепарина.²

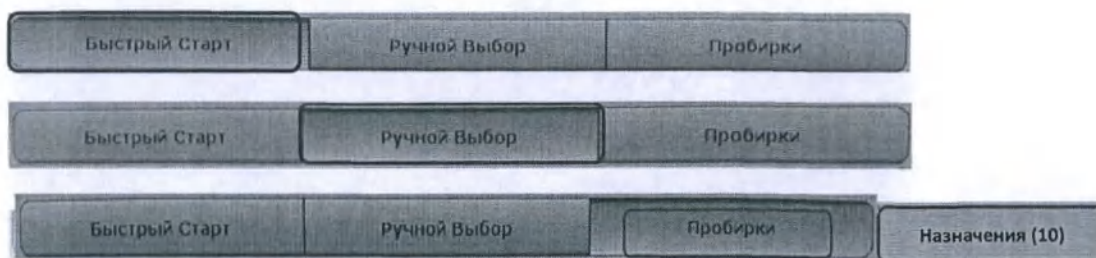
Литература:

- 1 CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guidelines – Second Edition. CLSI document C46-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
- 2 Yip, P.M et al. Heparine Interference in Whole Blood Sodium Measurements in a Pediatric Setting. Clinical Biochemistry 39 (2006) 391-395.

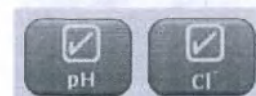
Анализ образцов пациентов

Анализатор GEM Premier 5000 с системой iQM2 может имеет три варианта стартового экрана для анализируемых образцов пациентов:

- «Быстрый старт» (Quick Start)
- «Ручной выбор» (Manual Selection)
- «Назначения» (Orders)



В качестве домашнего экрана по умолчанию на анализаторе установлен «Быстрый старт» (Quick Start). Экран «Быстрого старта» (Quick Start) облегчает запуск процесса анализа образцов, поскольку позволяет настраивать кнопки для уникальной панели тестов, характерной для каждого конкретного подразделения лечебного учреждения. Настройки кнопок «Быстрого старта» (Quick Start) позволяют установить уникальное название панели тестов, выбрать необходимые параметры, виды образцов и их объемы.



Экран «Ручной выбор» (**Manual Selection**) позволяет пользователю быстро за 3-4 шага выбирать анализируемые показатели, вид образца и его тестовый объем, которые не вписаны в заранее настроенную панель «Быстрого старта» (**Quick Start**).

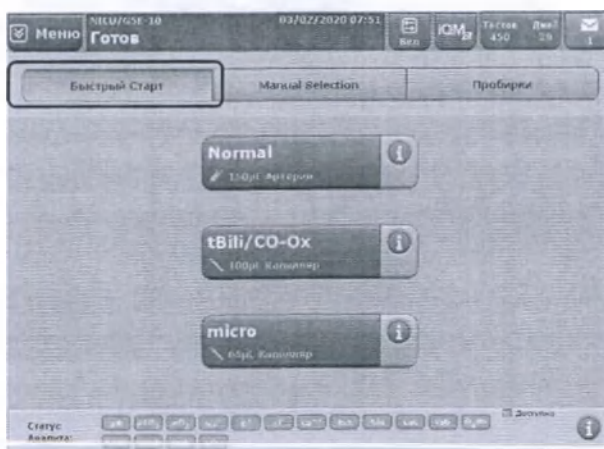
Экран «Назначения» (**Orders**) позволяет выполнить назначенные тесты, скачав их из ГИС/ЛИС. Эта функция доступна только на анализаторах, работающих в режиме анализаторов-клиентов сети GEMweb Plus и настроенных на прием назначений из ГИС/ЛИС. Более подробная информация о настройках этой функции собрана в разделе «Руководство по управлению данными GEMweb Plus» (**GEMweb Plus Data Management Guide**).

Доступность всех трех экранов обеспечивает максимальную гибкость и позволяет создавать настройки, максимально соответствующие потребностям каждой конкретной организации, где проводится тестирование.

Запуск анализа образцов с экрана «Быстрый Старт» (**Quick Start**)

1. Выберите нужную «Кнопку быстрого старта» (**QuickStart Button**). Нажатие кнопки «Быстрый старт» (**QuickStart Button**) вызывает на экран настроенное название панели, устройство для взятия образцов, и их объём.

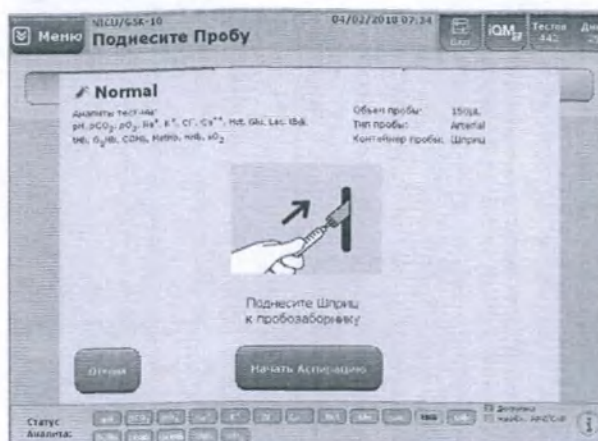
Примечание: Анализатор GEM Premier 5000 поставляется с тремя предустановленными по умолчанию панелями тестов: 150 мкл Нормальный/ Шприц (**Normal/ Syringe**), 100 мкл tBili/CO-Ox/ Капилляр (**tBili/CO-Ox/ Capillary**) и 65 мкл микро/ Капилляр (**micro/ Capillary**). Кнопки «Быстрого старта» (**Quick Start**) могут быть перенастроены в соответствии с требованиями каждого конкретного учреждения.



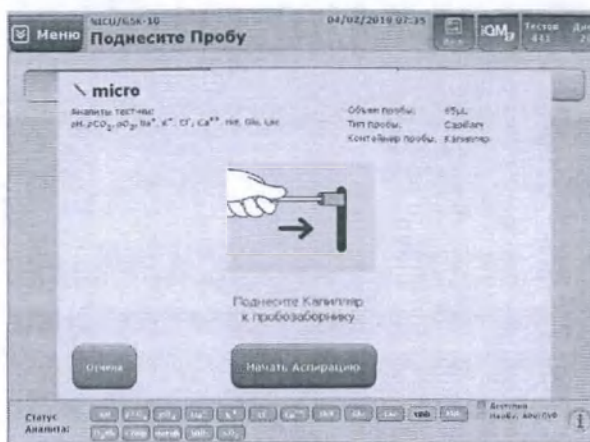
2. Пробозаборник появится из своего исходного «домашнего» положения.

Для аспирация образца из ампулы или шприца – пробозаборник будет выдвинут под наклоном приблизительно на 30 градусов относительно своего исходного положения. Поместите шприц или ампулу так, чтобы наконечник пробозаборника оказался внутри них.

Пробозаборник должен быть помещен в ампулу или шприц на достаточную глубину, чтобы обеспечить аспирацию пробы, но так, чтобы наконечник пробозаборника не касался дна.



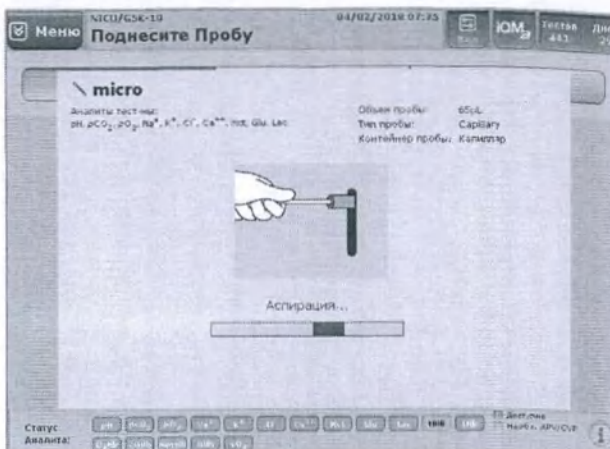
Для аспирации образца из капиллярной трубки – пробозаборник будет выдвинут под углом 90 градусов относительно своего исходного положения. Удалите колпачки закрывающие концы капилляра. Удалите мешалку, если она была использована для перемешивания. Слегка наклоните капилляр так, чтобы кровь оказалась вровень с краем капиллярной трубки.



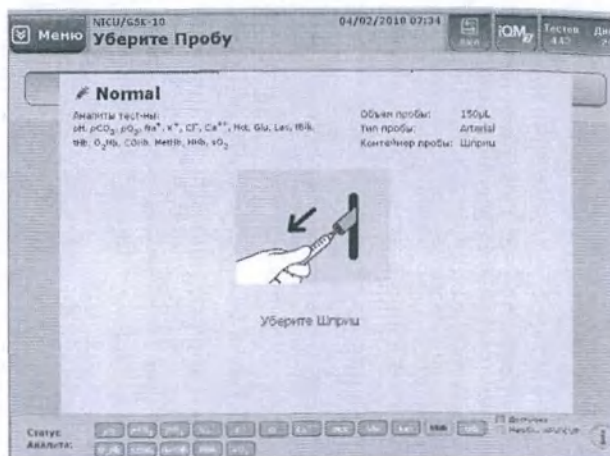
Если на внешней поверхности капилляра есть кровь или загрязнения, протрите конец капилляра прежде чем подносить его к пробозаборнику. Поместите капилляр в выдвинутый наконечник пробозаборника. **Не прикладывайте** чрезмерное усилие.

Удерживайте капилляр за открытый конец и нажмите «Начать аспирацию» (Start Analysis) для аспирации образца. Не блокируйте открытый конец капиллярной трубки во время процесса аспирации.

3. Система произведет аспирацию образца. После завершения аспирации система издаст звуковой сигнал и на экране появится визуальное оповещение. Сразу же уберите устройство для взятия крови. Пробозаборник вернется в свое исходное положение внутри анализатора. Утилизируйте оставшийся образец согласно правилам утилизации медицинских отходов.



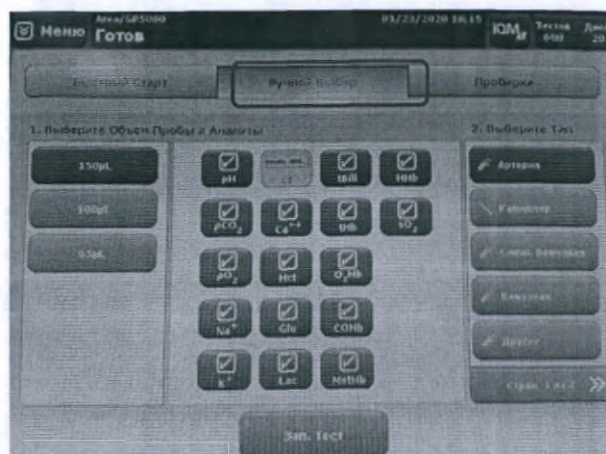
Примечание: Анализатор может быть настроен на запрос «Подтверждения удаления образца» (Sample Removal Confirmation). Если эта опция активирована, то оператор должен нажать «ОК» для подтверждения удаления оставшегося после аспирации образца. Если в течение 15 секунд после окончания аспирации «ОК» не будет нажато, то пробозаборник будет автоматически возвращен в свое исходное положение в анализаторе. Обратный отсчет времени будет отображаться на экране.



Запуск анализа образцов с экрана «Ручной выбор» (Manual Selection)

1. Выберите нужную панель образцов, нажав кнопку слева.

- Режим, рассчитанный на 150 мкл образца, предлагает полное меню тестов для образцов, взятых в шприц, пробирку и капилляр.
- Аспирация микрообъема (65 мкл) доступна только для образцов, взятых в капилляры и только для оценки содержания газов крови, электролитов, метаболитов и Hct.
- Режим, рассчитанный на 100 мкл, доступен только для кооксиметрии/tBili.



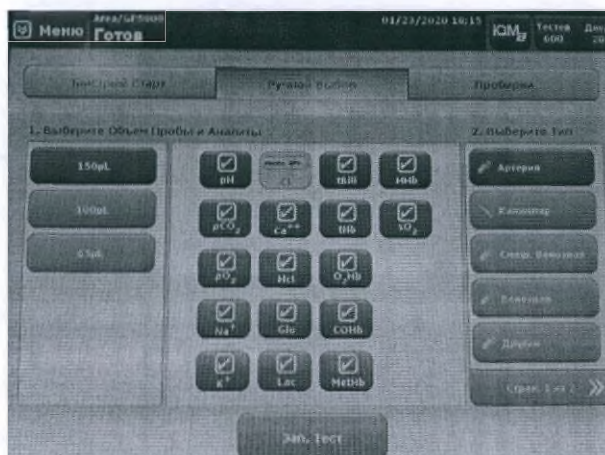
2. Аналиты можно выбрать или отменить выбор нажимая соответствующую каждому аналиту кнопку зеленого цвета. Галочка указывает на то, что данный аналит будет включен в анализ.

Примечание: Аналиты, которые недоступны для тестирования будут отмечены серым, красным или желтым цветом (информация о статусе аналитов приведена в разделе «Просмотр результатов» (Viewing Results) на странице 115)

3. Выберите вид образца/контейнер, если он еще не выбран.

4. Нажмите «Зап. тест» (Run Test)

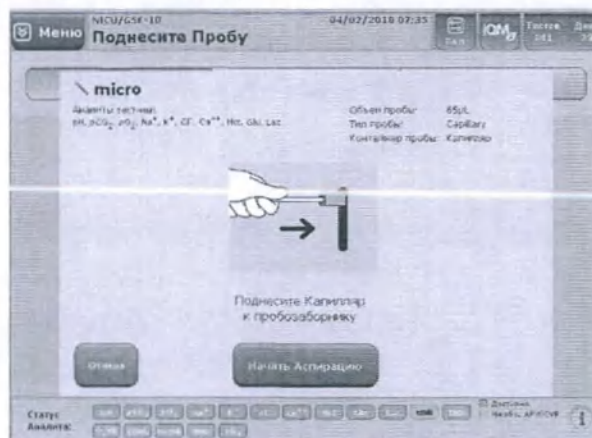
5. Пробозаборник будет выдвинут из своего исходного «домашнего» положения. Когда будете готовы нажмите «Начать аспирацию» (Start Analysis).



Аспирация образца из шприца или ампулы – пробозаборник будет выдвинут под углом приблизительно 30 градусов

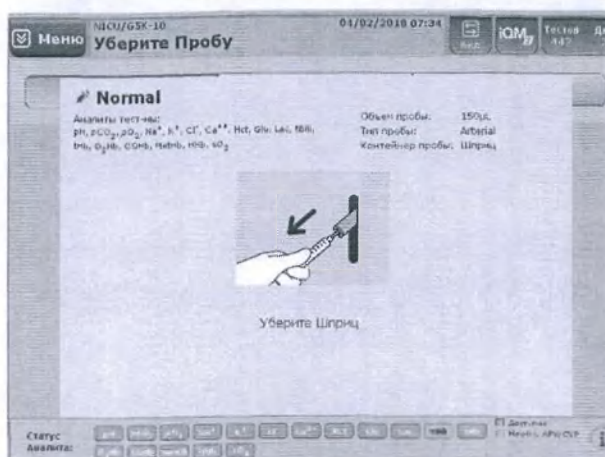
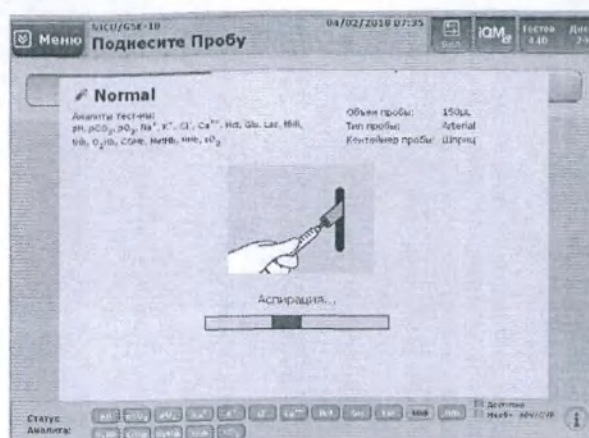
относительно своего исходного «домашнего» положения. Поместите шприц или ампулу так, чтобы наконечник пробозаборника оказался внутри них. Пробозаборник должен быть помещен в ампулу или шприц на достаточную глубину, чтобы обеспечить аспирацию пробы, но так, чтобы наконечник пробозаборника не касался дна.

Аспирация образца из капилляра – дозатор будет выдвинут и установлен в положении 90 градусов относительно своего исходного положения, наконечник пробозаборника будет вытянут. Удалите заглушки, закрывающие концы капилляра. Удалите мешалку если она применялась для перемешивания. Слегка наклоните капилляр так, чтобы кровь оказалась вровень с краем капиллярной трубки. Если на внешней поверхности капилляра есть кровь или загрязнения, протрите конец капилляра прежде чем вставлять его в пробозаборник. Поместите капилляр в наконечник пробозаборника. **Не прикладывайте** чрезмерное усилие. **Удерживайте** капиллярную трубку за открытый конец и нажмите «Начать анализ» (Start Analysis) для аспирации образца. Не блокируйте открытый конец капилляра во время процесса аспирации.



6. Система произведет аспирацию образца. После завершения аспирации система издаст звуковой сигнал и на экране появится визуальное оповещение. Сразу же уберите устройство для взятия крови. Пробозаборник вернётся в свое исходное положение внутри анализатора. Утилизируйте оставшийся образец согласно правилам утилизации медицинских отходов.

Примечание: Анализатор может быть настроен на запрос «Подтверждения удаления образца» (Sample Removal Confirmation). Если эта опция активирована, то оператор должен нажать «ОК» для подтверждения удаления оставшегося после аспирации образца. Если в течение 15 секунд после окончания аспирации «ОК» не будет нажато, то пробозаборник будет автоматически возвращен в свое исходное положение в анализаторе. Обратный отсчет времени будет отображаться на экране.



Ввод информации о пациенте во время анализа образца

Независимо от того используете вы режим «Быстрого старта» (**Quick Start**), «Ручной выбор» (**Manual Selection**) или режим «Назначения» (**Order**) анализатор предложит экран «Обязат. и опциональная информация» (**Required and Optional Information**), поля которого предназначены для внесения данных пациента, оператора, назначения и прочую пользовательскую информацию, они могут быть считаны, заполнены вручную или загружены из системы ГИС/ЛИС.

1. Система покажет результат анализа после ввода информации о пациенте при помощи буквенно-цифровой клавиатуры (клавиатура появляется после нажатия на поле, где требуется ввод данных), ручного сканера штрих-кода, либо через загрузку из системы HIS или LIS предварительно заполненных полей данных. Поля обязательные к заполнению обозначены звёздочкой (*) и удобно расположены в левой колонке, которая помечена как «Обязат.» (**Required**).

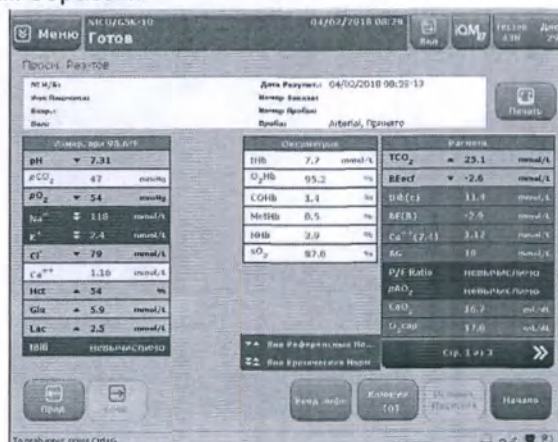
Примечание: Если заданы обязательные к заполнению поля, экран «Просм. Рез-тов» (**View Results**) остается недоступным до тех пор, пока все обязательные поля не будут заполнены.

2. Комментарии могут быть введены на экране «Ввести информацию» (**Enter Information**). Комментарии могут быть введены в виде произвольных записей, либо же выбраны из предварительно составленного списка.

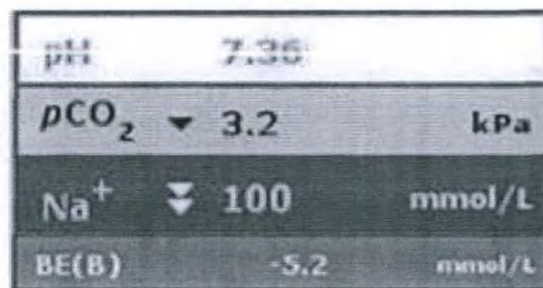
3. После того, как вся обязательная информация была заполнена, пользователь может перейти к экрану отображения результатов, нажав кнопку «Просм. Рез-тов» (**View Results**). Если обязательная информация была заполнена, то анализатор автоматически перейдёт к экрану отображения результатов.

4. Результаты отображаются следующим образом:

- Измеренные значения – значения pH, содержание газов крови, электролитов и метаболитов, измеренные в образце пациента в ходе анализа
- Скорректированные на температуру результаты отображаются только если значение температуры пациента было введено на экране «Обязат. и опциональная информация» (**Required and Optional Information**).
- Значения кооксиметрии – отображаются только если для измерения методом кооксиметрии были выбраны один или более аналитов.
- Расчетные значения – рассчитываются с использованием уравнений, с использованием результатов одного или нескольких измеряемых аналитов, если эта опция активирована.



Если были настроены диапазоны референсных значений и пределы критических значений для пациентов, то результаты, укладывающиеся в диапазон референсных значений, будут отображены зелёным шрифтом на белом фоне. Результат, находящийся вне диапазона референсных значений, но лежащий не выше и не ниже предела критических значений, отображается чёрным шрифтом на жёлтом фоне. Если результат находится в точке, обозначающей границы предела критических значений, а также, если результат лежит выше или ниже критических значений, то он отображается белым шрифтом на красном фоне. Отображение результата белым шрифтом на сером фоне, указывают на то, что для данного аналита диапазоны референсных и критических значений не были настроены.



5. Система GEM Premier 5000 может быть настроена на автоматическую передачу результатов пациентов в ГИС/ЛИС – «Автоприем результатов анализов» (**“Autoverification”**), либо на передачу результатов вручную. Нажмите «Принять» (**Accept**) для передачи результатов вручную в систему ГИС/ЛИС и их постоянной записи.

Нажатие на кнопку «Исключить» (**Exclude**) позволит не передавать результаты в ГИС/ЛИС и не записывать их там. Несмотря на то, что результаты были исключены, они будут храниться в базе данных анализатора и могут быть получены по запросу.

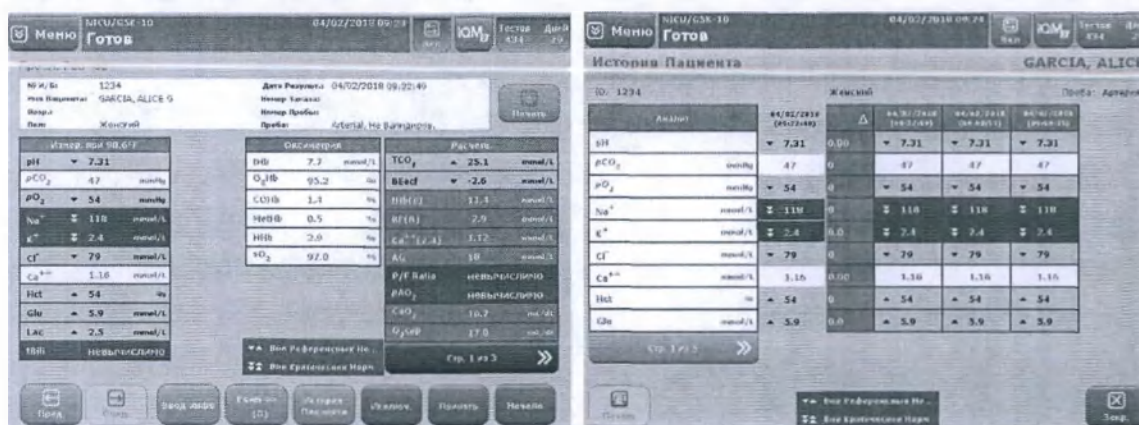
Примечание: Если пользователь не выбрал «Принять» (**Accept**) или «Исключить» (**Exclude**), то результаты останутся в базе данных анализатора и не будут переданы в систему ГИС/ЛИС.

Результаты анализа образцов будут автоматически распечатаны, если эта функция была настроена. Система вернется на «Основной экран» (**Home Screen**) в течение одной минуты. Чтобы после отображения результатов анализа вернуться на «Основной экран» (**Home Screen**) вручную, нажмите кнопку «Дом» (**Home**).

Кнопка «Уведомить» (**Notify**) позволяет оператору записывать любые уведомления для лечащего врача. Эта функция должна быть активирована, для более подробных инструкций обратитесь к разделу «Настройка уведомлений» (**Notification Setup**) на странице 72.

6. Просмотр истории пациента

Для просмотра динамики результатов пациента, нажмите на кнопку «История пациента» (**Patient History**), расположенную в нижнем правом углу экрана, когда на нем отображается текущий результат данного пациента. Анализатор отобразит результаты последних пяти тестов данного пациента, выполненных для того же вида образца, что и текущий анализ. Образцы, проанализированные ранее, чем один месяц назад отображаться не будут. Показатель дельта (Δ) отражает разницу между значениями аналита, полученными в текущем и предшествующем анализах.



Запуск анализа образцов с экрана Назначений (Orders)

Примечание: Получение и обработка назначений, созданных в системе ГИС/ЛИС, доступно только на анализаторах GEM Premier 5000 работающих как анализаторы-клиенты сети GEMweb Plus. Опция «Обработка назначений» (Order Processing) должна быть активирована во время выполнения «Конфигурации» (Configuration) сервера GEMweb Plus.

1. Если опция «Обработка назначений» (Order Processing) активирована, то соответствующая кнопка «Назначения» (Orders) появится на основном экране анализатора. Кнопка появится справа от кнопки переключения «Пробирки» (Ampoules) в верхней части экрана. На кнопке «Назначений» (Orders) будет отображено количество назначений в листе ожидания, полученное из ГИС/ЛИС. Назначения загружаются из системы ГИС/ЛИС в базу данных назначений, они могут быть выбраны, когда будут получены образцы. Цифра, обозначенная рядом с «Назначениями» (Orders) будет увеличиваться по мере получения новых назначений и уменьшаться по мере их выполнения.

2. Есть два способа поиска назначений. Все методы поиска будут соответствовать критериям в следующих полях, расположенных в порядке приоритета: «Номер назначения» (Order Number), «Идентификационный номер пациента» (Patient ID), «Номер аккаунта» (Account Number), «Номер образца» (Sample Number), «Идентификационный номер образца» (Sample ID) и «Фамилия пациента» (Patient Last Name). Для поиска могут быть использованы следующие методы:

- a. На экране «Отложенных назначений» (Pending Orders), отсканируйте штрих-код образца
- b. На экране «Отложенных назначений» (Pending Orders), выберите «Ввести назначение» (Enter Order) и введите критерий поиска.
- c. Наконец, выполнение назначенных исследований можно инициировать на экране «Отложенных назначений» (Pending Orders), выбрав назначения из списка.

3. Как только проба, соответствующая назначению, найдена одним из приведенных выше методов, появится экран «Описание назначения» (Order Details). Этот экран содержит подробную информацию о назначении, полученную из системы ГИС/ЛИС. В назначении описано какие аналиты должны быть проанализированы в образце, а так же может уточнять вид пробы и ее объем.

Если вид пробы и ее объем не указаны в назначении, они должны быть выбраны на дополнительном всплывающем экране перед запуском анализа образца.

4. После того, как оператор удостоверился, что образец соответствует назначению, нажмите кнопку «Начать аспирацию» (**Start Aspiration**), чтобы запустить анализ образца.

Образцы, для которых не обнаружено соответствующих «Назначений» (**Orders**), могут быть обработаны на анализаторе через экраны «Быстрого старта» (**Quick Start**) и «Ручной выбор» (**Manula Selection**).

Просмотр результатов

Пометка результатов анализа образца (или Пометка исключений):

Система GEM Premier 5000 имеет функцию пометки образцов в отчетах о результатах измерения, после завершения процесса контроля качества iQM2 и их анализа.

Пометка образцов позволяет оператору видеть уведомление о возможной ошибке образца, которая может повлиять на результаты анализа образцов. Пометки могут появиться при наличии микросгустков или в случае интерференции. С полным перечнем пометок образцов, предусмотренных в системе GEM Premier 5000 можно ознакомиться в таблице, приведенной на странице 123.

Если исключение образца было обнаружено системой в процессе iQM2, то оператор будет незамедлительно оповещён об этом при помощи всплывающего окна на экране анализатора. Оператор должен будет подтвердить появившееся предупреждение, прежде чем продолжить использование анализатора. Кроме того, для исключения «подозрительных» результатов пациентов все они будут отмечены специальным символом, располагающимся рядом с аналитом как на экране, так и в распечатке.

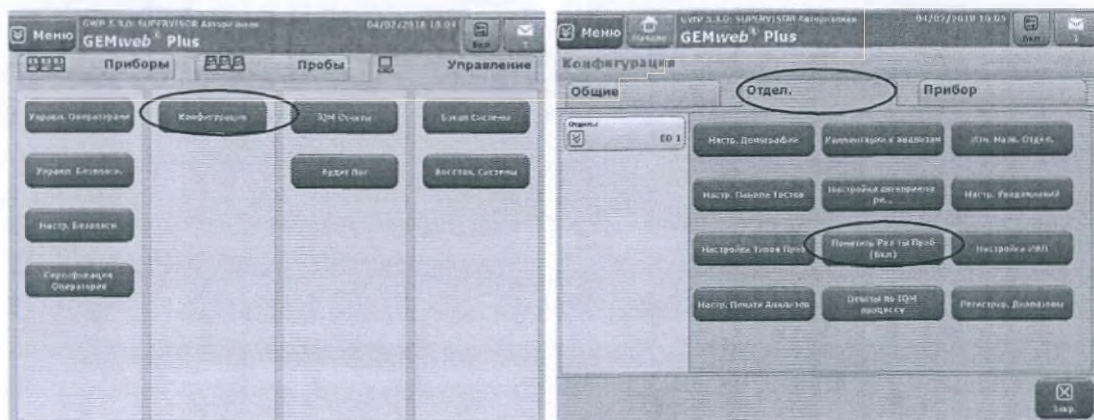
Варианты опции «Пометить рез-ты проб» (“Flag Sample Results”):

Вариант 1 – Если функция «Пометить рез-ты проб» (“Flag Sample Results”) включена, то после проведения анализа результаты измерения образца не будут отображены до тех пор, пока не будет завершена проверка iQM2. Окончательный отчёт о результатах анализа образцов будет содержать специальные пометки, а пользователь будет сразу же уведомлен о возможной необходимости исключения этих образцов.

Порядок включения «Пометить рез-ты проб» (Sample Flagging):

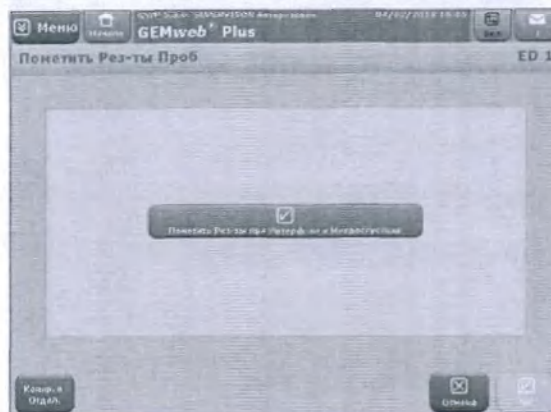
1. Выберите кнопку «Меню» (**Menu**)
2. Выберите кнопку «Управление» (**Management**) или **GEMweb Plus**
3. Введите пароль, если необходимо

4. Выберите «Конфигурация» (Configuration) > «Вкладка 2» (Tab 2) > «Пометить рез-ты проб» (Flag Sample Results)



Выберите вариант «Пометить рез-ты при интерференции и микросгустках» (Flag Results for Interference and Microclots), после выбора появится галочка

5. Нажмите ОК

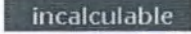


Вариант 2 –Если «Пометить рез-ты проб» (“Flag Sample Results”) выключена (OFF), то после завершения анализа результаты измерения образца будут выданы без проведения проверки iQM2. Окончательный отчет на экране анализатора и в виде распечатки не будет содержать специальных пометок о возможной необходимости исключить образец. Всплывающее диалоговое окно будет единственным оповещением, которое может быть закрыто пользователем только после подтверждения просмотра предупреждения на экране. Такое подтверждение необходимо для продолжения работы на анализаторе.



ВНИМАНИЕ: При выборе Варианта 2 «Выключить Пометить рез-ты проб» (“Flag Sample Results OFF”), всплывающее диалоговое окно появляется после отображения результатов в качестве предупреждения для пользователя. Тем не менее, после того, как данное диалоговое окно было принято во внимание и подтверждено, пометка результатов измерения аналитов не появится ни на исходном экране, ни в базе данных, ни при электронной передаче данных.

Следующие исключения или пометки могут отображаться вместе с результатами анализа образца.

Символ исключения	Описание символа исключения
	За пределами диапазона референсных значений – Высокое (Outside Reference Range – High)
	За пределами диапазона референсных значений – Низкое (Outside Reference Range – Low)
	За пределами диапазона критических значений – Высокое (Outside Critical Limit – High)
	За пределами диапазона критических значений – Низкое (Outside Critical Limit – Low)
	Вне отчетного диапазона – Выше (Outside Reportable Range – Greater Than)
	Вне отчетного диапазона – Ниже (Outside Reportable Range – Less Than)
	Результат не может быть рассчитан (Result Incalculable)
	Ошибка абсорбции (Absorbance Error)
	Обнаружена интерференция с сульфгемоглобином (Sulfhemoglobin Interference Detected)
	Обнаружена высокая мутность (High Turbidity Detected)
	Обнаружена интерференция (Interference Detected)
	Обнаружен микросгусток (Micro Clot Detected)
	Временная ошибка сенсора (Temporary Sensor Error)
	Предупреждение о высоком метгемоглобине (High Methemoglobin Warning)
	Предупреждение о сульфгемоглобине и высоком метгемоглобине (Sulfhemoglobin and High Methemoglobin Warning)
	Поправка на сульфгемоглобин (Corrected for Sulfhemoglobin)
	iQM2 IntraSpect

Помеченный результат измерения аналита следует интерпретировать с осторожностью, измерение необходимо повторить, если:

- Результат был помечен символом «Интерференция» (**Interference**) или «Микросгусток» (**Micro Clots**), или

- Сразу после получения результата появляется сообщение для оператора, указывающее на присутствие какого-либо условия исключения, указанного в «Таблице исключений» (**Exception Table**), приведенной выше.

Пометка результатов анализа при наличии интерференции и микросгустков

Если данная опция включена в «Конфигурации» (**Configuration**), то отчет о результатах анализа пациента будет отображаться после завершения проверки датчика. Система GEM Premier 5000 пометит аналиты, если были обнаружены интерференты или микросгустки после IntraSpect или «Проверки датчика» (**Sensor Checks**), проведенной с распознаванием характеристик (**Pattern Recognition Check**), чтобы определить источник ошибки. Когда данная опция отключена, результаты анализа пациента будут отображены сразу же после завершения измерений и не будут помечены специальными символами до тех пор пока проверка **IntraSpect** не обнаружит ошибку в процессе проверки во время анализа пробы. Тем не менее, при наличии интерференции или сгустка в предыдущем образце, обнаруженных при проверке датчика после анализа или проверке с распознаванием характеристик, оператор будет оповещен с помощью всплывающего диалогового окна. увидит диалоговое окно с сообщением об этом. Диалоговое всплывающее сообщение будет отображаться до тех пор, пока оператор не закроет его.

Примечание: Настройка опции пометки образцов должна проводиться каждым учреждением на основании своих потребностей, определяющихся потоком образцов, персоналом, потребностями пациентов и пр.

Результат не может быть рассчитан (Result Incalculable)

Когда рядом с измеренными аналитами появляется значок «Невычислимо» (**Incalc**), это означает, что в ходе анализа данного образца, необходимые критерии измерения не были выполнены.

Скриншот интерфейса программы GEM Premier 5000. Вверху отображены меню, статус 'Готов', дата/время '04/02/2018 09:22', и имя пациента 'GARCIA, ALICE G'. В центре — таблица результатов анализа. Внизу — панель с кнопками: 'Печать', 'Вход на сайт', 'Дополнительная информация', 'Исключения', 'Принять', 'Начать'.

Параметр	Значение	Единица	Статус
pH	7.31		
pCO ₂	47	mmHg	
pO ₂	54	mmHg	
Na ⁺	118	mmol/L	
K ⁺	2.4	mmol/L	
Cl ⁻	79	mmol/L	
Ca ²⁺	1.16	mmol/L	
Hct	54	%	
Glu	5.9	mmol/L	
Lac	2.5	mmol/L	
IBI	Невычислимо		
IBI	7.7	mmol/L	
O ₂ Hb	95.2	%	
COHb	1.4	%	
MetHb	0.5	%	
IBI	2.9	%	
IBI	97.0	%	
TCO ₂	25.1	mmol/L	
BEecf	-2.6	mmol/L	
IBI (s)	11.4	mmol/L	
KI (s)	2.9	mmol/L	
Ca ²⁺ (x.4)	1.12	mmol/L	
AG	18	mmol/L	
P/I ratio	Невычислимо		
pAO ₂	Невычислимо		
CaO ₂	16.7	ml/dl	
O ₂ sat	17.0	ml/dl	

Когда пометка «невыхислимо» появляется рядом с производными показателями, это означает, что значение аналита, необходимого для расчета, —недоступно. Примером того, когда значение измеренного аналита недоступно для проведения расчетов является случай, если измеренный показатель сам по себе уже помечен как результат, который не может быть рассчитан или если он выходит за пределы отчетного диапазона. Так же, сообщение о том, что результат не может быть рассчитан, появится в случае, если не было введено значение, необходимое для расчёта. Кроме того, ошибка, обнаруженная проверкой **IntraSpect** будет, помечена как Невыхислимо или как IntraSpect и «подозрительные» результаты будут удалены..

Ошибка абсорбции (Absorbance Error)

Ошибка абсорбции является показателем погрешности остаточного спектра, произошедшей в ходе проведения анализа образца. Остаточный спектр определяется как разница между измеренным спектром и прогнозируемым спектром, основанным на расчёте кооксиметрии для данного образца. Присутствие в образце неизвестных интерферентов, сгустков или иных инородных веществ, оказывающих влияние на оптический спектр, ведёт к более высоким уровням остаточного спектра. Результат измерения образца с ошибкой абсорбции не должен приниматься во внимание, а анализ такого образца должен быть повторен, поскольку результаты могут быть вне пределов, определённых спецификацией.

Обнаружена интерференция с сульфгемоглобином (Sulfhemoglobin Interference Detected)

Данная пометка появляется в случаях, когда содержание сульфгемоглобина равно или превышает 10 процентов. Результаты анализа такого образца могут быть вне пределов, определённых спецификацией.

Обнаружена высокая мутность (High Turbidity Detected)

Данная пометка, появляется в случае, если измеренная мутность равна или превышает пять процентов (5%) уровня мутности, получаемого с помощью 10% жировой эмульсии Intralipid в конечной концентрации 0,5%. Результаты анализа такого образца могут быть вне пределов, определённых спецификацией.

Обнаружена интерференция (Interference Detected)

Общая спектральная интерференция при проведении кооксиметрии или измерении общего билирубина, либо интерференция со стороны химических веществ и/или лекарственных препаратов. Результаты анализа такого образца могут быть вне пределов, определённых спецификацией. За дополнительной информацией о соединениях, создающих интерференцию во время анализа, обратитесь к разделу

«Ограничения и оценка интерференции» (Limitations and Interference Testing) на странице 262 .

Временная ошибка датчика (Temporary Sensor Error)

Пометка о временной ошибке датчика появляется в случае, когда значения Контрольного раствора В (Process Control solution В) при проверке датчика после проведения анализа, находятся вне допустимого диапазона. Результаты анализа такого образца могут быть вне пределов, определённых спецификацией.

Предупреждение о высоком метгемоглобине (High Methemoglobin Warning)

Измеренное содержание метгемоглобина равно или превышает 30 процентов. Результаты анализа такого образца могут быть вне пределов, определённых спецификацией.

Предупреждение о сульфгемоглобине и высоком метгемоглобине (Sulfhemoglobin and High Methemoglobin Warning)

Измеренное содержание сульфгемоглобина равно или превышает 0,3 процента, а значение метгемоглобина равно или превышает 30 процентов. Результаты анализа такого образца могут быть вне пределов, определённых спецификацией.

Поправка на сульфгемоглобин (Corrected for Sulfhemoglobin)

Данный пометка появляется в случае, если в образце было обнаружено менее 10 процентов сульфгемоглобина. При этом применяется специальный алгоритм коррекции для устранения влияния сульфгемоглобина на другие фракции гемоглобина. Результаты анализа такого образца находятся в пределах, определённых спецификацией.

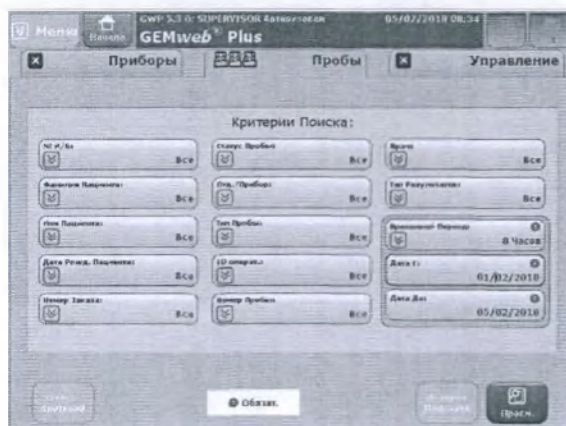
Поиск результатов

Многофункциональная система управления данными «Поиск результатов» (**Data Management**) позволяет производить поиск информации на вашем отдельном анализаторе GEM Premier 5000, либо по всей сети GEMweb Plus, легко находя нужные вам данные о конкретном пациенте и результатах анализа образцов.

Для поиска данных о пациенте и его образцах, загрузите экран «Критерии поиска» (**Search Criteria**):

- Анализаторы, подключенные к сети – после входа в GEMweb Plus, выберите вкладку «Пробы» (**Samples**).

- Отдельно стоящие анализаторы или анализаторы, подключенные к сети – выберите «Поиск результатов» (**Search Results**) из выпадающего меню в верхнем левом углу экрана. Возможно, потребуется ввести пароль для получения доступа к данной функции.



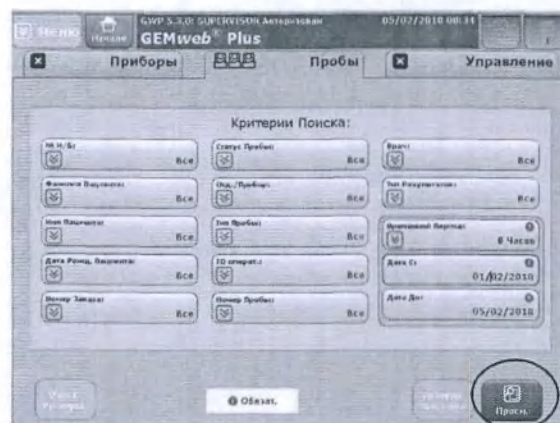
- Введите критерии поиска в поле "Критерии поиска" (**Search Criteria**). Поле критериев поиска может работать в режиме строки для ввода данных или как выпадающее меню (здесь показан пример с GEMweb Plus).

Примечания:

- Если в поле поиска не введен текст, то по умолчанию выбрано «Все» (**All**).
- Критерии поиска по дате и временному промежутку (правая колонка) необходимы для всех видов поиска. По умолчанию текущая дата установлена как в окошке «Дата с:» (**Date From:**), так и в «Дата по:» (**Date To:**).
- Если в поля «Отд./Прибор» (**Area/Analyzer**) выбрано «Все» (**All**), то, если анализатор подключен к сети, поиск будет проводиться на всех анализаторах, находящихся в сети (включая те, что были ранее удалены). В случае если анализатор отсоединён от сети или функционирует как отдельно стоящий, то поиск будет проводиться только в информации, хранящейся на данном анализаторе.

- Для просмотра образцов, которые соответствуют выбранным критериям поиска, нажмите на кнопку «Просм.» (**View**) в нижней части экрана. Все образцы, соответствующие критериям поиска, будут отображены на экране.

Примечание: Если заданным критериям поиска соответствуют

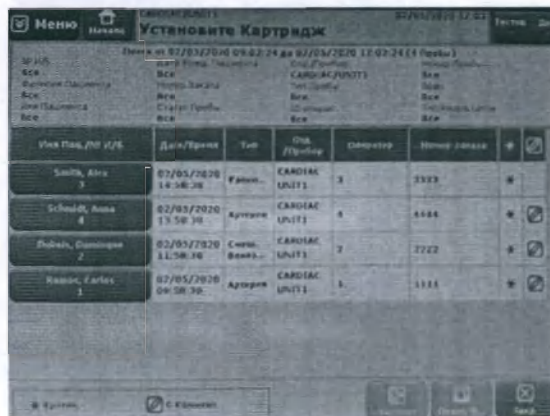


более чем 500 записей, то появится сообщение с рекомендацией сузить круг поиска.

Примечание: Для удаления заданных критериев поиска, нажмите на кнопку «Очист. критерий» (Clear Criteria).

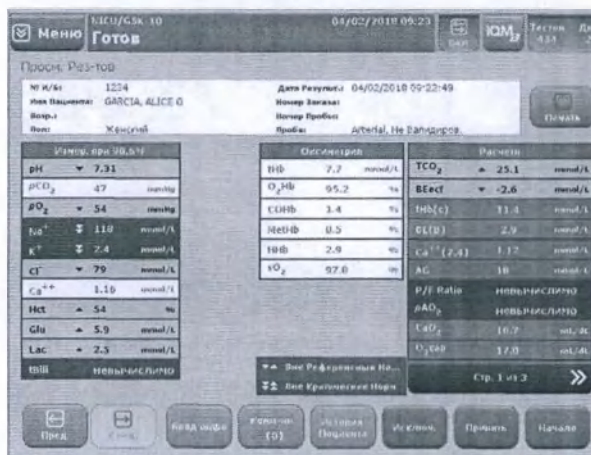
3. Результаты отображаются в виде списка в соответствии с введенными критериями поиска. Будут отображены все образцы, соответствующие критериям поиска, заданным оператором. С результатами поиска могут быть выполнены следующие действия:

- «Экспорт» (**Export**) – создание файла, совместимого с Microsoft Excel, который может быть сохранён в сети или записан на CD/DVD или на USB-устройство.
- «Отправить» (**Send**) – для отдельно стоящих анализаторов (не подключенных к GEMweb Plus, но подключенных к ЛИС), эта опция позволяет переслать в лабораторию или в информационную систему больницы какие-либо записи, которые были изменены и приняты повторно, либо данные по каким-либо ранее неподтверждённым образцам, которые были пересмотрены и приняты. Кнопка появляется в случае, если было настроено по крайней мере одно соединение для отправки результатов анализов пациентов.
- «Печатат. Все» (**Print All**) – печать одного экземпляра отчёта об анализе каждого образца, найденного в результате проведённого поиска.



4. Подробные данные по выбранному образцу могут быть получены нажатием в списке кнопки, соответствующей имени пациента; нажатие кнопки вызывает экран «Просм. Рез-тов» (**Sample Results**), на котором отображается демографическая информация пациента и результаты анализа образца.

У пользователя есть возможность «Принять» (**Accept**) или «Исключ.» (**Exclude**) образцы (если в системе настроена опция одобрения результатов вручную),



«Отправить одобренные или изменённые данные» (**Send Accepted or Amended data**) в ЛИС/ГИС или через другое настроенное соединение (если данная функция доступна для выбранной системы), просмотреть «Историю пациента» (**Patient History**) (пять последних образцов, проанализированных в течение месяца), «Печать» (**Print**) запись, выбрать опцию «Уведомить» (**Notify**) для обмена информацией относительно результатов конкретного пациента (если в системе настроена функция уведомлений), либо просмотреть «След.» (**Next**) или «Пред.» (**Previous**) запись.

5. История пациента

Если были заданы введены действительный идентификационный номер пациента и вид образца, то кнопка «История пациента» (**Patient History**) активируется. Нажатие этой кнопки вызывает экран «Истории пациента» (**Patient History**), на котором отображается пять последних образцов выбранного пациента, анализ которых был проведён в течение последнего месяца.

История Пациента GARCIA, ALICE

Анализ	45.01.2018 (45.01.18)	45.02.2018 (45.02.18)	45.03.2018 (45.03.18)	45.04.2018 (45.04.18)	45.05.2018 (45.05.18)
pH	7.31	7.31	7.31	7.31	7.31
pCO ₂	47	47	47	47	47
pO ₂	54	54	54	54	54
Na ⁺	138	138	138	138	138
K ⁺	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4
Cl ⁻	79	79	79	79	79
Ca ²⁺	1.16	1.16	1.16	1.16	1.16
Hct	54	54	54	54	54
SaO ₂	5.9	5.9	5.9	5.9	5.9

6. Информация об образце

Если пользователь располагает необходимыми полномочиями, то возможно изменять показатель температуры пациента и его демографические данные, нажатием голубой кнопки «Информация об образце» (**Sample Information**), которая находится в правом верхнем углу экрана «Описание образца» (**Sample Details**). Используйте текстовые поля и выпадающее меню, чтобы изменять информацию об образце. Могут быть также добавлены дополнительные комментарии. Однако, комментарии, которые уже были добавлены в систему, не могут быть изменены или удалены.

Образец и Дополнительная Информация

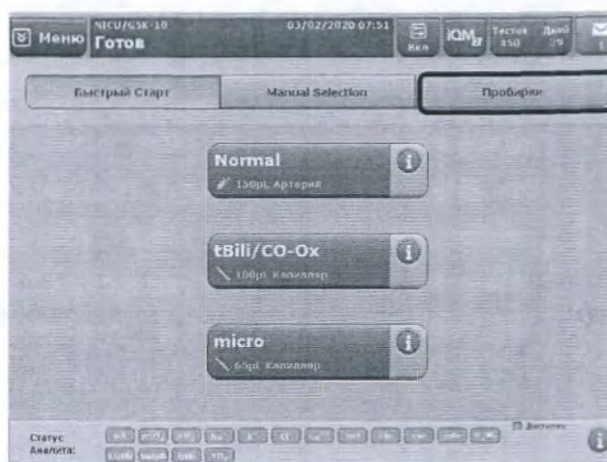
Образец	Пациент	Женка / Проба	Другое
ИД образца: 10	ИД пациента: 10	Температура: 36.6	
Возраст пациента: 10	Возраст: 10	Время анализа: 7:00	
Имя пациента: 10	Имя: 10	Время пробы: 15/01/2020	
Время анализа: 10	Время: 10	Прочие данные: 10	
Дата приема: 10/01/2020	Дата: 10/01/2020		
Прочие данные: 10/01/2020	Прочие: 10/01/2020		

Примечание: Результаты анализа образцов пациента никогда не могут быть изменены. В случае, если показатель температуры пациента или его демографическая информация были изменены, создается новый отчет с пометкой «Проба Скорректир.» (**Amended sample**). При добавлении дополнительных комментариев будет также создан измененный отчет. Данный отчет будет автоматически отправлен в ЛИС/ГИС или в «Систему управления данными» (**Data Management System**), если на анализаторе есть соответствующая настройка.

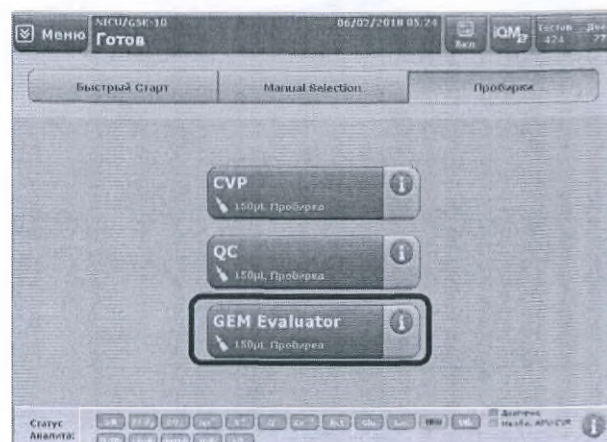
Анализ контрольного материала для оценки работы системы (GEM System Evaluator, GSE) и контрольного материала для оценки гематокрита (GEM Hematocrit Evaluator, GHE)

Система GEM Premier 5000 разработана таким образом, чтобы медицинские учреждения могли настраивать и проводить, в случае необходимости, процедуру контроля качества с использованием внешних контрольных материалов. Перед настройкой этой функции, медицинские учреждения должны ознакомиться со всеми местными, государственными, федеральными и аккредитационными требованиями. Для выполнения GSE/GHE контроля необходимо выполнить следующее:

1. В окне «Быстрого запуска» (QuickStart или «Главный экран» (Home screen)) выберите кнопку, запускающую режим «Пробирки» (Ampoules).



2. Выберите кнопку «GEM Evaluator» (GEM Evaluator).



3. Выберите материал GSE/GHE и лот, выбранного материала.

Примечание: Когда кнопка выбора определённого контрольного материала GSE/GHE активна, её цвет будет более тёмным и она будет помечена символом – заполненным кружочком.

Примечание: Если для GSE не настроен лот, то обратитесь к разделу «Настройка других образцов» (Other Material Setup) на странице [5657](#).

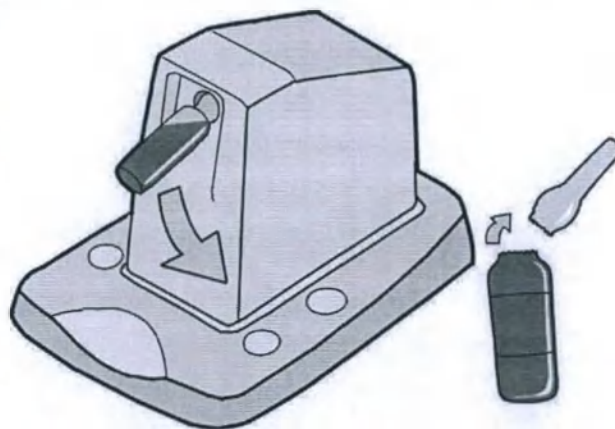
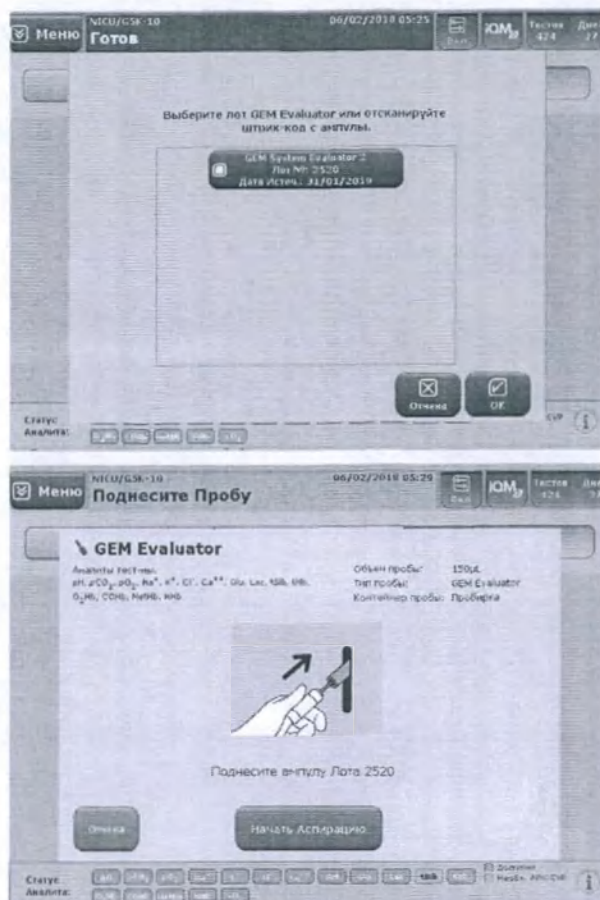
4. Пробозаборник анализатора GEM Premier 5000 будет выдвинут для аспирации GSE/GHE. Пользователь должен поместить ампулу таким образом, чтобы наконечник пробозаборника оказался внутри нее.

Примечание: Инструкции по хранению и подготовке ампулы к анализу приведены в информационном вкладыше, находящемся в упаковке GSE/GHE. Перед использованием GSE/GHE должны быть выдержаны по крайней мере 8 часов при комнатной температуре ($22 \pm 3^\circ\text{C}$). Непосредственно перед использованием, возьмите ампулу выше линии разлома и встряхните содержимое ампулы лёгким постукиванием по ней.

Примечание: Держите ампулу только выше линии разлома. Удерживание ампулы в в руке приведёт к тому, что температура водного раствора превысит рекомендованную температуру тестирования, что, в свою очередь, может негативно повлиять на результаты GSE.

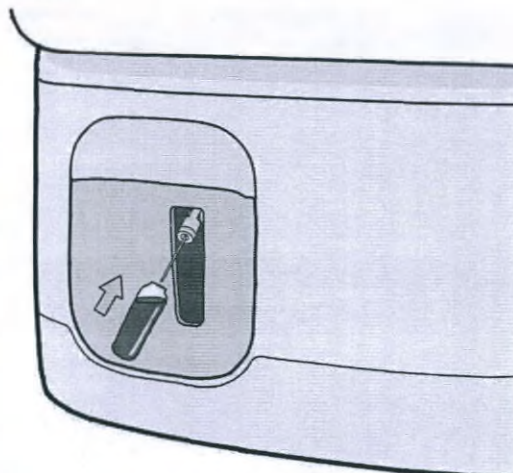
5. Легко постучите по ампуле для того, чтобы жидкость вернулась в её нижнюю часть.

6. Компания IL предлагает (опционально) ампуловскрывать, который помогает пользователю удобно открывать ампулы.



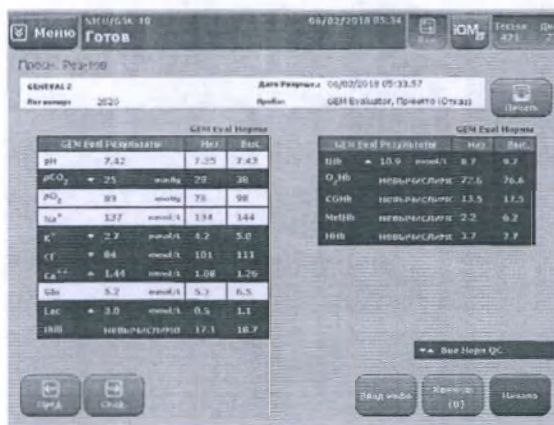
Осторожно вскройте ампулу, используя ампуловскрывать: вставьте верхнюю часть ампулы в устройство и легко потяните ампулу вниз до тех пор, пока её горлышко не отломится. Удостоверьтесь в том, что вы крепко держите ампулу одной рукой, а второй рукой придерживаете ампуловскрывать за верхнюю часть.

8. Поднесите ампулу с GSE/GHE к пробозаборнику, который появится из зоны аспирации проб (серого цвета) на передней панели анализатора. Держите ампулу таким образом, чтобы кончик пробозаборника не прикасался ко дну ампулы. Нажмите на кнопку «Начать аспирацию» (**Start Aspiration Button**). Продолжайте держать ампулу в течение всего процесса аспирации.



9. После завершения процесса аспирации анализатор подаст звуковой сигнал и на экране появится визуальное оповещение. Уберите ампулу сразу как только услышите звуковой сигнал.

После завершения процесса измерения, анализатор автоматически отобразит на экране результаты анализа растворов GSE/GHE. Все результаты GSE/GHE, находящиеся в пределах референсного диапазона, указанного в информационном вкладыше упаковки, будут выведены на экран зелёным цветом на белом фоне; результаты GSE/GHE, выходящие за пределы референсного диапазона, будут отображены белым цветом на красном фоне. Если все результаты находятся в пределах референсного диапазона, нажмите «Принять» (**Accept**). В том маловероятном случае, когда результат GSE/GHE находится за пределами референсного диапазона значений, вы можете одобрить или исключить данный образец.



Результаты GSE/GHE будут отображаться вместе со следующей информацией:

- Значения измеренных аналитов
- Высокие и низкие допустимые значения
- Символы исключения результатов

Символ исключения GSE/GHE	Описание символа исключения GSE/GHE
---------------------------	-------------------------------------

	За пределами диапазона референсных значений Высокое (Outside Reference Range – High)
	За пределами диапазона референсных значений Низкое (Outside Reference Range – Low)

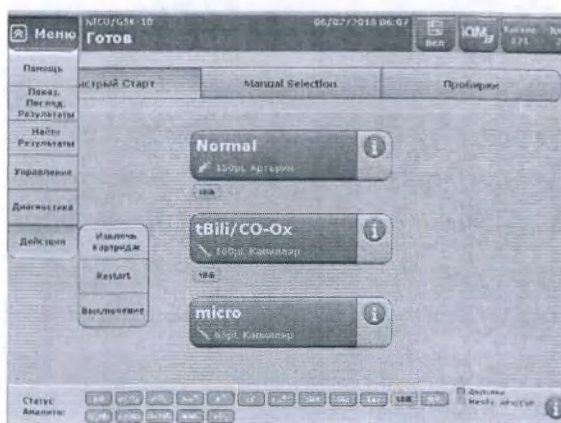
10. Результаты измерения GSE/GHE могут быть просмотрены по запросу на анализаторе или через GEMweb Plus.

Извлечение картриджа GEM Premier 5000 PAK

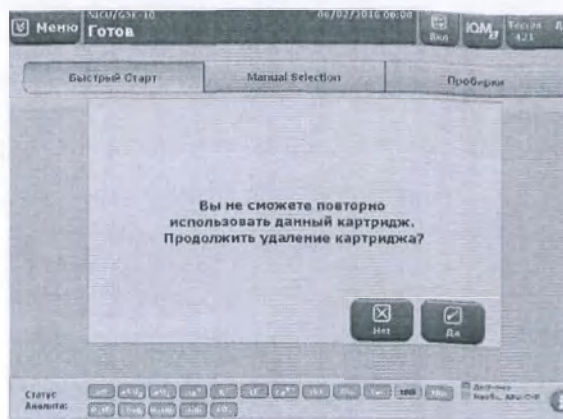
Процедура извлечения картриджа GEM Premier 5000 PAK выполняется как правило когда картридж полностью использован и анализатор показывает сообщение о том, что картридж должен быть заменён. Руководитель может принять решение для удобства использования извлечь картридж вручную, хотя осталось еще несколько тестов (например, в процессе выполнения операции замена картриджа может быть неуместна). После того, как картридж был извлечен из анализатора GEM Premier 5000, он не может быть установлен в него снова. Обязательно проконсультируйтесь с вашим непосредственным руководителем перед проведением данной процедуры.

Если срок эксплуатации картриджа GEM Premier 5000 PAK на борту или его емкость закончились, то дверца анализатора автоматически откроется, при этом на экране появится сообщение для оператора о необходимости извлечь картридж. Для извлечения картриджа до того, как его срок годности на борту истек или емкость картриджа исчерпана, следуйте инструкциям, приведенным ниже. Извлечение картриджа является простой операцией, которая должна быть предварительно обдумана, во избежание недоиспользования картриджа.

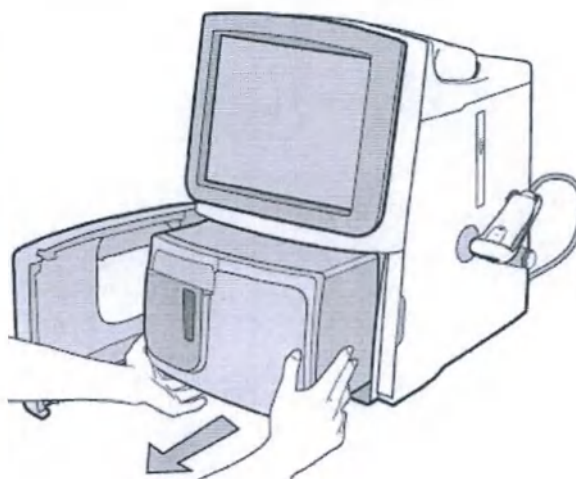
1. Нажмите «Меню» (Menu) > «Действия» (Actions) > «Извлечь картридж» (Remove Cartridge). Если требуется, то введите ваш пароль.



2. В качестве меры предосторожности, система спросит вас, действительно ли вы хотите необратимо удалить картридж. Нажмите «Нет» (No), чтобы прервать процесс и вернуться во вкладку «Быстрого старта» (Quick Start). Нажмите «Да» (Yes), чтобы продолжить.



3. После того, как вы нажали «Да» (Yes), дверца отсека для картриджа слегка приоткроется со щелчком. Откройте дверцу влево, возьмитесь за картридж GEM Premier 5000 PAK и осторожно потяните его на себя. Утилизируйте картридж в соответствии с правилами для отходов класса Б Система теперь будет не активна до тех пор, пока не будет установлен новый картридж (См. раздел «Установка анализатора» (Setting Up the Analyzer)).



Примечание: После извлечения картридж GEM Premier 5000 PAK не может быть использован повторно.



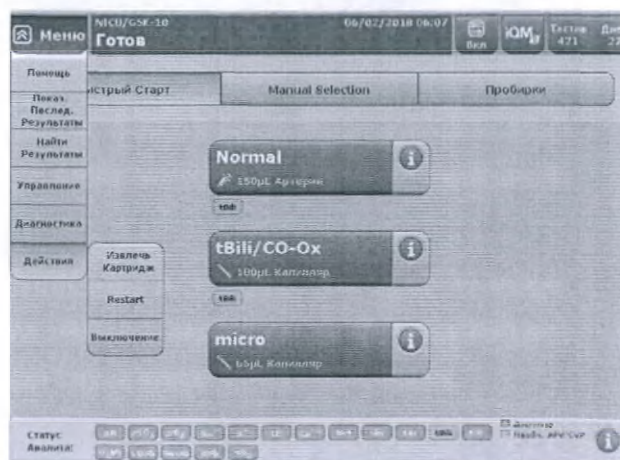
ОСТОРОЖНО / ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О НАЛИЧИИ БИОЛОГИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ: Картридж содержит пакет для отходов, в который поступает кровь после проведения исследования, являющаяся потенциальным источником биологической опасности. Во время манипуляций с использованным картриджем, применяйте стандартные меры предосторожности, принятые в вашем медицинском учреждении. Утилизируйте картридж в соответствующем контейнере для отходов, представляющих биологическую опасность.

Выключение анализатора

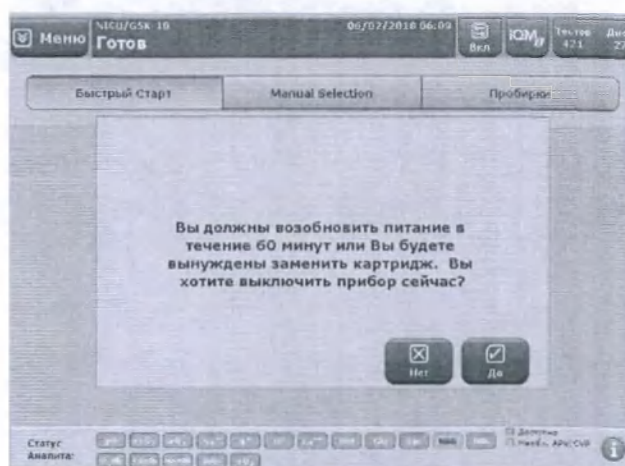
Выключение анализатора является важным шагом, требующим особого внимания. Если анализатор будет выключен и питание не будет снова включено в течение ближайших 60 минут, то картридж потребует замены.

Примечание: Питание должно быть снова включено не позднее чем через 60 минут. В случае, если при повторном включении питания картридж не функционирует, анализатор оповестит оператора о необходимости извлечения картриджа.

1. Нажмите «Меню» (Menu) > «Действия» (Actions) > «Выключение» (Shutdown) в выпадающем меню.



2. Анализатор предложит вам, подтвердить действительно ли вы хотите выключить анализатор. Нажмите «Нет» (No), чтобы вернуться во вкладку «Быстрого старта». Нажмите «Да» (Yes), чтобы продолжить процесс выключения. Анализатор выключится самостоятельно. Таким образом выключение анализатора будет выполнено корректно.



В системе GEM Premier 5000 есть опция мгновенного выключения питания. Для выключения анализатора вам необходимо выбрать команду «Выключить» (Shut Down) в программном обеспечении анализатора с помощью выпадающего меню. Если нажать выключатель питания и удерживать его в течение 5 секунд или дольше, то анализатор выключится. Однако, данное действие является некорректным завершением работы программного обеспечения и, в зависимости от процесса, завершённого таким способом выключения, может привести к сокращению запаса времени до повторного включения питания (до 20 минут вместо 60), либо к отказу уже установленного картриджа.

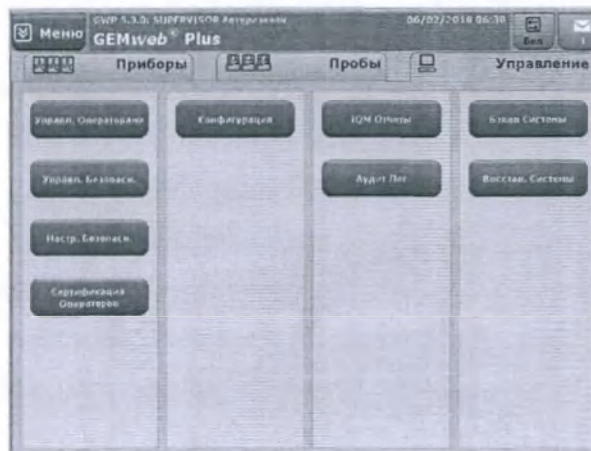
Система резервного копирования

Защита данных (Protecting data)

Для защиты данных, сохраненных в системе GEM Premier 5000, необходимо периодически выполнять их резервное копирование. Эти резервные копии могут быть использованы для восстановления данных в случае неисправности.

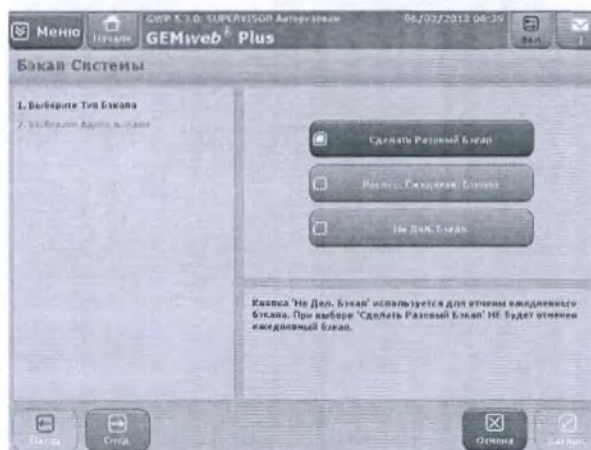
 Функция резервного копирования доступна в четвертой колонке вкладки «Управление» (**Management**).

Резервное копирование данных можно выполнять на диск, USB-носитель или в сетевую папку. Для резервного копирования данных доступно несколько вариантов: выполнить «Сделать разовый бэкап» (**One Time Backup**), «Расписание ежедневного бэкапа» (**Schedule a Daily Backup**) или «Не делать бэкап» (**Do Not Backup**). Каждый из вариантов подробно описан ниже.



Не выполнять резервное копирование (Do Not Backup)

По умолчанию установлено «Не дел. бэкап» данных (**Do Not Backup**)

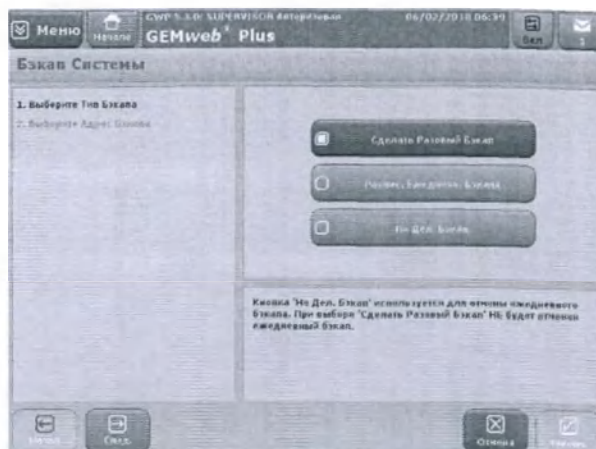


Выполнение единичного резервного копирования (Do a One Time Backup)

1. Выберите опцию «Бэкап системы» (**Backup System**) во вкладке «Управление GEMweb Plus» (**GEMweb Plus Management**). «Бэкап системы» (**Backup System**) доступна только с сервера GEMweb Plus. На отдельно стоящих анализаторах GEM Premier 5000 «Бэкап

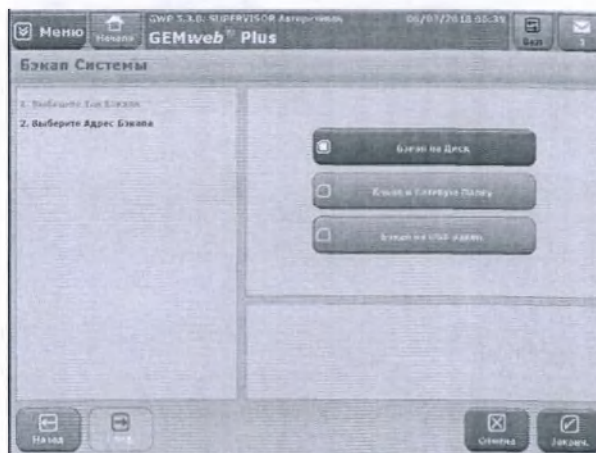
системы» (**Backup System**) находится во вкладке «Управление» (**Management**).

2. Выберите «Сделать разовый бэкап» (**Do a One Time Backup**)



3. Выберите носитель для резервного копирования: диск, USB-носитель или сетевая папка.

Здесь для примера приведено «Бэкап на диск» (**Backup to Disc**). Пример копирования в сетевую папку приведен в разделе «Расписание ежедневного бэкапа» (**Schedule a Daily Backup**), приведенном ниже



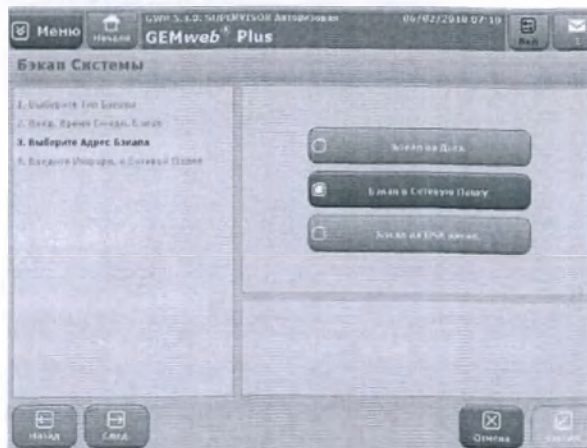
4. Нажмите «Законч» (**Finish**)
5. Вам будет предложено вставить диск или USB-носитель. После того как диск вставлен, нажмите **ОК**. Данные будут скопированы.

i Если медицинское учреждение не предусматривает резервное копирование в сетевой папке, то, для выполнения полного копирования данных, может понадобиться несколько CD-дисков или USB-носителей.

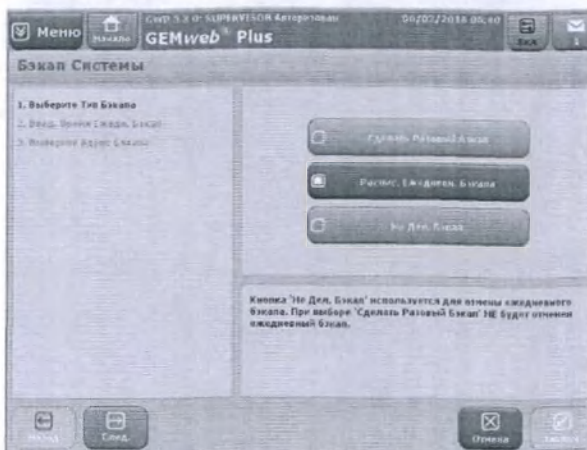
График ежедневного бэкапа (Schedule a Daily Backup)

1. Выберите опцию «Бэкап системы» (**Backup System**) во вкладке «Управление GEMweb Plus» (**GEMweb Plus Management**) или во вкладке «Управление» (**Management**) при работе на отдельном анализаторе GEM Premier 5000.

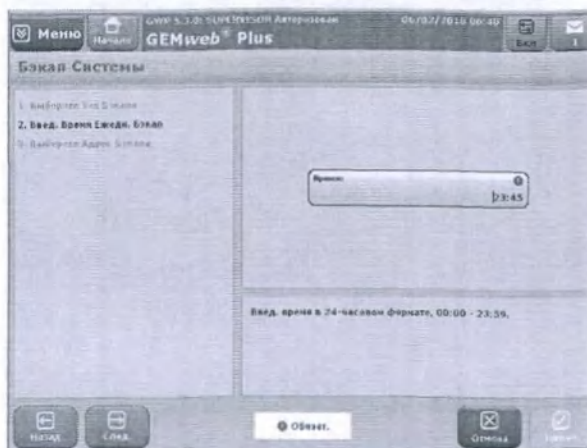
2. Выберите «Распис. Ежедневн. Бэкапа» (**Schedule a Daily Backup**)



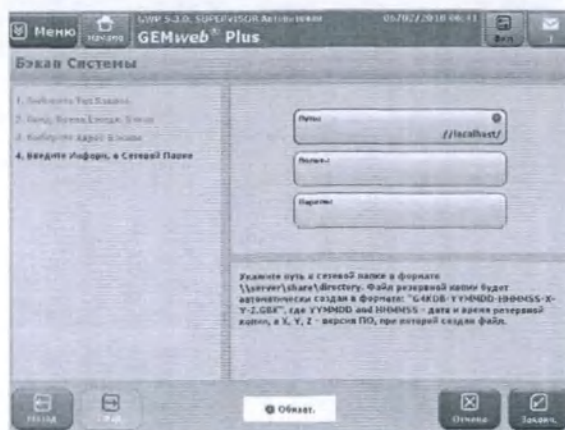
3. Введите время ежедневного бэкапа



4. Выберите носитель для резервного копирования: диск, USB-носитель или сетевая папка. Здесь для примера приведено «Бэкап в сетевую папку» (**Backup to Network Folder**). Пример копирования на диск приведен выше, в разделе «Сделать разовый бэкап» (**Do a One Time Backup**)



5. «Введите Информ. о Сетевой Папке» (**Network Folder Information**): «Путь» (**path**), «Польз.» имя пользователя (**username**) и «Пароль» (если требуется).



6. Нажмите «Законч.» (**Finish**). Данные будут скопированы в указанную сетевую папку.

Восстановление системы

Восстановление системы, используя резервную копию данных

В случае сбоя работы системы или потери данных с анализатора или сервера, они могут быть восстановлены с помощью резервной копии, записанной на диск, USB-носитель или в сетевую папку.

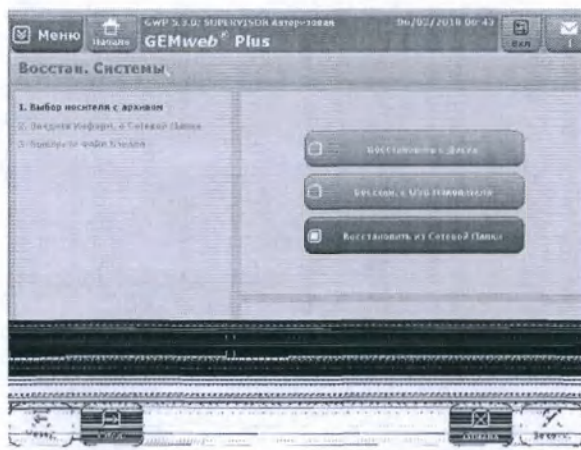
Функция «Восстан. системы» (**Restore**) доступна в четвертой колонке вкладки «Управление» (**Management**).

i Опция восстановления (**Restore**) доступна только с сервера GEMweb Plus или для отдельного анализатора GEM Premier 5000.

i Данные могут быть восстановлены с диска, USB-носителя или из сетевой директории. Каждый из этих вариантов подробно описан ниже.

Восстановление данных с диска или USB-носителя

1. Выберите функцию «Восстан. системы» (**Restore System**) во вкладке «Управление» (**Management**).
2. Выберите «Восстановить с диска» (**Restore from Disc**) или «Восстановить с USB накопителя» (**Restore from USB Device**). Нажмите «Далее» (**Next**).
3. Вам будет предложено вставить диск или USB-носитель. После того как диск вставлен и дверца DVD-привода закрыта, нажмите **OK**.
4. Выберите файл, который нужно восстановить. Нажмите «Законч.» (**Finish**).



5. Система предупредит вас, что вы, возможно, пытаетесь перезаписать уже существующие данные. Нажмите **ОК**, чтобы заверить процесс восстановления.

Восстановление данных из сетевой папки

1. Выберите функцию «Восстан. системы» (**Restore System**) во вкладке «Управление GEMweb Plus» (**GEMweb Plus Management**) или во вкладке «Управление» (**Management**) при работе на отдельностоящем анализаторе GEM Premier 5000.
2. Выберите «Восстановить из сетевой папки» (**Restore from Network Folder**). Нажмите «Далее» (**Next**).
3. Введите информацию о «Сетевой папке» (**Network Folder**): путь (**path**), имя пользователя (**username**) и пароль (если требуется). Нажмите «Далее» (**Next**).
4. Выберите файл, который нужно восстановить. Нажмите «Завершить» (**Finish**).
5. Система предупредит вас, что вы, возможно, пытаетесь перезаписать уже существующие данные. Нажмите **ОК**, чтобы завершить процесс восстановления.

Резервное копирование и восстановление данных о операторах

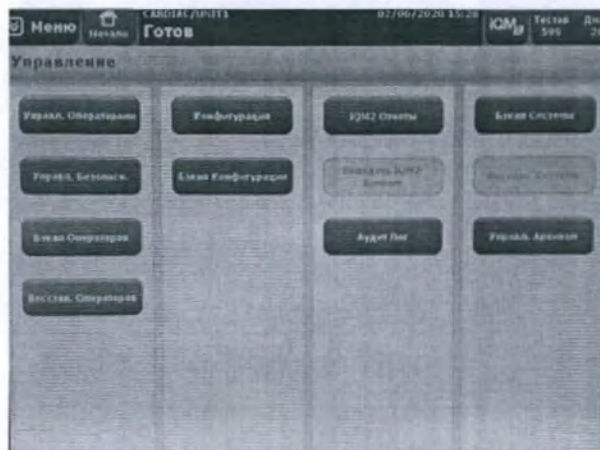
Восстановление данных операторов, при помощи резервной копии

Резервное копирование данных операторов

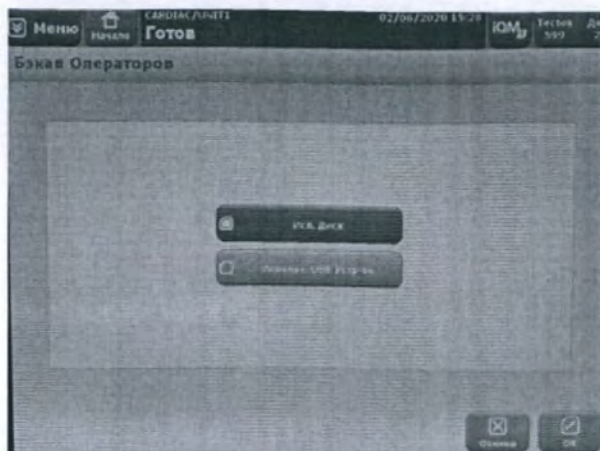
1. Во вкладке «Управление» выберите «Бэкап операторов». Система предупредит вас, что вы, возможно, пытаетесь перезаписать уже существующие данные. Нажмите **ОК**, чтобы завершить процесс восстановления.



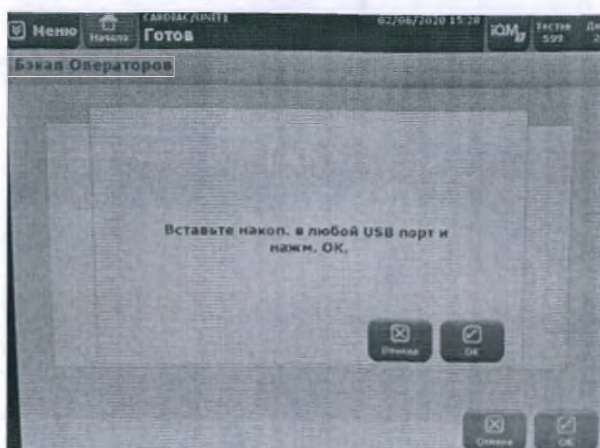
Только для отдельностоящих анализаторов GEM Premier 5000.



2. Вам будет предложено «Исп. диск» (Use Disc) или «Использ. USB устр-во» (Use USB Device).



3. Вставьте USB-носитель или CD/DVD диск. Система выполнит резервное копирование данных

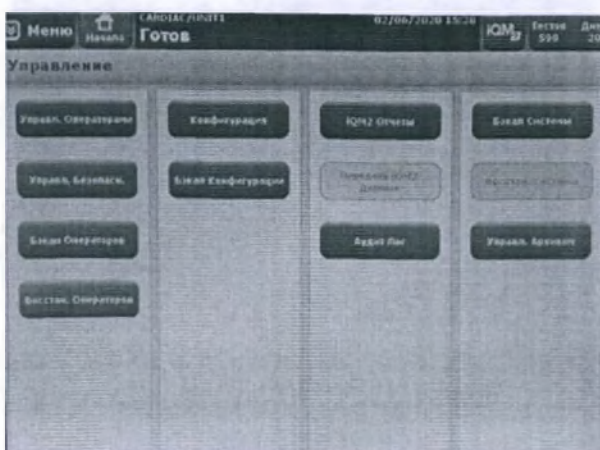


Восстановление данных пользователя

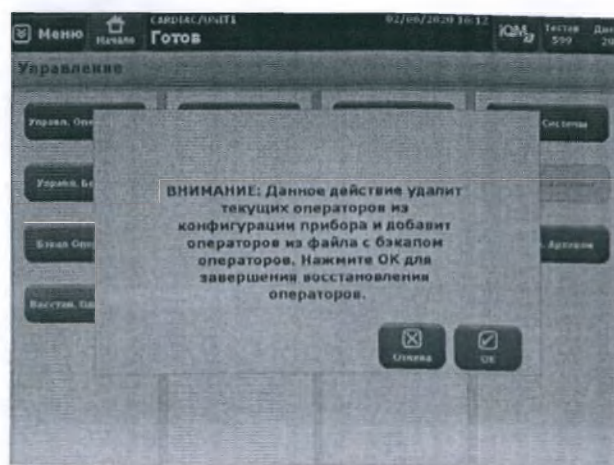
Функция «Восстан. операторов» (**Restore Operators**) позволяет восстановить учетные записи операторов в случае потери данных или при копировании учетной записи оператора с одного отдельностоящего анализатора GEM Premier 5000 на другой.



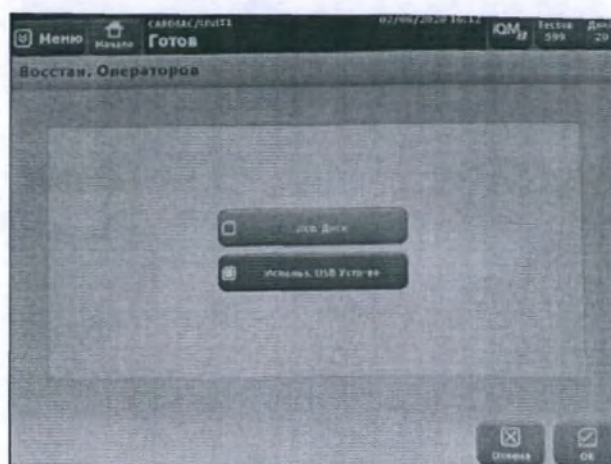
Только для отдельностоящих анализаторов GEM Premier 5000.



Когда выбрано «Восстан. операторов» (**Restore Operators**) система выдаст предупреждение о том, что существующие учетные записи операторов будет заменены на восстановленную версию.



Вставьте USB устройство или CD/DVD диск, содержащие резервную копию данных. Система восстановит учетные записи операторов.

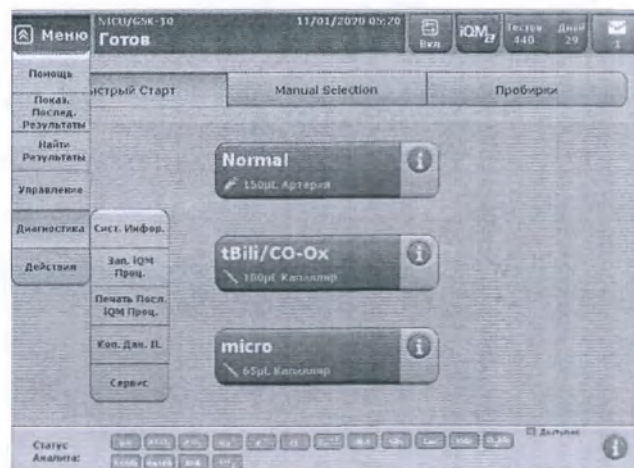


5 - ДИАГНОСТИКА

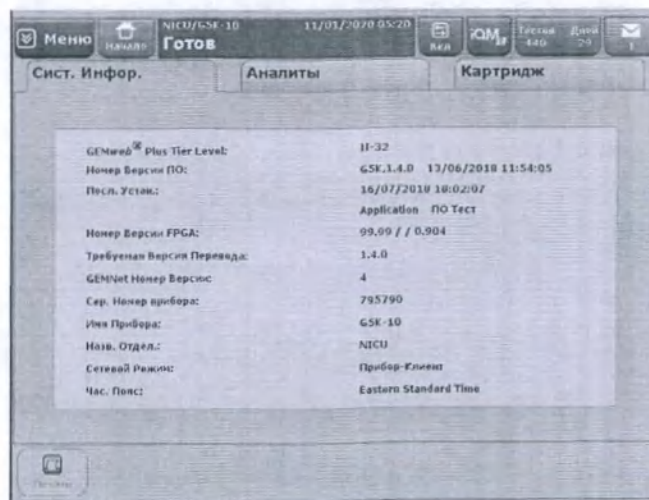
Обычно, операторам нет необходимости заходить в меню "Диагностика" анализатора, т.к. оно включает в себя функции, связанные с общим состоянием системы GEM Premier 5000. В данном разделе рассмотрены основные функции, относящиеся к диагностике, в которых прежде всего будет заинтересован технический персонал.

Доступ к функции "Диагностика" (Diagnostics), с помощью которой на анализаторе можно выполнять различные диагностические операции, может быть получен при нажатии голубой кнопки **Меню (Menu)**.

1. Нажмите на голубую кнопку **Меню (Menu)**, находящуюся в верхнем левом углу стартовой страницы анализа образца. Выберите "Диагностика" (Diagnostics). Вы увидите диагностические процедуры, к которым у вас есть доступ. Введите ваш пароль если требуется. Выберите отделение, доступ к которому вам требуется получить.



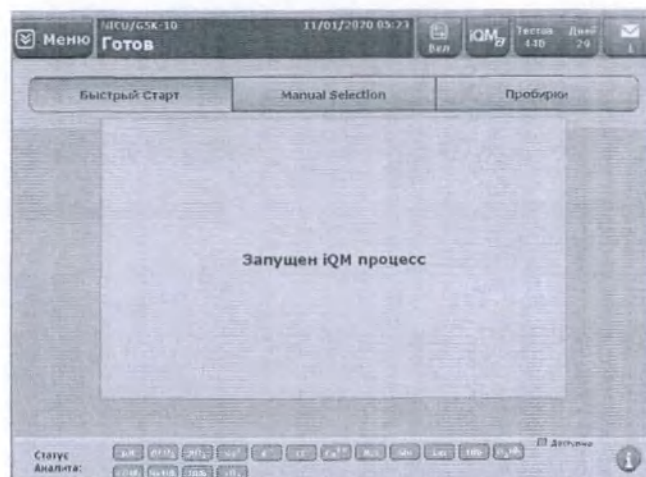
2. **Информация о системе «Сист.Инфор.» (System Info)** – краткое описание системы и её работы; используется в основном техническим персоналом лаборатории. Здесь находится номер версии ПО и серийный номер анализатора.



Аналиты (Analytes) - список концентраций аналитов в растворах выбранного картриджа.

Вкл. Мемб.	Capillary	Аналит	FMC. A	FMC. B	FMC. C	FMC. D	FMC. E
☒	☒	pH	6.9000	7.4000	7.7100	7.3100	7.2000
☒	☒	pCO ₂	63.0000	33.0000	39.0000	24.0000	71.0000
☒	☒	pO ₂	111.0000	0.0000	3.0000	170.0000	90.0000
☒	☒	Na ⁺	100.0000	140.0000		146.0000	130.0000
☒	☒	K ⁺	6.9000	2.0000	0.0000	13.8000	4.6000
☒	☒	Cl ⁻	48.0000	92.0000		141.0000	106.0000

3. **Запуск процесса iQM2 «Зап. iQM Проц.» (Run iQM2 Process)** – система GEM Premier 5000 автоматически выполняет процесс iQM2. Если появилось сообщение, которое советует принудительно запустить процесс iQM2, запустите его с помощью данного меню. Например, если значение аналита tBili находится за пределами референсного диапазона GEM CVP 5 tBili, оператор получит указание запустить процесс iQM2 перед началом проведения анализа новой ампулы.



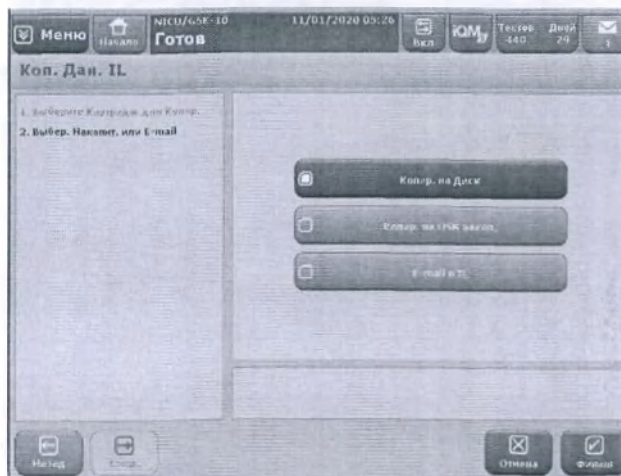
4. **«Печатать Посл. iQM Проц» (Print Last iQM2 Process)** - печать результатов последнего завершённого процесса iQM2.

5. Копировать данные IL «Коп. Дан. IL» (Copy IL Data) - позволяет вам скопировать данные картриджа на CD, DVD или USB-носитель.

Выберите картридж, данные которого должны быть скопированы. Выбором по умолчанию является последний картридж, который был установлен в анализатор.

Выберите устройство, на которое вы хотите скопировать данные («Копир.на диск» или «Копир. На USB накоп.») или «E-mail в IL» (Select Device or E-Mail IL) и следуйте инструкциям на экране.

1. Сервис (Service) - функция "Сервис" может использоваться только уполномоченным сервисным персоналом.

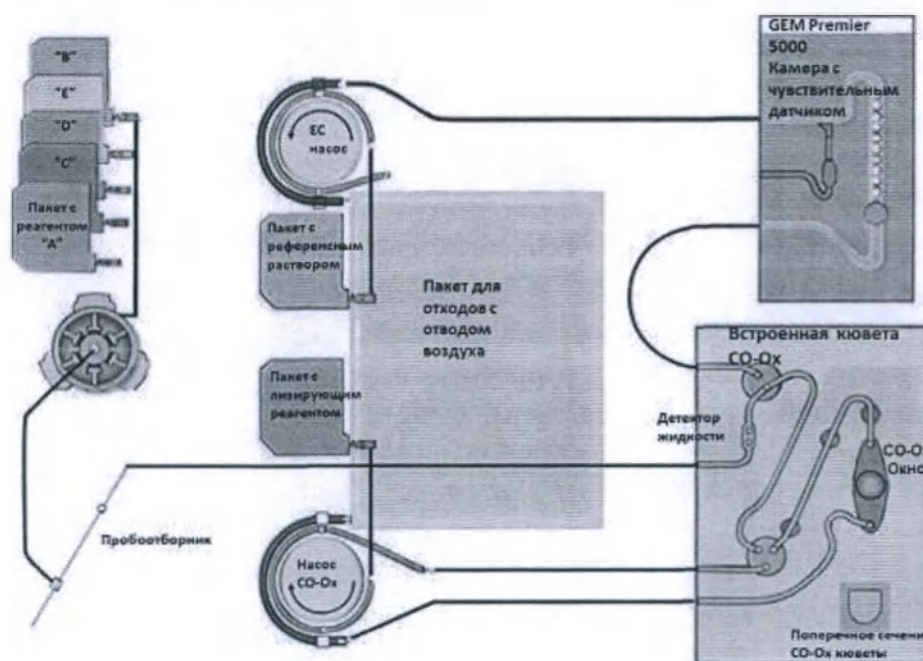


6 – ПРИНЦИПЫ ИЗМЕРЕНИЯ

Обзор

Система GEM Premier 5000 состоит из двух компонентов: анализатора GEM Premier 5000 и одноразового тестового картриджа GEM Premier 5000 PAK. При помощи картриджа GEM Premier 5000 PAK можно измерять pH, pO_2 , pCO_2 , Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- , глюкозу, лактат, гематокрит, общий билирубин (tBili), общий гемоглобин (tHb), и фракции гемоглобина, включая оксигемоглобин (O_2Hb), дезоксигемоглобин (HHb), карбоксигемоглобин (COHb) и метгемоглобин (MetHb). Все необходимое для анализа образцов находится в картридже GEM Premier 5000 PAK, включая реагенты, датчики, оптическую ячейку для кооксиметрии и tBili, пробозаборник, насосные трубки, распределительный клапан и контейнер для отходов. Комплектующие картриджа GEM и система циркуляции жидкостей схематически показаны на Рисунке ниже.

GEM Premier 5000 Система циркуляции жидкостей



К основным компонентам картриджа GEM Premier 5000 PAK относятся сенсорная кассета и ячейка CO-Ox, которые представляют собой газонепроницаемые камеры малого объема, в которых образец крови взаимодействует с датчиками для электрохимических и оптических измерений. Датчики для определения pH, pCO_2 , pO_2 , Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- , глюкозы, лактата и гематокрита вместе с референсным электродом являются неотъемлемой частью сенсорной кассеты, в состав которой также входят химически чувствительные мембраны, соединенные с корпусом камеры. Ток образца и реагентов обеспечивается двумя независимыми перистальтическими насосами

(один для сенсорной кассеты, второй – для камеры СО-Ох), и связанными с ними клапанами. Эти два насоса и клапаны работают согласованно, обеспечивая контроль потока реагентов, образца или воздушной пробки по выбранному контуру. Поршни с электромагнитным приводом контролируют работу клапанов.

Два насоса закачивают контрольные и референсные растворы в сенсорную кассету или СО-Ох ячейку, выталкивая при этом образец в контейнер для отходов. Раствор для референсного электрода закачивается в сенсорную кассету через соответствующий узел и смешивается с жидкостью в основном канале. В растворе содержатся ионы, которые образуют референсный электрод.

Лизирующий раствор, представляющий собой буференный раствор сурфактанта, который подается в смесительную камеру СО-Ох ячейки, где он смешивается с образцом в заранее заданной пропорции. Продвижение смеси лизирующего раствора и образца через три последовательные смесительные камеры обеспечивает нужную степень перемешивания двух растворов и, тем самым, полный гемолиз образца.

Сенсорная кассета и оптическая ячейка расположены между двумя термоблоками, которые поддерживают температура 37°C.

Параметры измерения аналитов контролируются при помощи пяти контрольных растворов (**Process Control Solutions, PCS**) обозначенных как А, В, С, D и Е. Эти растворы имеют предварительно созданные определенные уровни pO_2 и pCO_2 , а так же содержат известные количества аналитов и контрастных веществ, прослеживаемые до стандартов NIST, когда это возможно. Растворы запечатаны в газонепроницаемые пакеты без воздушной прослойки, что позволяет их использовать при широком диапазоне внешней температуры и атмосферного давления. Контрольный раствор В (**Process Control Solution B**) используется для промывки всей системы. Контрольные растворы А и В (**Process Control Solutions A and B**) используются для установки значений всех параметров, за исключением гематокрита и кислорода. Для гематокрита используется раствор В (**PCS B**), а для кислорода – растворы В (**PCS B**) и С (**PCS C**). Для кооксиметрии и измерения общего билирубина бесцветный раствор В (**PCS B**) используется как раствор сравнения с нулевой концентрацией. Контрольные растворы А, D и Е (**Process Control Solutions A, D and E**) содержат четко определенные концентрации красителей, спектральные характеристики которых используются для оценки и проверки результатов определения параметров кооксиметрии и общего билирубина.

Электрохимические датчики

Все электрохимические датчики, используемые в сменных картриджах GEM Premier 5000 PAK, собраны на единой пластиковой палстине. Через специальный разъем закачивается раствор ионов, который постоянно подается на электрод сравнения, что обеспечивает высокую степень стабильности потенциала на электроде сравнения.

Отдельные датчики, за исключением датчика гематокрита и датчика сравнения, сделаны из нескольких слоев полимерных пленок, прикрепленных на подложку. Металлический контакт под каждым датчиком вынесен на поверхность подложки, для обеспечения электрического контакта с анализатором.

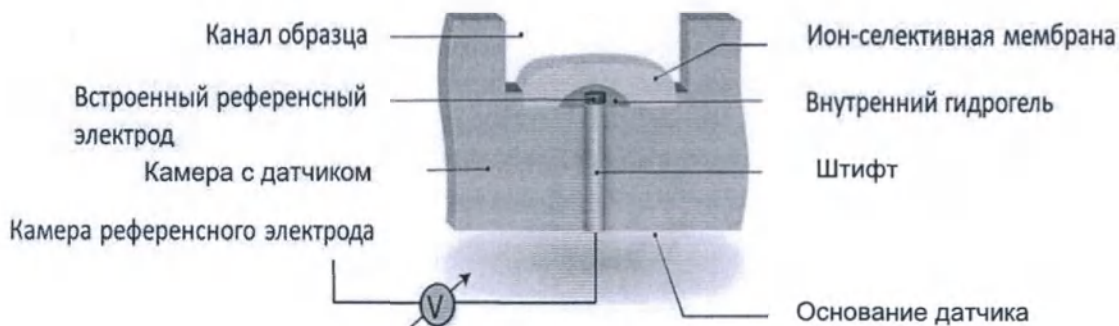
pH и электролиты (Na⁺, K⁺, Cl⁻ и Ca⁺⁺)

Датчики для измерения pH и содержания электролитов созданы по принципу ион-селективных электродов, с помощью которых может быть измерен электрический потенциал, устанавливающийся на мембране как результат ее химической селективной реакции по отношению к определенному иону. Потенциал на мембране может быть описан с помощью упрощенного уравнения Нернста $E = E' + (S \times \text{Log}C)$, где: E – потенциал на электроде, E' – стандартный потенциал для данной мембраны, S – чувствительность (наклон), C – активность иона. E' и S можно определить как ответ датчика при контакте с контрольными растворами (**Process Control Solutions**), тогда в уравнении может быть найдено значение активности интересующего иона сенсора на референтные растворы, уравнение можно решить для активности необходимого иона. Для pH, «logC» заменяется на «pH» и уравнение решается соответствующим образом.

Датчики pH и электролитов – это ион-селективные электроды на основе поливинил хлорида (ПВХ), состоящие из внутреннего электрода сравнения и внутреннего слоя электролита. Их потенциал измеряется относительно электрода сравнения, встроенного в касету. Вид поперечного разреза, приведенный на рисунке ниже, показывает ток раствора через ион-селективный датчик.

GEM®, ион-селективный сенсор

pH, натрий, калий, хлорид, ионизированный кальций



Вид поперечного разреза сенсора

Примечания:

- Если в результате измерения pH возникает ошибка, то значения $p\text{CO}_2$, $s\text{O}_{2(c)}$ и любого расчетного параметра, зависящего от pH, также не будут измерены.
- Если в результатах измерения натрия возникает ошибка, то значение гематокрита не будет измерено.

$p\text{CO}_2$

Датчик $p\text{CO}_2$ представляет собой запатентованную конструкцию, в основе которой лежит pH селективный полимер, выполняющий функцию газопроницаемой внешней

мембраны. В датчик встроен внутренний электрод сравнения, а также он содержит бикарбонатный буфер. $p\text{CO}_2$ во внутреннем растворе будет уравниваться с $p\text{CO}_2$ в жидкости (например в крови), находящейся в контакте с внешней поверхностью мембраны. pH внутреннего раствора изменяется в соответствии с изменениями $p\text{CO}_2$ согласно уравнению Хендерсона-Хассельбаха:

$$\text{pH} = \text{pK}_a + \log [\text{HCO}_3^-] / (\text{pCO}_2 \times a)$$

Где pK_a – равновесная постоянная, HCO_3^- – концентрация бикарбонат иона, «а» – коэффициент растворимости CO_2 в воде. Генерирующийся потенциал относительно датчика pH относится к логарифму $p\text{CO}_2$ в образце. Вид датчиков $p\text{CO}_2$ и pH в разрезе показан на следующем рисунке.

- **Примечание:** Если в результате измерения $p\text{CO}_2$ возникает ошибка, то значения HCO_3^- и TCO_2 не будут рассчитаны.



$p\text{O}_2$

Кислородный датчик – амперометрический электрод, состоящий из маленького электрода с отрицательным потенциалом по отношению к электроду сравнения кассеты. Газопроницаемая мембрана защищает от загрязнения белком, увеличивая, тем самым, срок службы датчика. Вид кислородного датчика в поперечном разрезе показан ниже.

GEM® pO₂ амперометрический датчик



Вид поперечного разреза сенсора

Ток между поверхностью электрода и заземляющим электродом пропорционален скорости диффузии молекул кислорода и их электрохимического восстановления, что, в свою очередь, прямо пропорционально уровню pO₂ в образце. Это отношение описывается уравнением $I = (S \times pO_2) + IZ$, где "I" – ток на электроде, "S" – чувствительность, IZ – нулевой ток. Значения S и IZ можно рассчитать на основании данных «Встроенного контрольного растворов» (**Process Control Solution**) для датчика. Далее, уравнение может быть решено для pO₂, где "I" становится током на электроде, производимым в результате взаимодействия с образцом крови.

Примечание: Если в результате измерения pO₂ возникает ошибка, то значения sO_{2(c)} и любого расчетного параметра, зависящего от pO₂, также не будут измерены.

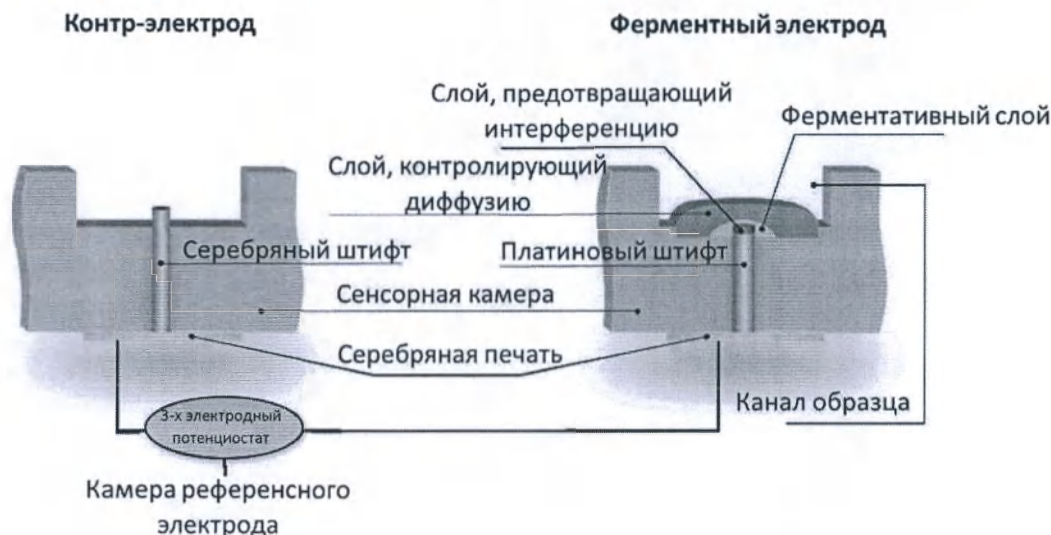
Глюкоза и лактат

Датчики глюкозы и лактата – амперометрические биосенсоры, состоящие из электрода с положительным потенциалом по отношению к электроду сравнения в составе сенсорной кассеты.

Определение глюкозы или лактата выполняется при помощи ферментативной реакции глюкозы или лактата с кислородом в присутствии глюкозооксидазы или лактатаоксидазы и при электрохимическом окислении выделяющегося пероксида водорода на платиновом электроде. Ток между электродом и заземляющим электродом пропорционален скорости диффузии молекул пероксида водорода, и их окисления, что, в свою очередь, прямо пропорционально концентрации метаболита (глюкозы или лактата). $I = (S \times \text{метаболит}) + IZ$, где "I" – ток на электроде, "S" – чувствительность, а IZ – нулевой ток. Значения S и IZ можно рассчитать на основании данных «Встроенного контрольного раствора» (**Process Control Solution**) для датчика.

Далее уравнение может быть решено для концентрации метаболита, где "I" становится током на электроде, производимым в результате взаимодействия с образцом крови.

Ферментные биосенсоры на основе креатинина, глюкозы и лактата



Вид поперечного разреза сенсора

На схеме выше показана конфигурация датчика. Датчик состоит из трехслойной композитной мембраны, включающей внутренний слой, предотвращающий интерференцию, ферменты для реакций с глюкозой и лактатом, а также внешний слой, контролирующий диффузию метаболитов в ферментативный слой. Датчики глюкозы и лактата измеряют аналиты в водной части образца. Внешняя мембрана непроницаема для красных кровяных телец.

Гематокрит

Гематокрит измеряется методом кондуктометрии. Принцип кондуктометрии основан на том, что плазма обладает большей электропроводностью, чем клетки крови, что обусловлено высоким сопротивлением клеточных мембран, поэтому удельное сопротивление крови увеличивается с увеличением концентрации клеток.

Эта взаимосвязь описывается уравнением Максвелла-Фрика: $r = R_p \times (1 + Hct/100)/(1 - Hct/100)$, где r – удельное сопротивление крови, R_p – константа, основанная на удельном сопротивлении плазмы, а Hct – гематокрит. В электродной камере встроена миниатюрная кондуктометрическая ячейка. Применяя переменное напряжение к ячейке, можно измерить сопротивление жидкости с помощью закона Ома.

Система GEM Premier 5000 измеряет гематокрит, используя метод с кондуктометрической ячейкой, который основан на постоянном электрическом сопротивлении плазмы пациента. Сопротивление плазмы может изменяться в зависимости от изменения содержания ионов, белков и липидов. Вклад ионного

эффекта натрия, основного внеклеточного катиона, учитывается в алгоритме расчета гематокрита. Система GEM Premier 5000 использует фактическое значение содержания ионов натрия, измеренное в образце крови, для корректировки значения гематокрита.

Поэтому, если измерение ионов натрия невозможно, либо в результатах измерения натрия появляется ошибка, дрейф или невозможность определения, результаты гематокрита не будут отражаться до тех пор, пока датчик натрия не будет активирован или исправен.

GEM® кондуктометрический датчик гематокрита



Вид поперечного разреза сенсора

Отклонения в концентрациях белков и липидов от нормального уровня могут стать причиной получения ошибочного результата измерения гематокрита. Изменение в концентрации белка крови на 10 г/л приводит к изменению показателей гематокрита на один процент. Изменение в концентрации липидов крови на 1 г/л приводит к изменению показателей гематокрита на 0,3%.

Электрод сравнения в кассете

Электрод сравнения в кассете представляет собой электрод с открытым соединением между электродом и сенсорной камерой с помощью связывающей жидкости. Каждый раз, когда образец закачивается в сенсорную камеру, свежий референсный раствор, содержащий нитрат, попадает в референсную камеру и вступает в контакт с образцом. Этот процесс обеспечивает устойчивый и надежный потенциал связывающей жидкости, независимо от состава образца.

Измерения оптической системы

Кооксиметрия (tHb, O₂Hb, COHb, MetHb HHb и sO₂)

Кооксиметрия основана на измерении оптического поглощения образца. Поточная оптическая ячейка встроена в канал, через который протекает лизированный образец, и служит для измерения гемоглобина и его производных. Оптическая ячейка представляет собой проточный канал с двумя параллельными оптическими окнами, длина оптического пути, между которыми, точно задана. Химический лизис образца используется для уменьшения эффекта рассеивания крови и повышения надежности спектральных измерений. Оборудование для оптических измерений включает в себя белый светоизлучающий диод (LED) в качестве источника света, неоновый стандарт и спектрометр с высоким разрешением, оснащенный голографической дифракционной решеткой и прибором с зарядовой связью (CCD), которые входят в состав анализатора. Оптические компоненты присоединены через оптические волокна к головке считывания. Только оптическая ячейка находится в составе одноразового картриджа GEM Premier 5000 PAK, при этом она калибруется с оптической системой анализатора для проведения спектральных измерений после установки картриджа GEM Premier 5000 PAK.

Спектр образца измеряется одновременно при ~2000 длинах волн в диапазоне от 480 до 650 нм. Многокомпонентный анализ спектра образца обеспечивает разрешающую способность в отношении производных гемоглобина, а также любых других оптически поглощающих компонентов, присутствующих в образце. На основании значений спектра, абсорбция рассчитывается по формуле $AbsS = \text{Log}_{10} [I_B/I_S]$, где I_B и I_S – спектры интенсивности, скорректированные на темновые значения, для раствора PCS В и образца соответственно.

Данные о спектре поглощения собираются и хранятся. Матричная обработка данных с использованием внутренних коэффициентов, применяется для расчета концентраций производных гемоглобина.

Сатурация кислородом (sO₂)

Сатурация кислородом представляет собой соотношение, выраженное в процентах, объема переносимого кислорода к максимальному объему, который может переноситься кровью. Информация об sO₂ полезна для прогнозирования количества кислорода, доступного при перфузии тканей. Описывается следующим уравнением:

$$sO_2 = 100 \times [O_2Hb / (O_2Hb + HHb)]\%$$

Где:

O₂Hb = Результат измерения содержания оксигемоглобина в системе GEM Premier 5000, полученный методом кооксиметрии

HHb = Результат измерения содержания дезоксигемоглобина в системе GEM Premier 5000, полученный методом кооксиметрии

Справочный материал: CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved

Руководства – Второе издание. CLSI document C46-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009

Общий билирубин

Измерение общего билирубина основано на измерении оптической плотности образца. Поточная оптическая ячейка встроена в канал, через который протекает лизированный образец, и служит для измерения билирубина. Оптическая ячейка представляет собой проточный канал с двумя параллельными оптическими окнами, длина оптического пути, между которыми, точно задана. Химический лизис образца используется для уменьшения эффекта рассеивания крови и повышения надежности спектральных измерений.

Оборудование для оптических измерений включает в себя белый светоизлучающий диод (LED) в качестве источника света, неоновый стандарт и спектрометр с высоким разрешением, оснащенный голографической дифракционной решеткой и прибором с зарядовой связью (CCD), которые входят в состав анализатора. Оптические компоненты присоединены через оптические волокна к головке считывания. Только оптическая ячейка находится в составе одноразового картриджа GEM Premier 5000 PAK, при этом она калибруется с оптической системой анализатора для проведения спектральных измерений после установки картриджа GEM Premier 5000 PAK.

Спектр образца измеряется одновременно при ~2000 длинах волн в диапазоне от 480 до 650 нм. Многокомпонентный анализ спектра образца обеспечивает разрешающую способность в отношении к общему билирубину, а также любым другим оптически поглощающим компонентам, входящим в состав образца.

Спектр образца сравнивается со стандартными, предустановленными на приборе, на основании закона Ламберта-Бера. Аналитический принцип и расчеты очень схожи с применяемыми для кооксиметрии:

$A = \log_{10} (I_0 \cdot I) = \epsilon C L$, где

A = Поглощение (**Absorbance**)

I_0 = интенсивность падающего света (**Incident Light Intensity**)

I = интенсивность проходящего света (**Transmitted Light Intensity**)

C = концентрация (**Concentration**)

ϵ = коэффициент поглощения (**Extinction Coefficient**)

L = длина оптического пути (**Path length**)

Система GEM Premier 5000 измеряет содержание общего билирубина в образце. Общий билирубин – это сумма всех фракций билирубина. К фракциям билирубина относят:

- Связанный (прямой) билирубин. Благодаря образованию конъюгатов с глюкуроновой кислотой, эта фракция билирубина является водорастворимой.
- Несвязанный (непрямой) билирубин. Несвязанный билирубин не растворяется в воде и в высшей степени токсичен.
- Дельта билирубин

Величина соотношения связанного к несвязанному билирубину различается в зависимости от возраста пациента. На измерения общего билирубина системой GEM Premier 5000 не влияет соотношение связанных и несвязанных фракций.

Получаемое значение общего билирубина отображается в плазменном эквиваленте концентрации. Для образца цельной крови необходима поправка на гематокрит, с целью корректировки эффекта разбавления красными кровяными тельцами. Поправка на гематокрит выполняется по формуле:

$$\text{Bili}_p = \text{Bili}_b / (1 - \text{Hct}), \text{ где}$$

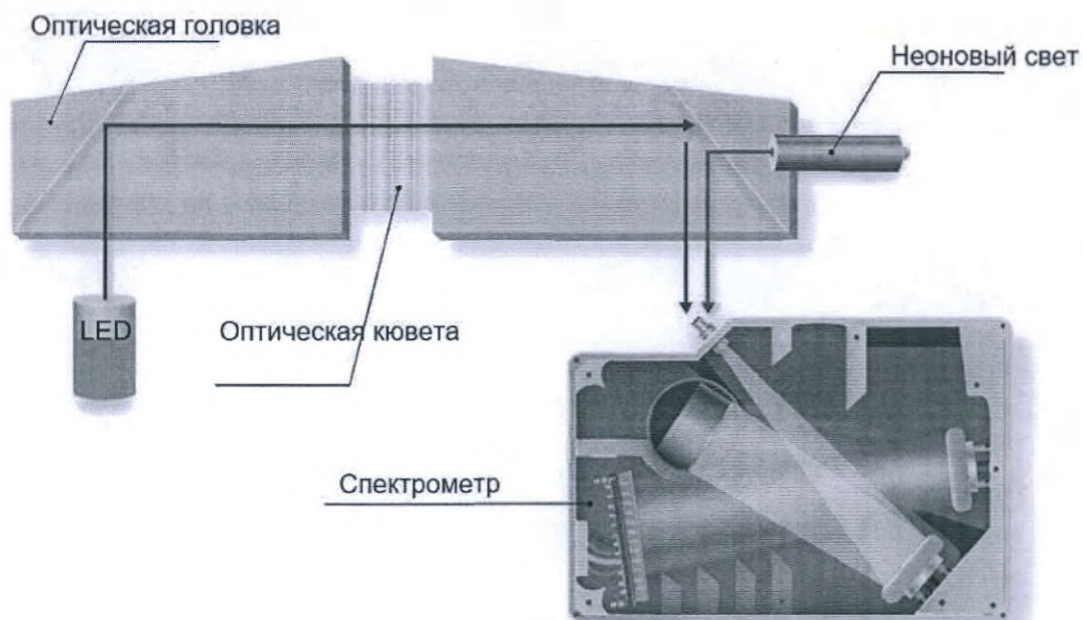
Bili_p = концентрация общего билирубина в плазме

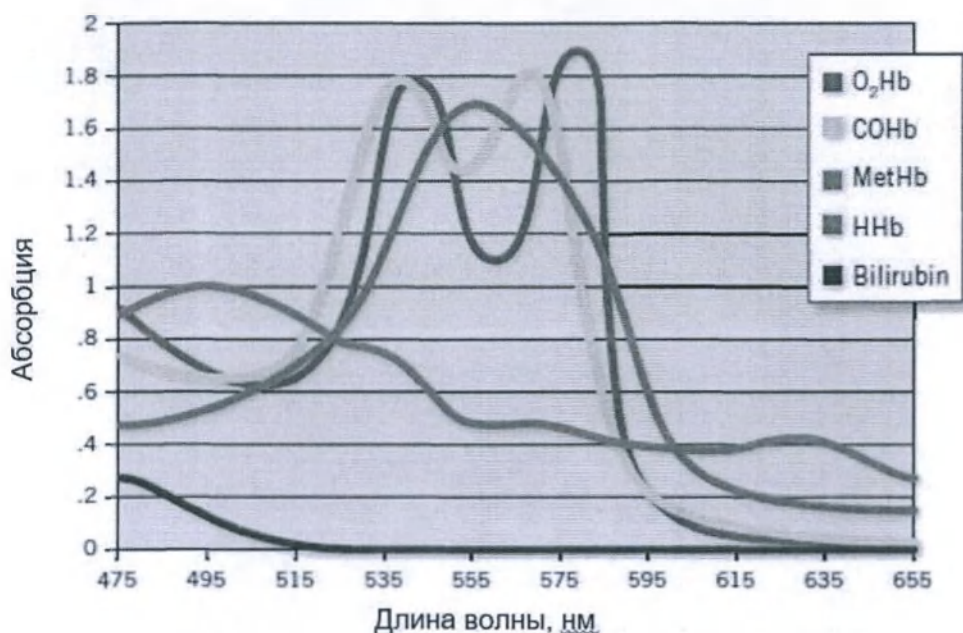
Bili_b = концентрация общего билирубина в цельной крови

Hct = гематокрит, рассчитывается путем умножения значения общего гемоглобина, измеренного системой GEM Premier 5000 (г/дл) на 0,03. Константа 0,03 вычисляется, основываясь на усредненной концентрации, рассчитанной используя выражение для средней концентрации гемоглобина в красных кровяных тельцах.

Оптическая система и спектр абсорбции показаны на следующих рисунках.

Оптическая система GEM® Premier 5000





GEM® Кооксиметрия и общий билирубин: спектры абсорбции

Расчетные параметры

В следующих разделах описан алгоритм вычисления расчетных параметров в системе GEM Premier 5000.

Стандартный бикарбонат HCO_3^- std (Standard Bicarbonate)

Стандартный бикарбонат – это концентрация бикарбонатов в крови, которая была уравновешена при 37°C, $p\text{CO}_2$ равном 40 мм рт. ст. и $p\text{O}_2$ обеспечивающим полное насыщение кислородом. Считается более точным показателем метаболического (недыхательного) компонента, чем актуальный HCO_3^- . Отражает кислотно-основной обмен (почечный компонент регуляции КОС). Норма – 17-20 ммоль/л

Расчитывается для артериальной, венозной, смешанной венозной крови и артерий-венозной пары.

Уравнение:

$$\text{HCO}_3^- \text{ std} = 25 + 0.78 \times \text{BE(B)} + 0.002 \times \text{tHb} \times (\text{O}_2\text{Hb} - 100) \text{ ммоль/л}$$

Где:

tHb = измеренное содержание общего гемоглобина, в г/дл, в исследуемом образце. Расчетное значение tHb(c) используется в случае, если нет данных по измеренному tHb

O_2Hb = O_2Hb , измеренный в исследуемом образце, в %

BE(B) = избыток оснований, выражает количество кислоты или основания, которое необходимо для титрования одного литра крови до достижения нормального значения pH 7.40. Этот показатель, называют так же «in-vitro избыток оснований». Система GEM Premier 5000 предполагает на выбор две расчетные формулы, которые могут

быть выбраны в меню «Настройки» (**Configuration**). Более подробная информация по этому вопросу приведена в разделе «Избыток оснований» (**Base Excess**).

Актуальный бикарбонат $\text{HCO}_3^-(\text{c})$ (**Actual Bicarbonate**)

Актуальный бикарбонат – снижение бикарбоната в плазме крови при существующем pCO_2 и истинном насыщении крови кислородом, рассчитывается с помощью измеренных pH и pCO_2 . Норма – 22-28 ммоль/л.

Расчитывается для артериальной, венозной, смешанной венозной крови и артерий-венозной пары.

Значения актуального бикарбоната $\text{HCO}_3^-(\text{c})$ (**Actual Bicarbonate**) получают при помощи уравнения CLSI следующим образом:

$$\text{HCO}_3^-(\text{c}) = 10^{(\text{pH} + \log(\text{pCO}_2) - 7.608)}$$

Где:

$\text{HCO}_3^-(\text{c})$ = Концентрация бикарбонатов в плазме

pH = результат исследуемого образца пациента

pCO_2 = результат исследуемого образца пациента

Справочный материал: CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guidelines – Second Edition. CLSI document C46-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009

Сатурация кислородом, расчетная $\text{sO}_2(\text{c})$ (**Oxygen Saturation**)



В приведенном ниже уравнении для расчетов не используются измеренные показатели кооксиметрии.

Расчетное насыщение кислородом - отношение, объема переносимого кислорода, к максимальному объему который может нести кровь. Знание $\text{sO}_2(\text{c})$ полезно для прогнозирования суммы кислорода, доступного для перфузии тканей. Может использоваться в отсутствии измеренных параметров ко-оксиметрии и в случае наличия мутаций гемоглобина.

Расчитывается для артериальной, венозной, смешанной венозной крови и артерий-венозной пары.

Уравнение:

$$\text{sO}_2(\text{c}) = 100 / [1 + (23400 / (\text{pO}_{2\text{pp}}^3 + 150 \times \text{pO}_{2\text{pp}}))] \%$$

Где:

$\text{pO}_{2\text{pp}}$ – парциальное давление кислорода в крови при pH 7.4 и температуре 37°C, рассчитанное как:

$$\text{pO}_{2\text{pp}} = \text{pO}_2 \times e^{(C + 0.003 \times \text{BE}(\text{B}) - 2.2) \times (7.4 - \text{pH})} (\%), \text{ где:}$$

$$e = 2.718$$

$$C = (pO_2 / 26.7)^{0.184}$$

BE(B) – *In vitro* избыток оснований, рассчитанный по формуле, описанной Зиггаардом-Андерсоном:

$$BE(B) = (1 - 0.014 \times tHb) \times [HCO_3^- - 24.8 + (1.43 \times tHb + 7.7) \times (pH - 7.4)]$$

Справочный материал: Severinghaus, J.W., American Physiological Society, 1979, page 599-602

Общая концентрация углекислого газа TCO₂ (Total Carbon Dioxide)

Общая концентрация углекислого газа – концентрация свободного и связанного CO₂

Это показатель респираторного и метаболического компонента буферной системы
Норма в артериальной крови – 23-29 ммоль/л, в венозной крови 27-33 ммоль/л.

Расчитывается для артериальной, венозной, смешанной венозной крови и артерий-венозной пары.

Уравнение:

$$TCO_2 \text{ ммоль/л} = HCO_3^- + 0.0307 \times pCO_2$$

Где:

HCO₃⁻ = Расчетный бикарбонат.

pCO₂ = pCO₂ измеренный в образце.

Справочный материал: CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guidelines – Second Edition. CLSI document C46-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009

Избыток оснований в межклеточной жидкости BE(ecf) (Base Excess of Extracellular Fluid)

Также называется **In-vivo избыток оснований (In-vivo Base Excess)**

Избыток оснований в межклеточной жидкости – термин, который выражает количество кислоты или основания, которое необходимо для титрования модели внеклеточной жидкости pCO₂ 40 мм рт.ст. до pH 7.40, при 37°C. In-vivo избыток оснований в организме, также называемый стандартным избытком оснований, отражает метаболический компонент нарушений кислотно-основного равновесия.

Расчитывается для артериальной, венозной, смешанной венозной крови и артерий-венозной пары.

Уравнение для определения BE(ecf) в ммоль/л:

$$BE(ecf) = HCO_3^- - 24.8 + 16.2 \times (pH - 7.4)$$

Где:

HCO₃⁻ = Расчетный бикарбонат.

pH = pH, измеренный в образце.

Справочный материал: CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guidelines – Second Edition. CLSI document C46-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009

Избыток оснований в крови BE(B) (Base Excess of Blood)

Также называется In-vitro избыток оснований

Избыток оснований в крови - термин, означающий количество кислоты или основания, необходимого для возврата плазмы in vitro до нормального уровня pH в стандартных условиях (pH плазмы 7,40 при pCO_2 5,3 кПа (40 ммHg) и 37°C (98,6 °F)). Этот показатель называют также «in-vitro избыток оснований».

Расчитывается для артериальной, венозной, смешанной венозной крови и артерий-венозной пары.

Система GEM Premier 5000 позволяет при настройке выбрать из двух формул, которые описаны далее.

Уравнение CLSI:

$$BE(B) \text{ ммоль/л} = (1 - 0.014 \times tHb) \times [HCO_3^- - 24.8 + (1.43 \times tHb + 7.7) \times (pH - 7.4)]$$

Где:

tHb = Общий гемоглобин, измеренный в исследуемом образце, в г/дл. Расчетный tHb (с) используется, если невозможно получить измеренный tHb.

HCO_3^- = Расчетный бикарбонат для исследуемого образца

pH = pH, измеренный в исследуемом образце

Справочный материал: CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guidelines – Second Edition. CLSI document C46-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009

Уравнение Рольфа Зандера:

$$BE(B) \text{ в ммоль/л} = (1 - 0.0143 \times tHb) \times ((0.0304 \times pCO_2 \times 10^{(pH - 7.4)} - 24.26) + (9.5 + 1.63 \times tHb) \times (pH - 7.4)) - 0.2 \times tHb \times (100 - SAT)/100$$

Где:

tHb = Общий гемоглобин, измеренный в исследуемом образце, в г/дл. Расчетный tHb (с) используется, если невозможно получить измеренный tHb.

HCO_3^- = Расчетное содержание бикарбоната в исследуемом образце

pH = pH, измерено в исследуемом образце

pCO_2 = pCO_2 измеренное в исследуемом образце

pO_2 = pO_2 измеренное в исследуемом образце

SAT = Сатурация O_2 , измеренная в исследуемом образце, в %. Если нет данных измерения sO_2 , то сатурация рассчитывается из следующего уравнения:

$$SAT = 100 / [1 + (23400 / [pO_{2pp3} + 150 \times pO_{2pp}])] (\%)$$

$$pO_{2pp} = pO_2 \times e^{(C + 0.003 \times X - 2.2) \times (7.4 - pH)} (\%)$$

$$C = (pO_2 / 26.7) 0.184$$

$$X = (1 - 0.014 \times tHb) \times [HCO_3^- - 24 + (1.63 \times tHb + 9.5) \times (pH - 7.4)]$$

Ссылка: Lang, W. and Rolf Zander, The Accuracy of Calculated Base Excess in Blood, Clinical Chemistry Laboratory Medicine 2002; 40 (4) 404-410

Расчетный гемоглобин tHb(c) (Total Hemoglobin)

Расчетный общий гемоглобин - оценка общего содержания гемоглобина в образце, получают из измерений гематокрита. Применяется в случае недоступности измеренного общего гемоглобина.

Расчитывается для артериальной, венозной, смешанной венозной крови и артерий-венозной пары.

Система рассчитывает общий гемоглобин следующим образом:

$$tHb(c) = a \times Hct$$

Где:

a = Коэффициент 0.34

Ссылка: Bauer JD. "Numerical Evaluation of Formed Elements in Blood", Section 36 in Sonnenwirth A, Jarett LD, eds. Gradwohl's clinical laboratory methods and diagnosis, St. Louis, CV Mosby, 1980: 785-808.

Ионизированный кальций Ca⁺⁺ при pH 7.4

Ионизированный кальций - метаболически активная часть общего кальция в плазме крови, что составляет около 50% от общего кальция. Кальций в плазме крови частично связан с белками и бикарбонатом. Связывание с белками зависит от pH.

Расчитывается для артериальной, венозной, смешанной венозной крови и артерий-венозной пары.

Уравнение:

$$Ca^{++} (7.4) \text{ ммоль/л} = Ca^{++} \times 10^{[-0.178 \times (7.4 - pH)]}$$

Где:

Ca⁺⁺ = Ca⁺⁺, результат измерения в исследуемом образце

pH = pH, результат измерения в исследуемом образце.

Ссылка: Thode, J. Adjusted Ionoized Calcium (at pH 7.4) and Actual Ionized Calcium (at Actual pH) in Capillary Blood for Clinical Evaluation of Patients with Disorders of Calcium Metabolism, Clinical Chemistry 36/3, 541-544 (1990)

Анионный промежуток AG (Anion Gap)

Анионный промежуток используется для диагностики различных видов метаболического ацидоза. Референтный диапазон AG 10-20 ммоль/л. Электронейтральность в плазме поддерживается за счет увеличения уровня неизмеряемых анионов. AG показывает разницу между неизмеряемыми анионами (PO_4 , SO_4 , органические кислоты, белки) и неизмеряемыми катионами (Ca^{2+} , Mg^{2+} , белки). Увеличение AG обычно происходит в результате увеличения концентрации неизмеряемых анионов. Уменьшение AG происходит в результате увеличения концентрации неизмеряемых катионов или снижения концентрации неизмеряемых анионов.

Расчитывается для артериальной, венозной, смешанной венозной крови и артерий-венозной пары.

Уравнение:

$$\text{AG ммоль/л} = (\text{Na}^+ + \text{K}^+) - (\text{Cl}^- + \text{расчетное HCO}_3^-)$$

Ссылка: Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd ed., Edited by C. A. Burtis and E. R. Ashwood, W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1994, p. 1440.

Индекс оксигенации P/F (P/F Ratio)

P/F отношение - Индекс оксигенации

Показатель рассчитывается с помощью измеренного pO_2 и вводимого FIO_2 (фракция вдыхаемого кислорода). Отражает в артериальной крови эффективность градиента потребления кислорода пациентом на фоне гипоксемии и оксигенотерапии.

Расчитывается для артериальной крови.

Уравнение:

$$\text{Соотношение P/F} = \text{pO}_2 \div \text{FIO}_2 \text{ мм рт.ст.}$$

Где:

pO_2 = pO_2 для образца артериальной крови в мм рт.ст.

FIO_2 = Введенное значение FIO_2 во фракции (процент/100)

Ссылка: Clinical Blood Gases: Application and Noninvasive Alternatives. by, Malley, William J., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1990, p. 171.

Альвеолярное парциальное давление кислорода pAO_2

Альвеолярное парциальное давление кислорода, pAO_2 , общий показатель эффективности процесса обмена кислородом в альвеолярно-капиллярном блоке. Если pAO_2 достигает высоких значений, то остаток не диффундировавшего кислорода препятствует удалению CO_2 из крови в альвеолы. При $\text{pO}_2 < \text{pAO}_2$ невозможна необходимая доставка кислорода тканям. Компенсировать такое состояние можно

увеличением концентрации кислорода во вдыхаемой смеси. При дыхании воздухом pAO_2 равно 100-110 мм рт.ст., при дыхании чистым кислородом – 550 мм рт.ст.

Расчитывается для артериальной крови.

Уравнение:

$$pAO_2 \text{ мм рт.ст.} = FIO_2 \times (BP - 47) - 1.25 \times pCO_2(T)$$

Где:

FIO_2 = Фракция вдыхаемого кислорода, %, вводится оператором

BP = Барометрическое давление в мм рт.ст., вводится оператором

$pCO_2(T)$ = pCO_2 в исследуемом образце артериальной крови с поправкой на температуру пациента, pCO_2 без поправки на температуру используется, если нет данных $pCO_2(T)$

Ссылка: (1) Intensive Care and Clinical Biochemistry, Gosling, Marshall, and Clapham, ABC Venture Publications, London, 1994. p.17. (2) Practical Math for Respiratory Care, by Raymond Sibberson, Mosby, 1996. (3) Кислотно-щелочной баланс в интенсивной терапии. издание 2-ое. Минск, 2009 Минская областная клиническая больница, Костюченко С. С.

Содержание кислорода в артериальной крови CaO_2

Содержание кислорода в артериальной крови представляет сумму кислорода, связанного с гемоглобином и растворенного в плазме артериальной крови. Максимально возможное содержание кислорода в крови. В норме 17-24 об%

Расчитывается для артериальной крови.

Уравнение:

$$CaO_2 \text{ мл/дл} = 0.0139 \times tHb \times O_2Hb + 0.0031 \times pO_2(T)$$

Где:

tHb = tHb , измеренный в исследуемом образце артериальной крови, в г/дл

O_2Hb = O_2Hb , измеренный в исследуемом образце артериальной крови, в %

$pO_2(T)$ = pO_2 в исследуемом образце артериальной крови с поправкой на температуру пациента, в мм рт.ст. Значение без поправки на температуру используется, если нет данных $pO_2(T)$.

Ссылка: CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guidelines – Second Edition. CLSI document C46-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009

Общее содержание кислорода расчетное O_{2ct}

Общее содержание кислорода расчетное учитывает только кислород, связанный с гемоглобином, а не растворенный кислород. Используется для определения риска тканевой гипоксии и для определения необходимости в кислородотерапии и/или

переливания эритроцитарной массы. O_{2ct} всегда будет ниже чем CaO_2 . Снижение O_{2ct} может быть результатом: снижения pO_2 , снижения tHb , снижения sO_2 .

Расчитывается для артериальной, венозной, смешанной венозной крови и артерий-венозной пары.

Расчитывается по следующему уравнению:

$$O_{2ct} \text{ (мл/дл)} = (0.0139 \times tHb \times O_2Hb) + 0.00314 \times pO_2(T)$$

Где:

tHb = Общий гемоглобин, измеренный в исследуемом образце, в г/дл. Если данные по tHb не требуются или отсутствуют, то используется $0.34 \times Hct$.

O_2Hb = оксигемоглобин, результат измерения в исследуемом образце, в %. Если данные O_2Hb не требуются или отсутствуют, то используется $sO_2(c)$.

$pO_2(T)$ = pO_2 в исследуемом образце с поправкой на температуру пациента. Значение без поправки на температуру используется, если температура, установленная по умолчанию ($37^\circ C$), не меняется.

0.0139 = Кислородосвязывающая способность одного грамма гемоглобина

0.00314 = Коэффициент растворимости кислорода в плазме крови

Ссылка: CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guidelines – Second Edition. CLSI document C46-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009

Содержание кислорода в смешанной венозной крови CvO_2

Содержание кислорода в смешанной венозной крови представляет сумму кислорода, связанного с гемоглобином и растворенного в плазме венозной крови. Общая оксигенация венозной крови. В норме 6,7-15,6 мл/дл.

Расчитывается для смешанной венозной крови и артерий-венозной пары.

Уравнение:

$$CvO_2 \text{ мл/дл} = 0.0139 \times tHb \times O_2Hb + 0.0031 \times pvO_2(T)$$

Где:

tHb = tHb , результат локального измерения в исследуемом образце смешанной венозной крови, в г/дл

O_2Hb = O_2Hb , результат локального измерения в исследуемом образце смешанной венозной крови, в %

$pvO_2(T)$ = pO_2 в исследуемом образце смешанной венозной крови с поправкой на температуру пациента, в мм рт.ст. Значение без поправки на температуру используется при отсутствии данных $pO_2(T)$

Ссылка: CLSI document C46-A2. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements, Approved Guidelines - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009

Парциальное давление кислорода при 50% насыщении гемоглобина кислородом P50

P50 – парциальное давление кислорода при 50%-ом насыщении раствора гемоглобина кислородом. Основной показатель, показывающий сродство гемоглобина к кислороду. P50 описывает положение кривой диссоциации кислорода (КДО). P50 является срединной точкой на диссоциации оксигемоглобина, смещение её вправо ведет к уменьшению сродства гемоглобина к кислороду, влево – к увеличению сродства, что уменьшает отдачу кислорода тканям. P50 в норме составляет 24-28 мм.рт. ст.

Расчитывается для смешанной венозной крови и артерий-венозной пары.

Уравнение:

$$P50 \text{ мм рт.ст.} = 10^{-(Q / 2.7)}$$

Где:

$$Q = \text{Log} [R / (100 - R)] - 2.7 \times \text{log} (p\text{vO}_2(T))$$

R = O₂Hb или sO₂ – в соответствии с настройками

pO₂(T) = pO₂ в исследуемом образце смешанной венозной крови с поправкой на температуру пациента, в мм рт.ст. Значение без поправки на температуру используется при отсутствии данных pO₂(T)

O₂Hb или sO₂ = Результат измерения в исследуемом образце смешанной венозной крови, в %. Если результат выходит за пределы диапазона 30-75%, P50 рассчитать нельзя.

Ссылка: Wimberley PD, et.al., Scand J Clin Lab Invest 1990; 50, Suppl. 203:227,234.

Кислородная емкость образца артериальной крови O₂сар

Кислородная емкость образца артериальной крови - максимальное количество кислорода, которое может транспортироваться кровью. Физически растворенный кислород не учитывается.

Расчитывается для артериальной крови.

Уравнение:

$$O_2\text{сар мл/дл} = (t\text{Hb} - t\text{Hb} \times (100 - O_2\text{Hb}\% - \text{HHb}\%)) \times 1.39$$

Ссылка: CLSI document C46-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009

Альвеолярно-артериальный кислородный градиент A-aDO₂

Альвеолярно-артериальный кислородный градиент – измерение разницы между концентрацией кислорода в альвеолах и артериальной крови. Показатель

эффективности обмена кислорода между легкими и артериальной кровью. Наиболее распространенная причина гипоксемии — увеличенный альвеолярно-артериальный градиент по кислороду — $A-aDO_2$, характеризующий эффективность обмена кислорода. В норме $A-aDO_2$ здорового человека составляет 9—15 мм рт. ст. При дыхательной недостаточности разность $A-aDO_2$ увеличивается более чем на 20—30 мм рт. ст., что характеризует степень тяжести дыхательной недостаточности и гипоксии. При возрастании FiO_2 на каждые 10% отмечается увеличение градиента $A-aDO_2$ на 5—7 мм рт. ст. Влияние кислорода в высоких концентрациях на градиент $A-aDO_2$ объясняется устранением действия гипоксических стимулов, которые ведут к вазоконстрикции и изменению кровоснабжения плохо вентилируемых участков легких.

Расчитывается для артериальной крови.

Уравнение:

$$A-aDO_2 \text{ мм рт.ст.} = pAO_2 - pO_2(T)$$

Где:

pAO_2 = Альвеолярное парциальное давление кислорода с поправкой на температуру пациента. Расчет pAO_2 приведен в следующем разделе

$pO_2(T)$ = pO_2 в исследуемом образце артериальной крови с поправкой на температуру пациента. Значение без поправки на температуру используется при отсутствии данных $pO_2(T)$

Артериально-альвеолярное кислородное отношение paO_2/pAO_2

Артериально-альвеолярное кислородное отношение - показатель эффективности транспорта кислорода между легкими и артериальной кровью. Это соотношение часто используется для расчета FiO_2 , необходимого для получения желаемого уровня PaO_2

Расчитывается для артериальной крови.

Уравнение:

$$paO_2 / pAO_2$$

Где:

$paO_2(T)$ = pO_2 в исследуемом образце артериальной крови с поправкой на температуру пациента. Значение без поправки на температуру, используется при отсутствии данных $pO_2(T)$

pAO_2 = Альвеолярное парциальное давление кислорода, в мм рт.ст. (см. уравнение, описанное в разделе pAO_2)

Респираторный индекс RI

Респираторный индекс представляет собой индекс для оценки дыхательной функции. Используется для оценки функции снижения дыхания, клинически используется как показатель трудностей кислородного обмена, оценивает степень

ОРДС (респираторный дистресс-синдром взрослых) расстройства, может обнаружить ОРДС более точно, чем альвеолярно-артериальный кислородный градиент.

Расчитывается для артериальной крови.

Рассчитывается по следующему уравнению:

$$RI = A - aDO_2 / paO_2(T)$$

Где:

$A - aDO_2$ = Альвеолярно-артериальный кислородный градиент, мм рт.ст. (см. раздел $A - aDO_2$)

$paO_2(T)$ = pO_2 в исследуемом образце артериальной крови с поправкой на температуру пациента. Значение без поправки на температуру, используется при отсутствии данных $pO_2(T)$

Конечное содержание кислорода в легочных капиллярах CcO_2

Конечное содержание кислорода в легочных капиллярах представляет сумму кислорода, связанного с гемоглобином и растворенного в плазме легочного капилляра. Общее содержание кислорода в легочной капиллярной крови.

Расчитывается для артериальной крови.

Рассчитывается по следующему уравнению.

$$CcO_2 \text{ мл/дл} = (1.39 \times tHb \times \alpha) + 0.00314 \times pAO_2$$

Где:

$$\alpha = (1 - COHb/100) - C, \text{ и}$$

$$C = 0, \text{ если } pAO_2 > 150$$

$$C = 0.01, \text{ если } pAO_2 > 125, \text{ но } \leq 150$$

$$C = 0.02, \text{ если } pAO_2 \leq 125$$

и:

tHb = tHb , результат измерения в исследуемом образце артериальной крови, в г/дл

$COHb$ = $COHb$, результат измерения в исследуемом образце артериальной крови, в %

pAO_2 = Альвеолярное парциальное давление кислорода в исследуемом образце артериальной крови, в мм рт.ст.

Ссылка: R.D. Cane, et. al., Minimizing Errors in Intrapulmonary Shunt Calculations, Crit Care Med, 8, 294-297, 1980

Артериально-венозный кислородный градиент $a-vDO_2$

Артериально-венозный кислородный градиент – измерение разницы между концентрацией кислорода в артериальной и венозной крови. Разность между об.% кислорода в притекающей к тканям артериальной крови (около 20 об.%) и оттекающей от них венозной кровью (примерно 13 об.%) называется артерио-венозной разностью

по кислороду (7об.%) Эта величина служит важной характеристикой дыхательной функции крови, показывая, какое количество кислорода доставляют тканям каждые 100 мл крови. Увеличение $a-vDO_2$ может как отражать потенциальную опасность ишемических изменений из-за снижения кровотока, так и быть проявлением реальной ишемии нейронов с ростом потребления кислорода. Артериальная венозная разница кислорода из-за тесной взаимосвязи с церебральной скоростью метаболизма кислорода и церебральным кровотоком показывает метаболические изменения, которые происходят в некоторых патологических ситуациях в мозге, включая субарахноидальное кровоизлияние

Расчитывается для артерий-венозной пары.

Расчитывается по следующему уравнению:

$$a-vDO_2 \text{ мл/дл} = CaO_2 - CvO_2$$

Где:

CaO_2 = Содержание кислорода, в мл/дл, в образце артериальной крови из артерио-венозной (A-V) пары

CvO_2 = Содержание кислорода, в мл/дл, в образце смешанной венозной крови из артерио-венозной (A-V) пары

Ожидаемый шунт $Q_{sp}/Q_t(est)$

Ожидаемый шунт – предполагаемый шунт при артериовенозной разнице в 2,3 ммоль/л, определяет отношение потока шунта к общему потоку. Если пробы венозной крови из легочной артерии недоступны, шунт можно оценить из единственной пробы артериальной крови, предполагая стандартную альвеоло-венозную разницу в содержании кислорода ($CcO_2 - CvO_2$) равной 2,3 ммоль/л (5,1 мл/дл).

Расчитывается для артериальной крови.

Используется следующее уравнение:

$$Q_{sp}/Q_t (est) \% = 100 \times (CcO_2 - CaO_2) / (3.5 + CcO_2 - CaO_2)$$

Где:

CcO_2 = Содержание кислорода в крови конечных легочных капилляров, в мл/дл, рассчитанное для исследуемого образца

CaO_2 = Содержание кислорода, в мл/дл, рассчитанное для исследуемого образца артериальной крови

Ссылка: Clinical Application of Blood Gases, Fifth Edition, Barry A. Shapiro, M.D. and William T. Peruzzi, M.D., Mosby, 1993:99

Физиологический шунт - Q_{sp}/Q_t

Физиологический шунт - оценка доли венозного возврата, который обходит малый круг кровообращения и / или не оксигенируется при прохождении через легочные

капилляры. Физиологический шунт равный 10 показывает, что 10 % венозной крови проходит через легкие без оксигенации, после чего смешивается с полностью оксигенированной кровью. Физиологический шунт может быть вычислен при введении одновременно собранных артериальной и смешанной венозной проб крови. Референтный диапазон шунта у взрослых – 4–10%

Расчитывается для артерий-венозной пары.

Расчитывается по следующему уравнению:

$$Q_{sp}/Q_t \% = 100 \times (CcO_2 - CaO_2) / (CcO_2 - CvO_2)$$

Где:

CcO_2 = Содержание кислорода в крови конечных легочных капилляров, рассчитанное для исследуемого образца

CaO_2 = Содержание кислорода, в мл/дл, рассчитанное для исследуемой образца артериальной крови из артерио-венозной пары (A-V)

CvO_2 = Содержание кислорода, в мл/дл, для образца смешанной венозной крови из артерио-венозной пары (A-V)

Ссылка: Intensive Care and Clinical Biochemistry. Gosling P, Marshall WJ, Clapham MC, eds. ABC Venture Publications, London, 1994, p.20

Расчетный гематокрит Hct(c)

Расчетный гематокрит рассчитывается из измеренного гемоглобина. Применяется, если измеренный гематокрит недоступен.

Расчитывается для артериальной, венозной, смешанной венозной крови и артерий-венозной пары.

Расчитывается по уравнению:

$$Hct(c) \% = 3.0 \times tHb$$

Где:

tHb = tHb, результат измерения в исследуемом образце, в г/дл

Ссылка: Bauer JD. "Numerical Evaluation of Formed Elements in Blood", Section 36 in Sonnenwirth A, Jarett LD, eds. Gradwohl's clinical laboratory methods and diagnosis, St. Louis, CV Mosby, 1980: 785-808

Индекс оксигенации OI

Индекс оксигенации среднее давление в дыхательных путях используется для оценки тяжести гипоксической дыхательной недостаточности и стойкой легочной гипертензии у новорожденного. Более низкий уровень свидетельствует о возможности лучшего исхода.

Следующее уравнение будет использовано:

$$OI = (FiO_2 \times MAP) / pO_2$$

Где:

FiO_2 = Фракция вдыхаемого кислорода

MAP = Среднее давление в дыхательных путях

pO_2 = Парциально давление кислорода в артериальной крови

Ссылка: Evidence-Based Clinical Practice Guideline: Inhaled Nitric Oxide for Neonates with Acute Hypoxic Respiratory Failure DiBlasi R.M., Myers T.R. and Hess D.R. PhD. AARC Clinical Practice Guideline. Respiratory Care, 2010: Vol. 55 No 12.

Осмотическое давление mOsm

Осмотическое давление определяет распределение воды между клетками тканей и межклеточной жидкостью.

Расчитывается для артериальной, венозной, смешанной венозной крови и артерий-венозной пары.

Расчитывается по уравнению:

$$mOsm = (2 \times Na^+) + Glu$$

Ссылка: Burton DR. Clinical physiology of acid-base and electrolyte disorders & 4th ed. New York: McGraw-Hill, 1994

Поправка на температуру pH(T), pCO₂(T), pO₂(T) (Temperature Correction)

Поправка на температуру применяется для приведения пациента, температура которых отличается от предустановленных 37°C.

Расчитывается для артериальной, венозной, смешанной венозной крови и артерий-венозной пары.

Значения расчитывается по уравнениям:

$$pH(T) = pH + (T - 37) \times [-0.0147 + 0.0065 \times (7.4 - pH)]$$

$$pCO_2(T) = pCO_2 \times 10^{[0.019 \times (T - 37)]}$$

$$pO_2(T) = pO_2 \times 10^{[K \times (T - 37)]}$$

Где:

T = Температура, вводится оператором для конкретного образца

K = Временный второстепенный расчет

Ссылка: CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guidelines – Second Edition. CLSI document C46-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009

7 – СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Требования к электропитанию

Анализатор может работать от источника напряжения в диапазоне от 90 до 264 В. Анализатор рассчитан на 100-240 В. Анализатор не может работать при перебоях питания.

Напряжение, переменный ток	Сила тока	Мощность	Мощность (рассчит.)	Частота
100 В	3А	300 ВА	300 Вт	50/60 Гц
115 В	3А	345 ВА	300 Вт	50/60 Гц
240 В	1,5А	360 ВА	300 Вт	50/60 Гц



Кабель электропитания присоединяется справа от выключателя питания (если стоять лицом к передней панели анализатора). Кабель питания, поставляемый вместе с анализатором, является сертифицированным; трехконтактным, с двойной изоляцией и заземленной (NEMA), с розеткой и вилок.



Перед процедурой дезинфекции анализатор должен быть полностью отключен согласно процедуре отключения, начиная с нажатия соответствующей кнопки в выпадающем «Меню» (Menu). Анализатор также следует полностью отключать, если его необходимо переместить, и при этом он не присоединен к источнику бесперебойного питания (UPS).

Не подключайте анализатор к электропитанию прежде, чем убедитесь, что напряжение сети соответствует требованиям. Анализатор можно использовать при напряжении (основном) в диапазоне напряжения 100-240 В при частоте переменного тока 50/60 Гц. Проверяйте напряжение локальной сети питания, которую планируется использовать. Всегда подключайте анализатор только к заземленной розетке.

Требования по электросети

Конструкция анализатора обеспечивает его корректную работу при изменениях напряжения $\pm 10\%$ при температуре окружающей среды от 12°C до 32°C (53.6°F до 89.6°F) и относительной влажности от 15% до 85% (без образования конденсата).

Конструкция анализатора обеспечивает его корректную работу при изменениях в электрической сети, соответствующих $\pm 10\%$ от номинального напряжения тока и частоте от 50 до 60 Гц.

Система GEM Premier 5000 - однофазная, утечка тока - менее 500 μ А

Потребление электроэнергии

Система GEM Premier 5000 рассчитана на потребление электроэнергии - 300 Вт. Фактическое потребление работающего анализатора составляет около 150 Вт.

Номинал предохранителя и характеристики

Имеется один (1) предохранитель, который оператор может заменить. Предохранитель расположен ниже гнезда кабеля электропитания, под черной крышкой.

Характеристики предохранителя: 3 А, 250 В, SLO-BLO, 5 мм*20 мм. Предохранитель подлежит замене только если после подсоединения кабеля питания в разъем электропитания и нажатия на кнопку включения система не реагирует.



Предохранитель выбрасывают в контейнер, подходящий для утилизации отходов из стекла.



Для обеспечения постоянной защиты от возгорания, всегда заменяйте поврежденный предохранитель на предохранитель соответствующий по типу и характеристикам, указанным выше.

Требования к окружающей среде

Ограничения температуры окружающей среды:	От 12°C (53.6°F) до 32°C (89.6°F)
Ограничения относительной влажности:	От 15 – 85% - относительная влажность (без образования конденсата)
Ограничения атмосферного давления:	-30 до 10,000 футов (или 102кПА/762мм рт.ст. до 71кПА/534мм рт.ст.). В упаковках референтных растворов нет дополнительного воздушного пространства для обеспечения работы в широком диапазоне атмосферного давления без изменения концентрации растворенного газа.



Согласно требованиям Международной электротехнической комиссии (IEC) при работе в температурном диапазоне 12-32° С (53.6 до 89.6°F) не должны происходить поломки и не должно возникать какой-либо угрозы безопасности.

Требования к вентиляции

Анализатор должен быть размещен так, чтобы минимальный зазор сзади и сверху от него составлял 15,2 см (6 дюймов) для обеспечения надлежащей циркуляции воздуха. Анализатор следует размещать в месте, где нет пыли, задымления, вибрации, избыточных колебаний температуры.



Не блокируйте вентиляцию анализатора.

Акустический шум

Анализатор GEM Premier 5000 удовлетворяет требованию не превышать 80 Дб. Испытание проводилось согласно ISO 3774, Second Edition 1994/05/01 and 7779, Third Edition, 2010/09/22..

Требования к условиям хранения

Хранение анализатора	Можно хранить при температуре от -10 до 38° С (от 14 до 100.4°F) при относительной влажности от 15 до 85%, в отсутствие конденсата
Хранение картриджа GEM Premier 5000 PAK	Хранить при температуре от 15 до 25°С (от 59.0 до 77.0°F)
Срок годности картриджа GEM Premier 5000 PAK вне анализатора	Дата истечения срока годности указана на этикетке каждой упаковки картриджа. Картридж может быть установлен в прибор вплоть до даты истечения срока годности включительно, и будет функционировать в течение 31 дня (для картриджей, рассчитанных на анализ 75, 150, 300 и 450 образцов) или 21 день (для картриджа на 600 образцов) или использования всех доступных тестов (что наступит раньше). Если картридж будет вставлен в прибор после истечения указанного срока годности, то система отклонит установку такого картриджа. Картридж необходимо хранить невскрытым в герметичном фольгированном пакете вплоть до начала его использования..

Требования к транспортировке

Анализатор	Анализатор можно перевозить при температуре от -20 до 60°С (-4.0 до 140.0°F), относительной влажности от 15 до 85 %, в отсутствие конденсата.
Картридж GEM Premier 5000 PAK	Картридж можно перевозить при температуре от 10 до 38°С С (от 50.0 до 100.4°F),, при относительной влажности от 15 до 85 %, в отсутствие конденсата. Максимальный срок нахождения картриджа при данном температурном режиме - 3 дня..

Порты ввода/вывода

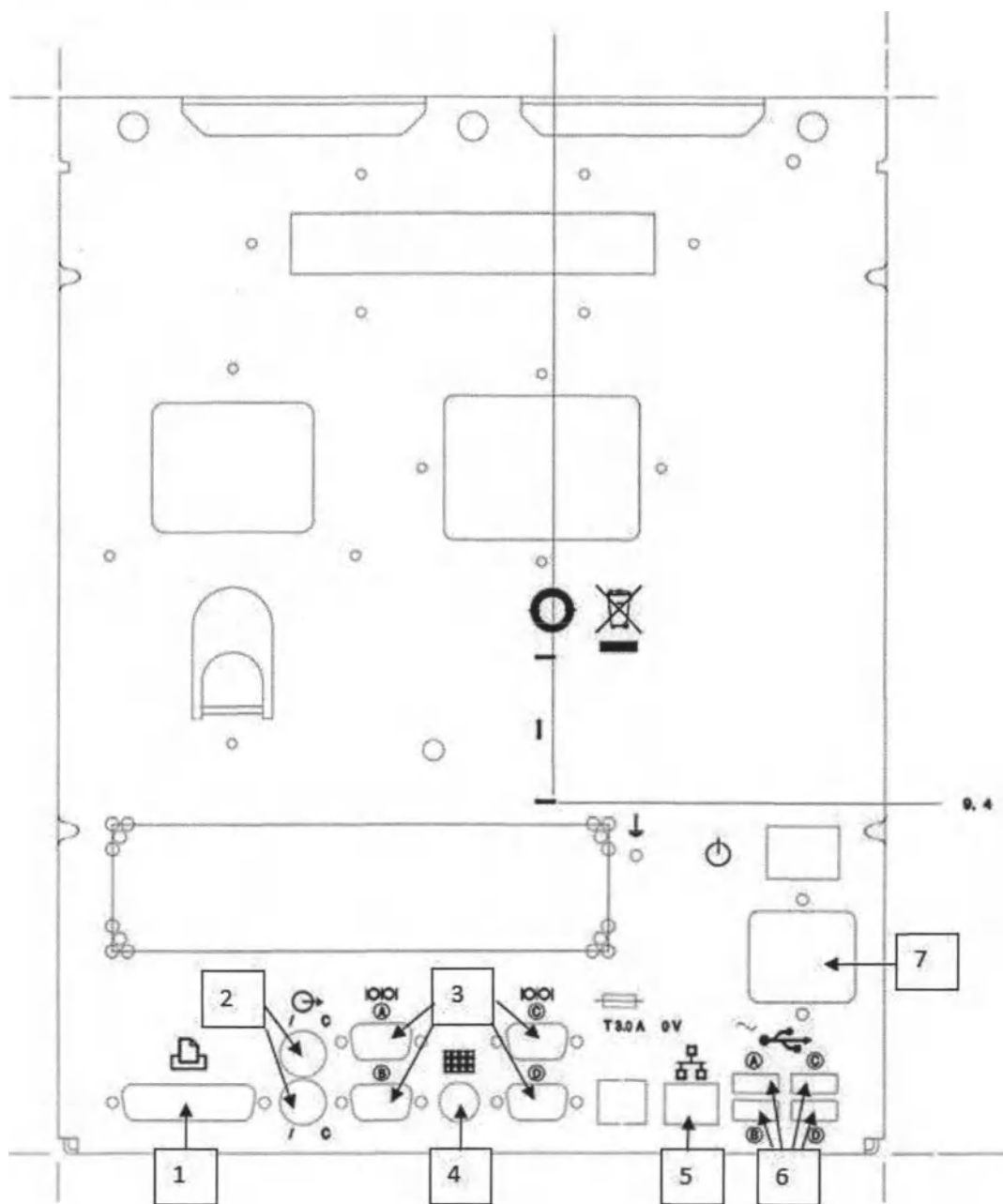


Схема задней панели

Порт	Описание
1. Параллельный порт	Стандартный гнездовой разъем DB-25 («мама»), обеспечивающий параллельное соединение с принтером
2. Специальные порты связи	Обеспечивает внешнее питание для одобренных IL компонентов с низким напряжением. Каждый разъем может обеспечить +9В и/или 12В при 1.2А

3.Последовательные порты связи	Четыре стандартных штекерных разъема DB-9 («папа»), обеспечивающих последовательную передачу данных к внешним устройствам и сетям в формате RS-232C
4.Разъем клавиатуры	6-pin мини DIN PS/2 низкоскоростной последовательный порт
5.Интегрированный порт LAN	RJ-45 LAN сетевой порт, обеспечивающий 10/100 Mbps Base T Ethernet соединение
6.USB высокой скорости (Универсальная последовательная шина)	Четыре USB 2.0 совместимых разъема для передачи данных до 480 Мбит/с
7.Разъем для кабеля	Разъем для кабеля питания от сети



Допускается использование только одобренных IL внешних кабелей.

Параллельный порт 25 пиновый разъем («мама»)

Контакт	Название	Направление	Описание
1	/STROBE		Строб-импульс
2	D0		Бит данных 0
3	D1		Бит данных 1
4	D2		Бит данных 2
5	D3		Бит данных 3
6	D4		Бит данных 4
7	D5		Бит данных 5
8	D6		Бит данных 6
9	D7		Бит данных 7
10	/ACK		Подтвердите
11	BUSY		Занят
12	PE		Конец листа
13	SEL		Выберите
14	/AUTOFD		Автоматическая подача
15	/ERROR		Ошибка
16	/INIT		Инициализировать
17	/SELIN		Выберите в
18	GND		Заземление
19	GDN		Заземление

Контакт	Название	Направление	Описание
20	GND		Заземление
21	GND		Заземление
22	GND		Заземление
23	GND		Заземление
24	GND		Заземление
25	GND		Заземление

Внешний разъем J11A

Контакт	Описание
1	+9В постоянного тока
2	+9В постоянного тока
3	Земля
4	Земля
5	+12В постоянного тока
6	+12В постоянного тока
7	Земля
8	Земля

Внешний разъем J11A/ J11B

Контакт	Описание
1	+9В постоянного тока
2	+9В постоянного тока
3	Земля
4	Земля
5	+12В постоянного тока
6	+12В постоянного тока
7	Земля
8	Земля

Последовательные порты связи

Контакт	Функция
1	DCD (Data Carrier Detect)
2	RX (Receive Data)

3	TX (Transmit Data)
4	DTR (Data Terminal Ready)
5	GND (Signal Ground)
6	DSR (Data Set Ready)
7	RTS (Ready to Send)
8	CTS (Clear to Send)
9	RI (Ring Indicator)

Разъем клавиатуры

Контакт	Название	Направление	Описание
1	DATA		Ключевые данные
2	n/c		Не подключен
3	GND		Земля
4	VCC		Питание, +5В постоянного тока
5	CLK		Часы
6	n/c		Не подключен

Встроенный LAN порт

Контакт	Название	Описание
1	Tx+	Прием-передача данных +
2	Tx-	Прием-передача данных -
3	Rx+	Прием данных +
4	n/c	Не подключен
5	n/c	Не подключен
7	RX-	Прием данных -
8	n/c	Не подключен
9	n/c	Не подключен

USB порт

Контакт	Название	Описание
1	VCC	+5В постоянного тока
2	D-	Данные -
3	D+	Данные +
4	GND	Земля

8 – КОДЫ ОШИБОК И СООБЩЕНИЯ ДЛЯ ОПЕРАТОРА

Система GEM Premier 5000 разработана для простой и бесперебойной работы с ней. Тем не менее, если вы столкнётесь с какими-либо системными ошибками или другими проблемами, то приведенная в разделе информация поможет вам помочь понять смысл отображаемого кода или сообщения. "Instrumentation Laboratory" также предоставляет пользователям разноплановую техническую поддержку.

Коды ошибок, связанные с неисправностью системы

Код ошибки	Причина ошибки	Сообщение для оператора
201	Контрольный раствор не обнаружен	Референтный раствор не обнаружен.
203	Перед образцом не обнаружена воздушная пробка	Образец не обнаружен.
204	Образец не обнаружен	Образец не обнаружен.
220	Пробозаборник не выдвинут в нужное положение	Ошибка пробозаборника.
222	В образце обнаружен воздух во время аспирации	Недостаточный объем образца.
223	В образце обнаружен воздух после завершения аспирации	В образце обнаружен воздух.
224	Недостаточный объем образца для СО-Ох	Недостаточный объем образца для СО-Ох.
230	Температурный блок за пределами допустимого диапазона	Температура за пределами допустимого диапазона.
236	Напряжение источника питания за пределами допустимого диапазона	Ошибка напряжения источника питания.
240	Перед Контрольным раствором не обнаружена воздушная пробка	Контрольный раствор не обнаружен.
241	Не найден датчик вращающегося клапана	Ошибка вращающегося клапана.
260	Датчик дверцы не отвечает	Сбой в работе дверцы. Дверца должна быть открыта вручную. Обратитесь за помощью в службу технической поддержки.
261	Сбой калибровки насосного механизма	Ошибка картриджа.
264	Время интеграции СО-Ох не может быть задано	Сбой оборудования СО-Ох.
265	Референсное напряжение за пределами допустимого диапазона	Референтный раствор не обнаружен.
266	Поляризационное напряжение датчика за пределами допустимого диапазона	Напряжение за пределами допустимого диапазона.

267	Ошибка насосного механизма	Ошибка картриджа.
268	Напряжение на сенсоре Hct за пределами допустимого диапазона	Сбой калибровки Hct.
270	Протечка аналитического компонента	Ошибка картриджа.
280	Ошибка дивертора и/или перемешивающего соленоида	Обнаружена помехи в образце.
281	Ошибка клапана дивертора	Ошибка клапана дивертора.
282	Ошибка клапана перемешивателя	Ошибка клапана перемешивателя.
285	Ошибка неоновых светов CO-Ox	Сбой оборудования CO-Ox.
286	Ошибка CO-Ox в связи с повреждением или фальсификацией соох-файлов	Нарушение целостности CO-Ox. Обратитесь в службу технической поддержки. Картридж будет отключен.
287	Сбой инициализации CO-Ox	Сбой инициализации CO-Ox. Анализатор будет выключен. Обратитесь в службу технической поддержки.
288	Ошибка CO-Ox (в связи с ошибкой спектрометра или с другими ошибками)	Сбой инициализации CO-Ox. Анализатор будет выключен. Обратитесь в службу технической поддержки.
289	pO_2 мВ за пределами порогового значения при анализе контрольного раствора С (PCS C) в процессе запуска картриджа	Ошибка iQM2 для pO_2 .
300	Температура материнской платы и центрального процессора отслеживается. Если температура повышается до 70°C, то появляется предупреждение. Оператор должен проверить условия, вокруг анализатора на предмет блокирования вентиляции анализатора, слишком высокая температура в помещении и пр.	Температура за пределами допустимого диапазона. Проверить условия эксплуатации.
301	Температура материнской платы и центрального процессора отслеживается. Если температура повышается до 90°C, то анализатор выключится	Температура анализатора слишком высокая. Процесс выключения.
302	Жесткий диск большое количество ошибок, что может свидетельствовать о скором сбое в его работе	Жесткий диск выдает большое количество ошибок и вскоре может произойти сбой в работе. Выполните резервное копирование. Обратитесь в службу технической поддержки.
401	Ошибка сенсора Glu/Lac	Невозможно рассчитать Glu/Lac.

2010	Сбой проверки стабильности iQM2	Нарушение стабильности Встроенных контрольных растворов.
2012	Напряжение на референсном сенсоре максимальное или находится вне допустимого диапазона	Ошибка референсного напряжения.
2014	Ошибка в процессе считывания или записи на чипе картридж	Неподдерживаемый тип картриджа.
2015	Сбой iQM для pO_2 датчика, не связанный со стабильностью растворов	Ошибка датчика pO_2 .
2016	Напряжение заземления в насыщении или находится вне допустимого диапазона	Ошибка напряжения заземления.
2017	Сбой специальной промывки, приводящий к извлечению картриджа	Микро-сгусток привел к ошибке обнаружения раствора.

Коды ошибок, связанные со сбоем в работе программного обеспечения

Код ошибки	Ошибка может произойти на: анализаторе, сервере или на обоих устройствах	Причина ошибки	Сообщение для оператора
3001	Анализатор	Произошёл сбой проверки системы файлов, выполняемой во время запуска, автоматическая коррекция невозможна.	Ошибка проверки файлов анализатора.
3002	Анализатор	ПО анализатора не может связаться с FPGA (аппаратное обеспечение).	Ошибка связи с FPGA.
3003	Анализатор	В случае, если FPGA отправляет неожиданное сообщение в ПО.	Ошибка FPGA.
3004	Анализатор	Сбой инициализации или перезапуск FPGA (аппаратное обеспечение).	Ошибка FPGA. Система будет перезагружена.
3005	Анализатор	ПО анализатора или сервера не хватает памяти, возможно из-за утечки.	Ошибка объема памяти.
3006	Анализатор	Модули DM («Модуль управления данными» - Data Management Module) и AM («Аналитический модуль» - Analytical Module) не могут связаться или потеряна их синхронизация.	Внутренняя ошибка связи. Анализатор будет перезагружен.
3007	Анализатор/ сервер	Ошибка во время работы с базой данных.	Ошибка базы данных (DB).

Код ошибки	Ошибка может произойти на: анализаторе, сервере или на обоих устройствах	Причина ошибки	Сообщение для оператора
3008	Анализатор/ сервер	Ошибка во время работы I/O файла.	Ошибка файла I/O. Анализатор будет перезагружен.
3009	Анализатор/ сервер	Ошибка связи между интерфейсом пользователя и Модулем управления данными.	Внутренняя ошибка связи. Анализатор будет перезагружен.
3012	Анализатор	Недопустимая команда скрипта или некорректный параметр команды. Скрипт не может быть выполнен.	Ошибка скрипта. Анализатор будет перезагружен.
3013	Анализатор	Произошло более 3-х перезагрузок анализатора.	Слишком много перезагрузок. Процесс выключения. Свяжитесь со службой технической поддержки.
3203	Анализатор	Проблема доступа к серверу GEMweb Plus.	Сбой этой операции. Повторите снова после ответа сервера.
3205	Анализатор/ сервер	Система не может выполнить запрашиваемую операцию.	Анализатор не может выполнить запрашиваемую операцию.
3206	Анализатор/ сервер	Ошибка DM (Data Menegment) управления данными).	Внутренняя программная ошибка DM. Анализатор будет перезагружен.
3207	Анализатор	Проблема доступа к серверу GWP во время установки и запуска анализатора-клиента.	Нет доступа к серверу. Анализатор будет перезагружен.

Порядок обращения в службу технической поддержки IL

Для получения технической поддержки просим Вас обращаться к официальному дистрибьютору "Instrumentation Laboratory".

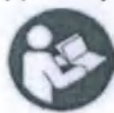
9 – ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Анализатор GEM Premier 5000 не требует регламентного сервисного обслуживания в течение первых 5 лет эксплуатации. Однако, как и любой анализатор, он может потребовать внепланового ремонта.

Ремонт анализатора

1. В том маловероятном случае, когда системе GEM Premier 5000 требуется ремонт: анализатор может быть отправлен в местное представительство "Instrumentation Laboratory" или в Сервисный центр дистрибьютера. Перед отправкой анализатора в сервисный центр необходимо выполнить следующие процедуры.
2. Связаться с отделом технической поддержки официального дистрибьютора компании IL для подтверждения необходимости ремонта анализатора.
3. Если ваш анализатор должен быть возвращен производителю, вы получите номер Разрешения на возврат (RA) вместе с инструкциями по тому, как и куда отправить данный анализатор.
4. Если гарантийный срок вашего анализатора уже истёк, либо отсутствует сервисное соглашение, то для получения номера Разрешения на возврат (RA) будет необходимо предоставить номер заказа (Purchase Order).
5. Если у вас нет в наличии оригинальной упаковки анализатора, то вам будет отправлена новая коробка.
6. Перед возвратом в IL ваш анализатор должен пройти процедуру дезинфекции (деконтаминации). Подробная информация по дезинфекции приведена в конце данного раздела.
7. Перед отправкой анализатора извлеките картридж и уберите бумагу из принтера.
8. Вставьте в анализатор транспортировочный картридж, который входит в комплект поставки анализатора.
- При наличии надлежащей упаковки, упакуйте анализатор и отправьте его в местное представительство "Instrumentation Laboratory" или в сервисный центр дистрибьютера. Очень важно указать на внешней стороне упаковки ваш номер Разрешения на возврат (RA).

Дезинфекция (Decontamination Procedure)



Дезинфекция анализатора требуется только в случае его транспортировки, напимер в Сервисный центр (GEM Service Center) или при выводе анализатора из высокопатогеничной среды (красной зоны)

Необходимые материалы:

- Одноразовые перчатки из латекса или резины
- Лабораторный халат или фартук
- Защитные очки для глаз
- Мягкая ткань для очистки
- 10% раствор хлорсодержащего отбеливателя (белизна)
- Мешки для отходов класса Б
- Слабый раствор неабразивного чистящего средства



Система GEM Premier 5000 анализирует образцы крови пациентов, которые могут представлять высокую инфекционную опасность. Используйте правильные способы очистки анализатора и средства индивидуальной защиты, чтобы избежать заражения себя и окружающих.



Перед началом обработки анализатора наденьте резиновые или латексные перчатки, защитные очки для глаз, лабораторный халат или фартук, или иные средства индивидуальной защиты (Personal Protective Equipment, PPE), предусмотренные правилами безопасности вашей организации.



Приготовьте мешок для отходов класса Б для утилизации отходов.

Процедура дезинфекции (деконтаминации) сенсорного экрана:

1. Извлеките картридж из анализатора, как описано в разделе "Извлечение картриджа GEM Premier 5000 PAK", страница 133.
2. Выбросите картридж в контейнер для отходов класса Б.
3. Выключите анализатор, как описано в разделе "Выключение анализатора", страница 135.
4. Отсоедините анализатор от источника переменного тока [электрическая розетка или источник бесперебойного питания (UPS)].
5. Смочите мягкую ткань для очистки слабым раствором чистящего средства (изопропиловый спирт, спиртовой раствор от 60%, антибактериальный гель для рук,

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

дезинфицирующие очищающие средства для электроники, мирамистин, хлоргексидин в концентрации 1%) или используйте спиртовые салфетки.

6. Удостоверьтесь в том, что ткань для очистки является влажной, но не мокрой.
7. Осторожно протрите сенсорного экрана.



Используйте только мягкую ткань, смоченную водой или слабым раствором чистящего средства. Не используйте абразивное чистящее средство или какую-либо отбеливающую смесь для очистки сенсорного экрана, т.к. они могут повредить экран.



Удостоверьтесь в том, что ткань для очистки влажная, а не мокрая. Избегайте попадания воды или чистящего раствора внутрь анализатора.

Для дезинфекции анализатора:

2. Отсоедините кабель питания от анализатора и источника переменного тока.
3. Смочите чистую и мягкую ткань 10%-м раствором хлорсодержащего моющего средства (белизны), протрите ею корпус анализатора снаружи, не касаясь сенсорного экрана.
4. Протрите защитную пластину из пластика, расположенную на дне отсека для картриджа.
5. Полностью, от одного конца до другого, протрите кабель электропитания мягкой тканью, смоченной чистящим раствором.
6. Поместите все использованные тканевые или бумажные полотенца в соответствующий мешок для отходов класса Б. Запечатайте мешок и утилизируйте его согласно правилам утилизации отходов, класса Б, принятым в вашем учреждении

Профилактическое обслуживание

Компания "Instrumentation Laboratory" установила, что профилактическое обслуживание систем GEM Premier не требуется по следующим причинам:

- Эксплуатационные качества анализатора определяются одноразовым картриджем GEM Premier 5000 PAK.

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

- Анализатор контролирует качество работы электроники и ПО системы. Нет необходимости замены каких-либо запчастей в ходе процедуры профилактического обслуживания.
- Система GEM Premier 5000, оснащённая iQM2, контролирует в постоянном режиме работу анализатора. iQM2 содержит полный набор диагностических программ, которые постоянно проверяют производительность работы прибора и сообщают о всех проблемах эксплуатации оператору.

Очистка при необходимости

Ниже приведено описание того, как очистить и продезинфицировать прибор в случае необходимости.



Очистка GEM Premier 5000 требуется только в том случае, когда кровь была пролита или видны капли крови.

Рекомендуемые материалы:

- Одноразовые перчатки из латекса или резины
- Лабораторный халат или фартук
- Защитные очки для глаз
- Мягкая ткань для очистки
- 10% раствор хлорсодержащего отбеливателя
- Мешки для отходов класса Б
- Слабый раствор неабразивного чистящего средства (изопропиловый спирт, спиртовой раствор от 60%, антибактериальный гель для рук, дезинфицирующие очищающие средства для электроники, мирамистин, хлоргексидин в концентрации 1%) или используйте спиртовые салфетки



Система GEM Premier 5000 анализирует образцы крови пациентов, которые могут представлять высокую инфекционную опасность. Используйте правильные способы очистки анализатора и средства индивидуальной защиты, чтобы избежать заражения себя и окружающих.



Перед началом обработки прибора наденьте перчатки из резины или латекса, защитные очки для глаз и лабораторный халат или фартук.



Приготовьте мешок для отходов класса Б для утилизации отходов.

Очистка сенсорного экрана

Перед очисткой сенсорного экрана не требуется отсоединять анализатор GEM Premier 5000 от сети переменного тока. Однако, избегайте попадания воды или чистящего раствора внутрь анализатора.

Для очистки сенсорного экрана:

1. Смочите мягкую ткань для очистки водой или слабым раствором чистящего средства (изопропиловый спирт, спиртовой раствор от 60%, антибактериальный гель для рук, дезинфицирующие очищающие средства для электроники, мирамистин, хлоргексидин в концентрации 1%) или используйте спиртовые салфетки.
2. Убедитесь, что ткань для очистки влажная, а не мокрая.
3. Осторожно протрите сенсорный экран, стирая с него отпечатки пальцев и другие пятна.



Используйте только мягкую ткань, смоченную водой или слабым раствором чистящего средств. Не используйте абразивное чистящее средство или какую-либо отбеливающую смесь для очистки сенсорного экрана, т.к. они могут повредить экран.



Удостоверьтесь в том, что ткань для очистки влажная, а не мокрая. Избегайте попадания воды или чистящего раствора внутрь анализатора.

Для очистки анализатора:

1. Извлеките картридж из анализатора, как описано в разделе **"Извлечение картриджа GEM"** на **странице 133**. Выбросите картридж в контейнер для отходов класса Б. После того, как картридж был извлечен, он не может быть установлен обратно.
2. Выключите анализатор, как описано в разделе **"Выключение анализатора"** на **странице 135**.
3. Отсоедините анализатор от источника переменного тока [электрическая розетка или источник бесперебойного питания (UPS)].

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

4. Удалите следы крови или пыль с внешней поверхности корпуса анализатора, используя чистую мягкую ткань, смоченную 10%-м раствором хлорсодержащего отбеливателя.
5. Осмотрите отсек для картриджа и очистите защитную пластиковую пластину, находящуюся на дне отсека.
6. Отсоедините кабель питания электропитания от источника питания и протрите его от одного конца до другого мягкой тканью, смоченной чистящим раствором.
7. При необходимости, уберите анализатор с рабочей поверхности и очистите рабочую поверхность, используя тканевые или бумажные полотенца, смоченные 10%-м раствором хлорсодержащего отбеливателя.
8. Выбросите все использованные тканевые и бумажные полотенца в мешок, предназначенный для отходов класса Б. Запечатайте мешок и утилизируйте его согласно правилам утилизации отходов класса Б, принятым в вашем учреждении.
9. Заново подсоедините кабель питания к заземлённому источнику переменного тока (электрическая розетка переменного тока или источнику бесперебойного питания UPS).



Перед включением вилки прибора в розетку, удостоверьтесь в том, что вилка и шнур полностью сухие.

10. Включите анализатор кратким нажатием кнопки включения, которая находится слева на задней панели анализатора.
11. Система GEM Premier 5000 начнёт свой цикл включения питания, на экране появится окно "Вставьте картридж".
12. Установите новый картридж GEM Premier 5000 PAK.

Установка бумаги в принтер

Чтобы установить бумагу для принтера в лоток для бумаги, находящийся на верхней панели анализатора, произведите следующие действия:

1. Нажмите на выступ, находящийся на верхней панели анализатора, чтобы для открыть дверцу.
2. Откройте дверцу и вытащите направляющую для бумаги, если есть необходимость.
3. Поместите рулон бумаги в лоток таким образом, чтобы развернутая часть бумаги немного торчала сверху.
4. Плотнo закройте дверцу



Утилизация ампуловскрывателя

Ампуловскрыватель является одноразовым. После заполнения он должен быть утилизирован в соответствующем контейнере для отходов класса Б.

Замена предохранителя

В анализаторе есть один предохранитель, который может быть заменён оператором. Предохранитель находится непосредственно под разъёмом шнура питания под чёрной крышкой.

Предохранитель имеет следующие характеристики: 3 А, 250 В, SLO-BLO, габариты 5 мм х 20 мм. Предохранитель должен быть заменён только в случае, если после подсоединения кабеля питания к источнику питания и нажатия кнопки включения, анализатор не реагирует.

Для замены предохранителя:

1. Отсоедините анализатор от источника переменного тока [электрическая розетка или источник бесперебойного питания (UPS)].
2. Снимите чёрную крышку, используя выступы.
3. Извлеките старый предохранитель.

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

4. Выбросите старый предохранитель в контейнер для стеклянных отходов.
5. Вставьте новый предохранитель.



Утилизируйте предохранитель в контейнере, предназначенном для утилизации стеклянных отходов.

6. Установите крышку на место.
7. Заново подсоедините анализатор заземлённому и подключённому должным образом источнику переменного тока (розетка переменного тока или источник бесперебойного питания UPS).
8. Включите анализатор кратким нажатием на кнопку включения, которая находится слева на задней стороне анализатора.
9. Система GEM Premier 5000 начнёт свой цикл включения питания, после чего на экране появится окно "Вставьте картридж"(Insert Cartridge)..
10. Установите новый картридж GEM Premier 5000 PAK.

10 - ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СИСТЕМА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА 2 (iQM2)

Компоненты и характеристики системы

Система GEM Premier 5000 состоит из двух основных компонентов: анализатора GEM Premier 5000 и одноразового картриджа GEM Premier 5000 PAK.

Анализатор GEM Premier 5000

Система GEM Premier 5000 оснащена уникальным цветным сенсорным экраном и простым набором меню и кнопок, обеспечивающим взаимодействие с пользователем. С помощью простых и четких сообщений и инструкций анализатор направляет действия оператора в процессе работы с образцом.



Картридж GEM Premier 5000 PAK

Основным компонентом системы GEM Premier 5000 является картридж GEM Premier 5000 PAK. Одноразовый мультитестовый картридж содержит все компоненты, которые необходимы для работы с анализатором после выполнения валидации картриджа. Эти компоненты включают в себя датчики, растворы, пробозаборник, оптическую ячейку CO-Ox/tBili, а также пакет для отходов. Картриджи GEM Premier 5000 различаются количеством проб, которое может быть исследовано с использованием одного картриджа, и перечнем аналитов, что обеспечивает максимальную эффективность работы с картриджем в условиях конкретного медицинского учреждения. С помощью картриджа GEM можно проводить измерения pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, iCa, Cl⁻, глюкозы, лактата, общего билирубина (tBili), гематокрита, общего гемоглобина (tHb) и гемоглобиновых фракций, включая оксигемоглобин (O₂Hb), дезоксигемоглобин (HHb), сатурацию (sO₂), карбоксигемоглобин (COHb) и метгемоглобин (MetHb).



Ниже приведено описание картриджа GEM Premier 5000 PAK:

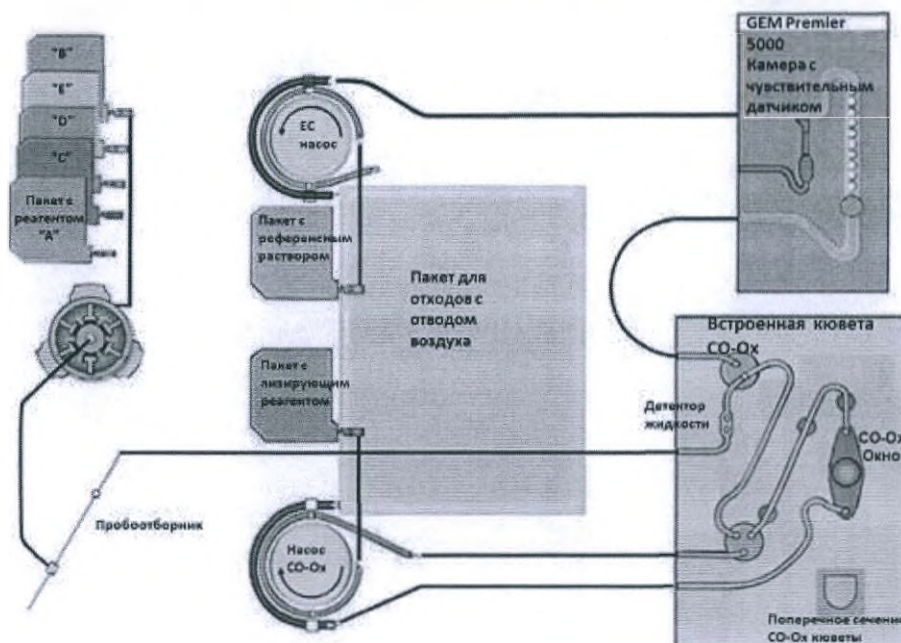
- Все необходимые компоненты для проведения анализа проб содержатся в картридже GEM Premier 5000 PAK, включая датчики, оптическую ячейку для кооксиметрии и измерения общего билирубина, пробозаборник, жидкостные трубки,

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

распределительный клапан, пакет для отходов и «Встроенные контрольные растворы» (Process Control Solutions).

- Картридж GEM Premier 5000 PAK представляет собой полностью закрытую аналитическую систему. Оператор не может вносить изменения в аналитический процесс до или во время периода работы картриджа GEM на борту анализатора.

GEM Premier 5000 PAK Система циркуляции жидкостей



- Сенсорная касета содержит все датчики в герметичной газонепроницаемой камере.
- Работа датчиков контролируется при помощи пяти «Встроенных контрольных растворов» (Process Control Solutions): A, B, C, D и E. «Встроенные контрольные растворы» (Process Control Solutions, PCSs) предварительно тонометрированы по определенным уровням pO_2 и pCO_2 и запечатаны в газонепроницаемую фольгу. Каждый раствор PCS содержит известное количество аналитов и красителей, протестированных в соответствие со стандартами (NIST, CLSI или внутренними), установленными для определения целевых значений уровня принятия клинических решений, что обеспечивает точность результатов измерения в случаях, когда необходимо предпринимать соответствующие клинические действия.
- Каждый калибровочный раствор PCS выполняет определенную функцию в процессе iQM2. Пять контрольных растворов PCS (A, B, C, D и E) прогоняются

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

постоянно каждый день для проверки работы датчика, CO-Ox и производительности картриджа:

Контрольный раствор	Частота	Функция
A	Каждые 4 часа	Измеряет чувствительность, дрейф датчика и точность в диапазоне принятия клинических решений* (MDLs) или, в сочетании с другими PCS растворами, в клинических референсных диапазонах. Измерение дрейфа датчика и точности MDL или клинических референсных диапазонов.
B	Каждые 30 минут или после каждой пробы	Используется в качестве корректирующей меры с высокой частотой повторяемости после интерференции. Остается на датчиках и контролирует их каждые 30 секунд
C	Каждые 24 часа	Измерение нижнего уровня pO_2 , pH, pCO_2 при дрейфе. Условия подавления помех на мембране датчика глюкозы / лактата
D	Каждые 12 часа	Измерение дрейфа датчика и точности MDL или клинических референсных диапазонов. Подтверждение калибровки (значений измерений растворов) и картриджа до анализа пробы.
E	Каждые 12 часа	Измерение дрейфа датчика и точности MDL и клинических референсных диапазонов. Подтверждение калибровки (значений измерений растворов) и картриджа до анализа пробы

* Примечание: Значения растворов PCS были установлены для отслеживания всех связанных с аналитами диапазонов MDLs. Во многих больничных протоколах и алгоритмах лечения используются MDLs (например, Sepsis Guidelines for Lactate, ARDSnet and ALVEOLI guidelines for pO_2). В системе GEM Premier 5000 значения PCS для MDLs основаны на Clinical Decision Levels for Laboratory Tests, 2nd Edition, Statland, Bernard, 1987.

- В картридже GEM Premier 5000 PAK имеется еще два дополнительных раствора: 1) «Раствор для электрода сравнения» (**Reference Electrode Solution**), содержащий ионы и подаваемый в референсный канал сенсорной кассеты для формирования сигнала референсного электрода. 2) «Лизирующий раствор» (**Lysing Solution**), содержащий забуференный сурфактант, подается в камеру для перемешивания в сенсорной кассете для лизиса образца крови перед тем как он попадет в оптическую ячейку для ко-оксиметрии и измерения уровня общего билирубина.

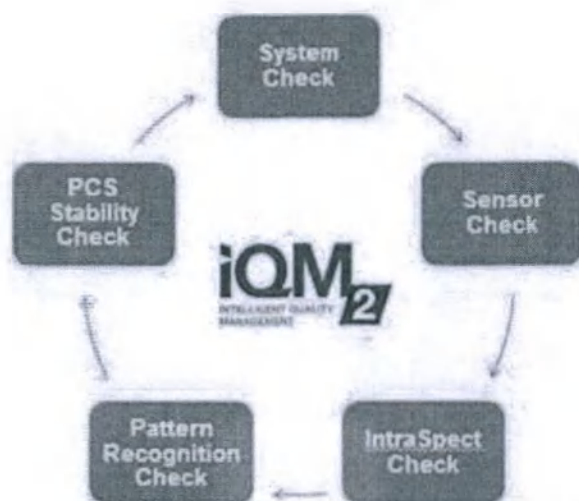
- Сенсорная кассета и оптическая ячейка находятся в двух термоблоках, которые поддерживают температуру на уровне 37°C и обеспечивают электрический интерфейс сенсоров и оптический интерфейс для оптической ячейки.
- Перистальтический насос закачивает жидкости (образец, встроенные контрольные растворы, раствор для электрода сравнения и лизирующий раствор) в сенсорную кассету и оптическую ячейку и, в конечном итоге, в контейнер для отходов.

Интеллектуальная система контроля качества второго поколения (Intelligent Quality Management 2, iQM2®)

- «Интеллектуальная система контроля качества второго поколения» (**Intelligent Quality Management 2, iQM2**) на анализаторе GEM Premier 5000 является активной системой, контролирующей качество и разработанной с целью обеспечения постоянного мониторинга аналитического процесса путем осуществления контроля качества до, во время и после исследования образца для автоматического выявления ошибки в реальном времени, автоматической коррекции системы и автоматического документирования всех корректирующих действий, что заменяет собой традиционный внешний контроль качества (КК). ЛПУ должны следовать местным, государственным и федеральным нормативным требованиям для обеспечения выполнения всех процедур управления контролем качества.
- iQM2 является системой статистического контроля качества аналитического процесса с точно определенными характеристиками производительности, что максимально повышает вероятность обнаружения ошибки, снижает до минимум время, необходимое для обнаружения ошибки, одновременно минимизируя вероятность получения ложного результата.
- iQM2 выполняет 5 видов непрерывной проверки качества для обеспечения контроля эффективности работы картриджа GEM, сенсоров, CO-Ox и реагентов. Проверки включают в себя «Систему» (**System**), «Сенсор» (**Sensor**), NEW IntraSpect, «Распознавание последовательности отклонений» (**Pattern Recognition**) и «Проверки стабильности» (**Stability Checks**) для обеспечения получения постоянных качественных результатов анализов пациента. iQM2 выполняет разные виды проверок совместно с программой распознавания ошибок, запуска корректирующих процессов и документирования всех корректирующих действий для обеспечения соблюдения требований регулирующих органов, при этом существенно сокращая время и затраты на выполнение традиционного контроля качества.



iQM2 выполняет 5 специальных видов проверки качества (см. Рисунок ниже) для постоянного контроля эффективности работы картриджа GEM, реагентов, ко-оксиметрии и сенсоров в течение всего срока службы картриджа.



System Check	Проверка системы
Sensor Check	Проверка датчиков
IntraSpect Check	Самодиагностика
Pattern Recognition Check	Проверка распознавания паттернов
PCS Stability Check	Проверка стабильности контрольных растворов

Компоненты iQM2

Одноразовый, мультитестовый картридж GEM Premier 5000 PAK (Single, multi-use disposable GEM PAK)

Картридж GEM Premier 5000 PAK представляет собой полную закрытую систему, в которую пользователь не может вносить какие-либо изменения ни до, ни во время эксплуатации. Картридж GEM Premier 500 PAK содержит все материалы, необходимые для выполнения аналитического тестирования, в том числе: датчики, растворы, пробозаборник, трубки и пакет для отходов. Срок жизни на борту – это период времени, в течение которого предполагается стабильное функционирование аналитической системы и в течение которого обеспечивается замкнутая среда с известными качествами (после валидации картриджа в него невозможно внести какие-либо изменения). Системные изменения, которые могут повлиять на качество результатов измерений, отслеживаются системой iQM2.

Встроенные контрольные растворы (Process Control Solutions, PCSs)

PCSs растворы – внутренние растворы, используемые в системе GEM Premier 5000, соответствующие первичным стандартам Национального института стандартов и технологий

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

(NIST) или другим стандартам. Эти растворы предварительно тонометрированы по определенным уровням pO_2 и pCO_2 и запечатаны в газонепроницаемую ламинируемую фольгу. Каждый раствор выполняет определенную функцию в процессе iQM2. Пять раствором PCSs (A, B, C, D и E) прогоняются постоянно каждый день для проверки работы датчика, CO-Ох и производительности картриджа. Целевые значения PCSs растворов были установлены для мониторинга уровней принятия клинических решений, клинических диапазонов референсных значений или нормальных клинических значений и обеспечения точности результатов измерения в случаях, когда необходимо предпринимать соответствующие клинические действия (см. таблицу ниже).

Аналит	Единицы измерения	A	B	C	D	E
pH		6.91	7.40	8.16	7.36	7.22
pCO_2	мм рт.ст.	65	33	33	25	67
pO_2	мм рт.ст.	120	181	3	52	95
Na^+	ммоль/л	105	155	N/A	166	129
K^+	ммоль/л	7.1	1.9	N/A	7.2	4.5
Cl^-	ммоль/л	49	88	N/A	141	101
Ca^{++}	ммоль/л	1.77	0.79	N/A	1.18	0.59
Глюкоза (Glu)	мг/дл	144	0	N/A	350	70
Лактат (Lac)	ммоль/л	3.3	0	N/A	8.1	1.6
Гематокрит (Hct)	%	28	16	N/A	26	38
Общий гемоглобин (tHb)	г/дл	14.2	0	N/A	7.3	16.5
Оксигемоглобин (O_2Hb)	%	94.0	N/A	N/A	80.0	50.9
Дезоксигемоглобин (HHb)	%	3.0	N/A	N/A	12.0	30.0
Карбоксигемоглобин (COHb)	%	1.5	N/A	N/A	4.0	12.0

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

Метгемоглобин (MetHb)	%	1.5	N/A	N/A	4.0	8.0
Общий билирубин (tBili)	мг/дл	20	0	N/A	10.0	20.0

Дополнительные свойства iQM2, способствующие повышению эффективности и организации процесса, включают в себя:

- Настраиваемый графический пользовательский интерфейс Быстрого старта (**Quick Start**)
 - Позволяет сократить действия, необходимые для начала тестирования
 - Позволяет сократить количество действий, необходимых для запуска анализа
 - Позволяет сократить возможность возникновения ошибок при запуске образцов
- Цветовая идентификация строки состояния (SmartColor Status Bar)
 - Обеспечивает быстрый обзор состояния анализатора
 - Предоставляет данные о функционировании системы iQM2
- Подсвеченная зона взятия образцов
 - Обеспечивает правильность аспирации образца
- Позволяет использовать пробирки, шприцы, капиллярные трубки или ампулы
- Спецификации
 - Пропускная способность: 29 образцов в час
 - Время ожидания до получения результата: 45 секунд

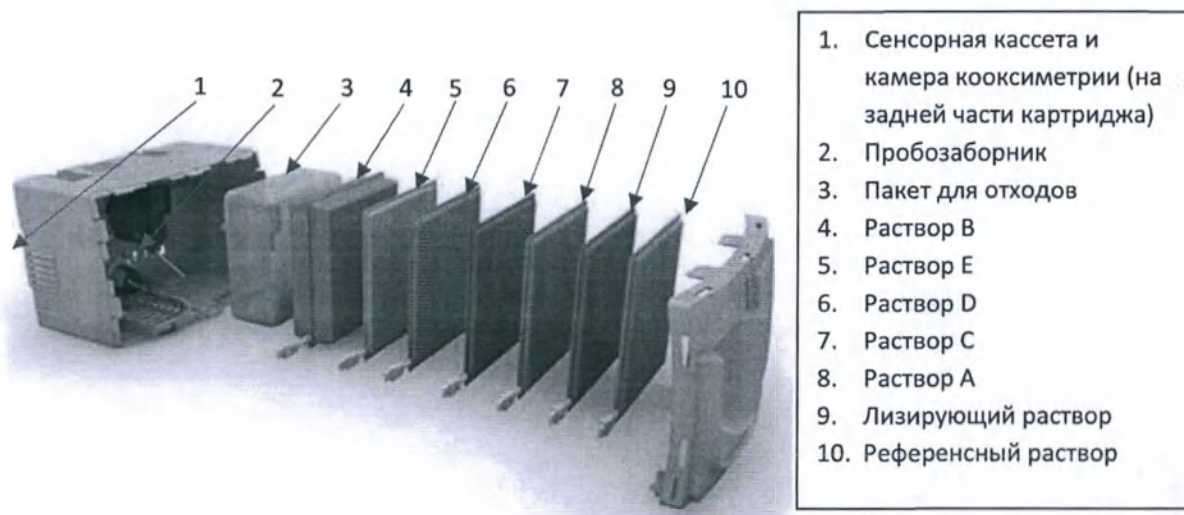
Требования iQM2

1. **Закрытая аналитическая система**
 - Все компоненты для проведения анализа (сенсоры, растворы, оптическая ячейка, трубки, пробозаборник и т.д.) включены в одноразовый, мультитестовый картридж GEM Premier 5000 PAK (см. рисунок ниже). Картридж является неразборным элементом. При нормальной эксплуатации пользователь никогда не вскрывает картридж и не нуждается в самостоятельной идентификации метоположения растворов и/или конструктивных элементов (камеры оксиметрии, сенсоров и т.п.). В случае нарушения целостности картридж не подлежит использованию.
 - Картридж представляет собой закрытую аналитическую систему, без возможности изменения пользователем ни до, ни во время работы картриджа GEM на борту прибора.

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

После первичной валидации картриджа (APV) контроль качества определяется автоматически.

- Срок службы картриджа на борту анализатора составляет промежуток до 31 дня



Картридж GEM Premier 5000 PAK представляет собой закрытую аналитическую систему, включающая в себя все компоненты, необходимые для тестирования образца.

2. Непрерывный контроль качества всей системы позволяет обнаруживать аномальные изменения

- Значения аналитов для «Встроенных контрольных растворов» (**Process Control Solutions, PCS**) A, B, C, D и E валидированы в соответствии со стандартами NIST или иными стандартами, целевые и приемлемые диапазоны значений закодированы в чипе, встроенном в каждый картридж GEM Premier 5000 PAK.
- Растворы PCS используются для мониторинга и поддержания качества картриджа/регентов/камеры CO-Ox в течение всего срока службы.

3. Алгоритм IQM2 «Распознавания последовательности отклонений» (**Pattern Recognition, PR**) оценивает шаблоны (для распознавания ошибок), автоматически запускает соответствующие корректирующие действия и подтверждает успешное устранение ошибок

- Контрольные пределы были установлены, чтобы гарантировать, что iQM2 обнаружит любые изменения, которые потенциально могут привести к клинически значимой ошибке в аналитической системе.
- Микропроцессоры в системе GEM Premier 5000 записывают исчерпывающую информацию о картридже в режиме реального времени, включая производительность всех сенсоров и камеры CO-Ox.
- iQM2 – это система управления процессами, основанная на статистике, с точно установленной производительностью, предназначенная для максимального

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

увеличения вероятности обнаружения ошибок, минимизации времени, необходимого для обнаружения ошибок и вероятности получения ложно отрицательного результата.

- В дополнение к мониторингу картриджа и качества работы системы, алгоритм PR выявляет паттерны (последовательность отклонений), вызванные ошибками в образце, датчике или картридже, включая ошибки, связанные с появлением сгустков, интерференцией, недостаточным объемом образца, пузырьками воздуха и т.д.
- Контрольные пределы или пределы «дрейфа» для iQM2 установлена в соответствие с критериями «Общей допустимой ошибки» (Total Allowable Error, TEa), сформулированными Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) и College of American Pathologists (CAP) для квалификационных испытаний (см. таблицу ниже).

Аналит	Общая допустимая ошибка (Total Allowable Error, TEa)*
pH	+/- 0.04
pCO ₂	+/- 5 мм рт.ст. или 8%, смотря что больше из двух
pO ₂	+/- 9 мм рт.ст. или 10%, смотря что больше из двух
Na ⁺	+/- 4 ммоль/л для Na ⁺ в диапазоне 120-160 ммоль/л, 5 ммоль/л для Na ⁺ в диапазоне <120 или >160 ммоль/л
K ⁺	+/- 0.5 ммоль/л или 7%, смотря что больше из двух
Cl ⁻	+/- 4 ммоль/л или 5%, смотря что больше из двух
iCa ⁺⁺	+/- 0.10 ммоль/л или 10%, смотря что больше из двух
Glucose (Глюкоза)	+/- 6 мг/дл или 10%, смотря что больше из двух
Lactate (Лактат)	+/- 0.4 ммоль/л или 15%, смотря что больше из двух
Hct (Гематокрит)	+/- 4% абсолютное
tHb (Общий гемоглобин)	+/- 0.7 г/дл для tHb < 18 г/дл и 1.0 г/дл для tHb ≥ 18 г/дл
O ₂ Hb (Оксигемоглобин)	+/- 3% абсолютное
COHb (Карбоксигемоглобин)	+/- 2% абсолютное
MetHb (Метгемоглобин)	+/- 2% абсолютное или 10% относительное, смотря что большее из двух

Аналит	Общая допустимая ошибка (Total Allowable Error, TEa)*
ННб (Дезоксигемоглобин)	+/- 3% абсолютное
sO2 (Сатурация крови)	+/- 3% абсолютное
tBili (Общий билирубин)	+/- 0,8 мг/дл или 20%, большее из двух

*Примечание: TEa равна отклонению + 1.96 x SD или CV%..

Процесс iQM2

В процессе производства на заводе IL и до того как сенсорные касеты устанавливаются в картридж, все электрохимические сенсоры проходят процесс функционального тестирования с использованием растворов, которые соответствуют стандартам NIST и или иным стандартам. Результаты испытаний сенсоров регистрируются по серийному номеру сенсорной касеты, не соответствующие спецификациям сенсоры выбраковываются. Уникальная запатентованная конструкция датчика позволяет многократно выполнять цикл увлажнения и сушки без влияния на производительность сенсора. Это гарантирует, что качество всех сенсоров было подтверждено соответствующими стандартам NIST, перед изготовлением и использования картриджа в клинической практике.

До сборки картриджа каждая партия растворов PCS проверяется и для них задаются значения аналитов, используя стандарты, соответствующие NIST или иным стандартам. Значения растворов PCS кодируются в электронном виде на чипе картриджа для каждого картриджа. После установки картриджа в GEM Premier 5000 система считывает и регистрирует всю установленные на заводе данные, включая номер партии, дату окончания срока годности, меню тестов, емкость картриджа, а так же заданные значения и допустимые диапазоны для растворов PCS.

В процессе iQM2 растворы PCS поступают к датчикам и CO-Ox по тем же путям прохождения жидкости, что и образцы, взятые у пациента, включая заполнение пробозаборника. Таким образом, процесс iQM2 может обнаружить любые препятствия или неисправности начиная с пробозаборника и далее по всему аналитическому пути. После установки картриджа GEM в анализатор, прибор выполняет автоматический запуск картриджа, в процессе которого увлажняются датчики и выполняется ряд проверочных действий, весь процесс занимает около 40 минут. Растворы PCS тестируются, а параметры отклика сенсоров сравниваются со значениями, установленными на заводе и записанными на чипе.

После выполнения проверки растворов PCS, автоматически завершается процесс автоматической валидации картриджа APV (**Auto PAK Validation**): два полностью независимых раствора, соответствующих стандартам NIST, CLSI или внутренним стандартам, и содержащие два уровня концентрации каждого аналита (PCS растворы D и E), анализируются для валидации сохранности PCS растворов и общей производительности

аналитической системы. Валидация картриджа APV должна быть принята системой GEM Premier 5000 прежде чем станет доступным анализ образцов, взятых у пациента.

Примечание: картридж GEM Premier 5000 PAK, включающий возможность измерения общего билирубина (tBili), требует успешного выполнения процесса валидации при помощи GEM CVP 5 tBili.

После запуска картриджа и завершения валидации APV, система iQM2 осуществляет непрерывный мониторинг эффективности работы картриджа, реактивов, камеры CO-Ox и сенсоров в течение всего срока службы картриджа с помощью пяти специфических этапов проверки качества:

- Система (**System**)
- Датчик/CO-Ox (**Sensor/Co-Ox**)
- Технология IntraSpect
- Распознавание последовательности отклонений (**Pattern Recognition, PC**)
- Стабильности растворов PCS (**PCS Stability**)

1. Проверка системы (System Checks): Система GEM Premier 5000 в регулярно выполняет функциональные проверки жизненно важных компонентов системы, включая механические узлы/ электронику и проточную систему картриджа, для проверки целостности образца и эффективности использования реактивов перед проведением анализа каждого образца, и через запланированные интервалы времени в течение всего срока службы картриджа. При обнаружении ошибок во время проверок системы, iQM2 оповещает оператора, автоматически запускает корректирующие действия и документирует предпринятые действия. «Проверки системы» (**System Checks**) включают:

- a. Проверки механической и электронной частей
 - i. Пороговые значения выходного сигнала датчика в милливольтках (mV)
 - ii. Пороговые значения спектрофотометра и оптический пороговые значения
 - iii. Проверка аналоговой/цифровой электроники
 - iv. Связь с процессором (**Processor Communication**)
 - v. Проверка подвижных частей – клапан, пробозаборник, работа блока нагревателя
 - vi. Проверка источника света и спектрофотометра
- b. Проверки жидкостной системы
 - i. Объем образца (**Sample Volume**) – подтверждает правильность объема образца до начала анализа
 - ii. Целостность образца (**Sample Integrity**) – подтверждает качество образца для получения точных результатов (например, выявляет пузырьки воздуха в образце)
 - iii. Объем реактива (**Reagent Volume**)
 - iv. Поток реактива (**Reagent Flow**)

v. Проверка насоса (Pump Verification)

2. Проверки сенсоров/камеры CO-Ox (Sensor/CO-Ox Checks): Пять PCS растворов автоматически прогоняются для непрерывной проверки эффективности работы датчика, CO-Ox и картриджа. Значения растворов измеряются и сравниваются с ожидаемыми значениями (дрейф). iQM2 выполняет автоматическую оценку PCS растворов, оповещает оператора и запускает корректирующие действия, если это применимо. «Проверка сенсоров/камеры CO-Ox» (Sensor/CO-Ox Checks) проводится непрерывно в течение всего срока службы картриджа, что значительно превосходит точность дискретного традиционного контроля качества, при котором проверка контролем качества осуществляется примерно каждые восемь часов (или реже).

Примечание: Растворы PCS проходят тот же аналитический путь, что и образцы, что обеспечивает полноценную проверку правильности работы аналитической системы с момента аспирации образца и в течение всего процесса измерения.

- iQM2 выполняет автоматический анализ значений аналитов для каждого PCS раствора, исходя из установленных допустимых диапазонов:
 - Если анализа PCS раствора (PCS) находятся в установленных контрольных пределах (меньше, чем TEa), то система готова для тестирования образца пациента, как если бы она впервые валидировалась APV.
- Если какое-либо измерение или угловой коэффициент находятся вне допустимых пределов будут выполнены следующие корректирующие действия:
 - Результаты проблемного аналита будут исключены из отчета анализа образца
 - Если при анализе PCS раствора обнаружено изменение, лежащее за пределами установленного контрольного диапазона (дрейф), iQM2 будет использовать алгоритм последовательности отклонений для определения типа проблемы, инициализации требуемых корректирующих действий, подтверждения устранения ошибки и документирования.
 - Если отклонения не совпадают ни с каким из известных шаблоном, то новая порция раствора В будет проанализирована в сенсорной кассете и повторно измерян.
 - Если выполнение корректирующего действия невозможно или оно не решило выявленную проблему, то iQM2 автоматически инактивирует проблемный аналит(ы), тем самым делая измерение данного аналита невозможным при проведении дальнейшего анализа образцов пациентов.

Растворы PCS анализируются постоянно каждый день, с частотой, установленной для каждого раствора, и в установленное в течение дня время. Кроме того, раствор В остается в датчиках и будет измеряться каждые 30 секунд, в период, когда не выполняется анализ образцов, тем самым обеспечивая сотни проверок контролей качества PCS растворов в течение дня для подтверждения эффективности работы датчиков и картриджа в течение всего срока его службы.

Примечание: Если ошибка сохраняется в четырех последовательных измерениях растворов С, D или E или в семи последовательных измерениях раствора А, или в 30 последовательных измерениях раствора В, то проблемный аналит будет полностью инактивирован.

- Только после успешного выполнения вышеописанных шагов, iQM2 скорректирует любые дрейфы до нуля, с поправкой на нормальный дрейф электроники сенсора.
- iQM2 записывает все показания датчика при считывании РС растворов. Благодаря постоянному анализу логов картриджей, отправляемых на завод IL в случае отказа сенсора/картриджа, компания IL улучшает систему распознавания паттернов и улучшает свою продукцию.

Контрольный раствор (Process Control Solution)	Частота
A	Каждые 4 часа
B	Каждые 30 минут или после каждого образца
C	Каждые 24 часа
D	Каждые 12 часов
E	Каждые 12 часов

3. **Технология IntraSpect:** Во время измерения образца, iQM2 накапливает 15 последовательных измерений сигнала сенсора в мВ за 15 секунд и оценивает эффективность работы сенсора на предмет аномального паттерна отклика сенсора путем измерения угла наклона и значений коэффициента отклонения (см. Рисунок а). Проверки IntraSpect (**IntraSpect Checks**) обеспечивают постоянный контроль качества образца на протяжении всего процесса измерения, что обеспечивает точность получаемых результатов анализа образцов пациента (см. Рисунок b).

Примечание: iQM2 с технологией IntraSpect обеспечивает полную гарантию качества результатов на протяжении всего процесса измерений образца.

4. IntraSpect может обнаружить аномальный наклон кривой отклика датчика или остаточную погрешность абсорбции во время процесса измерения.
5. Следующие события могут стать причиной аномального отклика датчика или остаточной погрешности абсорбции во время процесса измерения:
 - Микросгустки
 - Микропузырьки

- Интерфирующие вещества

После выполнения проверки IntraSpect на образце, затронутый аналитический результат становится неисчислимым или отмечается из-за ошибок ответа образца.

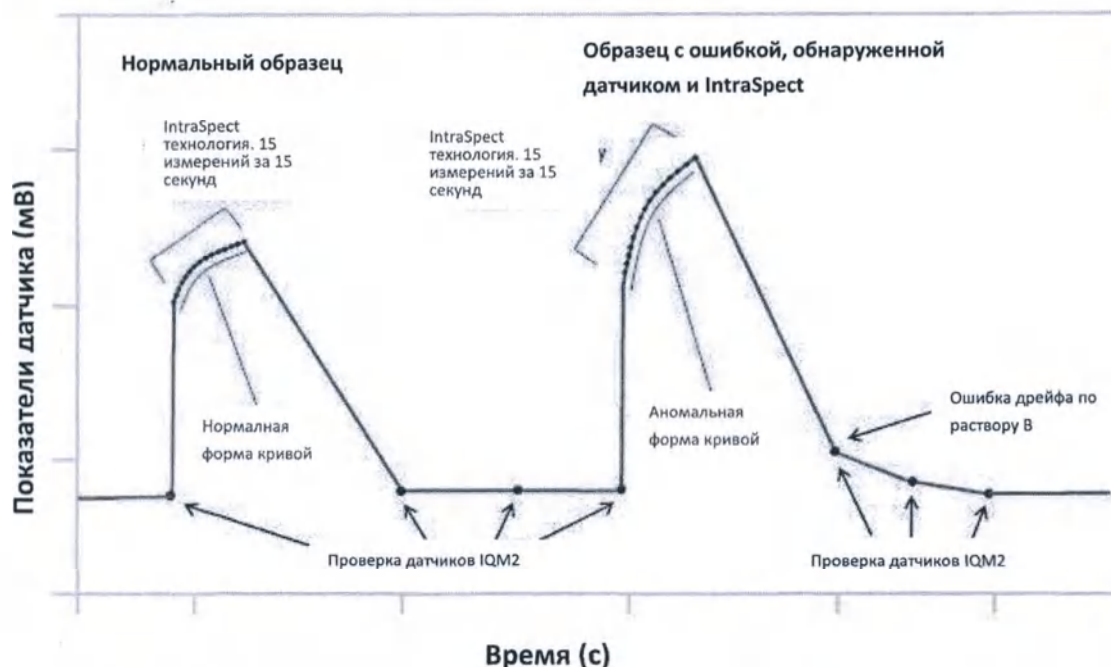


Рисунок а.: Проверка IntraSpect iQM2 выполняется во время измерения образца. IntraSpect автоматически анализирует результаты измерений образца и выполняет корректирующие действия, если необходимо.

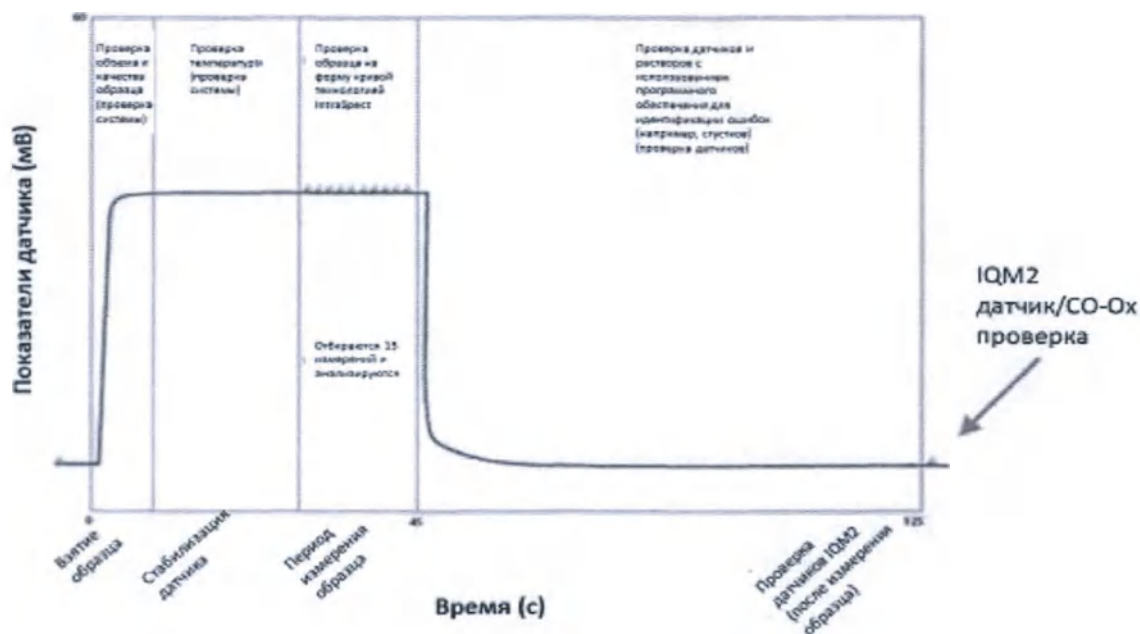


Рисунок b: iQM2 контролирует образец с помощью непрерывных проверок в режиме реального времени до, во время и после измерений образца.

4. Распознавание последовательности отклонений (Pattern Recognition, PR):

Сигналы от сенсоров и камеры кооксиметрии, полученные при измерении образцов или контрольных растворов PCS, анализируются программным алгоритмом «Распознавания последовательности отклонений» (Pattern Recognition, PR). Последовательность отклонений, вызванная разными ошибками образца, сенсоров, камеры CO-Ox и реактивов, может быть распознана. iQM2 запускает систему последовательных корректирующих действий на основании распознанной по последовательности отклонений причине ошибки, немедленно оповещает оператора, пытается автоматически исправить проблему, а затем, если исправление невозможно, инактивирует определенный анализ или отбраковывает картридж, при необходимости.

Программный алгоритм распознавания последовательности отклонений может выявить следующие распространенные ошибки, связанные с качеством образца:

- Микросгустки, которые могут появляться из-за использования неподходящего антикоагулянта или ненадлежащего смешивания (Рисунок 2с.).

Примечание: Микросгустки представляют собой небольшие сгустки крови или нити фибрина, оседающие на поверхности мембраны датчика или камеры CO-Ox и вызывающие изменения характеристик датчика, например, замедление ответа или изменение чувствительности, либо изменение абсорбции в оптической ячейке. Паттерны микросгустков отличаются для разных датчиков.

- iQM2 автоматически запускает специальный цикл промывки после обнаружения паттерна микросгустка. После завершения промывки, iQM2 подтверждает устранение паттерна микросгустка или продолжает автоматически выполнять корректирующие действия, если паттерн сохраняется. Датчики, с которых не могут быть удалены микросгустки, отключаются и становятся недоступными для анализа образцов пациента.
 - Интерферирующие вещества (интерференты) – Положительно и отрицательно заряженные липофильные соединения, например, Бензалконий (бензалкония хлорид) или Тиопентал.
 - Бензалконий (бензалкония хлорид), использующийся для дезинфекции кожи и устройств внутрисосудистого доступа, представляет собой положительно заряженный ион, который может приводить к положительному сдвигу сигнала Na^+ , K^+ и Ca^{++} сенсоров (Рисунок d).
 - Экзогенные красители, сульфгемоглобин, цианометгемоглобин или избыточная мутность могут интерферировать с tBil и фракциями гемоглобина в при измерении в камере кооксиметрии.

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

- Аномальная форма кривой сигнала от датчика или коэффициент (IntraSpect Check) может возникать в процессе измерений.
- Нарушения работы датчика (pH, pCO₂ и pO₂)
 - Для некоторых датчиков требуются дополнительные проверки паттернов для обнаружения определенных неисправностей. Это датчики pH, pCO₂ и pO₂.
 - Паттерны неисправной работы датчиков (Sensor Malfunction Patterns), которые проверяются iQM2, возникают крайне редко в этих датчиках и очень медленно нарастают. Поэтому, проверка с использованием раствора С (PCS C), проводимая раз в день, достаточна для обнаружения таких неисправностей. В случае появления паттерна неисправной работы датчика, этот датчик полностью отключается системой iQM2.



Рисунок 2с. Обнаружение микросгустков: Отрицательный дрейф датчика по контрольному раствору В (PCS B) с последующим положительным дрейфом датчика по раствору А (PCS A).

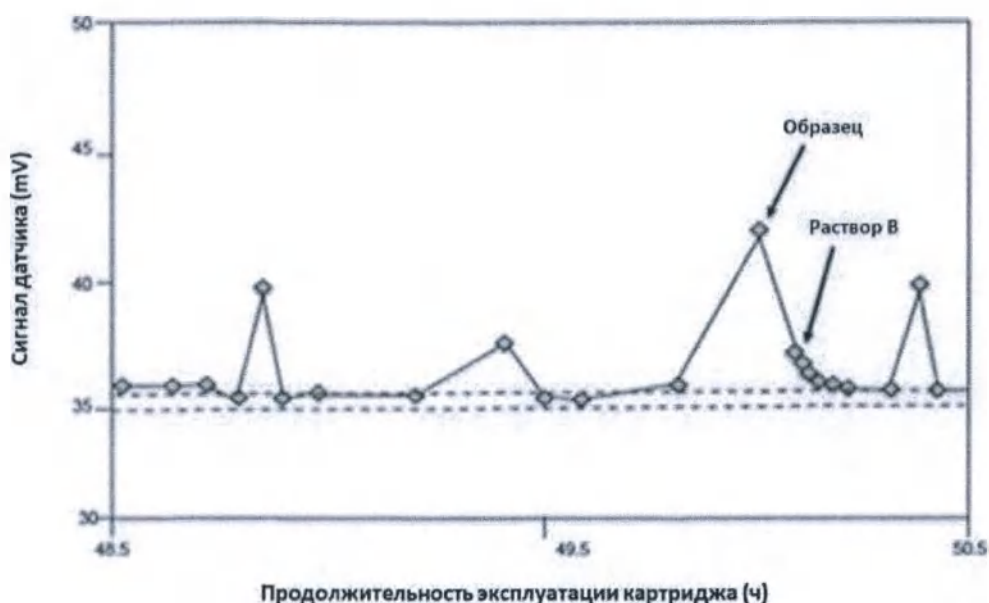


Рисунок d. Влияние бензалкония: Положительный дрейф по раствору В (PCS В) для датчиков Ca^{++} и Na^{+} , и отсутствие отрицательного дрейфа для датчика K^{+} .

Программный алгоритм PR запустит автоматические корректирующие действия специфичные для обнаруженной ошибки:

Выявленная ошибка	Корректирующее действие	Подтверждение устранения ошибки
Микросгусток	Выполняется промывка лизирующим раствором для разрушения сгустка и его удаления с датчика	Результаты измерений контрольных растворов А (PCS А) и В (PCS В) находятся в приемлемом диапазоне прежде, чем станет доступно анализ образца пациента по проблемному аналиту
Интерференция	Увеличение частоты промывки раствором В (PCS В) для удаления интерференции	Показания от раствора В возвращаются к исходному (нормальному) уровню для затронутых датчиков
IntraSpect	«Проверка датчиков» (Sensor Check) с использованием контрольных растворов PCS после анализа образца пациента	Результаты анализа раствора В (PCS В) в приемлемом диапазоне (оповещение об ошибке IntraSpect)

Дрейф Спектрофотометра	Выполняется проверка длин волн и точности	Точность спектрофотометра соответствует спецификациям перед измерением образца
---------------------------	---	--

5. **Проверки стабильности контрольных растворов PCS:** Эти проверки позволяют отслеживать стабильность контрольных растворов PCS в течение срока службы картриджа. Если результаты проверки неудовлетворительные, картридж будет отключен. Проверка выполняется как минимум каждые 4 часа по контрольному раствору А (**Process Control Solution A**), в котором в течение всего срока службы картриджа измеряется остаточное содержание кислорода.
- Значение pO_2 в контрольном растворе А (**PCS A**) сравнивается с исходным уровнем, измеренным в процессе валидации картриджа APV. Дельта между двумя значениями должна соответствовать установленным пределам.
 - Кислород считается самым чувствительным показателем, отражающим возможную деградацию «Контрольных растворов» (**Process Control Solutions**), поскольку в этих растворах отсутствует буферная система для кислорода.
 - Для измерения содержания кислорода в «Контрольном растворе А» (**Process Control Solution A**) используются растворы В и С (**Process Control Solution B and C**). Поэтому в процессе такой проверки может быть обнаружено изменение свойств любого из этих «Контрольных растворов» (**Process Control Solutions**).
 - Постоянные значения содержания кислорода вне пределов дрейфа, заданных для «Контрольных растворов D и E» (**Process Control Solutions D and E**) так же рассматриваются как непрохождение проверки «Стабильности работы» (**Process Stability**)

Контроль iQM2 (iQM2 Control)

Технология iQM2 обеспечивает активное управление процессом, которое обеспечивает мониторинг и поддержание стабильности калибровки в течение всего срока службы картриджа GEM Premier 5000 PAK .

- Для непрерывного мониторинга и контроля картриджа используются 5 контрольных растворов (**PC Solutions**), анализируемых через разные интервалы и после каждого анализа образца пациента. Разница между измеренными при анализе PCS растворами значениями и целевыми значениям, установленными для этих растворов, сравнивается с возможным отклонением (пределы дрейфа)

- Любые значения, полученные при анализе растворов А, В и С, и превышающие установленные пределы статистического контроля для аналита, ведут к дальнейшей обработке алгоритмом распознавания последовательных отклонений, который определяет источник проблемы и запускает корректирующие действия по ее решению
- Механизм контроля iQM2 основывается на стабильности контрольных растворов PCS (**PC Solutions**), которые контролируются с помощью проверки стабильности (**iQM2 PC Stability Check**).

Статистическая оценка пределов дрейфа (Statistical Evaluation of Drift Limits)

Пределы дрейфа используются в качестве максимальных значений отклонений при проведении проверки сенсора и алгоритма распознавания последовательных отклонений (**Pattern Recognition, PR**), с последующим запуском корректирующих действий iQM2. Благодаря консультациям James O. Westgard (Кандидат наук, профессор, Кафедра патологии и лабораторной медицины при Университете Висконсина, (Westgard, JO, et al. Point of Care, 2003, Vol. 2, No. 1, 1-7), была разработана методика оптимизации пределов дрейфа, обеспечивающая высокую вероятность обнаружения ошибок и низкую вероятность ложноположительного результата. В данном разделе объясняется, как методы статистического контроля использовались для оценки пределов дрейфа.

Статистический метод (Statistical Method)

Пределы дрейфа для «Контрольных растворов А, В, С, D и Е» (Process Control Solutions A, B, C, D and E) могут быть охарактеризованы как разовое измерение контрольного материала. Далее используются методы статистического контроля, позволяющие оценить вероятность обнаружения ошибок и получения ложноположительного результата. Такой подход позволяет сравнить эффективность, ожидаемую для iQM2, с эффективностью традиционных процедур контроля качества (КК).

Метод заключается в следующем:

- Определить требования к контролю качества в терминах общей допустимой ошибки (TEa), специфические уровни которой указаны в разделе «Требования iQM2» (**iQM2 Requirements**) на странице 195:
- Определение эффективности метода
 - Эффективность метода с точки зрения «Средних значений» (Mean) и значений средних отклонений (SD) может быть оценена, основываясь на данных, собранных с

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

большого количества измерений, представляющих собой широкий спектр данных полученных как пользователями в реальных условиях, так и при испытании на заводе

- Прогнозирование эффективности контроля качества
- Расчет «Сигмы метода» (**Method Sigma**) = TEa/SD
- Расчет «Контрольного предела» (**Control Limit**) = «Предел дрейфа» (**Drift Limit**)/SD
- Определение вероятности ложного отклонения (Pfr) на основании нормального распределения вероятностей (из таблиц площадей под кривой нормального распределения, или графиков z)
 - $Pfr = Prob(z \geq \text{Сигма метода})$
- Определение вероятности обнаружения ошибки с 95% вероятностью (Ped) на основании нормального распределения вероятностей
 - $Ped = 1 - Prob(z \geq (\text{Сигма метода} - \text{Контрольный предел} - 1.65))$
- Расчет «Средней продолжительности анализа» (Average Run Length) для качества соответствующего отклонению результата
 - $ARLr = 1/Ped$
- Определение среднего времени определения ошибки (единица времени для обнаружения ошибки, которую можно сравнить с традиционным контролем качества КК)
 - «Среднее время детекции» (Average detection time) = $ARLr \times \text{время аспирации и анализа образца}$

Частота аспирации и анализа «Контрольного раствора А» (**Process Control Solution A**) составляет от 1 до 4 часов, «Контрольного раствора В» (**Process Control Solution B**) от 0.5 до 2 минут (2 минуты, если между измерениями раствора В анализируется образец), «Контрольных растворов D и E» (**Process Control Solution D and E**) – 12 часов, а «Контрольного раствора C» (**Process Control Solution C**) – 24 часа.

Для данного значения «Общей допустимой ошибки» (**Total Allowable Error, TEa**) пределы дрейфа должны обеспечивать высокую вероятность обнаружения ошибки ($Ped \approx 1$) и низкую вероятность ложного отклонения результата ($Pfr \approx 0$).

Результаты анализа пределов дрейфа указывают на то, что вероятность ложного отклонения результата близка к нулю для всех параметров при использовании «Контрольного раствора В» (**Process Control Solution B**). Контрольный раствор В является основным средством обнаружения ошибки из-за высокой частоты проведения измерений. Даже для измерений глюкозы с относительно низкими значениями Ped, среднее время обнаружения ошибки составляет до 20 минут, что в сравнении со стандартной программой контроля качества, согласно которой контроль качества проводят раз в 8 часов.

Валидация программного обеспечения

Как и для любого аналитического устройства или компьютерного программного обеспечения, всегда существует возможность возникновения дефектов. Однако, IL проводит тщательное тестирование и валидацию программного обеспечения перед выпуском новой версии программного обеспечения. Если пользователь обнаружит редкий код ошибки ПО, о нем необходимо сообщить местному представителю IL, обеспечивающему техническую поддержку клиентов.

11 – ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Обобщенные эксплуатационные характеристики (Performance Characteristics Summary)

Введение (Introduction)

Приведенные ниже аналитические данные были получены при выполнении оценочных исследований, проведенных на базе Instrumentation Laboratory и с привлечением внешних испытательных центров. Эти исследования демонстрируют типичные эксплуатационные характеристики системы GEM Premier 5000.

Исследование точности – Водные контрольные растворы (Precision Study – Aqueous Controls)

В соответствии с CLSI EP5-A3, "Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition, 2014" было проведено внутреннее прецизионное 20-дневное исследование, с использованием системы GEM Premier 5000, «Контрольных материалов для оценки работы системы» 1, 2 и 3 уровней (**GEM System Evaluator 1, 2 and 3 level**), «Контрольных материалов для оценки гематокрита» 1, 2 и 3 уровней (**GEM Hematocrit 1, 2 and 3 level**) и GEM CVP 5 tBili. Контрольные материалы GEM (GSE или GHE), трехуровневый продукт, представляющий собой внешние буферные водные растворы контроля качества для pH, pCO_2 , pO_2 , Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- , глюкозы, лактата, Hct, tBili, tHb, O_2Hb , COHb, MetHb, sO_2 и HHb. GEM CVP 5 tBili представляет собой «Калибровочный подтверждающий продукт» (**Calibration Valuation Product, CVP**), содержащий очищенный гемоглобин человека и применяющийся для измерения содержания общего билирубина (**total Bilirubin**).

Каждый из уровней контроля анализировался на трех (3) анализаторах GEM Premier 5000 в течение двадцати (20) дней, по два (2) раза в день, в одном (1) анализе для каждого уровня ($n=120$). По всем анализам были рассчитаны среднее значение, стандартное (SD) и относительное (% CV) отклонения. Все результаты соответствовали спецификации.

Контрольный материал для оценки работы системы GEM (GEM System Evaluator)					
Уровень 1					
Аналит	Среднее значение (Mean)	N кол-во измерений	Среднее отклонение (SD)	Относительное отклонение % (CV)	Спецификация (SD или %CV)
pH	7.14	120	0.008	0.1%	0.02

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

pCO ₂ (мм рт.ст.)	87	120	2.3	2.7%	4%
pO ₂ (мм рт.ст.)	31	120	1.9	6.1%	5
Na ⁺ (ммоль/л)	124	120	0.7	0.6%	2
K ⁺ (ммоль/л)	2.4	120	0.02	0.7%	0.25
Cl ⁻ (ммоль/л)	85	120	0.6	0.7%	2.5%
Ca ⁺⁺ (ммоль/л)	1.56	120	0.013	0.8%	5%
Глюкоза (мг/дл)	378	120	10.9	2.9%	5%
Лактат (ммоль/л)	7.3	120	0.06	0.9%	7.5%
tHb (г/дл)	20.8	120	0.14	0.7%	0.5
O ₂ Hb (%)	37.3	120	0.00	0.0%	1.5
COHb (%)	31.7	120	0.03	0.1%	1.0
MetHb (%)	8.3	120	0.05	0.6%	1.0
HHb (%)	22.6	120	0.05	0.2%	1.5
sO ₂ (%)	62.2	120	0.05	0.1%	1.5
tBili (мг/дл)	33,8	120	0.14	0.4%	10%

Контрольный метирал для оценки работы системы GEM (GEM System Evaluator)					
Уровень 2					
Аналит	Среднее значение (Mean)	N кол-во измерений	Среднее отклонение (SD)	Относительное отклонение % (CV)	Спецификация (SD или %CV)
pH	7.38	120	0.004	0.1%	0.02
pCO ₂ (мм рт.ст.)	35	120	0.7	1.9%	2.5
pO ₂ (мм рт.ст.)	88	120	1.2	1.4%	5
Na ⁺ (ммоль/л)	141	120	0.5	0.4%	2
K ⁺ (ммоль/л)	4.7	120	0.04	0.9%	0.25
Cl ⁻ (ммоль/л)	108	120	0.5	0.4%	2.5%
Ca ⁺⁺ (ммоль/л)	1.16	120	0.006	0.5%	5%

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

Глюкоза (мг/дл)	104	120	1.6	1.6%	5%
Лактат (ммоль/л)	0.8	120	0.03	3.7%	0.2
tHb (г/дл)	14.6	120	0.13	0.9%	0.35
O ₂ Hb (%)	73.7	120	0.04	0.1%	1.5
COHb (%)	16.8	120	0.05	0.3%	1.0
MetHb (%)	2.6	120	0.06	2.5%	1.0
HHb (%)	6.9	120	0.05	0.7%	1.5
sO ₂ (%)	91.4	120	0.06	0.1%	1.5
tBili (мг/дл)	17.7	120	0.13	0.8%	10%

Контрольный метирал для оценки работы системы GEM (GEM System Evaluator)					
Уровень 3					
Аналит	Среднее значение (Mean)	N кол-во измерений	Среднее отклонение (SD)	Относительное отклонение % (CV)	Спецификация (SD или %CV)
pH	7.57	120	0.003	0.0%	0.02
pCO ₂ (мм рт.ст.)	14	120	0.3	2.2%	2.5
pO ₂ (мм рт.ст.)	370	120	4.8	1.3%	5%
Na ⁺ (ммоль/л)	156	120	0.7	0.5%	2
K ⁺ (ммоль/л)	7.7	120	0.04	0.5%	3.5%
Cl ⁻ (ммоль/л)	141	120	1.0	0.7%	2.5%
Ca ⁺⁺ (ммоль/л)	0.64	120	0.006	1.0%	0.05
Глюкоза (мг/дл)	46	120	1.3	2.7%	3
Лактат (ммоль/л)	2.5	120	0.04	1.8%	0.2
tHb (г/дл)	7.8	120	0.13	1.7%	0.35
O ₂ Hb (%)	93.0	120	0.04	0.0%	1.5
COHb (%)	3.1	120	0.07	2.3%	1.0
MetHb (%)	0.5	120	0.11	21.3%	1.0
HHb (%)	3.3	120	0.09	2.6%	1.5
sO ₂ (%)	96.6	120	0.09	0.1%	1.5
tBili (мг/дл)	3.3	120	0.13	4.0%	0.4

Контрольный материал для оценки гематокрита (GEM Hematocrit Evaluator)					
Уровень 1					
Аналит	Среднее значение (Mean)	N кол-во измерений	Среднее отклонение (SD)	Относительное отклонение % (CV)	Спецификация (SD или %CV)
Hct (%)	21	120	0.2	1.2%	2

Контрольный материал для оценки гематокрита (GEM Hematocrit Evaluator)					
Уровень 2					
Аналит	Среднее значение (Mean)	N кол-во измерений	Среднее отклонение (SD)	Относительное отклонение % (CV)	Спецификация (SD или %CV)
Hct (%)	41	120	0.2	0.6%	2

Контрольный материал для оценки гематокрита (GEM Hematocrit Evaluator)					
Уровень 3					
Аналит	Среднее значение (Mean)	N кол-во измерений	Среднее отклонение (SD)	Относительное отклонение % (CV)	Спецификация (SD или %CV)
Hct (%)	65	120	0.4	0.6%	2

GEM CVP 5 tBili					
Аналит	Среднее значение (Mean)	N кол-во измерений	Среднее отклонение (SD)	Относительное отклонение % (CV)	Спецификация (SD или %CV)
tBil (мг/дл)	4.8	120	0.13	2.6%	10%

Исследование точности – Контрольные растворы D и E картриджа

GEM Premier 5000 PAK

(Precision Study – GEM PAK (Cartridge) Process Control Solution D and E)

В соответствии с CLSI EP5-A3, было проведено внутреннее прецизионное 20-дневное исследование, с использованием Контрольных растворов D и E (**Process Control Solutions (PCS) D and E**) картриджа GEM Premier 5000 PAK, которые прогонялись автоматически, как один из компонентов процесса iQM2, на трех (3) анализаторах GEM Premier 5000 в течение двадцати (20) дней, по два (2) прогона в день, в одной (1) повторности измерения для каждого прогона каждого уровня (N=120 для каждого аналита/для каждого уровня). По всем анализаторам были рассчитаны среднее значение, внутреннее стандартное отклонение (SD)

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

для конкретного анализатора и внутренний коэффициент вариации для конкретного анализатора (% CV). Все результаты соответствовали спецификации.

Контрольный раствор D (Process Control Solution D)					
Аналит	Среднее значение (Mean)	N кол-во измерений	Среднее отклонение (SD)	Относительное отклонение % (CV)	Спецификация (SD или %CV)
pH	7.35	120	0.001	0.0%	0.02
pCO ₂ (мм рт.ст.)	25	120	0.1	0.4%	2.5
pO ₂ (мм рт.ст.)	55	120	1.1	1.9%	6
Na ⁺ (ммоль/л)	167	120	0.4	0.3%	2.5
K ⁺ (ммоль/л)	7.3	120	0.02	0.2%	3.5%
Cl ⁻ (ммоль/л)	144	120	0.7	0.5%	2.5%
Ca ⁺⁺ (ммоль/л)	1.21	120	0.004	0.3%	5%
Глюкоза (мг/дл)	347	120	1.7	0.5%	5%
Лактат (ммоль/л)	8.0	120	0.11	1.3%	7.5%
Hct (%)	27	120	0.2	0.6%	2
tHb (г/дл)	7.4	120	0.05	0.6%	0.35
O ₂ Hb (%)	79.9	120	0.13	0.2%	1.5
COHb (%)	4.0	120	0.11	2.7%	1.0
MetHb (%)	3.9	120	0.12	3.0%	1.0
HHb (%)	12.2	120	0.35	2.9%	1.5
sO ₂ (%)	86.8	120	0.35	0.4%	1.5
tBili (мг/дл)	10.4	120	0.05	0.4%	10%

Контрольный раствор E (Process Control Solution E)					
Аналит	Среднее значение (Mean)	N кол-во измерений	Среднее отклонение (SD)	Относительное отклонение % (CV)	Спецификация (SD или %CV)
pH	7.21	120	0.001	0.0%	0.02
pCO ₂ (мм рт.ст.)	68	120	0.3	0.5%	4%
pO ₂ (мм рт.ст.)	98	120	1.1	1.1%	5

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

Na ⁺ (ммоль/л)	128	120	0.2	0.2%	2
K ⁺ (ммоль/л)	4.5	120	0.01	0.3%	0.25
Cl ⁻ (ммоль/л)	102	120	0.3	0.3%	2.5%
Ca ⁺⁺ (ммоль/л)	0.56	120	0.007	1.3%	0.05
Глюкоза (мг/дл)	71	120	0.6	0.8%	5%
Лактат (ммоль/л)	1.6	120	0.02	1.3%	0.2
Hct (%)	37	120	0.0	0.1%	2
tHb (г/дл)	16.5	120	0.04	0.2%	0.35
O ₂ Hb (%)	49.8	120	0.06	0.1%	1.5
COHb (%)	10.1	120	0.04	0.4%	1.0
MetHb (%)	8.0	120	0.05	0.6%	1.0
HHb (%)	32.1	120	0.14	0.4%	1.5
sO ₂ (%)	60.8	120	0.13	0.2%	1.5
tBili (мг/дл)	20.0	120	0.04	0.2%	10%

Исследование точности – Цельная кровь (Precision Study – Whole Blood)

В соответствии с CLSI EP5-A3, было проведено внутреннее прецизионное исследование, с использованием пяти (5) различных концентраций цельной крови на каждый аналит, охватывающих заявленный диапазон измерения. Каждое разведение прогонялось в режиме измерения образца на трех (3) анализаторах GEM Premier 5000 в течение пяти (5) дней, по одному (1) прогону в день, в восьми (8) повторностях измерения для каждого прогона каждого уровня (N=120 для каждого аналита/для каждого уровня). По всем анализаторам были рассчитаны среднее значение, внутреннее стандартное отклонение (SD) для конкретного анализатора и внутренний коэффициент вариации для конкретного анализатора (% CV).

Режимы измерения образца и объемы (Sample Modes and Volumes)

- Нормальный режим (**Normal Mode**) 150мкл
- Микро-режим – Режим капилляра (**Micro Mode**) 65мкл
- tBili/CO-Ox режим (**tBili/CO-Ox Mode**) 100мкл

Эти испытания демонстрируют типичные эксплуатационные характеристики анализатора GEM Premier 5000. Внутреннее SD или %CV сравнивались со спецификациями точности анализатора, приведенными ниже (SD или CV = ½ «Общей допустимой ошибки» (**Total**

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

Allowable Error), перечисленных в разделе iQM2). Все результаты были в пределах спецификации.

pH					
Режим	N количество измерений	Среднее значение (Mean)	Среднее отклонение (SD)	Относительное отклонение % (CV)	Спецификация (SD)
Нормальный режим (Normal Mode)	120	7.11	0.004	0.1%	0.02
	120	7.33	0.007	0.1%	
	120	7.35	0.004	0.1%	
	120	7.42	0.005	0.1%	
	120	7.68	0.012	0.1%	
Микро-режим (Micro Mode)	120	7.10	0.006	0.1%	
	120	7.32	0.004	0.1%	
	120	7.35	0.004	0.1%	
	120	7.41	0.005	0.1%	
	120	7.67	0.013	0.2%	

pCO ₂ , мм рт.ст.					
Режим	N количество измерений	Среднее значение (Mean)	Среднее отклонение (SD)	Относительное отклонение % (CV)	Спецификация (SD или %CV)
Нормальный режим (Normal Mode)	120	112	2.7	2.4%	2.5 мм рт.ст. или 4%, в зависимости от того какое значение больше
	120	70	1.1	1.5%	
	120	50	0.6	1.2%	
	120	36	0.5	1.3%	
	120	10	0.5	4.6%	
Микро-режим (Micro Mode)	120	108	1.8	1.6%	
	120	69	1.1	1.6%	
	120	50	0.7	1.4%	
	120	36	0.5	1.4%	

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

	120	10	0.5	5.1%	
--	-----	----	-----	------	--

pO ₂ , мм рт.ст.					
Режим	N количество измерений	Среднее значение (Mean)	Среднее отклонение (SD)	Относительное отклонение % (CV)	Спецификация (SD)
Нормальный режим (Normal Mode)	120	32	0.4	1.2%	4.5 мм рт.ст. или 5%, в зависимости от того какое значение больше
	120	62	0.7	1.1%	
	120	204	2.3	1.1%	
	120	415	8.6	2.1%	
	120	722	18.6	2.6%	
Микро-режим (Micro Mode)	120	31	0.9	3.0%	
	120	62	0.7	1.1%	
	120	204	4.3	2.1%	
	120	402	15.3	3.8%	
	120	693	26.5	3.8%	

Натрий (Na ⁺), ммоль/л					
Режим	N количество измерений	Среднее значение (Mean)	Среднее отклонение (SD)	Относительное отклонение % (CV)	Спецификация (SD)
Нормальный режим (Normal Mode)	120	104	0.5	0.5%	2 ммоль/л при уровне Na ⁺ 120-160 ммоль/л) 2.5 ммоль/л при уровне Na ⁺ <120 или >160 ммоль/л
	120	114	0.4	0.4%	
	120	132	0.4	0.3%	
	120	148	0.6	0.4%	
	120	187	1.1	0.6%	
Микро-режим (Micro Mode)	120	104	0.4	0.3%	
	120	114	0.3	0.3%	
	120	131	0.3	0.2%	
	120	147	0.4	0.3%	
	120	186	0.6	0.3%	

Калий (K ⁺), ммоль/л					
Режим	N количество измерений	Среднее значение (Mean)	Среднее отклонение (SD)	Относительное отклонение % (CV)	Спецификация (SD или %CV)
Нормальный режим (Normal Mode)	120	1.6	0.04	2.5%	0.25 ммоль/л или 3.5%, в зависимости от того какое значение больше
	120	2.9	0.05	1.7%	
	120	5.5	0.05	0.9%	
	120	7.5	0.14	1.9%	
	120	17.0	0.32	1.9%	
Микро-режим (Micro Mode)	120	1.6	0.04	2.4%	
	120	2.9	0.04	1.4%	
	120	5.4	0.03	0.6%	
	120	7.4	0.08	1.1%	
	120	16.9	0.22	1.3%	

Кальций (Ca ⁺⁺), ммоль/л					
Режим	N количество измерений	Среднее значение (Mean)	Среднее отклонение (SD)	Относительное отклонение % (CV)	Спецификация (SD или %CV)
Нормальный режим (Normal Mode)	120	0.23	0.009	3.9%	0.05 ммоль/л или 5%, в зависимости от того какое значение больше
	120	0.37	0.006	1.7%	
	120	0.86	0.005	0.6%	
	120	1.54	0.020	1.3%	
	120	4.26	0.074	1.7%	
Микро-режим (Micro Mode)	120	0.22	0.005	2.4%	
	120	0.35	0.004	1.1%	
	120	0.83	0.004	0.5%	
	120	1.51	0.015	1.0%	
	120	4.20	0.057	1.3%	

Хлорид (Cl ⁻), ммоль/л					
Режим	N количество измерений	Среднее значение (Mean)	Среднее отклонение (SD)	Относительное отклонение % (CV)	Спецификация (SD или %CV)
	120	52	0.4	0.8%	

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

Нормальный режим (Normal Mode)	120	71	0.3	0.5%	2 ммоль/л или 2.5%, в зависимости от того какое значение больше
	120	90	0.4	0.4%	
	120	115	0.7	0.6%	
	120	167	1.4	0.9%	
Микро-режим (Micro Mode)	120	52	0.4	0.7%	
	120	71	0.3	0.5%	
	120	90	0.3	0.3%	
	120	115	0.5	0.4%	
	120	167	1.5	0.9%	

Глюкоза (Glucose), мг/дл					
Режим	N количество измерений	Среднее значение (Mean)	Среднее отклонение (SD)	Относительное отклонение % (CV)	Спецификация (SD или %CV)
Нормальный режим (Normal Mode)	120	24	0.8	3.3%	3 мг/дл или 5%, в зависимости от того какое значение больше
	120	42	0.8	2.0%	
	120	120	1.7	1.4%	
	120	179	3.1	1.7%	
	120	729	13.1	1.8%	
Микро-режим (Micro Mode)	120	26	0.7	2.8%	
	120	44	0.8	1.8%	
	120	118	2.5	2.1%	
	120	176	2.9	1.7%	
	120	761	11.6	1.5%	

Лактат (Lactate), ммоль/л					
Режим	N количество измерений	Среднее значение (Mean)	Среднее отклонение (SD)	Относительное отклонение % (CV)	Спецификация (SD или %CV)
Нормальный режим (Normal Mode)	120	0.5	0.05	9.4%	0.2 ммоль/л или 7.5%, в зависимости от того какое значение больше
	120	1.8	0.06	3.3%	
	120	4.9	0.09	1.7%	
	120	7.8	0.17	2.1%	
	120	17.9	0.40	2.2%	
Микро-режим (Micro Mode)	120	0.5	0.04	7.5%	
	120	1.9	0.05	2.9%	

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

	120	4.9	0.14	2.9%
	120	7.8	0.13	1.6%
	120	18.2	0.31	1.7%

Гематокрит (Hct), % (абсолютные)					
Режим	N количество измерений	Среднее значение (Mean)	Среднее отклонение (SD)	Относительн ое отклонение % (CV)	Спецификация (SD или %CV)
Нормальный режим (Normal Mode)	120	18	0.3	1.9%	2% (абсолютные единицы)
	120	33	0.3	1.0%	
	120	45	0.5	1.0%	
	120	57	0.6	1.1%	
	120	65	0.7	1.1%	
Микро-режим (Micro Mode)	120	18	0.4	2.0%	
	120	32	0.6	1.8%	
	120	44	0.5	1.1%	
	120	56	0.8	1.4%	
	120	65	0.9	1.4%	

Общий гемоглобин (tHb), г/дл					
Режим	N количество измерений	Среднее значение (Mean)	Среднее отклонение (SD)	Относительное отклонение % (CV)	Спецификация (SD или %CV)
Нормальный режим (Normal Mode)	120	6.2	0.04	0.6%	0.35 г/дл (если tHb <18 г/дл) 0.5 г/дл (если tHb ≥18 г/дл)
	120	11.2	0.04	0.4%	
	120	15.1	0.05	0.3%	
	120	18.8	0.06	0.3%	
	120	21.7	0.08	0.4%	
tBili/CO-Ox режим (tBili/CO-Ox Mode)	120	6.3	0.04	0.6%	
	120	11.3	0.05	0.4%	

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

	120	15.2	0.05	0.3%
	120	18.8	0.07	0.4%
	120	21.7	0.09	0.4%

Оксигемоглобин (O2Hb), % (абсолютные)					
Режим	N количество измерений	Среднее значение (Mean)	Среднее отклонение (SD)	Относительное отклонение % (CV)	Спецификация (SD или %CV)
Нормальный режим (Normal Mode)	120	9.1	0.21	2.4%	1.5% (абсолютные единицы)
	120	38.4	0.26	0.7%	
	120	77.0	0.20	0.3%	
	120	90.6	0.21	0.2%	
	120	96.4	0.18	0.2%	
tBili/CO-Ox режим (tBili/CO-Ox Mode)	120	8.7	0.20	2.3%	
	120	38.0	0.27	0.7%	
	120	76.5	0.23	0.3%	
	120	90.2	0.22	0.2%	
	120	96.0	0.21	0.2%	

Карбоксигемоглобин (COHb), % (абсолютные)					
Режим	N количество измерений	Среднее значение (Mean)	Среднее отклонение (SD)	Относительное отклонение % (CV)	Спецификация (SD или %CV)
Нормальный режим (Normal Mode)	120	1.6	0.14	8.6%	1% (абсолютные единицы)
	120	5.6	0.16	2.9%	
	120	15.3	0.17	1.1%	
	120	30.3	0.21	0.7%	
	120	64.3	0.26	0.4%	
tBili/CO-Ox режим (tBili/CO-Ox Mode)	120	1.8	0.18	9.9%	
	120	5.8	0.16	2.7%	
	120	15.4	0.20	1.3%	
	120	30.4	0.23	0.8%	
	120	64.3	0.31	0.5%	

Метгемоглобин (MetHb), % (абсолютные)

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

Режим	N количество измерений	Среднее значение (Mean)	Среднее отклонение (SD)	Относительн ое отклонение % (CV)	Спецификация (SD или %CV)
Нормальный режим (Normal Mode)	120	0.7	0.15	21.4%	1% (абсолютные) или 5% (относительные) в зависимости от того какое значение больше
	120	5.0	0.17	3.4%	
	120	9.9	0.19	1.9%	
	120	14.5	0.27	1.9%	
	120	25.5	0.28	1.1%	
tBili/CO-Ox режим (tBili/CO- Ox Mode)	120	0.8	0.14	18.7%	
	120	5.1	0.16	3.2%	
	120	10.0	0.21	2.1%	
	120	14.8	0.34	2.3%	
	120	25.6	0.21	0.8%	
	120	25.6	0.21	0.8%	

Дезоксигемоглобин (HHb), % (абсолютные)					
Режим	N количество о измерений	Среднее значение (Mean)	Среднее отклонение (SD)	Относительн ое отклонение % (CV)	Спецификация (SD или %CV)
Нормальный режим (Normal Mode)	120	1.3	0.24	18.7%	1.5% (абсолютные единицы)
	120	6.6	0.23	3.5%	
	120	20.5	0.24	1.2%	
	120	59.9	0.29	0.5%	
	120	90.0	0.22	0.2%	
tBili/CO-Ox режим (tBili/CO- Ox Mode)	120	1.5	0.25	16.8%	
	120	6.8	0.26	3.8%	
	120	20.9	0.25	1.2%	
	120	60.2	0.29	0.5%	
	120	90.1	0.23	0.3%	

Насыщение кислородом (sO ₂), % (абсолютные)					
Режим	N количество измерений	Среднее значение (Mean)	Среднее отклонение (SD)	Относительное отклонение % (CV)	Спецификация (SD или %CV)
Нормальный режим (Normal Mode)	120	9.2	0.21	2.3%	1.5% (абсолютные единицы)
	120	39.0	0.27	0.7%	
	120	79.0	0.23	0.3%	
	120	93.2	0.24	0.3%	
	120	98.7	0.25	0.2%	
tBili/CO-Ox режим (tBili/CO-Ox Mode)	120	8.8	0.19	2.2%	
	120	38.7	0.27	0.7%	
	120	78.6	0.24	0.3%	
	120	92.9	0.26	0.3%	
	120	98.5	0.27	0.3%	

Общий билирубин (tBili), мг/дл					
Режим	N количество измерений	Среднее значение (Mean)	Среднее отклонение (SD)	Относительное отклонение % (CV)	Спецификация (SD или %CV)
Нормальный режим (Normal Mode)	120	3.3	0.12	3.5%	0.4 мг/дл или 10%, в зависимости от того какие значение больше
	120	6.2	0.12	1.8%	
	120	14.1	0.13	0.9%	
	120	19.7	0.17	0.9%	
	120	29.6	0.18	0.6%	
tBili/CO-Ox режим (tBili/CO-Ox Mode)	120	3.3	0.10	2.9%	
	120	6.3	0.13	2.0%	
	120	14.0	0.14	1.0%	
	120	19.6	0.17	0.9%	
	120	29.4	0.16	0.5%	

Исследование воспроизводимости с использованием водных контрольных растворов – Лаборатория (Reproducibility Study with Aqueous Controls – Central Laboratory Setting)

В соответствии с CLSI EP5-A3, было проведено исследование воспроизводимости при участии двух (2) независимых лабораторий и одной (1) внутренней лаборатории Instrumentation Laboratory. Исследование проводили три (3) разных оператора на трех (3) анализаторах GEM Premier 5000, с использованием картриджей GEM Premier 5000 PAK одинаковой серии. Каждый участник исследования использовал «Контрольные материалы для оценки работы системы» (GEM System Evaluator, GSE) 1, 2 и 3, «Контрольные материалы для оценки гематокрита» (GEM Hematocrit, GHE) 1, 2 и 3, а так же раствор GEM CVP 5 tBili одинакового лота, каждый уровень контроля анализировался по три раза, дважды в день в течение 5 дней, с общим количеством повторов 30 на каждый уровень (N=90 в целом). Были рассчитаны среднее значение, повторяемость (SD и %CV) и воспроизводимость (SD и %CV). Все результаты были в пределах спецификации.

Контрольный материал для оценки работы системы (GEM System Evaluator)							
Уровень 1							
Аналит	Среднее значение (Mean)	N количество измерений	Повторяемость		Воспроизводимость		Спецификация (SD или %CV)
			SD	%CV	SD	%CV	
pH	7.14	90	0.003	0.0%	0.004	0.1%	0.02
pCO ₂ (мм рт.ст.)	86	90	0.6	0.7%	1.6	1.9%	4%
pO ₂ (мм рт.ст.)	30	90	1.7	5.6%	2.4	8.0%	5
Na ⁺ (ммоль/л)	124	90	0.5	0.4%	0.7	0.6%	2
K ⁺ (ммоль/л)	2.4	90	0.00	0.0%	0.00	0.0%	0.25
Cl ⁻ (ммоль/л)	85	90	0.4	0.4%	0.5	0.6%	2.5%
Ca ⁺⁺ (ммоль/л)	1.57	90	0.009	0.6%	0.019	1.2%	5%
Глюкоза (Glucose) (мг/дл)	378	90	1.6	0.4%	4.1	1.1%	5%
Лактат (Lactate) (ммоль/л)	7.3	90	0.06	0.8%	0.18	2.4%	7.5%
tHb (г/дл)	20.7	90	0.11	0.5%	0.15	0.7%	0.5
O ₂ Hb (%)	37.3	90	0.01	0.0%	0.01	0.0%	1.5

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

COHb (%)	31.8	90	0.04	0.1%	0.05	0.2%	1.0
MetHb (%)	8.3	90	0.05	0.6%	0.06	0.7%	1.0
HHb (%)	22.7	90	0.05	0.2%	0.05	0.2%	1.5
sO ₂ (%)	62.2	90	0.05	0.1%	0.06	0.1%	1.5
tBili (мг/дл)	33.7	90	0.11	0.3%	0.15	0.5%	10%

Контрольный материал для оценки работы системы (GEM System Evaluator) Уровень 2							
Аналит	Среднее значение (Mean)	N количество измерений	Повторяемость		Воспроизводимость		Спецификация (SD или %CV)
			SD	%CV	SD	%CV	
pH	7.39	90	0.006	0.1%	0.007	0.1%	0.02
pCO ₂ (мм рт.ст.)	34	90	0.8	2.4%	1.0	2.8%	2.5
pO ₂ (мм рт.ст.)	88	90	1.6	1.8%	2.4	2.7%	5
Na ⁺ (ммоль/л)	141	90	0.4	0.3%	0.6	0.4%	2
K ⁺ (ммоль/л)	4.7	90	0.01	0.2%	0.06	1.2%	0.25
Cl ⁻ (ммоль/л)	108	90	0.3	0.3%	0.6	0.6%	2.5%
Ca ⁺⁺ (ммоль/л)	1.15	90	0.005	0.4%	0.013	1.1%	5%
Глюкоза (Glucose) (мг/дл)	103	90	0.7	0.7%	2.9	2.8%	5%
Лактат (Lactate) (ммоль/л)	0.8	90	0.03	4.2%	0.04	5.2%	0.2
tHb (г/дл)	14.5	90	0.09	0.6%	0.13	0.9%	0.35
O ₂ Hb (%)	73.7	90	0.03	0.0%	0.04	0.0%	1.5
COHb (%)	16.8	90	0.04	0.2%	0.05	0.3%	1.0
MetHb (%)	2.5	90	0.05	2.1%	0.07	2.9%	1.0
HHb (%)	6.9	90	0.04	0.6%	0.05	0.8%	1.5
sO ₂ (%)	91.4	90	0.05	0.0%	0.06	0.1%	1.5
tBili (мг/дл)	17.6	90	0.09	0.5%	0.14	0.8%	10%

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

Контрольный материал для оценки работы системы (GEM System Evaluator)							
Уровень 3							
Аналит	Среднее значение (Mean)	N количество измерений	Повторяемость		Воспроизводимость		Спецификация (SD или %CV)
			SD	%CV	SD	%CV	
pH	7.57	90	0.002	0.0%	0.005	0.1%	0.02
pCO ₂ (мм рт.ст.)	13	90	0.3	2.1%	0.5	4.1%	2.5
pO ₂ (мм рт.ст.)	358	90	11.4	3.2%	13.7	3.8%	5%
Na ⁺ (ммоль/л)	155	90	0.6	0.4%	0.7	0.4%	2
K ⁺ (ммоль/л)	7.7	90	0.03	0.4%	0.05	0.7%	3.5%
Cl ⁻ (ммоль/л)	142	90	0.4	0.3%	0.8	0.6%	2.5%
Ca ⁺⁺ (ммоль/л)	0.64	90	0.003	0.5%	0.008	1.3%	0.05
Глюкоза (Glucose) (мг/дл)	45	90	0.9	2.0%	2.1	4.7%	3
Лактат (Lactate) (ммоль/л)	2.5	90	0.03	1.3%	0.08	3.0%	0.2
tHb (г/дл)	7.7	90	0.10	1.3%	0.13	1.7%	0.35
O ₂ Hb (%)	93.0	90	0.05	0.0%	0.05	0.1%	1.5
COHb (%)	3.2	90	0.06	1.8%	0.08	2.5%	1.0
MetHb (%)	0.4	90	0.10	24.2%	0.14	32.6%	1.0
HHb (%)	3.4	90	0.07	1.9%	0.09	2.7%	1.5
sO ₂ (%)	96.5	90	0.07	0.1%	0.09	0.1%	1.5
tBili (мг/дл)	3.2	90	0.10	3.1%	0.13	4.1%	0.4

Контрольный материал для оценки гематокрита (GEM Hematocrit Evaluator)							
Уровень 1							
Аналит	Среднее значение (Mean)	N количество измерений	Повторяемость		Воспроизводимость		Спецификация (SD или %CV)
			SD	%CV	SD	%CV	
Hct (%)	21	90	0.0	0.0%	0.0	0.0%	2

Контрольный материал для оценки гематокрита (GEM Hematocrit Evaluator)							
Уровень 2							
Аналит	Среднее значение (Mean)	N количество измерений	Повторяемость		Воспроизводимость		Спецификация (SD или %CV)
			SD	%CV	SD	%CV	

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

Hct (%)	40	90	0.2	0.6%	0.6	1.4%	2
---------	----	----	-----	------	-----	------	---

Контрольный материал для оценки гематокрита (GEM Hematocrit Evaluator)							
Уровень 3							
Аналит	Среднее значение (Mean)	N количество измерений	Повторяемость		Воспроизводимость		Спецификация (SD или %CV)
			SD	%CV	SD	%CV	
Hct (%)	65	90	0.0	0.0%	0.2	0.3%	2

GEM CVP 5 tBili							
Аналит	Среднее значение (Mean)	N количество измерений	Повторяемость		Воспроизводимость		Спецификация (SD или %CV)
			SD	%CV	SD	%CV	
tBili (мг/дл)	4.9	90	0.11	2.3%	0.21	4.3%	10%

Исследование воспроизводимости с использованием водных контрольных растворов – Прикроватная диагностика (по месту оказания медицинской помощи) (Reproducibility Study with Aqueous Controls – Point-of-Care Setting)

В соответствии с CLSI EP05-A3, было проведено исследование воспроизводимости при участии трех (3) внешних лечебных учреждений (**Point-of-Care, POC**). Исследование проводили девять (9) разных операторов на трех (3) разных анализаторах GEM Premier 5000, с использованием картриджей GEM Premier 5000 PAK одинаковой серии. Каждый участник исследования использовал «Контрольные материалы для оценки работы системы» (**GEM System Evaluator, GSE**) 1, 2 и 3, «Контрольные материалы для оценки гематокрита» (**GEM Hematocrit, GHE**) 1, 2 и 3, а так же раствор GEM CVP 5 tBili одинакового лота, каждый уровень контроля прогонялся по три раза, дважды в день в течение 5 дней, с общим количеством повторов 30 на каждый уровень (N=90 в целом). Были рассчитаны среднее значение, повторяемость (SD и %CV) и воспроизводимость (SD и %CV). Все результаты были в пределах спецификации.

Контрольный материал для оценки работы системы (GEM System Evaluator)							
Уровень 1							
Аналит	Среднее значение (Mean)	N количество измерений	Повторяемость		Воспроизводимость		Спецификация (SD или %CV)
			SD	%CV	SD	%CV	
pH	7.14	90	0.002	0.0%	0.002	0.0%	0.02
pCO ₂ (мм рт.ст.)	87	90	0.4	0.5%	1.1	1.2%	4%
pO ₂	28	90	0.7	2.3%	1.9	6.7%	5

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

(мм рт.ст.)							
Na ⁺ (ммоль/л)	125	90	0.4	0.3%	0.5	0.4%	2
K ⁺ (ммоль/л)	2.4	90	0.00	0.0%	0.00	0.0%	0.25
Cl ⁻ (ммоль/л)	85	90	0.3	0.4%	0.4	0.4%	2.5%
Ca ⁺⁺ (ммоль/л)	1.58	90	0.007	0.4%	0.009	0.6%	5%
Глюкоза (Glucose) (мг/дл)	381	90	2.1	0.5%	4.7	1.2%	5%
Лактат (Lactate) (ммоль/л)	7.2	90	0.06	0.8%	0.09	1.3%	7.5%
tHb (г/дл)	20.7	90	0.14	0.7%	0.16	0.8%	0.5
O ₂ Hb (%)	37.3	90	0.01	0.0%	0.01	0.0%	1.5
COHb (%)	31.7	90	0.04	0.1%	0.05	0.2%	1.0
MetHb (%)	8.3	90	0.05	0.6%	0.06	0.7%	1.0
HHb (%)	22.6	90	0.04	0.2%	0.06	0.2%	1.5
sO ₂ (%)	62.2	90	0.04	0.1%	0.06	0.1%	1.5
tBili (%)	33.7	90	0.14	0.4%	0.16	0.5%	10%

Контрольный материал для оценки работы системы (GEM System Evaluator)							
Уровень 2							
Аналит	Среднее значение (Mean)	N количество измерений	Повторяемость		Воспроизводимость		Спецификация (SD или %CV)
			SD	%CV	SD	%CV	
pH	7.39	90	0.007	0.1%	0.008	0.1%	0.02
pCO ₂ (мм рт.ст.)	34	90	0.9	2.5%	0.9	2.7%	2.5
pO ₂ (мм рт.ст.)	87	90	1.4	1.7%	1.9	2.2%	5
Na ⁺ (ммоль/л)	141	90	0.3	0.2%	0.5	0.4%	2
K ⁺ (ммоль/л)	4.7	90	0.03	0.6%	0.04	0.8%	0.25
Cl ⁻ (ммоль/л)	108	90	0.2	0.2%	0.3	0.3%	2.5%
Ca ⁺⁺ (ммоль/л)	1.16	90	0.005	0.4%	0.007	0.6%	5%
Глюкоза (Glucose) (мг/дл)	102	90	0.5	0.5%	0.8	0.8%	5%

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

Лактат (Lactate) (ммоль/л)	0.8	90	0.02	2.3%	0.02	2.5%	0.2
tHb (г/дл)	14.5	90	0.10	0.7%	0.13	0.9%	0.35
O ₂ Hb (%)	73.7	90	0.04	0.0%	0.05	0.1%	1.5
COHb (%)	16.8	90	0.04	0.2%	0.04	0.3%	1.0
MetHb (%)	2.5	90	0.04	1.7%	0.06	2.4%	1.0
HHb (%)	6.9	90	0.05	0.7%	0.06	0.8%	1.5
sO ₂ (%)	91.4	90	0.05	0.1%	0.07	0.1%	1.5
tBili (%)	17.6	90	0.10	0.5%	0.13	0.7%	10%

Контрольный материал для оценки работы системы (GEM System Evaluator) Уровень 3							
Аналит	Среднее значение (Mean)	N количество измерений	Повторяемость		Воспроизводимость		Спецификация (SD или %CV)
			SD	%CV	SD	%CV	
pH	7.57	90	0.002	0.0%	0.003	0.0%	0.02
pCO ₂ (мм рт.ст.)	13	90	0.4	3.3%	0.5	3.5%	2.5
pO ₂ (мм рт.ст.)	357	90	7.9	2.2%	9.3	2.6%	5%
Na ⁺ (ммоль/л)	155	90	0.3	0.2%	0.4	0.2%	2
K ⁺ (ммоль/л)	7.7	90	0.02	0.3%	0.03	0.4%	3.5%
Cl ⁻ (ммоль/л)	142	90	0.4	0.3%	0.6	0.4%	2.5%
Ca ⁺⁺ (ммоль/л)	0.64	90	0.003	0.5%	0.005	0.8%	0.05
Глюкоза (Glucose) (мг/дл)	45	90	0.5	1.2%	0.6	1.4%	3
Лактат (Lactate) (ммоль/л)	2.4	90	0.02	0.7%	0.06	2.3%	0.2
tHb (г/дл)	7.7	90	0.10	1.3%	0.10	1.4%	0.35
O ₂ Hb (%)	93.0	90	0.03	0.0%	0.04	0.0%	1.5
COHb (%)	3.2	90	0.06	1.9%	0.07	2.1%	1.0
MetHb (%)	0.4	90	0.09	19.8%	0.10	22.4%	1.0
HHb (%)	3.4	90	0.06	1.9%	0.08	2.3%	1.5
sO ₂ (%)	96.5	90	0.06	0.1%	0.08	0.1%	1.5
tBili (%)	3.2	90	0.10	3.0%	0.10	3.3%	0.4

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

Контрольный материал для оценки гематокрита (GEM Hematocrit Evaluator) Уровень 1							
Аналит	Среднее значение (Mean)	N количество измерений	Повторяемость		Воспроизводимость		Спецификация (SD или %CV)
			SD	%CV	SD	%CV	
Hct (%)	21	90	0.0	0.0%	0.0	0.0%	2

Контрольный материал для оценки гематокрита (GEM Hematocrit Evaluator) Уровень 2							
Аналит	Среднее значение (Mean)	N количество измерений	Повторяемость		Воспроизводимость		Спецификация (SD или %CV)
			SD	%CV	SD	%CV	
Hct (%)	41	90	0.0	0.0%	0.0	0.0%	2

Контрольный материал для оценки гематокрита (GEM Hematocrit Evaluator) Уровень 3							
Аналит	Среднее значение (Mean)	N количество измерений	Повторяемость		Воспроизводимость		Спецификация (SD или %CV)
			SD	%CV	SD	%CV	
Hct (%)	66	90	0.3	0.4%	0.6	0.9%	2

GEM CVP 5 tBili							
Аналит	Среднее значение (Mean)	N количество измерений	Повторяемость		Воспроизводимость		Спецификация (SD или %CV)
			SD	%CV	SD	%CV	
tBili (мг/дл)	4.9	90	0.11	2.2%	0.17	3.5%	10%

Линейность

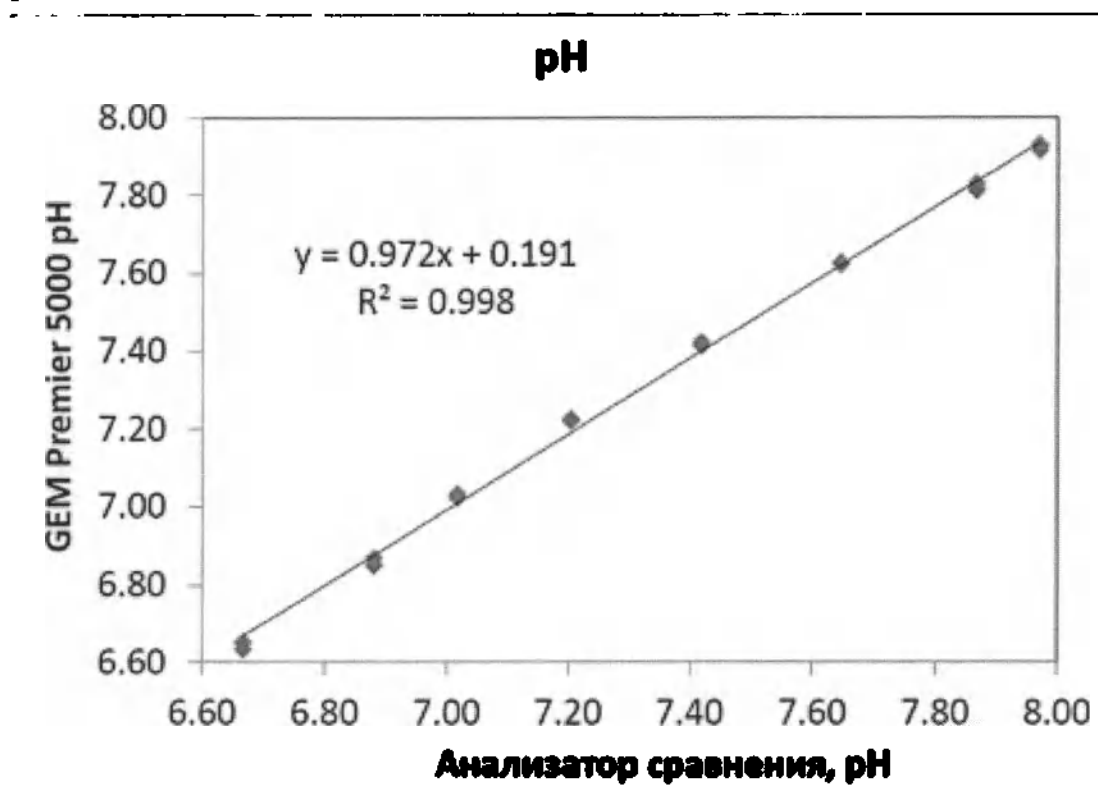
В соответствии с CLSI EP06-A, "Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline, 2003" восемь (8) или девять (9) уровней на каждый аналит было приготовлено методом тонометрии, добавления или разведения цельной крови, так чтобы охватить заявленный диапазон измерений для каждого параметра. Каждое разведение крови было проанализировано в трех повторах на трех (3) анализаторах GEM Premier 5000, а результаты сравнили с полученными на референсных анализаторах или по стандартным референсным методикам (измерение парциального давления для газов и гемиглобинцианидный метод для tHb согласно CLSI H15-A3, "Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard – Third Edition, 2000").

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

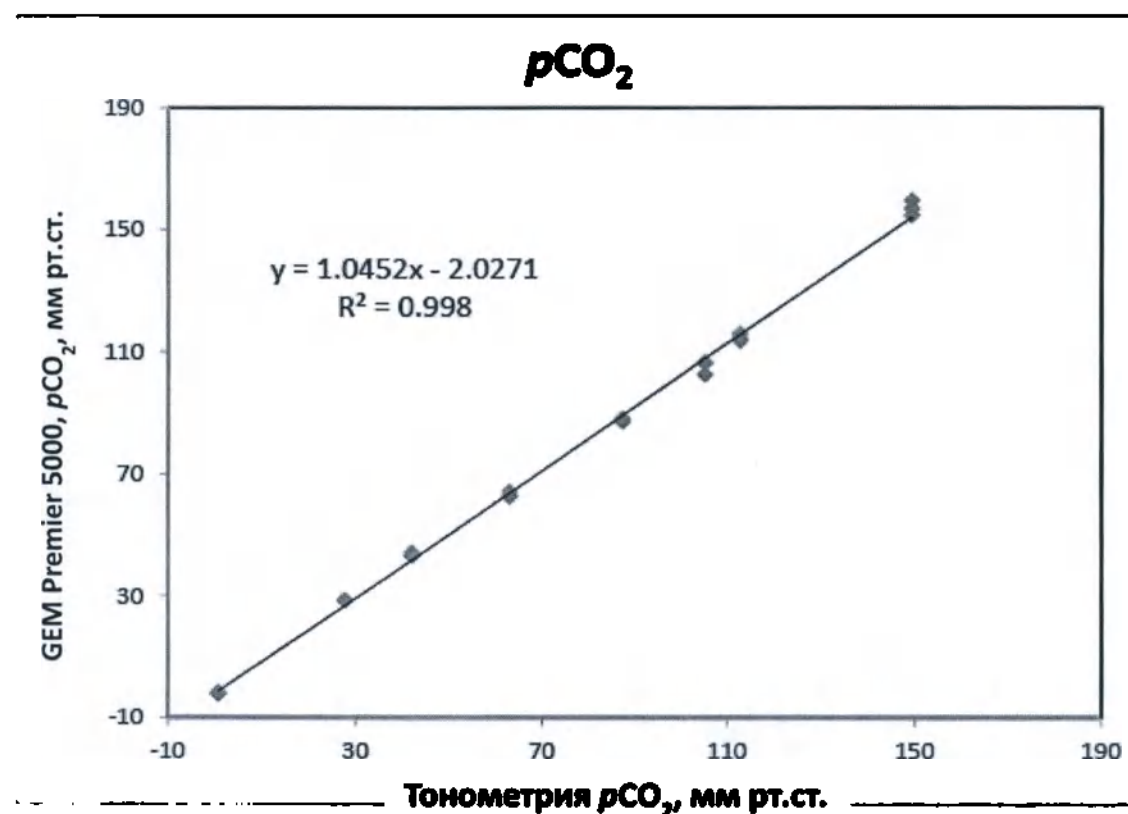
Примечание: Объединенные данные исследований пределов количественного определения (LOQ) и линейности, были использованы для подтверждения нижнего предела заявленного диапазона измерения.

Аналит	количество уровней	N количество измерений на каждый уровень	Угловой коэффициент	Коэффициент сдвига	Среднеквадратичное отклонение r^2	Тестовый диапазон	Линейный диапазон
pH	8	9	0.972	0.191	0.998	6.65 – 7.92	6.80 – 7.92
pCO ₂ (мм рт.ст.)	9	9	1.068	-3.238	0.998	-2 - 190	6 - 150
pO ₂ (мм рт.ст.)	9	9	1.028	-4.069	0.995	6 - 757	6 - 756
Na ⁺ (ммоль/л)	9	9	0.972	5.377	0.999	85 - 214	100 - 200
K ⁺ (ммоль/л)	9	9	1.080	-0.161	0.999	0.6 – 25.9	1.0 – 20.0
Cl ⁻ (ммоль/л)	9	9	0.964	2.805	1.000	35 - 189	40 - 170
Ca ⁺⁺ (ммоль/л)	8	9	1.083	-0.102	1.000	0.09 – 5.52	0.11 – 5.00
Глюкоза (мг/дл)	9	9	0.982	-12.489	0.995	1 - 777	4 – 750
Лактат (ммоль/л)	9	9	1.037	-0.131	0.998	0.2 – 25.5	0.3 – 20.0
Hct (%)	9	9	0.970	1.904	0.998	7 - 82	15 - 75
tHb (г/дл)	9	9	1.015	0.130	0.999	2.1 – 27.0	3.0 – 23.0
O ₂ Hb (%)	8	9	0.996	1.311	1.000	0.0 – 99.3	0.0 – 100.0
COHb (%)	8	9	1.026	0.549	0.999	0.0 – 98.5	0.0 – 75.0
MetHb (%)	9	9	1.040	-0.072	1.000	0.0 – 38.9	0.0 – 30.0
HHb (%)	8	9	1.012	-1.000	1.000	0.0 – 99.6	0.0 – 100.0
sO ₂ (%)	9	9	0.984	1.738	1.000	0.0 – 99.4	0.0 – 100.0
tBili (мг/дл)	9	9	1.040	0.227	0.998	1.4 – 43.7	2.0 – 40.0

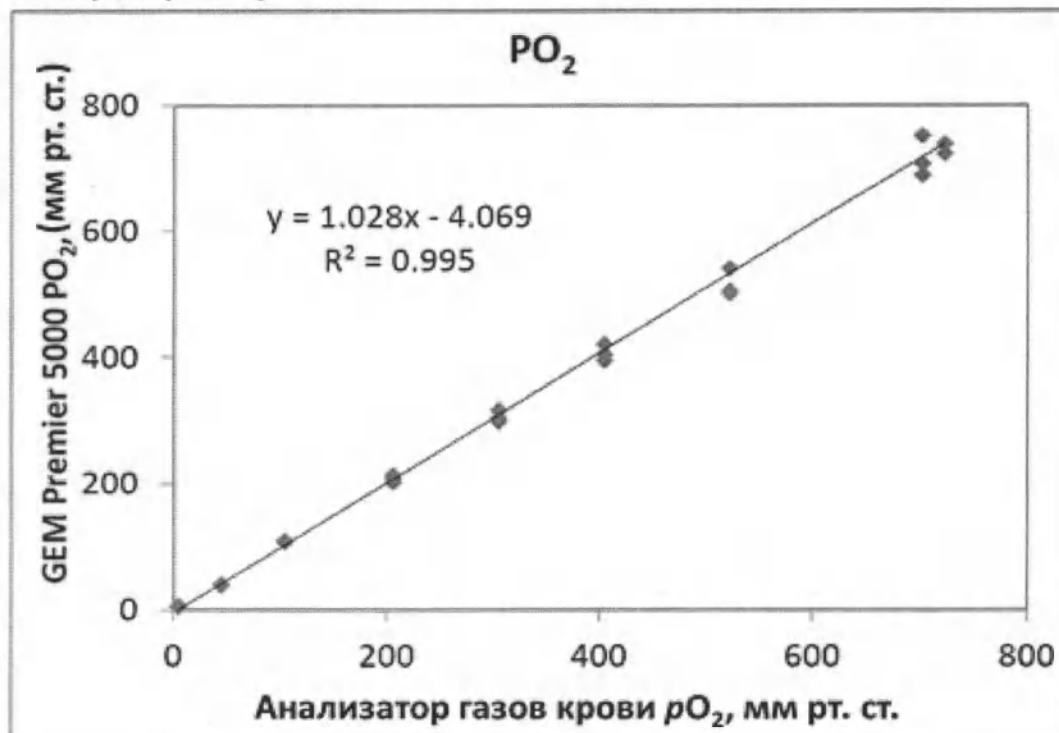
pH (Единицы pH):



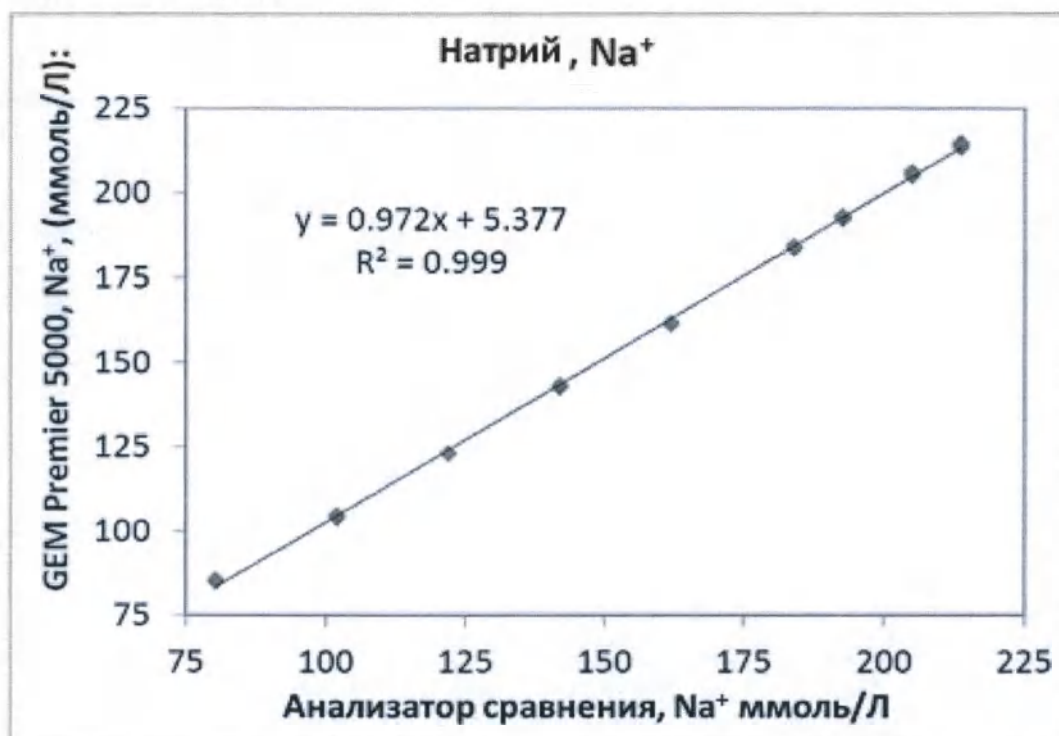
pCO₂ (мм рт.ст)



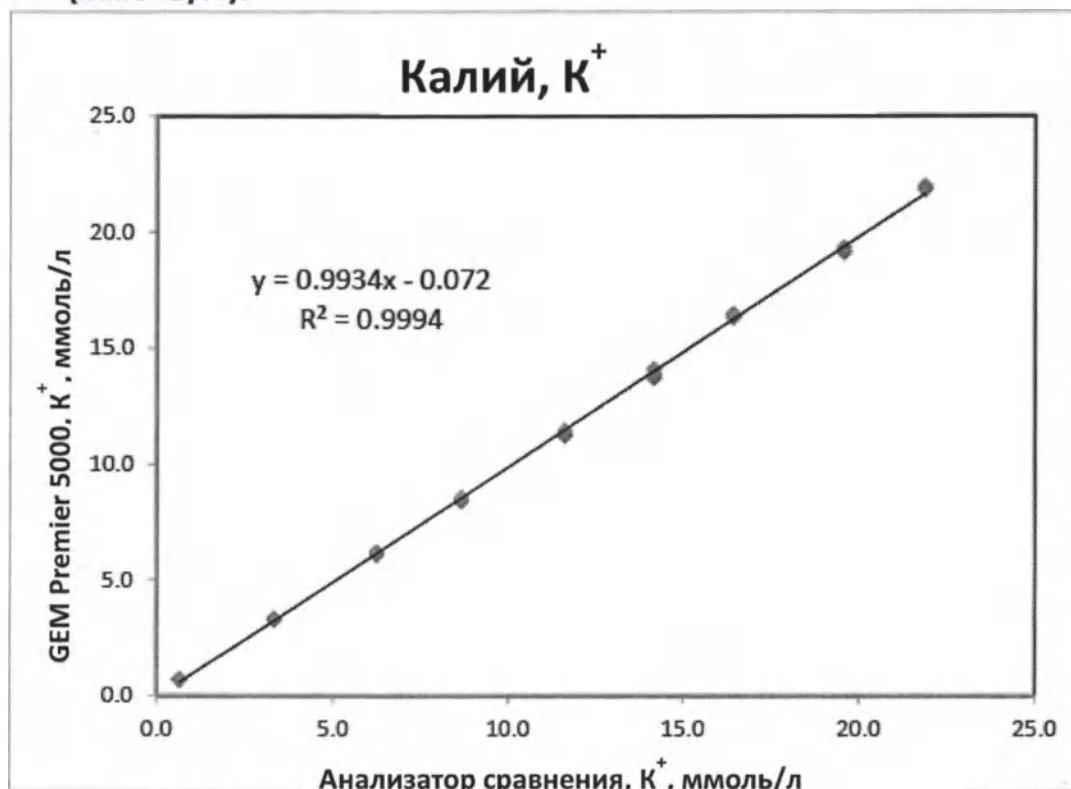
pO_2 (мм рт. ст.)



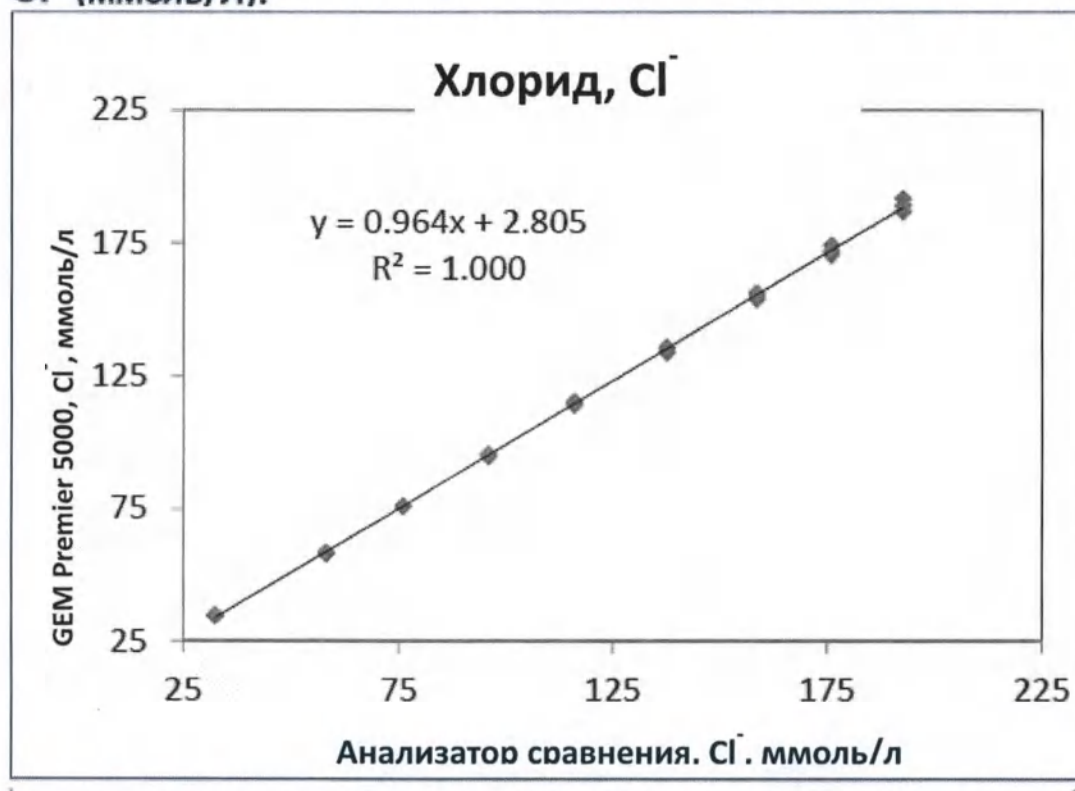
Na^+ (ммоль/л):



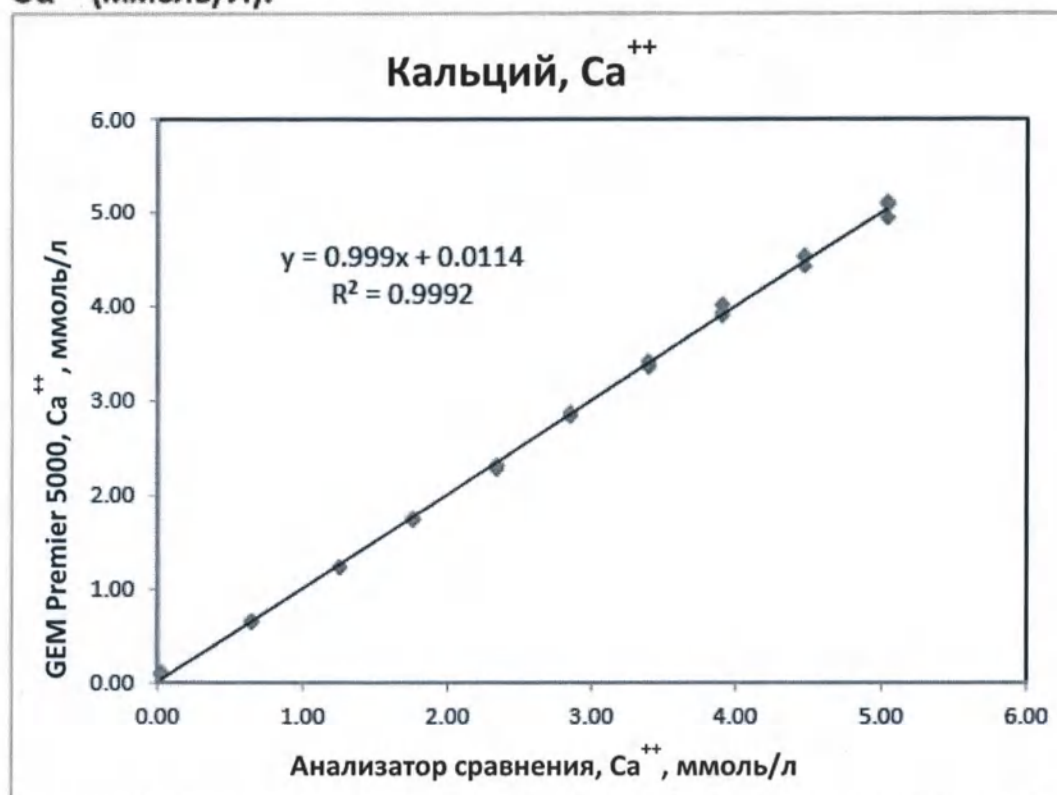
K⁺ (ммоль/л):



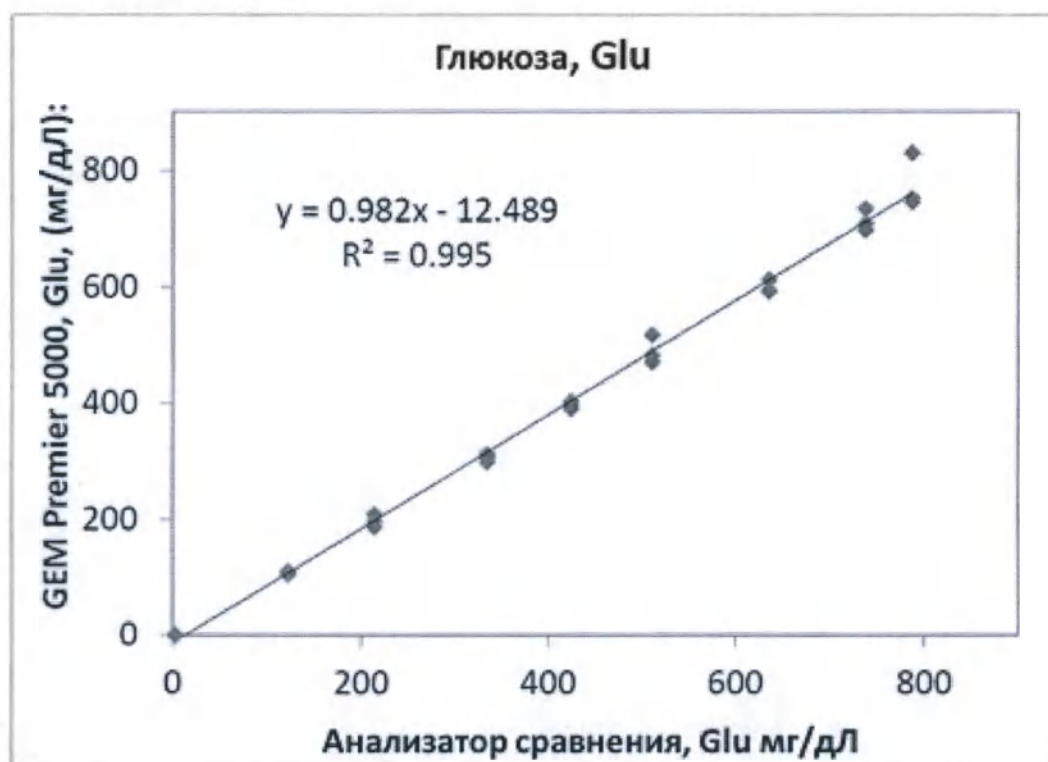
Cl⁻ (ммоль/л):



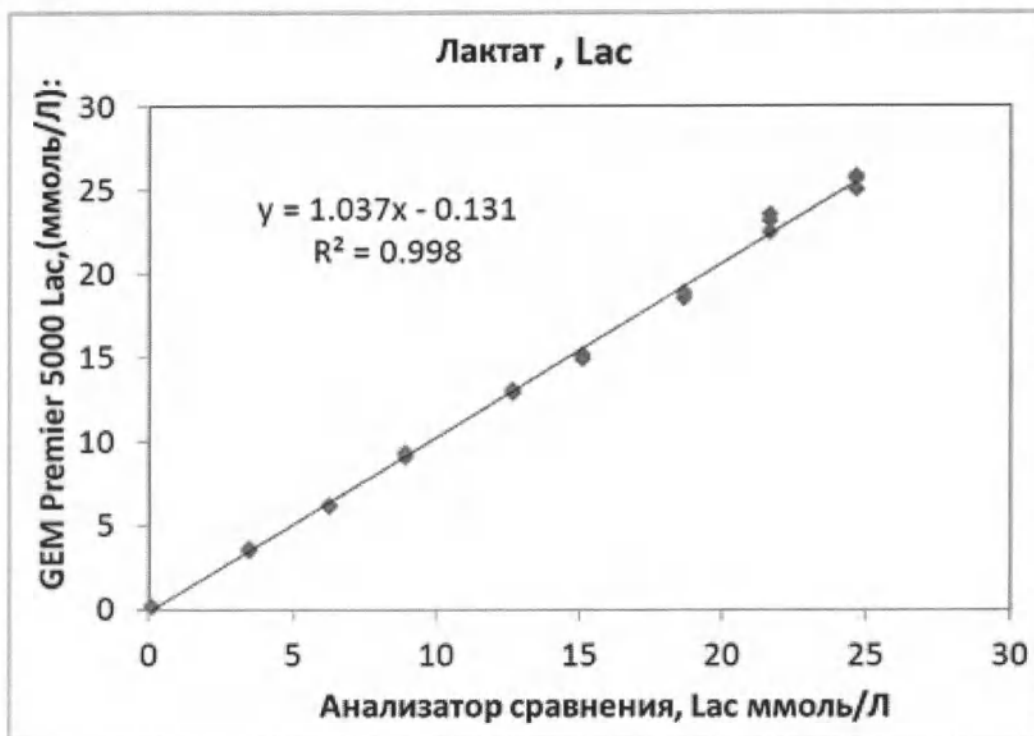
Ca⁺⁺ (ммоль/л):



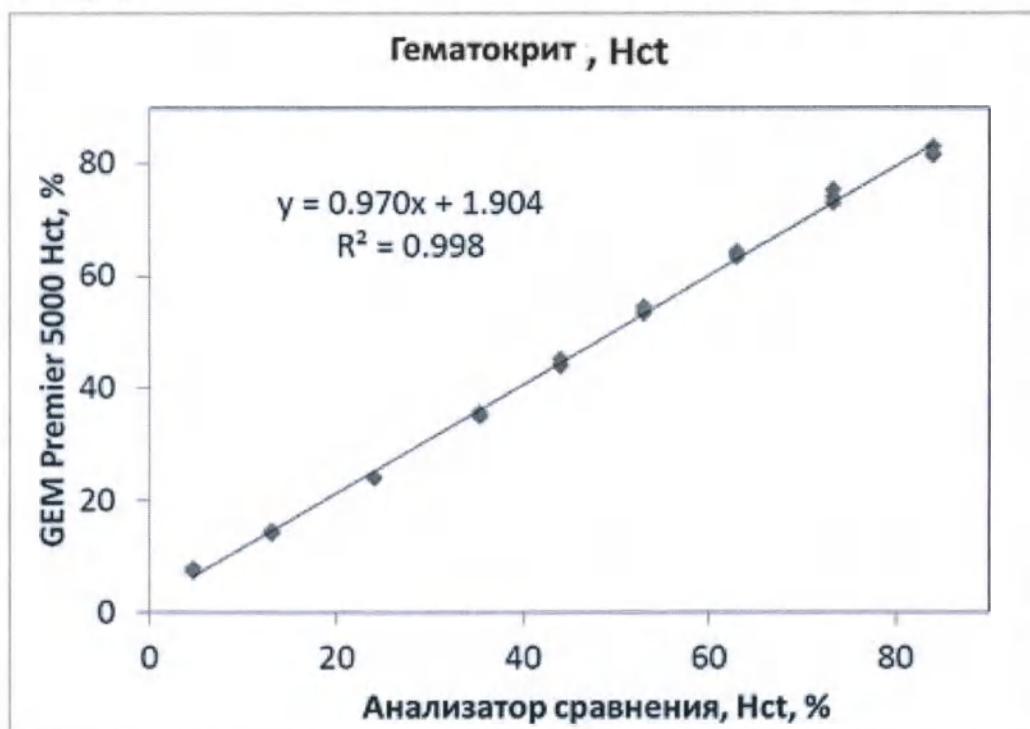
Глюкоза (мг/дЛ):



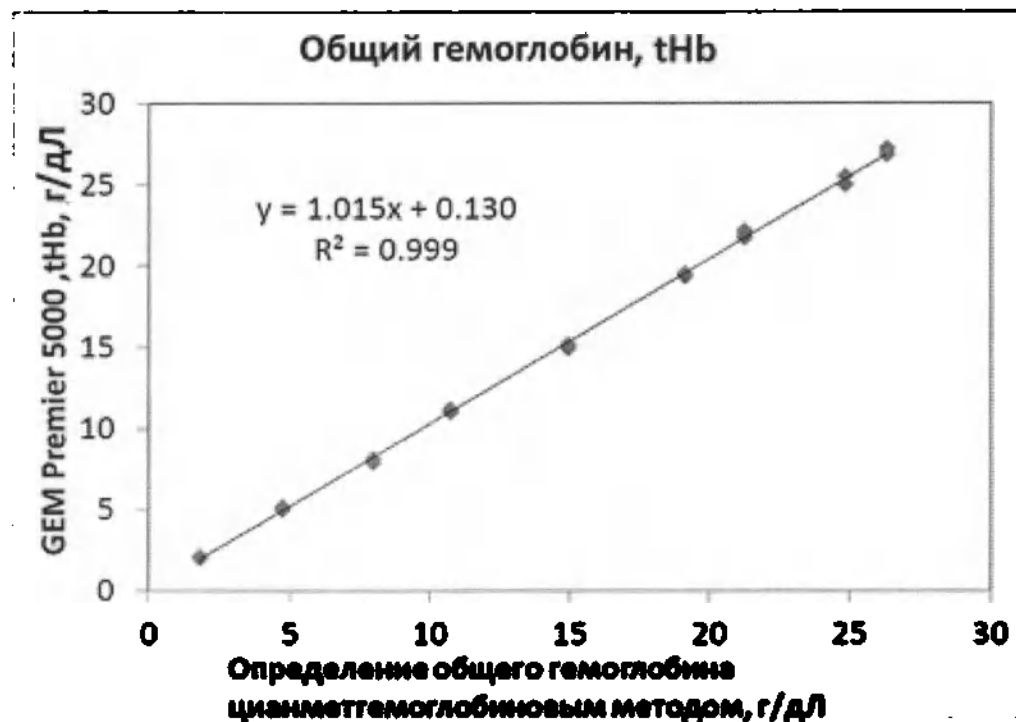
Лактат (ммоль/Л):



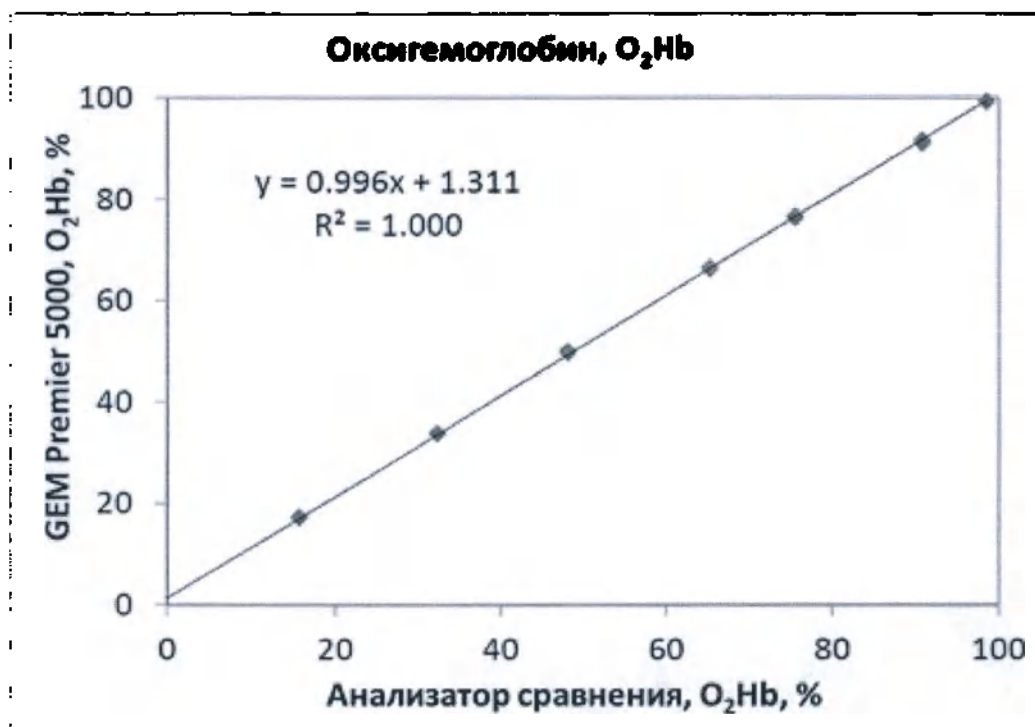
Hct (%):



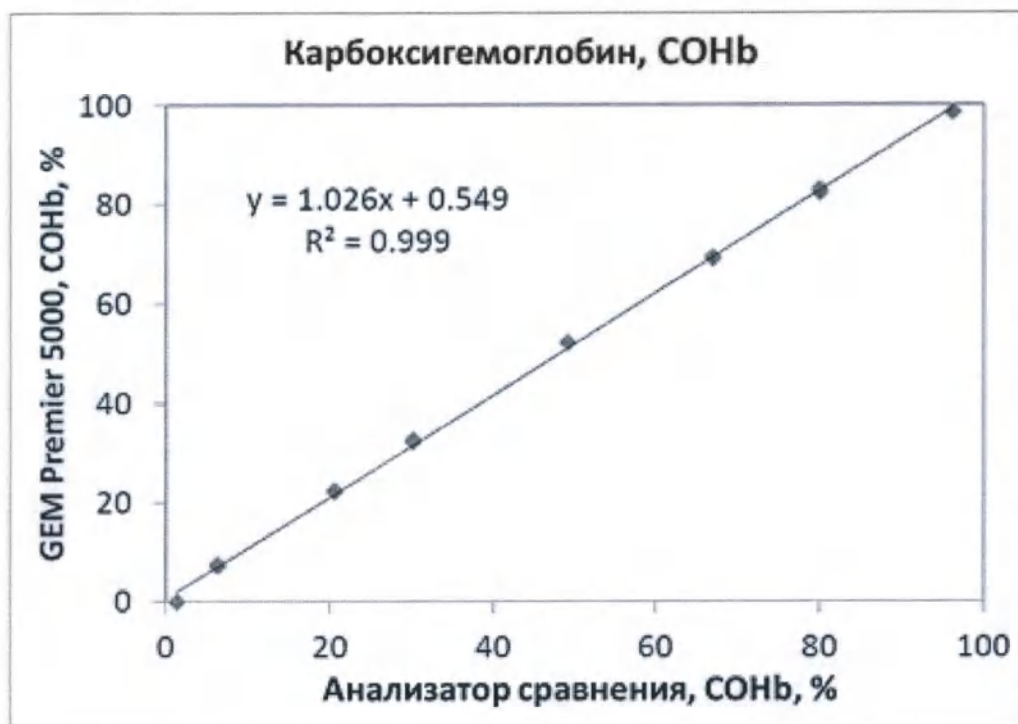
tHb (г/дЛ):



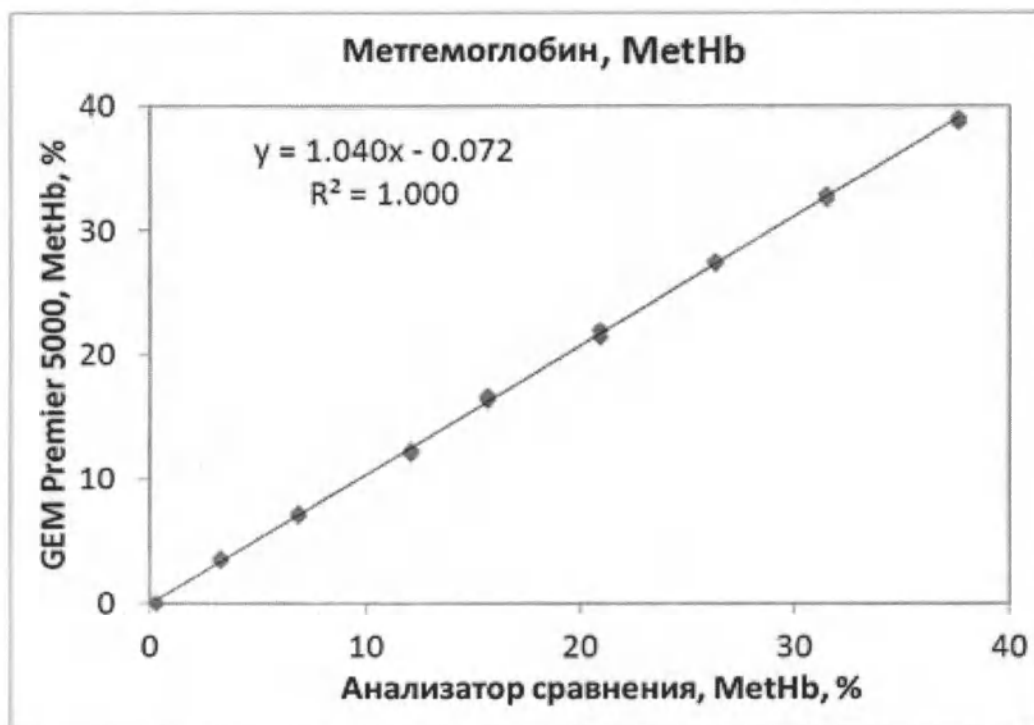
O₂Hb (%):



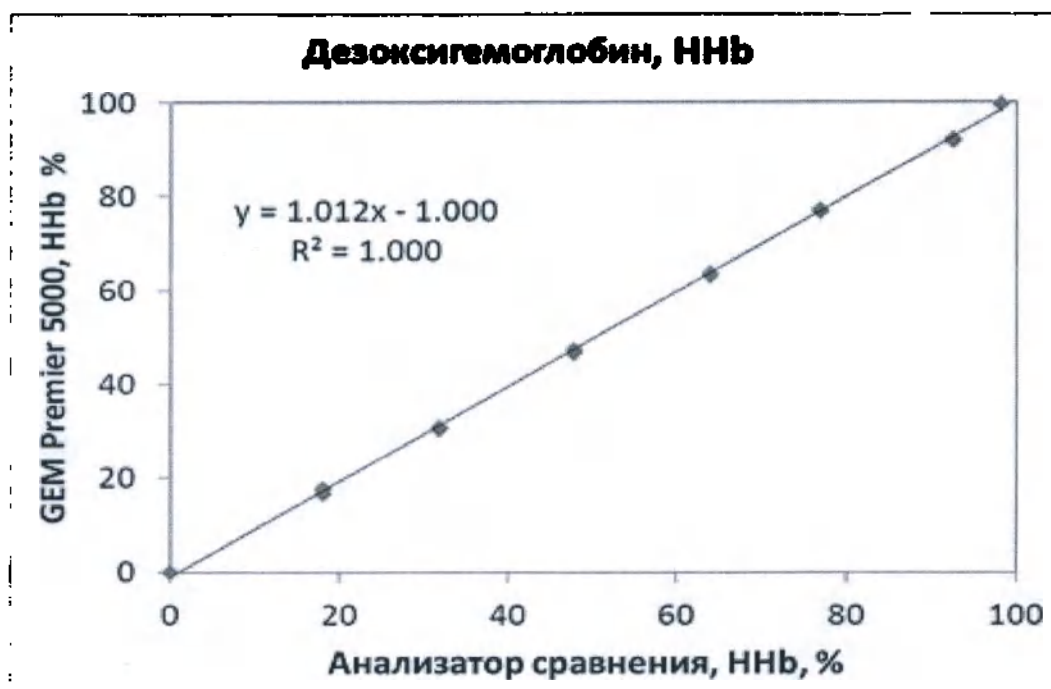
COHb (%):



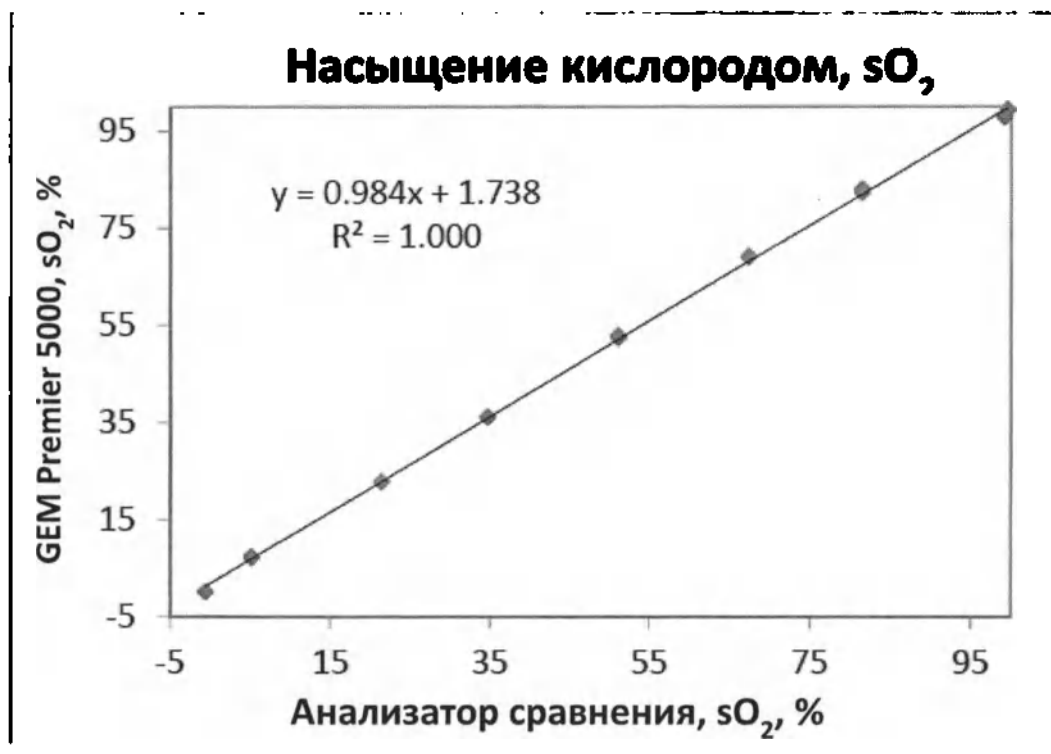
MetHb (%):



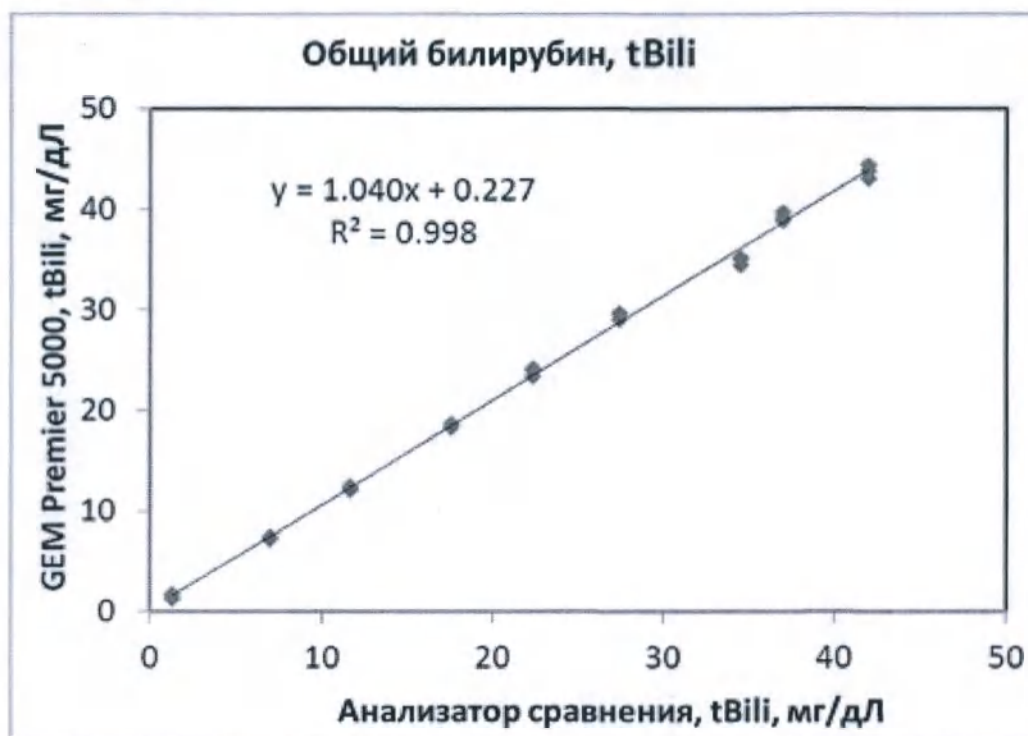
ННб (%):



sO₂ (%):



tBili (мг/дЛ):



Сравнение методов

Для оценки систематической ошибки было проведено сравнительное исследование цельной крови. Анализ выполнен в соответствии с EP09-A3, "Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline – Third Edition, 2013". Для каждого аналита был рассчитан фактор линейной регрессии с использованием разных режимов измерения и сравнением результатов, полученных на анализаторе GEM Premier 5000 с заявленными значениями. Для каждого аналита на «Уровне принятия клинического решения» (Medical Decision Level, MDLs) была рассчитана ошибка и проведено ее сравнение со спецификацией Б приведенной в таблице ниже. Все уровни показателей прошли спецификацию. GEM Premier 4000 служил предикатом для всех аналитов кроме pO_2 , pCO_2 и tBili. Для pO_2 и pCO_2 использовалась тонометрия, а для tBili – коммерчески доступный анализатор цельной крови.

Нормальный режим (Normal Mode)						
Аналит	N количество измерений	Угловой коэффициент	Коэффициент сдвига	R^2	Уровень принятия	Ошибка на уровне принятия

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

					клинических решений	клинических решений
pH	373	0.953	0.344	0.993	7.30	0.001
					7.35	-0.001
					7.45	-0.006
pCO ₂ (мм рт.ст.)	150	1.026	-0.991	0.997	35	-0.1
					50	0.3
					70	1.2%
pO ₂ (мм рт.ст.)	148	1.027	-1.266	0.999	30	-0.5
					45	0.0
					60	0.4
Na ⁺ (ммоль/л)	373	1.021	-2.577	0.995	115	-0.2
					135	0.2
					150	0.5
K ⁺ (ммоль/л)	373	1.034	-0.066	0.999	3.0	0.04
					5.8	0.13
					7.5	2.5%
Cl ⁻ (ммоль/л)	373	1.000	0.500	0.998	90	0.6%
					112	0.4%
Ca ⁺⁺ (ммоль/л)	373	1.031	-0.033	0.999	0.37	-0.021
					0.82	-0.007
					1.58	1.0%
Hct (%)	376	1.013	-0.651	0.998	21	-0.4
					33	-0.2
					56	0.1
Глюкоза (мг/дл)	373	0.985	3.746	0.997	45	3.1
					120	1.6%
					180	0.6%
					350	-0.4%
Лактат (ммоль/л)	373	1.000	-0.050	0.998	2.0	-0.05
					5.0	-1.0%
tHb (г/дл)	376	1.040	-0.144	0.998	7.0	0.14
					10.5	0.28
					18.0	0.58
O ₂ Hb (%)	373	0.998	0.700	1.000	90.0	0.54
COHb (%)	376	0.997	-0.354	1.000	3.0	-0.36
					10.0	-0.38
MetHb (%)	376	1.091	-0.027	0.998	5.0	0.43

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

					10.0	0.88
HHb (%)	373	0.997	-0.253	0.999	6.0	-0.27
sO ₂ (%)	373	0.995	0.783	0.999	90.0	0.31
tBili (мг/дл)	163	0.977	0.384	0.998	3.0	0.31
					6.0	4.1%
					14.0	0.4%
					20.0	-0.4%

Микро-режим (Micro Mode)						
Аналит	N количество измерений	Угловой коэффициент	Коэффициент сдвига	R ²	Уровень принятия клинических решений	Ошибка на уровне принятия клинических решений
pH	387	0.954	0.342	0.989	7.30	0.006
					7.35	0.004
					7.45	0.000
pCO ₂ (мм рт.ст.)	150	0.947	1.313	0.998	35	-0.5
					50	-1.3
					70	-3.4%
pO ₂ (мм рт.ст.)	148	1.010	0.994	0.998	30	1.3
					45	1.4
					60	1.6
Na ⁺ (ммоль/л)	388	1.025	-3.724	0.994	115	-0.9
					135	-0.4
					150	0.0
K ⁺ (ммоль/л)	388	1.014	-0.063	0.998	3.0	0.00
					5.8	0.02
					7.5	0.6%
Cl ⁻ (ммоль/л)	386	1.045	-4.534	0.997	90	-0.5%
					112	0.5%
Ca ⁺⁺ (ммоль/л)	388	1.013	-0.043	0.999	0.37	-0.038
					0.82	-0.033
					1.58	-1.5%
Hct (%)	370	1.011	-1.011	0.984	21	-0.8
					33	-0.7
					56	-0.4

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

Глюкоза (мг/дл)	388	0.952	3.831	0.998	45	1.7
					120	-1.6%
					180	-2.7%
					350	-3.7%
Лактат (ммоль/л)	387	1.000	-0.050	0.998	2.0	-0.05
					5.0	-1.0%

tBili/CO-Ox режим (tBili/CO-Ox Mode)						
Аналит	N колич ество измер ений	Угловой коэффициент	Коэффициент сдвига	R ²	Уровень принятия клинических решений	Ошибка на уровне принятия клинических решений
tHb (г/дл)	387	1.043	-0.128	0.995	7.0	0.17
					10.5	0.32
					18.0	0.64
O ₂ Hb (%)	385	1.009	0.001	0.999	90.0	0.84
COHb (%)	399	1.000	-0.378	1.000	3.0	-0.38
					10.0	-0.38
MetHb (%)	388	1.000	-0.400	0.999	5.0	-0.40
					10.0	-0.40
HHb (%)	385	1.008	-0.165	0.999	6.0	-0.12
sO ₂ (%)	385	1.000	0.132	0.999	90.0	0.16
tBili (мг/дл)	151	0.971	0.404	0.998	3.0	0.32
					6.0	3.8%
					14.0	0.0%
					20.0	-0.9%

**Показатели цельной крови на уровне принятия клинического решения
(Whole Blood Performance at Medical Decision Levels)**

Данные, полученные при внутреннем сравнении методов и определении точности были объединены, чтобы оценить эффективность всех режимов работы с образцом на уровне принятия клинического решения. «Общая ошибка» (**Total Error**) рассчитали на основании следующего уравнения, а результаты сравнили со «Спецификацией общей ошибки GEM Premier 5000» (**GEM Premier 5000 Total Error Specification**).

Общая ошибка = Ошибка (Bias) + 2 * SD (или %CV)

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

Примечание: Ранее продемонстрированные данные о погрешностях и точности измерений были использованы в расчетах «Общих ошибок» (Total Error), приведенных ниже. Спецификация «Общей ошибки» (Total Error) для GEM Premier 5000 выражена в фиксированных единицах или в процентных единицах, в зависимости от уровней концентрации аналитов.

Нормальный режим (Normal Mode)					
Аналит	Уровень принятия клинического решения	Абсолютное значение погрешности (Bias) на уровне принятия клинического решения	2*(SD или CV%)	Общая ошибка Bias + 2SD (или CV%)	Общая ошибка (спецификация)
pH	7.30	0.001	0.013	0.014	0.04
	7.35	0.001	0.008	0.009	0.04
	7.40	0.006	0.010	0.016	0.04
pCO ₂ (мм рт.ст.)	35	0.1	0.9	1.0	5
	50	0.3	1.2	1.5	5
	70	1.2%	3.0%	4.2%	8%
pO ₂ (мм рт.ст.)	30	0.5	0.7	1.2	9
	45	0.0	1.4	1.4	9
	60	0.4	1.4	1.8	9
Na ⁺ (ммоль/л)	115	0.2	0.8	1.0	5
	135	0.2	0.7	0.9	4
	150	0.5	1.1	1.6	4
K ⁺ (ммоль/л)	3.0	0.04	0.10	0.14	0.5
	5.8	0.13	0.10	0.23	0.5
	7.5	2.5%	3.7%	6.2%	7%
Cl ⁻ (ммоль/л)	90	0.6%	0.8%	1.4%	5%
	112	0.4%	1.2%	1.6%	5%
Ca ⁺⁺ (ммоль/л)	0.37	0.021	0.012	0.033	0.10
	0.82	0.007	0.010	0.017	0.10
	1.58	1.0%	2.6%	3.6%	10%
Hct (%)	21	0.4	0.7	1.1	4
	33	0.2	0.7	0.9	4
	56	0.1	1.2	1.3	4

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

	45	3.1	1.7	4.8	6.0
Глюкоза (мг/дл)	120	1.6%	2.9%	4.5%	10%
	180	0.6%	3.5%	4.1%	10%
	350	0.4%	3.6%	4.0%	10%
Лактат (ммоль/л)	2.0	0.05	0.12	0.017	0.4
	5.0	1.0%	3.5%	4.5%	15%
Hb (г/дл)	7.0	0.14	0.08	0.22	0.7
	10.5	0.28	0.08	0.36	0.7
	18.0	0.58	0.12	0.70	1.0
O ₂ Hb (%)	90.0	0.54	0.42	0.96	3.0
COHb (%)	3.0	0.36	0.28	0.64	2.0
	10.0	0.38	0.34	0.72	2.0
MetHb (%)	5.0	0.43	0.34	0.77	2.0
	10.0	0.88	0.34	1.26	2.0
HHb (%)	6.0	0.27	0.46	0.73	3.0
tBili (мг/дл)	3.0	0.31	0.24	0.55	0.8
	6.0	4.1%	3.7%	7.8%	20%
	14.0	0.4%	1.8%	2.2%	20%
	20.0	0.4%	1.7%	2.1%	20%

Микро-режим (Micro Mode)					
Аналит	Уровень принятия клинического решения	Абсолютное значение погрешности (Bias) на уровне принятия клинического решения	2*(SD или CV%)	Общая ошибка Bias + 2SD (или CV%)	Общая ошибка (спецификация)
pH	7.30	0.006	0.008	0.014	0.04
	7.35	0.004	0.008	0.012	0.04
	7.40	0.000	0.011	0.011	0.04
pCO ₂ (мм рт.ст.)	35	0.5	1.0	1.5	5
	50	1.3	1.4	2.7	5
	70	3.4%	3.2%	6.6%	8%
pO ₂ (мм рт.ст.)	30	1.3	1.9	3.2	9
	45	1.4	1.4	2.8	9

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

	60	1.6	1.4	3.0	9
Na ⁺ (ммоль/л)	115	0.9	0.6	1.5	5
	130	0.4	0.6	1.0	4
	150	0.00	0.9	0.9	4
K ⁺ (ммоль/л)	3.0	0.02	0.08	0.10	0.5
	5.8	0.02	0.07	0.09	0.5
	7.5	0.6%	2.2%	2.8%	7%
Cl ⁻ (ммоль/л)	90	0.5%	0.7%	1.2%	5%
	112	0.5%	0.8%	1.3%	5%
Ca ⁺⁺ (ммоль/л)	0.37	0.038	0.008	0.046	0.10
	0.82	0.033	0.008	0.041	0.10
	1.58	1.5%	2.0%	3.5%	10%
Hct (%)	21	0.8	0.7	1.5	4
	33	0.6	1.0	1.6	4
	56	0.4	1.6	2.0	4
Глюкоза (мг/дл)	45	1.7	1.6	3.3	6
	120	1.6%	4.3%	5.9%	10%
	180	2.7%	3.3%	6.0%	10%
	350	3.7%	3.3%	7.0%	10%
Лактат (ммоль/л)	2.0	0.05	0.10	0.15	0.4
	5.0	1.0%	5.7%	6.7%	15%

Режим только СО-Ох/общего билирубина					
Аналит	Уровень принятия клинического решения	Абсолютное значение погрешности (Bias) на уровне принятия клинического решения	2*(SD или CV%)	Общая ошибка Bias + 2SD (или CV%)	Общая ошибка (спецификация)
tHb (г/дл)	7.0	0.17	0.08	0.25	0.7
	10.5	0.32	0.10	0.42	0.7
	18.0	0.64	0.14	0.78	1.0
O ₂ Hb (%)	90.0	0.84	0.44	1.28	3.0
COHb (%)	3.0	0.38	0.36	0.74	2.0
	10.0	0.38	0.40	0.78	2.0
MetHb	5.0	0.40	0.32	0.72	2.0

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

(%)	10.0	0.40	0.42	0.82	2.0
HHb (%)	6.0	0.12	0.52	0.64	3.0
sO ₂ (%)	90.0	0.16	0.52	0.68	3.0
tBili (мг/дл)	3.0	0.32	0.20	0.52	0.8
	6.0	3.8%	4.0%	7.8%	20%
	14.0	0.0%	2.0%	2.0%	20%
	20	0.9%	1.7%	2.6%	20%

Сравнение методов – различные кагорты пациентов
(Method Comparison – Clinical Site Evaluations)

В соответствии с EP09-A3, было проведено сравнение результатов, полученных на анализаторе GEM Premier 5000 в приведенных ниже подразделениях, с использованием образцов цельной крови пациентов из разных целевых групп:

- Лаборатория для всех аналитов, кроме tBili: три (3) лаборатории, рассчитанные на разный уровень пользователей с низким и/или высоким опытом принятия клинического решения.
- Лаборатория для tBili: одна (1) лаборатория с анализом образцов новорожденных и взрослых, чтобы полностью охватить динамический диапазон измерений.
- Лечебное учреждение для всех аналитов, **кроме tBili**: четыре (4) лечебных учреждения, с установкой анализаторов в режим прикроватной диагностики, с расчетом на разный уровень предполагаемых пользователей, охватывающие разные линейные диапазоны измерения, устройства для взятия образцов и типы проб.
- Лечебное учреждение для tBili: Уровень «Общего билирубина» (**Total Bilirubin**) был измерен в образцах новорожденных в трех (3) лечебных учреждениях, с установкой анализаторов в режим прикроватной диагностики, с расчетом на разный уровень предполагаемых пользователей, с использованием образцов взрослых и смешанных проб для полного охвата линейного диапазона измерений.

В каждом подразделении производительность GEM Premier 5000 сравнивали с GEM Premier 4000, **кроме** измерения tBili, для которого в каждом подразделении использовали коммерчески-доступный анализатор.

Результаты сходимости анализа, объединенные для всех лабораторий и лечебных учреждений, представлены в приведенных ниже таблицах. Кроме того, на приведенных ниже графиках приведены обобщенные данные, полученные в «Нормальном режиме (шприц)» (**Normal (Syringe) Mode**) со всех лечебных учреждений. Результаты измерения tBili в «Нормальном режиме (шприц)» (**Normal (Syringe) Mode**) показаны на двух графиках, объединяющих подразделения, где использовался один и тот же референсный анализатор. Данные корреляции для образцов цельной крови демонстрируют, что по производительности анализатор GEM Premier 5000 статистически аналогичен своему анализатору сравнения.

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

Обобщенные данные лабораторий – Нормальный режим (Шприц) (Pooled Central Laboratory – Normal Mode (Syringe))					
Аналит	N количество измерений	Угловой коэффициент	Коэффициент сдвига	r	Диапазон образца
pH	316	0.948	0.381	0.989	6.96 – 7.59
pCO ₂ (мм рт.ст.)	316	0.958	2.854	0.994	16 – 110
pO ₂ (мм рт.ст.)	316	1.000	5.000	0.998	18 – 351
Na ⁺ (ммоль/л)	316	1.023	-3.486	0.996	114 – 183
K ⁺ (ммоль/л)	316	1.025	0.000	1.000	1.4 – 16.7
Cl ⁻ (ммоль/л)	316	1.000	1.000	0.998	59 – 167
Ca ⁺⁺ (ммоль/л)	316	1.057	-0.046	0.999	0.28 – 4.29
Глюкоза (мг/дл)	316	1.019	2.426	0.995	31 – 566
Лактат (ммоль/л)	314	1.000	0.000	0.998	0.5 – 15.1
Hct (%)	316	1.035	-1.230	0.997	17 – 63
tHb (г/дл)	316	1.002	0.074	0.997	6.0 – 20.5
O ₂ Hb (%)	316	0.993	1.482	0.999	25.5 – 98.4
COHb (%)	316	0.984	-0.508	0.999	0.0 – 58.6
MetHb (%)	316	1.000	-0.400	0.998	0.0 – 25.2
HHb (%)	316	1.000	0.074	0.999	0.0 – 73.6
sO ₂ (%)	316	0.976	2.235	0.999	35.6 – 100.0
tBili (мг/дл) против референсного анализатора #3	59	0.975	0.183	0.995	2.2 – 39.3

Обобщенные данные лабораторий – Нормальный режим (Капилляр) (Pooled Central Laboratory – Normal Mode (Capillary))					
Аналит	N количество измерений	Угловой коэффициент	Коэффициент сдвига	r	Диапазон образца
pH	140	0.944	0.409	0.992	6.99 – 7.56
pCO ₂ (мм рт.ст.)	140	0.958	2.625	0.994	16 – 109
pO ₂ (мм рт.ст.)	140	1.000	6.000	0.997	18 – 329
Na ⁺ (ммоль/л)	140	1.015	-2.275	0.994	114 – 180
K ⁺ (ммоль/л)	140	1.000	0.100	0.998	1.5 – 16.4
Cl ⁻ (ммоль/л)	140	1.000	1.000	0.997	60 – 167
Ca ⁺⁺ (ммоль/л)	140	1.041	-0.021	0.998	0.31 – 4.46
Глюкоза (мг/дл)	141	1.019	2.642	0.994	30 – 567

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

Лактат (ммоль/л)	141	1.048	-0.076	0.998	0.5 – 19.9
Hct (%)	138	1.055	-1.747	0.996	17 – 64
tHb (г/дл)	140	1.002	-0.039	0.992	4.6 – 20.3
O ₂ Hb (%)	140	0.998	1.308	0.999	23.9 – 98.5
COHb (%)	140	0.980	-0.450	0.999	0.0 – 58.4
MetHb (%)	140	1.000	-0.400	0.997	0.0 – 25.4
HHb (%)	140	1.004	-0.246	0.999	0.0 – 75.0
sO ₂ (%)	140	0.973	2.816	0.999	24.6 – 100.0
tBili (мг/дл) против референсного анализатора #3	57	0.978	0.252	0.996	2.0 – 38.8

Обобщенные данные лабораторий – Микро-режим (Pooled Central Laboratory – Micro Mode)					
Аналит	N количество измерений	Угловой коэффициент	Коэффициент сдвига	r	Диапазон образца
pH	133	0.937	0.455	0.996	6.95 – 7.55
pCO ₂ (мм рт.ст.)	133	1.000	1.000	0.993	17 – 106
pO ₂ (мм рт.ст.)	133	1.019	4.966	0.997	17 – 324
Na ⁺ (ммоль/л)	132	1.018	-2.843	0.996	115 – 177
K ⁺ (ммоль/л)	132	1.000	0.000	1.000	1.4 – 14.5
Cl ⁻ (ммоль/л)	132	1.000	0.000	0.998	60 – 164
Ca ⁺⁺ (ммоль/л)	132	1.046	-0.061	0.999	0.29 – 4.02
Глюкоза (мг/дл)	134	1.000	2.000	0.994	46 – 570
Лактат (ммоль/л)	134	1.000	0.000	0.999	0.5 – 15.2
Hct (%)	136	1.057	-2.598	0.993	15 – 66

Обобщенные данные лабораторий – tBili/CO-Ox режим (Pooled Central Laboratory – tBili/CO-Ox Mode)					
Аналит	N	Угловой коэффициент	Коэффициент сдвига	r	Диапазон образца
tHb (г/дл)	136	1.001	0.087	0.997	6.1 – 20.4
O ₂ Hb (%)	136	0.997	1.011	1.000	25.0 – 98.3
COHb (%)	136	0.988	-0.541	0.999	0.0 – 58.7
MetHb (%)	136	1.000	-0.400	0.998	0.0 – 25.2
HHb (%)	136	1.003	0.229	0.999	0.0 – 74.5

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

sO ₂ (%)	136	0.987	1.116	0.999	25.1 – 100.0
tBili (мг/дл) против референсного анализатора #3	64	0.965	0.301	0.995	2.1 – 39.4

Обобщенные данные Point-Of-Care – Нормальный режим (Шприц) (Pooled Point-Of-Care – Normal Mode (Syringe))					
Аналит	N	Угловой коэффициент	Коэффициент сдвига	r	Диапазон образца
pH	493	0.951	0.358	0.995	6.81 – 7.92
pCO ₂ (мм рт.ст.)	494	0.957	3.478	0.992	11 – 145
pO ₂ (мм рт.ст.)	520	1.000	4.000	0.996	6 – 744
Na ⁺ (ммоль/л)	496	0.994	0.857	0.995	103 – 199
K ⁺ (ммоль/л)	494	1.000	0.100	0.999	1.0 – 20.0
Cl ⁻ (ммоль/л)	495	1.000	1.000	0.994	40 – 170
Ca ⁺⁺ (ммоль/л)	491	1.010	0.008	0.998	0.14 – 4.21
Глюкоза (мг/дл)	485	0.971	3.912	0.997	39 – 661
Лактат (ммоль/л)	492	1.000	0.000	0.997	0.5 – 19.7
Hct (%)	496	0.999	0.102	0.997	15 – 75
tHb (г/дл)	496	1.021	-0.055	0.998	3.1 – 22.8
O ₂ Hb (%)	502	1.004	0.260	0.999	0.0 – 99.0
COHb (%)	495	0.988	-0.167	0.999	0.0 – 74.0
MetHb (%)	492	1.000	-0.200	0.993	0.0 – 29.9
HHb (%)	502	1.005	-0.212	0.999	0.0 – 98.7
sO ₂ (%)	500	0.999	0.273	0.999	0.0 – 100.0
tBili (мг/дл) против референсного анализатора #1	53	1.128	-0.018	0.996	3.1 – 39.7
tBili (мг/дл) против референсного анализатора #2	76	1.056	-0.017	0.996	2.0 – 39.7

Обобщенные данные Point-Of-Care – Микро- режим (Pooled Point-Of-Care – Micro Mode)					
Аналит	N	Угловой коэффициент	Коэффициент сдвига	r	Диапазон образца
pH	303	0.942	0.425	0.996	6.80 – 7.90
pCO ₂ (мм рт.ст.)	310	0.929	4.214	0.995	6 – 144

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

pO ₂ (мм рт.ст.)	318	1.018	3.427	0.997	26 – 701
Na ⁺ (ммоль/л)	307	0.999	-0.196	0.997	103 – 199
K ⁺ (ммоль/л)	305	1.000	0.000	0.999	1.0 – 19.4
Cl ⁻ (ммоль/л)	307	1.000	1.000	0.996	40.0 – 170.0
Ca ⁺⁺ (ммоль/л)	300	1.000	-0.020	0.999	0.13 – 4.22
Глюкоза (мг/дл)	295	0.952	4.667	0.997	38 – 684
Лактат (ммоль/л)	305	1.000	0.000	0.997	0.6 – 19.9
Hct (%)	303	1.011	-0.935	0.994	16 – 75

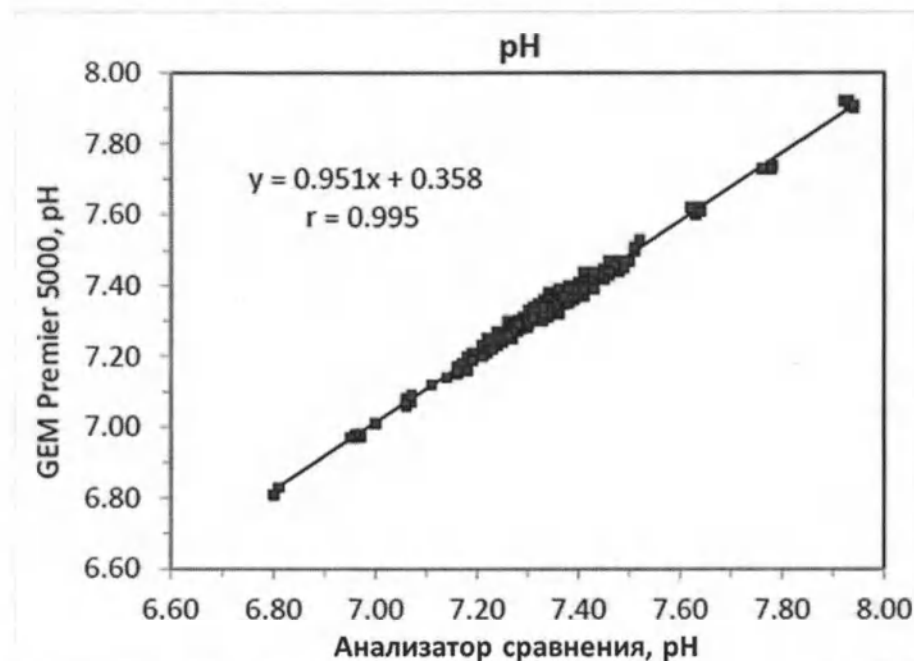
Обобщенные данные Point-Of-Care – tBili/CO-Ox режим (Pooled Point-Of-Care – tBili/CO-Ox Mode)					
Аналит	N	Угловой коэффициент	Коэффициент сдвига	r	Диапазон образца
tHb (г/дл)	305	1.019	0.020	0.998	3.1– 22.9
O ₂ Hb (%)	306	1.007	-0.157	1.000	0.0 – 98.9
COHb (%)	304	0.990	-0.156	0.999	0.0 – 74.3
MetHb (%)	302	1.000	-0.200	0.993	0.0 – 30.0
HHb (%)	306	1.010	-0.136	1.000	0.0 – 98.8
sO ₂ (%)	304	1.004	-0.240	1.000	0.0 – 100.0
tBili (мг/дл) против референсного анализатора #1	53	1.148	-0.305	0.996	2.0 – 39.7
tBili (мг/дл) против референсного анализатора #2	77	1.031	0.098	0.995	2.0 – 39.2

Обобщенные данные Point-Of-Care – Нормальный режим (Капилляр) (Pooled Point-Of-Care – Normal Mode (Capillary))					
Аналит	N	Угловой коэффициент	Коэффициент сдвига	r	Диапазон образца
pH	300	0.945	0.407	0.996	6.81 – 7.92
pCO ₂ (мм рт.ст.)	305	1.000	2.000	0.994	6 – 145
pO ₂ (мм рт.ст.)	327	1.000	5.000	0.996	6 – 739
Na ⁺ (ммоль/л)	309	0.998	0.106	0.996	103 – 198
K ⁺ (ммоль/л)	305	1.000	0.100	0.999	1.1 – 20.0
Cl ⁻ (ммоль/л)	308	1.000	1.000	0.997	40 – 170
Ca ⁺⁺ (ммоль/л)	305	1.000	0.010	0.999	0.14 – 4.35

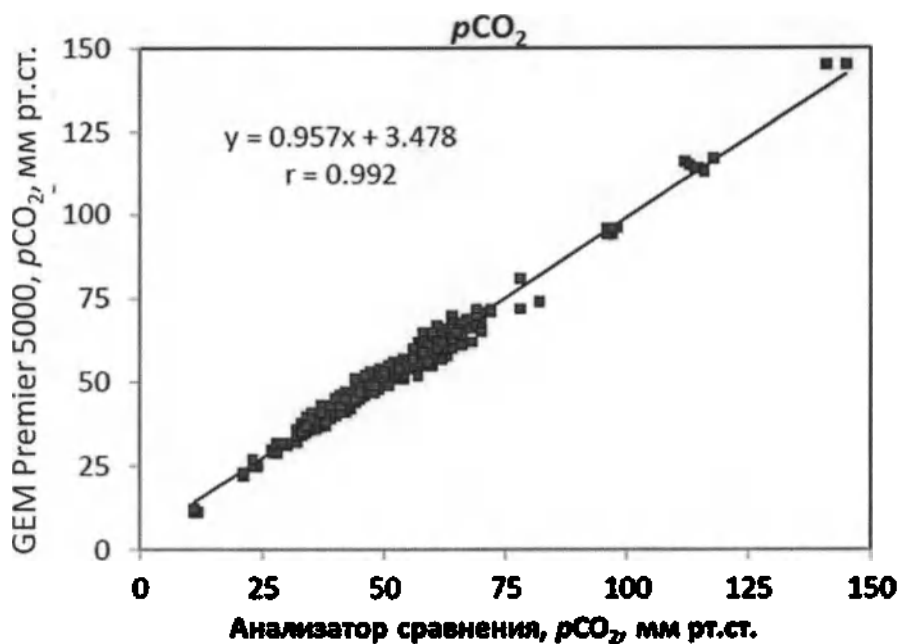
Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

Глюкоза (мг/дл)	298	0.967	4.696	0.997	37 – 721
Лактат (ммоль/л)	304	1.000	0.000	0.997	0.6 – 19.9
Hct (%)	303	1.002	0.202	0.998	16 – 75
tHb (г/дл)	306	1.025	-0.142	0.998	3.0 – 22.7
O ₂ Hb (%)	306	1.000	0.722	0.999	0.0 – 98.6
COHb (%)	305	0.986	-0.130	0.999	0.0 – 73.8
MetHb (%)	303	1.009	-0.205	0.996	0.0 – 29.7
HHb (%)	306	1.000	-0.390	0.999	0.0 – 98.5
sO ₂ (%)	304	0.996	0.774	0.999	0.0 – 100.0
tBili (мг/дл) против референсного анализатора #1	58	1.120	-0.162	0.996	3.9 – 39.9
tBili (мг/дл) против референсного анализатора #2	77	1.066	-0.152	0.996	2.1 – 39.4

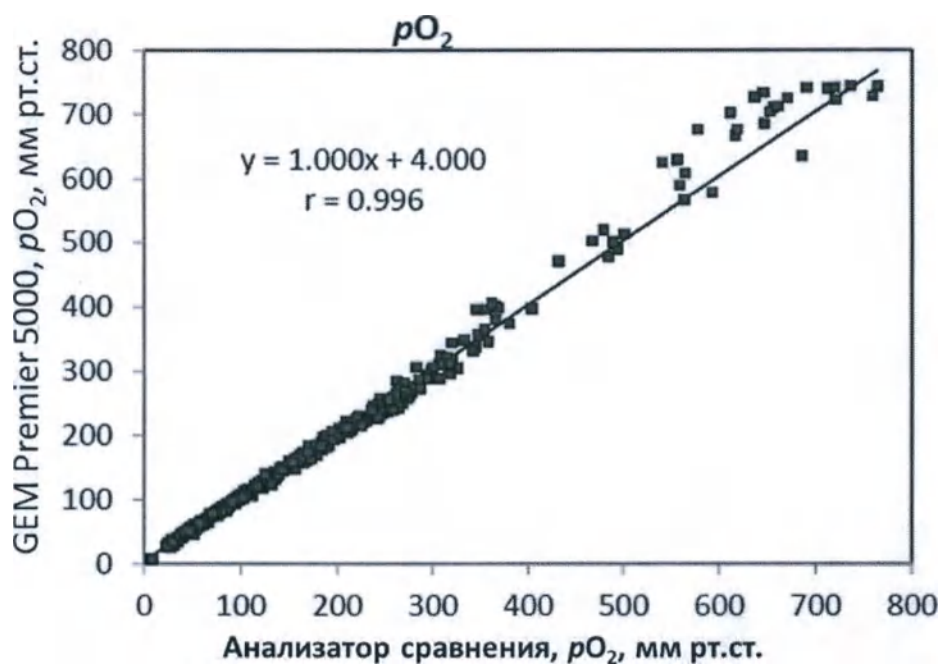
pH (Единицы pH)



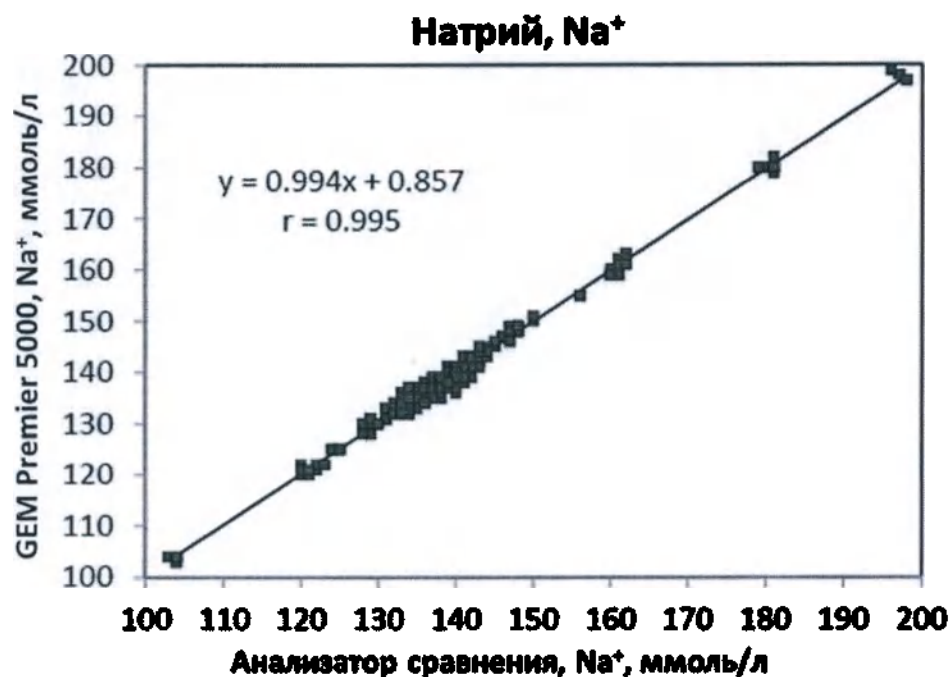
pCO₂ (мм рт.ст.)



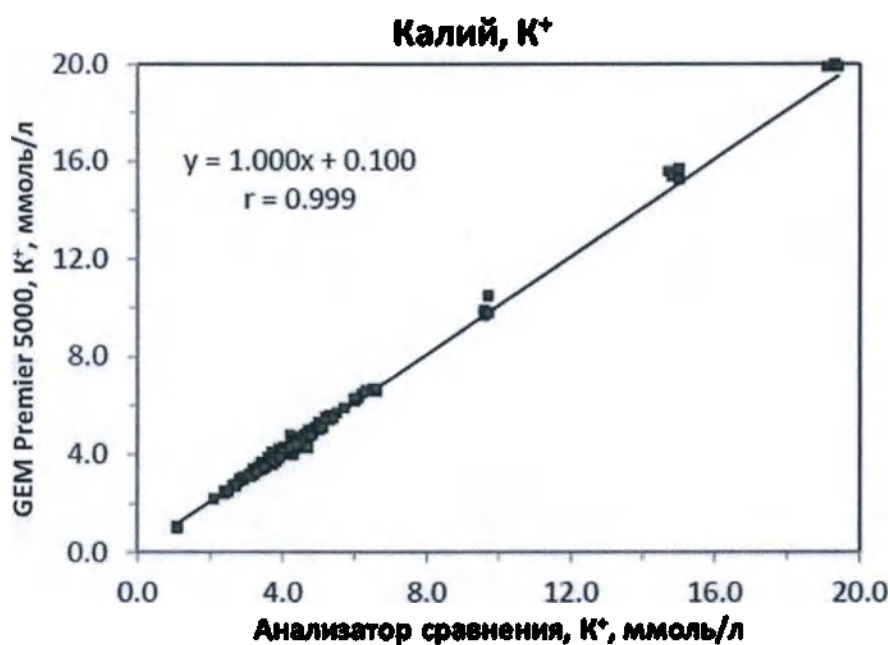
pO₂ (мм рт.ст.)



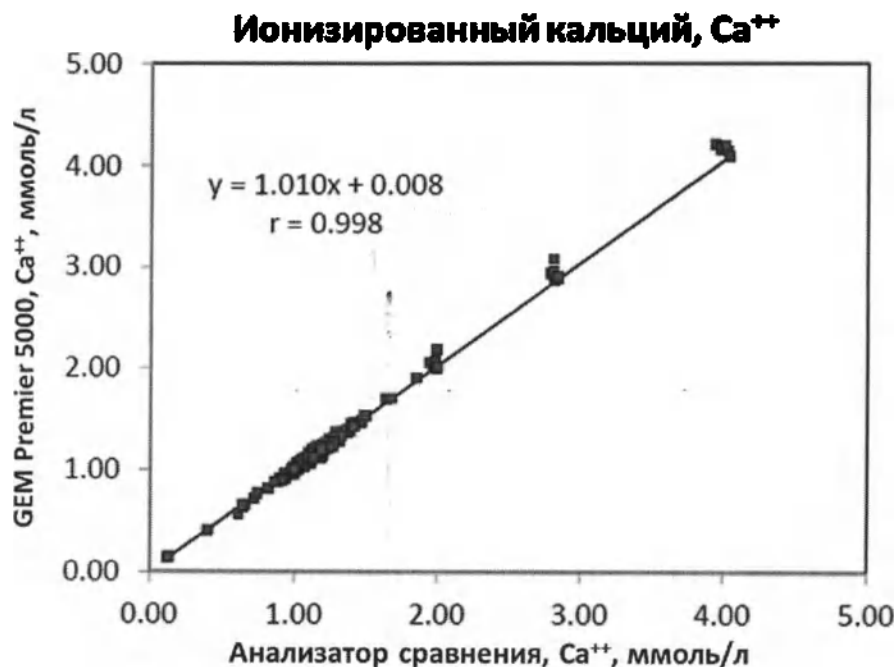
Na⁺ (ммоль/л)



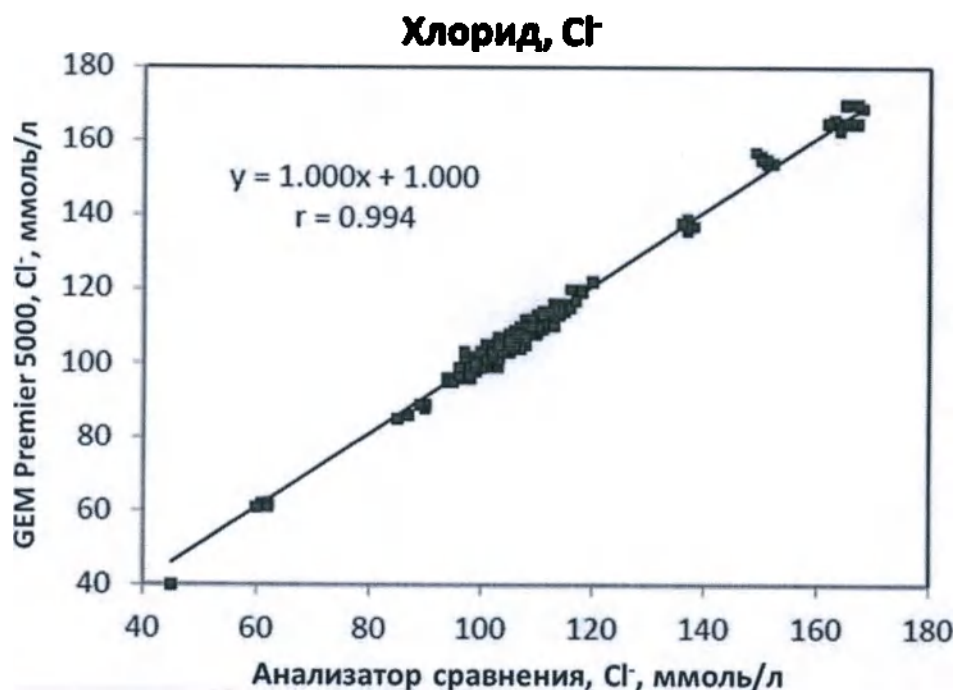
K⁺ (ммоль/л)



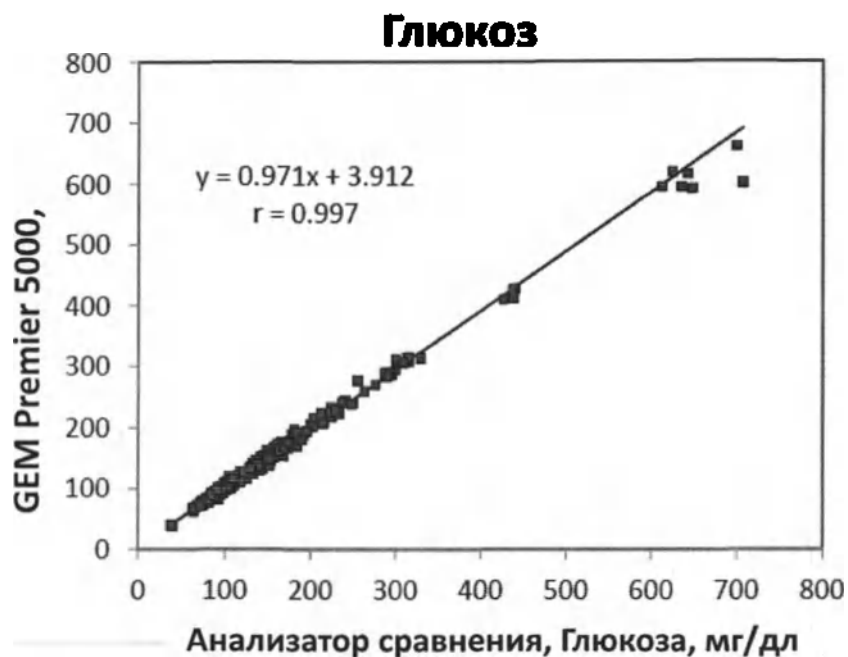
Ca⁺⁺ (ммоль/л)



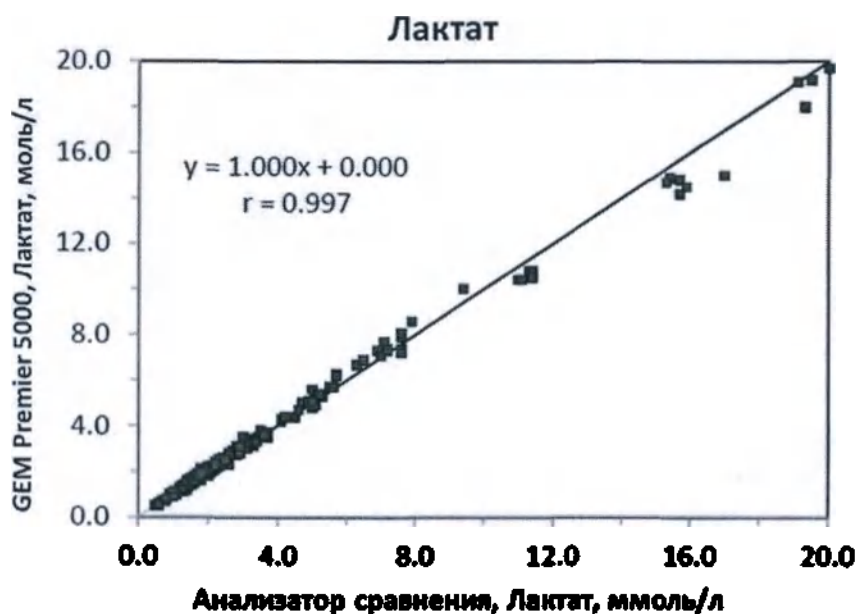
Cl⁻ (ммоль/л)



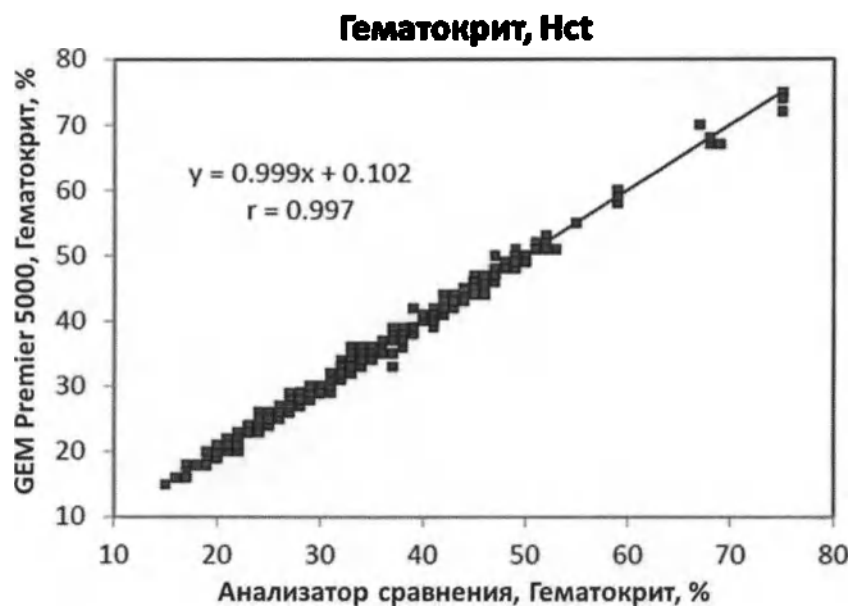
Глюкоза (мг/дл)



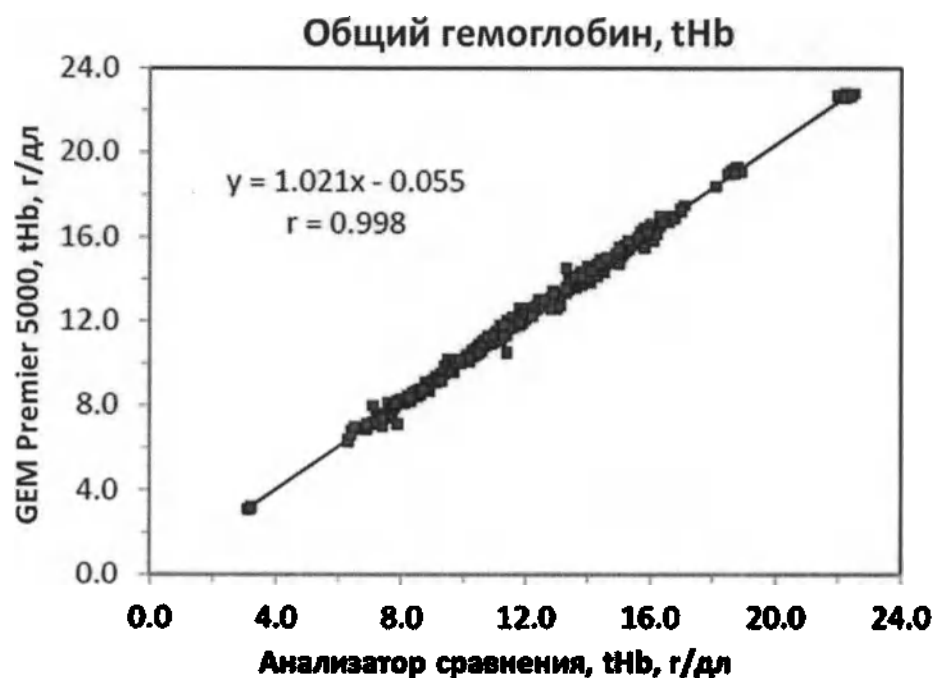
Лактат (ммоль/л)



Hct (%)

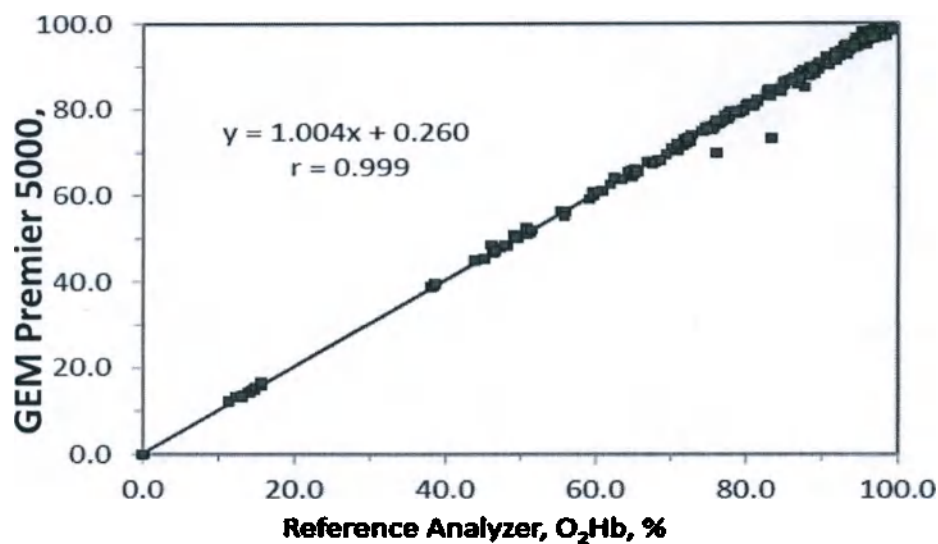


tHb (г/дл)



O₂Hb (%)

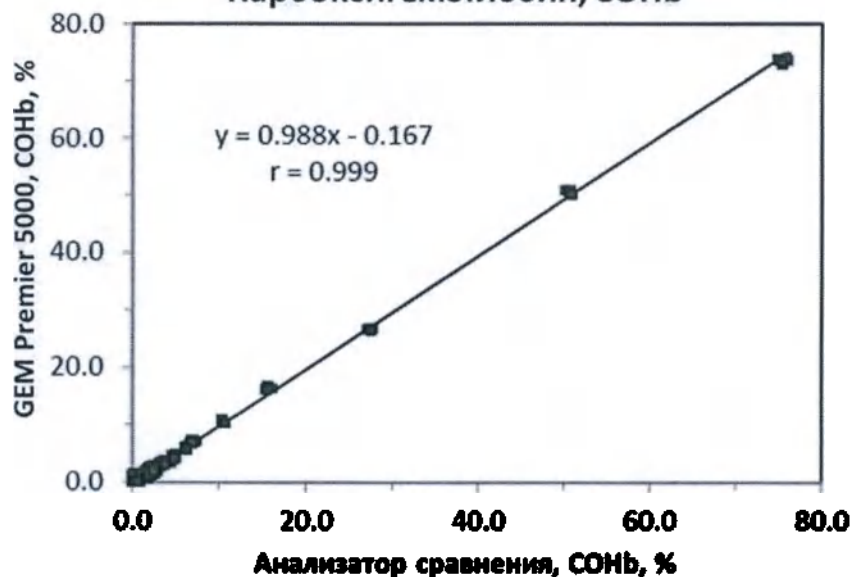
Оксигемоглобин, O₂Hb



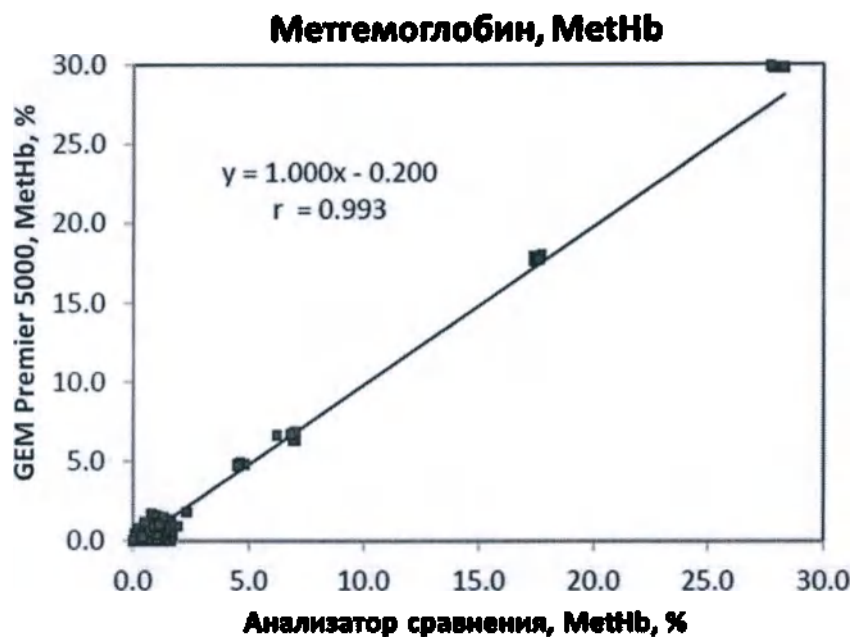
Анализатор сравнения, O₂Hb, %

COHb (%)

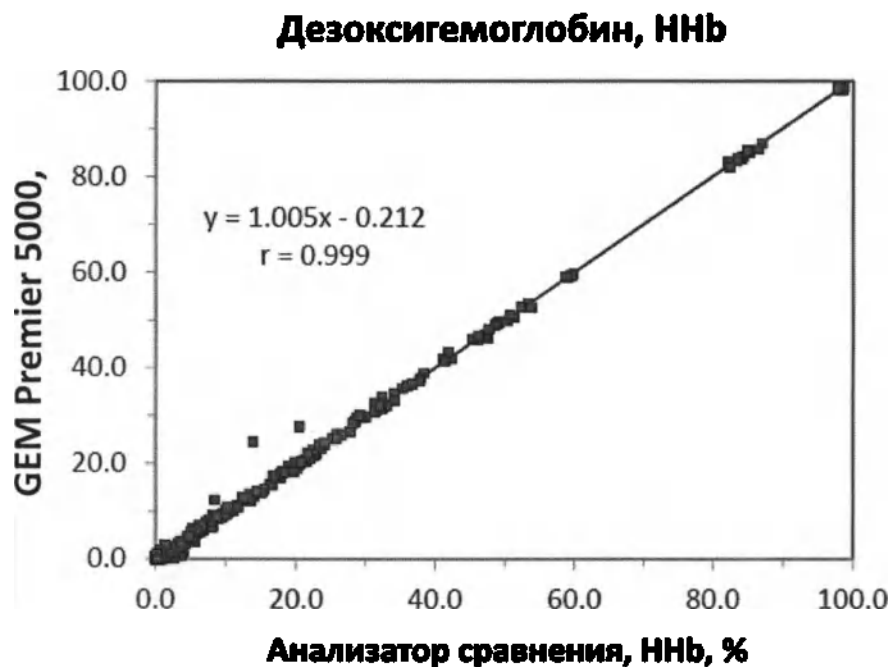
Карбоксигемоглобин, COHb



MetHb (%)



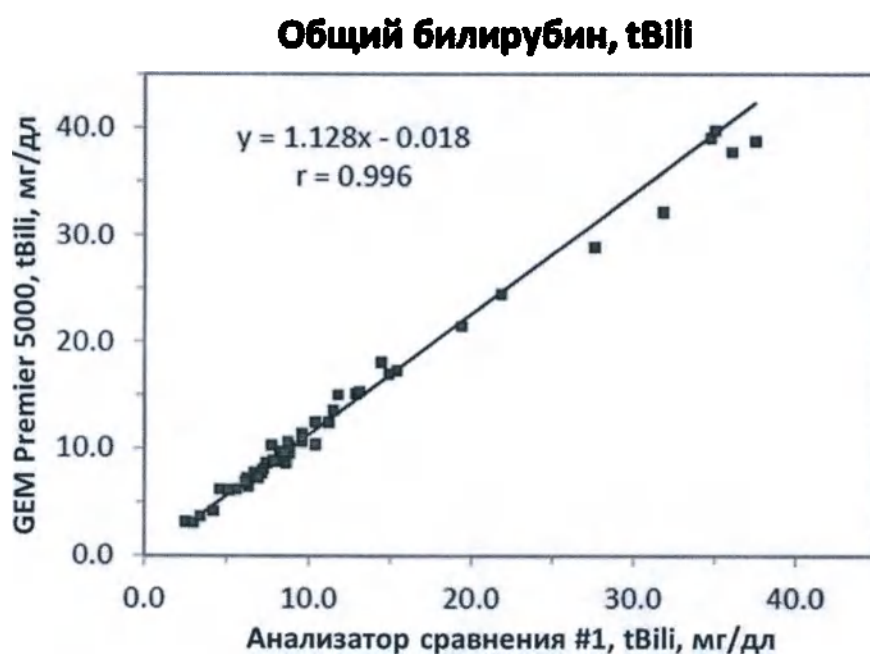
ННб (%)



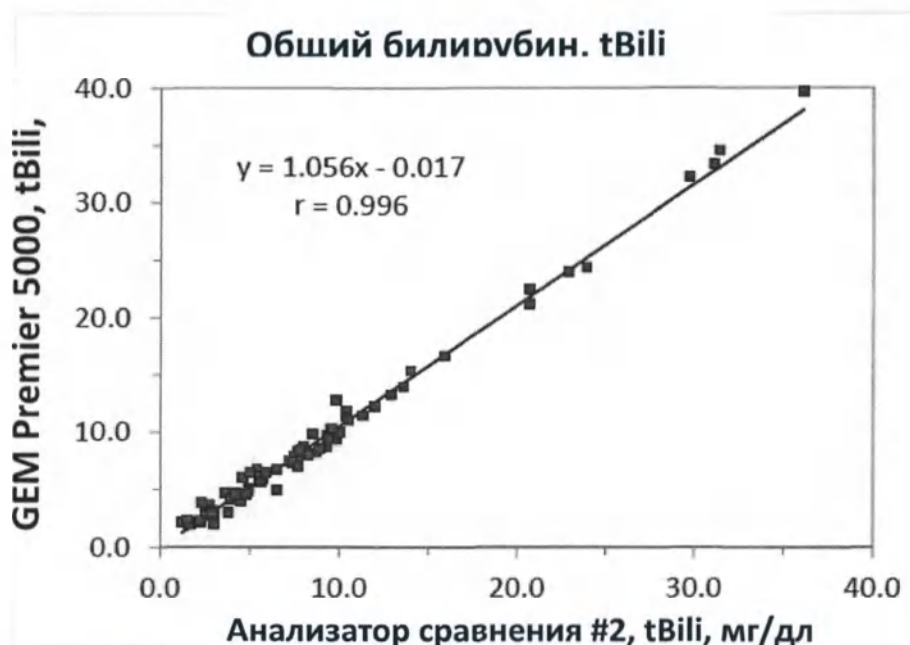
sO₂ (%)



tBili (мг/дл), анализатор сравнения #1



tBili (мг/дл), анализатор сравнения #2



Ограничения и оценка интерференции (Limitations and Interference Testing)

Ограничения (Limitations)

Условия	Результат
Контаминация воздухом окружающей среды	Особенно чувствительными к загрязнению воздухом из окружающей являются образцы с очень низким или высоким pO_2 или высоким содержанием HHb . Кроме того, контаминация воздухом может повлиять на результаты определения pCO_2 , и связанные с ним pH и Ca^{++}
Метаболические изменения в результате задержки анализа образца	Из-за метаболических изменений в результате задержки анализа образцов, могут возникать ошибки
Повышенное содержание белых кровяных клеток или ретикулоцитов	Такие образцы будут портиться быстрее, даже при хранении на ледяной бане
Ненадлежащее перемешивание	Если образец неправильно перемешан перед измерением, то возможно возникновение ошибок при измерении гематокрита, общего билирубина и параметров $CO-Ox$
Несоблюдение инструкций фирмы-производителя или «Протоколов верификации методов» (Methods Verification Protocols)	Полученные результаты могут быть искажены

Неправильная установка	Анализатор должен быть установлен в соответствии с рекомендациями фирмы-производителя. Несоблюдение этого требования аннулирует любую гарантию, явную или подразумеваемую
Недостаточно гепаринизированный образец в результате использования негепаринизированных устройств для взятия образцов или при неправильном перемешивании образцов, взятых с помощью гепаринизированных устройств	Из-за недостаточной гепаринизации образца, сгустки крови могут образовываться в сенсорной касете, вызывая различные сбои или отказ датчиков
Гемолиз	Гемолизированные образцы могут давать ложно завышенный результат содержания K^+
Избыточно гепаринизированный образец в результате недостаточного заполнения гепаринизированного устройства для взятия крови или при переливании уже гепаринизированного образца в другое гепаринизированное устройство для взятия крови	Избыточная гепаринизация может приводить к неточному измерению Na^{++} , iCa и Hct
Лекарственные препараты/химические вещества	Лекарственные препараты и химические вещества могут влиять на концентрацию аналитов, например цитрат
Вакутейнеры с разделяющим гелем	Разделяющий гель может значительно увеличивать содержание $COHb$

Результаты оценки интерференции (Interference Testing Results)

Все исследования интерференции проводились в соответствии с руководством CLSI EP-7A2, "Interference Testing in Clinical Chemistry, Approved Guideline".

Таблица 1. Вещества, для которых не обнаружено интерференции в отношении измеряемых аналитов

Для веществ, перечисленных в Таблице 1, не выявлено существенной интерференции с газами, электролитами и метаболитами, измеренными электрохимическим методом, а также с общим гемоглобином, производными гемоглобина или $tBili$, измеренными с использованием кооксиметрии на анализаторе GEM Premier 5000, при проведении измерений в концентрациях, взятых согласно CLSI. Интерференцию тестировали с применением трех разных серий картриджа GEM Premier 5000 PAK на трех анализаторах GEM Premier 5000.

Вещество	Концентрация интерферента	Аналиты, при тестировании которых интерференция не выявлена
----------	---------------------------	---

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

Ацентаминофен	1324 мкмоль/л	Глюкоза, Лактат, pH, pO ₂ , tBili
Ацетоацетат	2 ммоль/л	Глюкоза, Лактат
N-ацетилцистеин	10.2 ммоль/л	Глюкоза, Лактат
Альбумин (Человека)	60 г/дл	pH, pCO ₂ , pO ₂
Аммоний (Хлорид)	107 мкмоль/л	Натрий, Калий, Кальций
Амоксициллин	206 мкмоль/л	pH, pCO ₂ , pO ₂ , tBili
Апротинин	50 мг/л	pH, pCO ₂ , pO ₂
Аскорбиновая кислота	342 мкмоль/л	Глюкоза, Лактат, tBili
Атракурий	50 мг/л	pH, pCO ₂ , pO ₂
Бензалконий (Хлорид)	5 мг/л	Натрий, Калий, Кальций, pH, pCO ₂ , pO ₂ , tBili
Билирубин	20 мг/дл	tHb/Hb фракции/sO ₂ , pH, pCO ₂ , pO ₂ , tBili
Биливердин	4 мг/дл	tHb/Hb фракции/sO ₂ , tBili
(Натрий) Бромид	37.5 ммоль/л	Калий, Кальций
Хлорид Кальция	2.5 ммоль/л	Натрий, Калий
Цефтриаксон	1460 мкмоль/л	pH, pCO ₂ , pO ₂ , tBili
Хлорпромазин	6.3 мкмоль/л	Глюкоза, Лактат
Ципрофлоксин	30.2 мкмоль/л	pH, pCO ₂ , pO ₂ , tBili
(Натрия) Цитрат	12 ммоль/л	Калий, Кальций, Глюкоза, Лактат
Креатинин	5 мг/дл	Глюкоза, Лактат
Диазепам	18 мкмоль/л	pH, pCO ₂ , pO ₂ , tBili
Добутамин	2 мг/дл	Глюкоза, Лактат
Дофамин	5.87 мкмоль/л	Глюкоза, Лактат
Эпинефрин	0.5 мкмоль/л	pH, pCO ₂ , pO ₂ , tBili
Этиловый спирт	88.8 мкмоль/л	Натрий, Калий, Кальций, Хлорид, pH, pCO ₂ , pO ₂ , Глюкоза, Лактат
Этоmidат	50 мг/л	pH, pCO ₂ , pO ₂
Голубой Эванса	10 мг/л	tHb/Hb фракции/sO ₂ , tBili
Фетальный гемоглобин	78%	tHb/Hb фракции/sO ₂
	75%	tBili
Фентанил	0.02 мкг/мл	pH, pCO ₂ , pO ₂
Флакседил (Галламина Триэтиииодид)	5 мг/дл	Глюкоза, Лактат
(Натрий) Флорид	105 мкмоль/л	Калий, Кальций, Глюкоза, Лактат
Фруктоза	1 ммоль/л	Глюкоза, Лактат
Галактоза	0.84 ммоль/л	Глюкоза, Лактат

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

Гентамицин	21 мкмоль/л	pH, pCO ₂ , pO ₂ , tBili
Глюкоза	1000 мг/дл	Лактат
Гликолевая кислота	1 ммоль/л	Глюкоза, Лактат
Галотан	759 мкмоль/л	pH, pCO ₂ , pO ₂ , tBili
Гематокрит	25%	Глюкоза, pH, pCO ₂ , pO ₂
	75%	Глюкоза, pH, pCO ₂ , pO ₂
Гемоглобин (Гемолиз)	2 г/дл (20%)	pH, pCO ₂ , pO ₂ , tBili
Гемоглобин	20 г/дл	tBili
Гепарин	100,000 УЕ/л	Натрий, Калий, Кальций, Хлорид, Глюкоза, Лактат
β-гидроксисбутират	2 ммоль/л	Глюкоза, Лактат
Ибупрофен	2425 мкмоль/л	Натрий, Калий, Кальций, Хлорид, Глюкоза, Лактат
Икодекстрин	20 мг/дл	Глюкоза, Лактат
Индоциановый зеленый	10 мг/л	tHb/Hb фракции/sO ₂ , tBili
(Натрия) Иодид	3 ммоль/л	Калий, Кальций
Ипратропия бромид	0.08 мг/л	Натрий, Калий, Кальций, Хлорид
Изониазид	292 мкмоль/л	Глюкоза, Лактат
Лактат	6.6 ммоль/л	Глюкоза
Лефлуномид	100 мкг/мл	Натрий, Калий, Кальций, Хлорид
Лейкоциты	44.43 x 10 ³ /мкл	Гематокрит
Лития (Хлорид)	3.2 ммоль/л	Натрий, Калий, Кальций, pH, pCO ₂ , pO ₂ , tBili
Магния (Хлорид)	15 ммоль/л	Натрий, Калий
Мальтоза	200 мг/дл	Глюкоза, Лактат
Манноза	20 мг/дл	Глюкоза, Лактат
Метадон	6.46 мкмоль/л	pH, pCO ₂ , pO ₂ , tBili
Метиленовый Синий	20 мг/дл	tHb/Hb фракции/sO ₂
Мидазолам	0.5 мкг/мл	pH, pCO ₂ , pO ₂
Морфин	1.75 мкмоль/л	pH, pCO ₂ , pO ₂ , tBili
Омепразол	17.4 мкмоль/л	pH, pCO ₂ , pO ₂ , tBili
(Натрия) Оксалат	500 мг/дл	Калий, Кальций, Хлорид, Глюкоза, Лактат
(Натрия) Перхлорат	20 мг/дл	Калий, Кальций, Хлорид
pH (с HCl)	6.8	Натрий, Калий, Кальций
Фенобарбитал	431 мкмоль/л	pH, pCO ₂ , pO ₂
Тромбоциты	785 x 10 ³ /μл	Гематокрит

pO ₂	30 мм рт.ст.	Глюкоза, Лактат
Пралидоксим иодид	40 мкг/мл	Глюкоза, Лактат
Пропофол	0.05 мг/дл	pH, pCO ₂ , pO ₂ , tBili
Пируват	309 мкмоль/л	Глюкоза, Лактат
(Натрия) Салицилат	4.34 ммоль/л	Калий, Кальций, Хлорид
Натрий (Хлорид)	180 ммоль/л	Калий, Кальций,
Сульфгемоглобин	10%	tHb/Hb фракции/sO ₂ , tBili
Суксаметоний	68 мкмоль/л	pH, pCO ₂ , pO ₂ , tBili
(Натрия) Тиоционат	6880 мкмоль/л	Калий, Кальций, Глюкоза, Лактат
Тиопентал	248 мкмоль/л	Натрий, Калий, Кальций, Хлорид, pH, pCO ₂ , pO ₂ , tBili
(Натрия) Тиосульфат	20 ммоль/л	Калий, Кальций, Хлорид
Терифлуномид	100 мкг/мл	Натрий, Калий, Кальций, Хлорид
Тироксин	1.29 мкмоль/л	pH, pCO ₂ , pO ₂ , tBili
Триглицериды (Интралипид)	2% или 4012 мг/дл	Натрий, Кальций, Хлорид, pH, pCO ₂ , pO ₂
Мутность (Интралипид)	1% или 2006 мг/дл	Гематокрит, tHb/Hb фракции/sO ₂
Мочевина	42.9 ммоль/л	Глюкоза, Лактат
Мочевая кислота	1.4 ммоль/л	Глюкоза, Лактат
Ксилоза	20 мг/дл	Глюкоза, Лактат

Таблица 2. Выявленная интерференция с газами, электролитами, метаболитами, Hct и tBili

Для веществ, перечисленных в Таблице 2, выявлена интерференция с газами, электролитами, Hct и метаболитами, измеренными электрохимическими методами, а так же с tBili, при измерении методом кооксиметрии, приводящая к клинически значимой ошибке (>TEa). Интерференцию оценивали с применением трех разных серий картриджа GEM Premier 5000 PAK и трех анализаторов GEM Premier 5000.

Интер-ферент	Затрагиваемый аналит	Концентрация аналита	Протестированная концентрация интерферента	Выявленная ошибка (среднее значение (Mean))	Минимальная концентрация интерферента, влияющая на аналит	Ошибка, наблюдаемая при минимальной концентрации
Альбумин	Гематокрит	30%	45.00 г/л	4%	43.92 г/л	4%
		62%	60.00 г/л	5%	49.90 г/л	4%

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

Бромид (Натрия)	Хлорид	90 ммоль/л	9.375 ммоль/л	31%	1.346 ммоль/л	5%
		108 ммоль/л	9.375 ммоль/л	25%	1.880 ммоль/л	5%
Цитрат (Натрия)	Хлорид	88 ммоль/л	6.000 ммоль/л	-7%	4.083 ммоль/л	-5%
		111 ммоль/л	6.000 ммоль/л	-5%	5.344 ммоль/л	-5%
Цианокобаламин	tBili	4.8 мг/дл	0.18 г/л	-11%	0.16 г/л	-10%
		13.3 мг/дл	0.53 г/л	-10%	0.47 г/л	-10%
Цианомет-гемоглобин	tBili	5.2 мг/дл	1.00%	18%	0.50 %	10%
		15.1 мг/дл	3.00%	15%	2.10%	10%
Гликолевая кислота	Лактат	1.0 ммоль/л	0.250 ммоль/л	+0.4 ммоль/л	0.237 ммоль/л	+0.4 ммоль/л
		2.9 ммоль/л	0.250 ммоль/л	+0.4 ммоль/л	0.241 ммоль/л	+0.4 ммоль/л
Гидроксокобаламин	tBili	5.0 мг/дл	0.18 г/л	-14%	0.12 г/л	-10%
		14.7 мг/дл	0.35 г/л	-13%	0.27 г/л	-10%
Гидроксимочевина	Глюкоза	86 мг/дл	0.60 мг/дл	15%	0.41 мг/дл	10%
		115 мг/дл	0.60 мг/дл	11%	0.57 мг/дл	10%
Гидроксимочевина	Лактат	1.0 ммоль/л	0.40 мг/дл	0.4ммоль/	0.37 мг/дл	+0.4 ммоль/л
		2.8 ммоль/л	0.40 мг/дл	0.5 ммоль/л	0.35 мг/дл	+0.4 ммоль/л
Иодид (Натрия)	Хлорид	88 ммоль/л	0.750 ммоль/л	6%	0.700 ммоль/л	5%
		106 ммоль/л	1.500 ммоль/л	9%	0.810 ммоль/л	5%
Ионизированный Магний (Хлорид)	Кальций	1.02 ммоль/л	3.938 ммоль/л	13%	3.128 ммоль/л	10%
		2.00 ммоль/л	7.875 ммоль/л	11%	6.862 ммоль/л	10%
Метиленовый Синий	tBili	5.0 мг/дл	10 мг/л	-25%	4.6 мг/л	-10%
		14.2 мг/дл	15 мг/л	-11%	12.9 мг/л	-10%

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

Тиоционат (Натрия)	Хлорид	87 ммоль/л	1720 мкмоль/л	31%	388.3 мкмоль/л	5%
		109 ммоль/л	1720 мкмоль/л	27%	407.5 мкмоль/л	5%
Триглицериды (Интралипид)	Калий	3.2 ммоль/л	1003 мг/дл	14%	522 мг/дл	7%
		5.1 ммоль/л	1003 мг/дл	11%	662 мг/дл	7%
Мутность (Интралипид)	tBili	4.8 мг/дл	1505 мг/дл *	-11%	1143 мг/дл *	-10%
		14.0 мг/дл	2006 мг/дл *	Интерференция не обнаружена		

* 1% Интралипида (Intralipid) эквивалентен 2006 мг/дл триглицеридов. Примечание: Система GEM Premier 5000 с iQM2 осуществляет поиск и распознавание паттернов нарушений. Такие проверки включают обнаружение свидетельств наличия положительно заряженных липофильных структур (например бензалкония) и отрицательно заряженных липофильных структур (например тиопентала). Система GEM Premier 5000 дает возможность пометать в отчете те результаты пациентов, для которых процесс IQM2 выявил интерференцию, связанную с подобными структурами. Даже если функция пометки результатов не активирована, при выполняемой непосредственно после каждого измерения пробы, проверке оператор будет информирован. Прежде чем сообщение будет удалено с экрана, оператор должен будет подтвердить это действие.

Таблица 3. Выявленная интерференция в отношении показателей кооксиметрии и tBili

Для вещества, перечисленных в Таблице 3, выявлена интерференция с параметрами Кооксиметрии/tBili, приводящая к клинически значимой ошибке (TEa). Интерференцию оценивали с применением трех разных серий картриджа GEM Premier 5000 PAK и трех анализаторов GEM Premier 5000.

Интерферент	Затрагиваемый аналит	Концентрация аналита	Протестированная концентрация интерферента	Выявленная ошибка (среднее значение (Mean))	Минимальная концентрация, интерференция влияющая на аналит	Ошибка, наблюдаемая при минимальной концентрации
Цианокобаламин	tHb	10.2 г/дл	0.53 г/л *	+0.7 г/дл	0.45 г/л	< 0.7 г/дл
	O ₂ Hb	84.80%		-4.1%		-3.00%
	COHb	9.60%		-2.00%		< 2.0 %
	MetHb	5.00%		-2.00%		< 2.0 %

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

	HHb	<1.0%		< 3.0 %		< 3.0 %	
	sO ₂	99.30%		< 3.0 %		< 3.0 %	
	tHb	19.0 г/дл	0.7 г/л *	Интерференция не обнаружена			
	O ₂ Hb	97.20%					
	COHb	1.50%					
	MetHb	<0.7%					
	HHb	<1.0%					
	sO ₂	99.20%					
Цианометгемоглобин	tHb	10.2 г/дл					4.0% *
	O ₂ Hb	97.30%	< 3.0 %	< 3.0 %			
	COHb	1.30%	< 2.0 %	< 2.0 %			
	MetHb	0.70%	< 2.0 %	< 2.0 %			
	HHb	<1.0%	3.5%	3.00%			
	sO ₂	99.30%	-3.10%	< 3.0 %			
	tHb	20.1 г/дл	4.0% *	Интерференция не обнаружена			
	O ₂ Hb	97.50%					
	COHb	1.80%					
	MetHb	<0.7%					
	HHb	<1.0%					
	sO ₂	99.90%					
	Гидроксокобаламин	tHb	9.5 г/дл	0.50 г/л *	+0.7 г/дл	0.34 г/л	< 0.7 г/дл
		O ₂ Hb	84.80%		-5.2%		< 3.0 %
COHb		10.00%	< 2.0 %		-2.00%		
MetHb		4.50%	2.60%		< 2.0 %		
HHb		<1.0%	-3.90%		< 3.0 %		
sO ₂		99.30%	3.50%		< 3.0 %		
tHb		19.6 г/дл	1.00 г/л *	+0.8 г/дл	0.83 г/л	+0.7 г/дл	
O ₂ Hb		97.60%		-3.4%		< 3.0 %	
COHb		1.50%		< 2.0 %		< 2.0 %	
MetHb		<0.7%		< 2.0 %		< 2.0 %	
HHb		<1.0%		< 3.0 %		< 3.0 %	
sO ₂		99.90%		< 3.0 %		< 3.0 %	

* Результаты определения аналитов были помечены iQM2 при заданных концентрациях.
Примечание: Для показателей кооксиметрии все ошибки выражены в абсолютных % (то есть единицы измерения, не CV%).

Проверка эффекта кроссконтаминации образцом с высокой концентрацией аналита

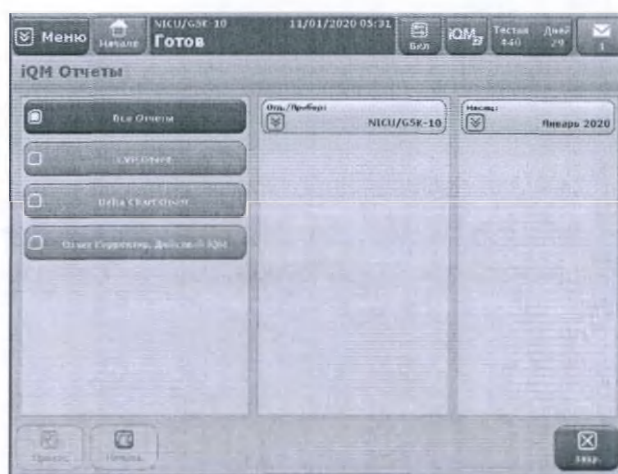
Было проведено внутреннее исследование для определения влияния переноса образца на GEM Premier 5000. Тестирование включало в себя низкие и высокие концентрации аналитов с минимальной разницей между уровнями, для проверки влияет ли перенос образца на точность результатов, получаемых с GEM Premier 5000. Для каждого уровня рассчитывали разницу между результатом первого измерения и усредненным значением полученным в последующих повторностях. Тестирование проводилось в соответствии с CLSI EP10-A3-AMD. Preliminary Evaluation of Quantitative Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline (May 2014, Third Edition). Результаты по всем показателям (pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, Na^+ , K^+ , Cl^- , Ca^{++} , Glu, Lac, Hct% и tHb) не превышали уровень TEаб что подтверждает отсутствие влияния переноса.

ПРИЛОЖЕНИЕ

ОТЧЁТЫ iQM2®

iQM2 является запатентованной "Instrumentation Laboratory" системой «Интеллектуального контроля качества» (**Intelligent Quality Management**), обеспечивающей целостность всей системы анализа. Контроль качества запускается автоматически в фоновом режиме. Запуск отчётности iQM2 позволяет контролировать функциональность всей системы GEM Premier.

На экране "iQM отчеты" (iQM2 Reports) (запускается из «Вкладки управления» (**Management tab**) можно просмотреть, распечатать или экспортировать три вида отчетов::

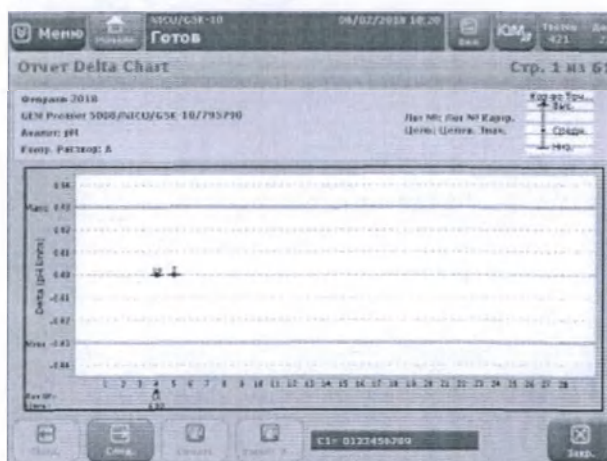


Отчет дельта-чарт iQM2 (iQM Delta Chart)

В отчете дельта-чарт отображается ежедневное значение минимума, максимума и среднее значения дельты отклонений для каждого контрольного раствора. Значения дельты представляют собой измеренный результат минус целевое значение.

1. Верхняя информационная строка включает в себя:

- Месяц
- Модель анализатора, отделение, название анализатора и серийный номер анализатора.
- Название аналита
- Идентификационные данные «Контрольного раствора» (**Process Control solution**)
- Значок легенды постоянно отображается с правой стороны.



2. По оси X на диаграмме отображается следующее:

- Дни месяца (1-28, 29, 30, или 31 в зависимости от месяца).

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

- Дата установки картриджа GEM Premier 5000 PAK показана отображается на диаграмме со стрелкой, направленной вверх (Δ).
- Целевое значение аналита, отображается в единицах измерения, выбранных во время выполнения настройки, кроме значения pH остаётся в единицах по умолчанию.
- Номер серии картриджа GEM Premier 5000 PAK, отображается под диаграммой.

Если в один день был установлен более чем один картридж GEM Premier 5000 PAK, показывается информация о последнем из них.

3. По оси Y на диаграмме отображается следующее:

Значение дельты, представляющее собой измеренный результат минус целевое значение. Дельта используется вместо фактического значения для того, чтобы данные разных серий картриджа GEM Premier 5000 PAK, несколько различающиеся по целевым значениям, могли отображаться на одной диаграмме. Формат единиц измерения для дельты выбирается во время выполнения настройки, кроме значения pH, которое отображается в pH единицах. Высота диаграммы будет одинаковой для всех комбинаций аналит-раствор, чтобы заполнить экран и обеспечить последовательность при просмотре.

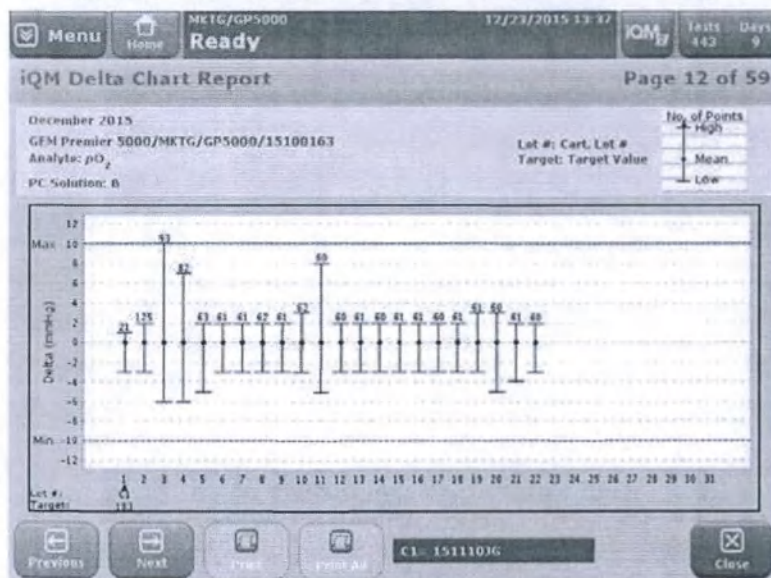
4. Компоненты диаграммы включают в себя:

- Две красные пунктирные линии, которые охватывают всю область диаграммы и соответствуют допустимому диапазону, установленному "Instrumentation Laboratory" для каждого аналита и для каждого «Контрольного раствора» (**Process Control solution**). Эти допустимые диапазоны не могут быть изменены.
- Цифра над столбцом - сколько раз контрольный раствор был измерен в течение 24-часов.
- Точка внутри столбца - среднее значение дельты за день для каждого «Контрольного раствора» (**Process Control solution**).
- Минимальные и максимальные значения дельты за день обозначаются короткими горизонтальными линиями. Эти две горизонтальные линии соединены вертикальной линией.
- Если значение находится вне допустимого диапазона, то над рядом показателей, измеренных в течение дня, будет поставлена звездочка. Кроме того, под нижней красной пунктирной линией появится следующее сообщение: «* Смотри событие в «Отчете о корректирующих действиях» (* **See event on the Corrective Action Report**)». Поскольку размер диаграммы фиксирован, значения дельта, находящиеся вне допустимых пределов, на ней отображаться не будут. Вместо этого, данное событие регистрируется в «Отчете о корректирующих действиях iQM2» (**iQM2 Corrective Action Report, CAR**).

Отчет Дельта-чарт (**iQM2 Delta Chart(s)**) может быть распечатан только на присоединенном внешнем или сетевом принтере. Поэтому, кнопка «Печать» (**Print**) на дисплее будет

активирована только, если внешний или сетевой принтер были выбраны при проведении настройки системы. Отчет может быть распечатан только в виде PDF файла, а распечатанная информация будет точно соответствовать отображаемой на экране. Отчет будет озаглавлен как «Дельта-диаграмма iQM2» (iQM2 Delta Chart).

Если за выбранный месяц нет данных для отображения по всем дням, то на запрошенный отчет дельта-чарт (iQM2 Delta Chart) будет выведено сообщение: «Нет данных для отображения. ОК» ("No data points to display. <OK>"). При отсутствии данных для отображения для отчета дельта-чарт (iQM2 Delta Chart), являющейся частью группы запрошенных диаграмм, она будет отображена без данных (пустой), при этом никаких сообщений для оператора не появится на экране. Если отчет дельта-чарт запрашивается за текущий месяц, то данные будут отображаться за предыдущие дни, за исключением текущего.



5. Минимальное и максимальное значения дельты могут совпадать друг с другом или со средним значением. Это возможно, если:

- Одинаковое значение дельта было получено для анализа каждый раз во время измерения раствора.
- Только одно значение дельта было получено для анализа в течение дня, что ожидаемо в отношении некоторых растворов, анализируемых один раз в день.

6. Минимальный или максимальный результат дельта, представленный горизонтальной линией, может совпадать с дневным средним результатом дельта. Пример такой ситуации:

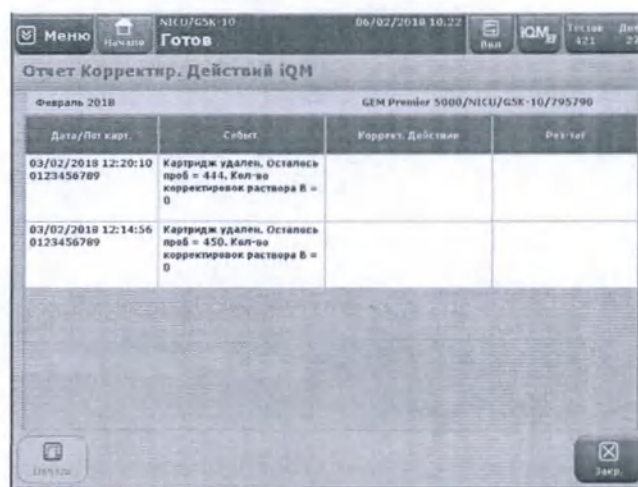
- $p\text{CO}_2$ было измеряно в «Контрольном растворе В» (PC Solution B) 60 раз в течение одного дня (день 14 на приведенной выше диаграмме)
- Значения на 15й день были между +1 мм рт.ст. и -1 мм рт.ст.

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

В данном случае, среднее значение и минимальное значение дельты будут одинаковыми, а именно ноль. Горизонтальная линия, обозначающая минимальное значение дельта, проходит через круглую точку, обозначающую среднее значение. Кроме того, поскольку минимальное значение дельты – ноль, то обозначающая его горизонтальная линия будет совпадать с нулевой горизонтальной линией на диаграмме.

Отчет о корректирующих действиях (Corrective Action Report)

«Отчет о корректирующих действиях» (Corrective Action Report, CAR) содержит информацию обо всех значимых событиях, которые произошли в течение срока работы картриджа GEM Premier 5000 PAK на борту анализатора, а так же о предпринятых корректирующих действиях и их результатах.



Дата/Вкл. карт.	Событ.	Корректир. Действие	Рез-тат
03/02/2018 12:20:10 0123456789	Картридж удален. Осталось проб = 444. Кол-во корректировок раствора B = 0		
03/02/2018 12:14:56 0123456789	Картридж удален. Осталось проб = 450. Кол-во корректировок раствора B = 0		

1. Верхняя информационная строка включает в себя:

- Месяц и год отчета.
- Модель анализатора, подразделение, название анализатора и серийный номер анализатора.

2. Основная часть отчета включает в себя:

- В первой колонке отображается дата и время события, а также номер и серия картриджа GEM Premier 5000 PAK
- Во второй колонке приводится описание события, включая номер образца и идентификационный номер оператора, если он вводился
- В третьей колонке приводятся объяснения корректирующих действий, которые были автоматически инициированы в отношении данного события
- В четвертой колонке перечисляются результаты инициированных корректирующих действий

Если количество событий больше, чем может быть помещено на экране, то ниже основной части отчета, слева появляется информация о числе страниц в формате «Страниц X из Y». Стрелки с правой стороны указывают на то, что при выборе этой зоны информация будет пролистываться.

3. «Отчет о корректирующих действиях» (**Corrective Action Report, CAR**) может быть распечатан только на присоединенном внешнем или сетевом принтере. Поэтому, кнопка «Печать» (**Print**) на дисплее будет активирована только, если присоединенный внешний или сетевой принтер были выбраны в процессе настройки системы. Отчет может быть распечатан только как PDF файл, а распечатанная информация будет точно соответствовать той, что отображается на экране.

Калибровочный валидационный продукт (Calibration Valuation Product)

Отчет о «Калибровочном валидационном процессе» (**Calibration Valuation Process, CVP**) содержит результаты анализа всех «Растворов для автоматической валидации картриджа» (**Auto PAK Validation solutions**) в хронологическом порядке, за определенный месяц и год для выбранного анализатора. Если для заданного месяца/года отчетов CVP нет, то на экране появляется сообщение «Образцов не найдено. <OK>» (**"No samples found. <OK>"**)

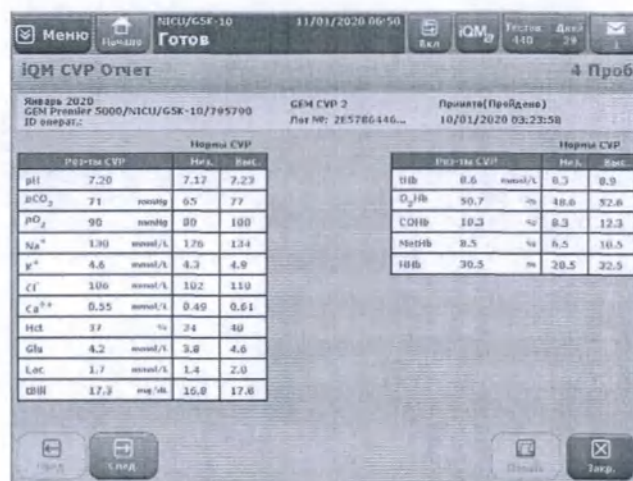
1. Строка заголовка содержит :

- Заголовок отчета iQM2 CVP
- Количество образцов, которое содержит данный отчет

2. Информационная строка содержит:

- Месяц и год отчета
- Модель анализатора, подразделение (если было настроено), название анализатора (если было настроено) и его серийный номер
- Введенный идентификационный номер оператора (если был введен), проводившего анализ CVP образца. Для APV (автоматическая валидация картриджа) будет указано как XXXX.
- Лот проанализированного продукта
- Статус CVP образца – «Одобрено, тест пройден» (**Accepted (Passed)**) или «Одобрено, тест не пройден» (**Accepted (Failed)**). Результаты APV одобряются автоматически
- Дата и время анализа образца.

3. Результаты анализа образца CVP. Кнопки «Следующий / Предыдущий» (**Next / Previous**) позволяют переходить к остальным образцам. Отчёт CVP может быть распечатан только на присоединенном внешнем или сетевом принтере. Поэтому, кнопка «Печать» (**Print**) на дисплее будет активирована только, если присоединенный внешний



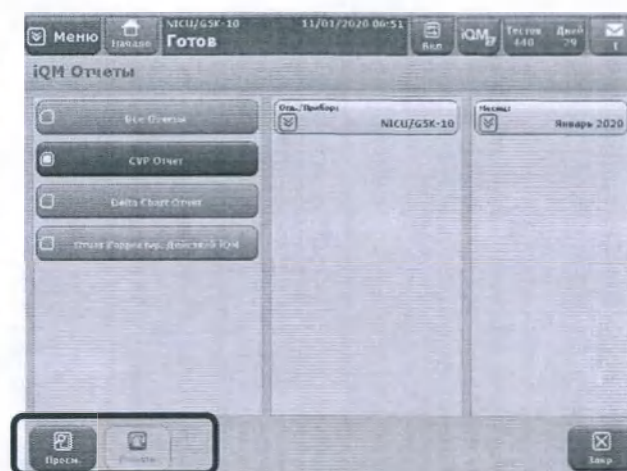
Нормы CVP		Нормы CVP	
Параметр	Норм.	Параметр	Норм.
pH	7.20	pH	8.6
pCO ₂	71 mmHg	pO ₂	90.7 mmHg
pO ₂	95 mmHg	COHb	19.3 %
Na ⁺	130 mmol/L	NaOH	9.5 %
K ⁺	4.6 mmol/L	IBB	30.5 %
Cl ⁻	106 mmol/L		
Ca ²⁺	0.55 mmol/L		
Hct	37 %		
Glu	4.2 mmol/L		
Lac	1.7 mmol/L		
BUN	17.3 mg/dL		

или сетевой принтер были выбраны в процессе настройки системы. Отчет может быть распечатан только как PDF файл. Распечатанный отчет CVP будет содержать информацию об одном образце на страницу, страницы пронумерованы в формате «Страница X из Y»..

* **Примечание:** Для анализа tBili требуется анализ GEM CVP 5 tBili перед анализом образца пациента для измерения tBili.

Печать отчетов IQM2 (printing IQM2 Reports)

Для создания отчета, выберите вид отчета и его критерии на экране «Отчеты IQM2» (**IQM2 Reports**). После этого выберите форму вывода отчета: «Экспорт в формате PDF» (**Export PDF file**) на диск или USB-носитель, «Просмотр на экране» (**View on screen**) или «Печать» (**Print**) на внешнем принтере.



Для отдельно стоящего анализатора кнопка «Передача данных IQM2» (**Transmit IQM2**) может быть использована для ручной передачи отчета дельта-чарт или отчета о корректирующих действиях, если это необходимо.

Анализ материалов стороннего производителя (Analyzing Proficiency Materials)

Если у учреждения есть необходимость провести анализ «Материалов стороннего производителя» (**Proficiency sample type**), то эта опция может быть активирована через «Конфигурация» (**Configuration**) > «Тип образца» (**Sample Type**). Использование функции анализа «Материалов стороннего производителя» (**Proficiency sample type**) позволяет идентифицировать такие образцы если они есть в базе данных анализатора GEM Premier 5000.

Опция «Материалы стороннего производителя» (**Proficiency sample type**) позволяет свести к минимуму воздействие, которое сторонние контрольные материалы для кооксиметрии и общего билирубина могут оказывать на электрохимические датчики. Матрицы, а также консерванты, используемые в контрольных материалах стороннего производителя, могут быть не совместимы с электрохимическими датчиками. Такая несовместимость может потребовать от системы длительного цикла промывки с целью восстановления базового уровня сигнала электрохимических датчиков после воздействия на них сторонних

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

контрольных материалов. «Режим использования сторонних материалов» (Proficiency mode) не изменяет режим измерения данных аналитов, но быстрее перемещает образец в область измерения CO-Ox/IBill с целью уменьшения времени воздействия сторонних материалов на электрохимические датчики. Поэтому использование функции «Режим измерения сторонних образцов» (Proficiency sample mode) позволяет проводить анализ образцов пациентов в том же режиме, что и сторонних контрольных материалов, обеспечивая, таким образом, соответствие требованиям Контролирующих органов о проведению анализа контрольных материалов и образцов пациентов в одинаковых условиях.

Проведение анализа материалов стороннего производителя (Performing Proficiency Sample):

1. Выберите «Сторонний материал» (Proficiency) как тип образца
2. После выбора «Режима измерения сторонних образцов» (Proficiency sample mode) появится экран выбора «Панели тестов стороннего образца» (Proficiency Test Panel). Пользователь должен выбрать аналиты, которые будут проанализированы в стороннем контрольном материале / образце.
3. Поднесите ампулу к пробозаборнику и нажмите ОК.

 Образцы, проанализированные в «Режиме измерения сторонних образцов» (Proficiency sample mode) передаются в LIS/HIS только при наличии ПО версии 1.2.0 и выше.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА (Ordering Information)

Анализатор и Стартовый Комплект (Analyzer and Startup Kit)

Описание	Номер
Анализатор GEM Premier 5000	00024019255

Расходные материалы

Описание	Номер
Бумага для принтера, 5 рулонов в коробке ²	00025000500
Сменный предохранитель, 5 в упаковке	00025002107

Калибровочный подтверждающий продукт (Calibration Valuation Product, CVP)

Описание	Номер
GEM CVP 5 tBili, 10 ампул x 1.8 мл	00025000145

Дополнительные позиции

Описание	Номер
Стойка приборная	00024001200
Сканер штрих-кода	00024015859
Беспроводной сканер штрих-кода, 2D	00025000420
Источник бесперебойного питания UPS, Tripp Lite Model SMART1200XLHG, Медицинский класс ¹	00025002112
CD, System GEM 5000 Ops руководство пользователя	00024004463
Ампуловскрыватель	00025000450
Транспортировочный картридж	00024019216

¹ Продавец и модель могут быть изменены без предварительного уведомления

² Включено в стартовый набор для GEM Premier 5000

Картридж GEM Premier 5000 PAK (GEM PAK (Cartridge))

"Instrumentation Laboratory" предлагает картриджи, различающиеся между собой количеством образцов, которое может быть исследовано и перечнем аналитов, в зависимости от потребностей подразделения-пользователя. Более подробная информация приведена в таблице.

Перечень аналитов картриджа GEM Premier 5000 PAK	Количество проб	Стабильность «на борту»	Номер
pH, pCO ₂ , pO ₂ , Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, sO ₂	75	31 день	00055407504
	150	31 день	00055415004
	300	31 день	00055430004
	450	31 день	00055445004
	600	21 день	00055460004
pH, pCO ₂ , pO ₂ , Hct, tBili, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, sO ₂	75	31 день	00055407505
	150	31 день	00055415005
	300	31 день	00055430005
	450	31 день	00055445005
	600	21 день	00055460005
pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, sO ₂	75	31 день	00055407508
	150	31 день	00055415008
	300	31 день	00055430008
	450	31 день	00055445008
	600	21 день	00055460008
pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct, tBili, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, sO ₂	75	31 день	00055407509
	150	31 день	00055415009
	300	31 день	00055430009
	450	31 день	00055445009
	600	21 день	00055460009

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Glu, Lac, Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, sO ₂	75	31 день	00055407510
	150	31 день	00055415010
	300	31 день	00055430010
	450	31 день	00055445010
	600	21 день	00055460010
pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Glu, Lac, Hct, tBili, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, sO ₂	75	31 день	00055407511
	150	31 день	00055415011
	300	31 день	00055430011
	450	31 день	00055445011
	600	21 день	00055460011

Примечание: Номера, заканчивающиеся на «ХС» и могут быть недоступны в некоторых странах. Свяжитесь с официальным Дистрибьютором IL или местным представительством IL представителем для получения полной информации.

Другие продукты в ампулах (Other Ampoule Products) ⁴

Описание	Номер
GEM Sysyem Evaluator 1, 10 ампул x 1.8 мл	00025000101
GEM Sysyem Evaluator 2, 10 ампул x 1.8 мл	00025000102
GEM Sysyem Evaluator 3, 10 ампул x 1.8 мл	00025000103
GEM Hematocrit Evaluator 1, 10 ампул x 1.8 мл	00025000104
GEM Hematocrit Evaluator 2, 10 ампул x 1.8 мл	00025000105
GEM Hematocrit Evaluator 3, 10 ампул x 1.8 мл	00025000106

⁴ Анализ этих ампульные продукты не является обязательным на анализаторе GEM Premier 5000, согласно рекомендациям "Instrumentation Laboratory".

**Габариты и вес анализатора и картриджа GEM Premier 5000 PAK
(Analyzer and GEM PAK (Cartridge) Dimensions and Weight)**

	Метрическая система измерения	Английская система измерения
Анализатор GEM Premier 5000		
Высота:	47.2 см	18.6 дюймов

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

Ширина:	33.0 см	13.0 дюймов
Глубина:	41.7 см	16.4 дюймов
Вес:	20.6 кг	45.4 фунта
Карtridge GEM Premier 5000 PAK		
Высота:	15.2 см	6.75 дюймов
Ширина:	21.6 см	10 дюймов
Глубина:	7.6 см	8 дюймов
Вес:	3.7 кг	8.1 фунта

СЕРТИФИКАТЫ

Сертификация CE

Маркировка «CE» на задней панели анализатора указывает на то, что система GEM Premier 5000 соответствует Европейским директивам, как то указано IL в Декларации соответствия..



Директива ЕС:

- IVD - 98/79/EC (27/10/1998) – Annex I and III

Применимые стандарты:

Стандарты EMC:

- IEC 60601-1-2: Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests
- FCC Title 47 Part 15 Sub-part B & Japan EMC VCCI V-3
- Wi-Fi (беспроводная связь) стандарт ETSI EN 301 489-1 & ETSI EN 301 489-17

Стандарты по технике безопасности:

- IEC 61010-1: Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory Use
- IEC 61010-2-101: *In vitro* Diagnostic (IVD) – Safety requirements

Другая сертификация

CE/IEC 61010-1

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

GEM Premier 5000 соответствует требованиям CEI/IEC 61010-1 по следующим позициям:

- Температура внешней поверхности
- Огнестойкость
- Внутренний воздушный поток и температура
- Слышимый шум
- Маркировка продукта

Транспортная тара анализатора GEM Premier 5000 соответствует Международному порядку испытаний упаковки, используемой для безопасной перевозки (International Safe Transit Packaging Testing Procedure).

Директива Европейского Союза 2002/96/ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE)

Компания «Instrumentation Laboratory» нацелена на соответствие или превышенное соответствие требованиям Директивы WEEE, являясь надежным экологическим партнером. Согласно требованиям Директивы WEEE, начиная с 13 августа 2005 г., все приборы маркируются данным символом непосредственно перед их отправкой.



Правильная утилизация данного продукта помогает предотвратить потенциальные отрицательные последствия для окружающей среды и здоровья человека. Переработка сохраняет природные ресурсы.

Согласно национальному (европейскому) законодательству могут быть наложены штрафы за неправильную утилизацию данных отходов.

Просим связаться с местным дистрибьютором продукции «Instrumentation Laboratory» для получения информации об утилизации каких-либо анализаторов, находящихся в конце своего срока эксплуатации.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ

Изделие должно быть утилизировано 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-

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

противоэпидемических (профилактических) мероприятий» как медицинские отходы класса Б. При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки.

Картонные коробки и вкладыши, утилизируются как медицинские отходы класса А (эпидемически безопасные) или как отходы 5 класса опасности (практически неопасные) в соответствии с критериями регулирования в области охраны окружающей среды.

ПАТЕНТЫ

Картриджи GEM Premier PAK защищён одним или более из следующих патентов США.

- 5,132,345
- 5,286,364
- 5,540,828
- 6,652,720
- 6,872,297
- 6,960,466
- 7,022,219
- 8,560,251
- 9,113,833

Представительство акционерного общества «Инструментэйшн Лаборатори» в России

117447, Россия, Москва,

Дмитрия Ульянова ул. 31

Телефон: 499-271-96-15

GEM[®] 5000 PREMIER[™] | iQM₂

Operator's Manual • P/N 00024019203 • Rev. 03 • February, 2019



**Instrumentation
Laboratory**

A Werfen Company

Instrumentation Laboratory Company - Bedford, MA 01730-2443 (USA) 
Instrumentation Laboratory SpA - V.le Monza 338 - 20128 Milano (Italy)  



Instrumentation Laboratory

Страница 283 из 308

ДОПОЛНЕНИЕ

Таблица 4. Полное наименование медицинского изделия

Анализатор автоматический для определения ионного и газового состава крови для диагностики in vitro GEM Premier 5000 в составе:

1. Анализатор – 1 шт.
2. Кабель питания 110 В, экранированный – 1 шт.
3. Кабель питания 220 В – 1 шт.
4. Программное обеспечение GEMWEB PLUS (при необходимости) – 1 шт.
5. Сканер штрих-кода – 1 шт.
6. Набор для крепления сканера штрих-кода: держатель сканера штрих-кода-1 шт., крепление держателя сканера штрих-кода-1 шт., заглушки-2 шт. – 1 уп.
7. Набор с беспроводной антенной: Wi-Fi антенны-2 шт./набор. – 1 уп.
8. Бумага для принтера (5 рулонов) – 1 уп.
9. Стойка приборная (при необходимости) – 1 шт.
10. Ампуловскрывать (при необходимости) – 1 шт.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Анализатор GEM Premier 5000 предназначен для использования квалифицированными медицинскими работниками (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), специалист со средним специальным медицинским образованием в области сестринского дела (операционная, процедурная, постовая сестра)) для проведения быстрого анализа образцов гепаринизированной цельной крови в пункте предоставления медицинской помощи в лечебном учреждении, а также в центральной лаборатории.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализатор GEM Premier 5000 предназначен для клинической лабораторной экспресс-диагностики неотложных состояний в лечебно-профилактических учреждениях по месту оказания медицинской помощи (прикроватная диагностика),

основанной на понятии РОСТ (Point-of-Care-Testing), то есть анализе рядом с пациентом (у постели больного). В клинической практике концепция РОСТ подразумевает установку и работу анализаторов газов крови, кислотно-основного состояния, электролитов и метаболитов, кооксиметров и т.п. приборов непосредственно в операционной, отделении реанимации, отделении гемодиализа и в специализированных стационарах. Кроме того, РОСТ решения используют для решения соответствующих задач мобильные реанимационные бригады, в авиатранспортной медицине, в приемных покоях и в полевых госпиталях. Использование таких анализаторов по месту лечения значительно приближает диагностику к пациенту, позволяет назначить лечение значительно оперативнее, что особенно актуально для тяжелых больных, уменьшить риск осложнений и сократить время пребывания пациента в стационаре.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Материалы, используемые в Анализаторе GEM Premier 5000, являются материалами, которые используются для медицинских изделий. Отсутствуют прямые контакты пациента с компонентами изделия.

Материалы изделия «Анализатор автоматический для определения ионного и газового состава крови для диагностики in vitro GEM Premier 5000»:

ABS (акрилонитрилбутадиенстирол), поликарбонат, боросиликатное стекло, алюминиевый сплав, трехвалентное покрытие химической пленки, латунь, EPDM (этилен пропилен).

ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Гепаринизированная цельная кровь.

ТАБЛИЦЫ С ТРЕБОВАНИЯМИ К ИЗЛУЧЕНИЮ И ЗАЩИЩЕННОСТИ

Руководство и заявление производителя - Излучение
--

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

Изделие предназначено для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Клиент или пользователь изделия должны обеспечить использование данного оборудования в указанной среде

Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - Руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Изделие использует РЧ-энергию только для своей внутренней работы. Поэтому радиочастотное излучение является очень низким, и маловероятно, чтобы оно стало причиной каких-либо помех для расположенного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Изделие подходит для использования во всех условиях, включая бытовые, и тех, где имеется прямое подключение к распределительной электрической сети низкого напряжения, снабжающей жилые дома.
Гармонические колебания IEC 61000-3-2	Класс А	
Мерцание IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и заявление производителя - Защищенность всего оборудования и систем

Руководство и заявление производителя - Защищенность

Изделие предназначено для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Клиент или пользователь изделия должны обеспечить использование данного оборудования в указанной среде.

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

Проверка защищенности	Уровень проверки IEC 60601	Соответствие Уровень	Электромагнитная среда - Руководство
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол синтетический, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Устойчивость к наносекундным импульсным помехам IEC 61000-4-4	±2 кВ сеть электропитания ±1 кВ входы/выходы	±2 кВ сеть электропитания ±1 кВ входы/выходы	Качество сети электропитания должно быть типичным для коммерческих или лечебных учреждений.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный ±2 кВ общий	±1 кВ дифференциальный ±2 кВ общий	Качество сети электропитания должно быть типичным для коммерческих или лечебных учреждений.
Падение напряжения IEC 61000-4-11	>95 % падения за 0,5 цикла 60 % падения за 5 циклов 30 % падения за 25 циклов >95 % падения за 5 секунд	>95 % падения за 0,5 цикла 60 % падения за 5 циклов 30 % падения за 25 циклов >95 % падения за 5 секунд	Качество сети электропитания должно быть типичным для коммерческих или лечебных учреждений. Если для использования изделия требуется непрерывная работа во время прекращения подачи электропитания, рекомендуется обеспечивать питание изделия от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Частота сети электропитания 50/60 Гц Магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля на частоте питающей сети должны быть на уровне, типичном для помещения в коммерческой или медицинской среде.

Руководство и заявление производителя - Излучение оборудования и систем, НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ для жизнеобеспечения

Руководство и заявление производителя - Излучение

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

Изделие предназначено для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Клиент или пользователь изделия должны обеспечить использование данного оборудования в указанной среде.

Проверка защищенности	Уровень проверки IEC 60601	Соответствие Уровень	Электромагнитная среда - Руководство
Наведенные РЧ-волны IEC 61000-4-6 Излучаемые РЧ-волны IEC 61000-4-3	3 Vrms (среднеквадратическое напряжение) От 150 кГц до 80 МГц 3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	(V1)=3 Vrms (среднеквадратическое напряжение) (E1)=3 В/м	Портативная и мобильная аппаратура связи должна находиться от изделия на расстоянии не менее рассчитанного/указанного ниже: $D=(3,5/V1)(\sqrt{P})$ $D=(3,5/E1)(\sqrt{P})$ От 80 до 800 МГц $D=(7/E1)(\sqrt{P})$ От 800 МГц до 2,5 ГГц где P - максимальная мощность в ваттах, а D - рекомендуемая разделительная дистанция в метрах. Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования места установки, должна быть меньше, чем уровень соответствия (V1 и E1). Вблизи оборудования, оснащенного передатчиком, могут возникать помехи.

Рекомендуемая разделительная дистанция между портативной и мобильной РЧ- аппаратурой связи и изделием

Изделие и системы НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ для жизнеобеспечения

Рекомендуемая разделительная дистанция для изделия			
Изделие предназначено для использования в условиях электромагнитной среды с контролируемым уровнем излучаемых помех. Клиент или пользователь изделия могут помочь предотвратить электромагнитные помехи путем соблюдения минимальной дистанции между портативной и мобильной радиочастотной аппаратурой связи и изделием, рекомендованной ниже в зависимости от максимальной выходной мощности аппаратуры связи.			

МАКСИМАЛЬНАЯ ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ (Ватты)	Дистанция (м) От 150 кГц до 80 МГц	Дистанция (м) От 80 до 800 МГц	Дистанция (м) От 800 МГц до 2,5 ГГц
	$D=(3,5/V1)(\sqrt{P})$	$D=(3,5/E1)(\sqrt{P})$	$D=(7/E1)(\sqrt{P})$
0,01	0,116667	0,116667	0,233333
0,1	0,368932	0,368932	0,737865
1	1,166667	1,166667	2,333333
10	3,689324	3,689324	7,378648
100	11,66667	11,66667	23,33333

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Инструментэйшн Лаборатори Компани»/ Instrumentation Laboratory Company заявляет, что медицинское изделие «Анализатор для определения

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

ионного и газового состава крови GEM Premier 5000 в составе» отвечает требованиям стандартов:

IVD - 98/79/EC (27/10/1998)	Медицинские средства и оборудование для лабораторной диагностики in vitro Приложения I и III
ISO 9001	Система менеджмента качества Требования
ISO 13485	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ IEC 61010-1-2014	«Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования»
ГОСТ IEC 61010-2-010-2013	«Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов»
ГОСТ IEC 61010-2-081-2013	«Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей»
ГОСТ IEC 61010-2-101-2013	«Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)»
EN 980	Медицинские анализаторы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
ГОСТ Р ИСО 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ Р ИСО 18113-3	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
ISO 17511	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

ISTA 2A	Международные процедуры безопасного хранения и транзитных испытаний
ETSI EN 301 489-1 V1.9.2	Электромагнитная совместимость и радиочастотный спектр. Электромагнитная совместимость технических средств радиосвязи. Часть 1. Общие технические требования
ETSI EN 301 489-17 V2.1.1	Электромагнитная совместимость и радиочастотный спектр. Электромагнитная совместимость технических средств радиосвязи. Часть 17. Специальные условия для широкополосных систем передачи данных
EN 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
IEC 61000-3-2	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонических составляющих тока (оборудование с входным током не более 16 А в одной фазе)
IEC 61000-3-3	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий
IEC 61000-4-2	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний
IEC 61000-4-3	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-3. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю
IEC 61000-4-4	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам
IEC 61000-4-5	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к выбросу напряжения
IEC 61000-4-6	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 6-4. Общие стандарты. Стандарт электромагнитной эмиссии для промышленных обстановок
IEC 61000-4-8	Электромагнитная совместимость. Часть 4-8. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

IEC 61000-4-11	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний
ГОСТ 20790-93	«Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»
ГОСТ 28195-89	«Оценка качества программных средств. Общие положения»
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	«Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	«Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
ГОСТ Р ЕН 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ГОСТ Р 53022.2-2008	Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 2. Оценка аналитической надежности методов исследования (точность, чувствительность, специфичность)
ГОСТ Р 53022.3-2008	Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 3. Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов
ГОСТ 8.417-2002	Государственная система обеспечения единства измерений. Единицы величин
ГОСТ 2.601-2013	Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав медицинского изделия «Анализатор для определения ионного и газового состава крови GEM Premier 5000 в составе» не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного

средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для медицинского изделия «Анализатор для определения ионного и газового состава крови GEM Premier 5000 в составе» не применимо.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Используется в клинично-диагностической лаборатории, для проведения быстрого анализа образцов гепаринизированной цельной крови в пункте предоставления медицинской помощи в клинике, а также в центральной лаборатории.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применимо для данного МИ.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ / ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не применимо для данного МИ.

НЕОБХОДИМЫЕ И СОВМЕСТИМЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

- Картридж GEM Premier 5000 PAK с iQM2 для исследования газов крови/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/гематокрита/билирубина/оксиметрии для диагностики in vitro (Instrumentation Laboratory Co.);
- Калибровочный подтверждающий продукт для оценки билирубина Gem CVP 5 tBili (Instrumentation Laboratory Co.);
- Контрольный материал для оценки работы системы GEM (Instrumentation Laboratory Co.):

00025000101	Контрольный материал для оценки работы системы GEM SYSTEM EVALUATOR уровень 1
00025000102	Контрольный материал для оценки работы системы GEM SYSTEM EVALUATOR уровень 2
00025000103	Контрольный материал для оценки работы системы GEM SYSTEM EVALUATOR уровень 3
00025000104	Контрольный материал для оценки гематокрита GEM HEMATOCRIT EVALUATOR уровень 1

00025000105	Контрольный материал для оценки гематокрита GEM HEMATOCRIT EVALUATOR уровень 2
00025000106	Контрольный материал для оценки гематокрита GEM HEMATOCRIT EVALUATOR уровень 3

- Гепаринизированный шприц – самозаполняющийся шприц для анализа газов крови и электролитов объемом 1 мл, 2 мл, 3 мл, 5 мл или 6 мл из стекла или пластика, размер иглы 20 G – 25 G. В качестве антикоагулянта допускается жидкий (Na гепарин) или сухой Li-гепарин в таблетированной форме или в виде пленки на внутренней стенке шприца. В случае необходимости определения ионизированного кальция (Ca^{++}) рекомендуется применять шприцы с сухим сбалансированным по электролитам Li-гепарином.

Ниже приведены примеры систем взятия крови для анализа газов крови и электролитов:

Производитель	Наименование	Артикул	Объем	Антикоагулянт
BD	Preset	364314	3 мл	80 ME Li-гепарина
		364316	3 мл	80 ME Li-гепарина
		364327	3 мл	80 ME Li-гепарина
		364413	1 мл	30 ME Li-гепарина
		364415	1 мл	30 ME Li-гепарина
		364416	1 мл	30 ME Li-гепарина
	Preset Eclipse	364390	3 мл	80 ME Li-гепарина
		364391	3 мл	80 ME Li-гепарина
		364393	3 мл	80 ME Li-гепарина
	A-line	364356	1 мл	30 ME Li-гепарина
		364376	3 мл	80 ME Li-гепарина
		364378	3 мл	80 ME Li-гепарина
Sanguis-Counting	BG Syringe	3999594	2 мл	80 ME электролит-сбалансированного Li-гепарина
Beckton Dickinson	Vacutainer	368496	4 мл	68 ME Li-гепарина
		368884		
		367886	6 мл	102 ME Li-гепарина
		368889		
Sarstedt	Monovette	05.1146.020	1 мл	50 ME Ca-сбалансированного Li - гепарина
		05.1147.020	2 мл	50 ME Ca-сбалансированного Li - гепарина
		05.1147.028	2 мл	50 ME Ca-сбалансированного Li - гепарина
		05.1147.048	2 мл	50 ME Ca-сбалансированного Li - гепарина
Radiometer	SafePico	956-616	2 мл	80 ME электролит-сбалансированного Li-гепарина
Greiner	Vacurette	95057-403	4 мл	72 ME Li-гепарина

		95057-405	6 мл	108 ME Li-гепарина
--	--	-----------	------	--------------------

- Капилляр для анализа газов крови и электролитов из стекла или пластика объемом от 70 до 230 мкл. В качестве антикоагулянта допускается сухой Li-гепарин в виде пленки на внутренней стенке капилляра. В случае необходимости определения ионизированного кальция (Ca^{++}) рекомендуется применять капилляры с сухим сбалансированным по электролитам Li-гепарином. Для предотвращения образования сгустка следуйте рекомендациям производителя капилляров (например, используйте мешалки и магниты), для предотвращения конатминации атмосферными газами могут применяться рекомендуемые производителями капилляров заглушки.

Ниже приведены примеры капилляров для анализа газов крови и электролитов:

Производитель	Наименование	Артикул	Объем	Антикоагулянт
Sanguis-Counting	Plastic capillaries for blood gas	101080	90 мкл	50 ME Li-гепарина
		101090	100 мкл	50 ME Li-гепарина
		101100	110 мкл	50 ME Li-гепарина
		101120	130 мкл	50 ME Li-гепарина
		102090	140 мкл	50 ME Li-гепарина
		102100	155 мкл	50 ME Li-гепарина
		104056	70 мкл	100 ME Li-гепарина
		101071	80 мкл	100 ME Li-гепарина
		101151-250	165 мкл	100 ME Li-гепарина
		105107	170 мкл	100 ME Li-гепарина
		102119	180 мкл	100 ME Li-гепарина
		102125	185 мкл	100 ME Li-гепарина
		101181-250	200 мкл	100 ME Li-гепарина
		102155-200	230 мкл	100 ME Li-гепарина
Sarstedt	Blood capillaries gas	19.930.100	100 мкл	70 ME/мл Ca-сбалансированного Li-гепарина
		19.930.125	125 мкл	70 ME/мл Ca-сбалансированного Li-гепарина
		19.930.140	140 мкл	70 ME/мл Ca-сбалансированного Li-гепарина
		19.930.175	175 мкл	70 ME/мл Ca-сбалансированного Li-гепарина
Radiometer	Clinitubes (glass)	942-898	70 мкл	70 ME/мл сбалансированного Li-гепарина
		942-878	100 мкл	70 ME/мл сбалансированного Li-гепарина
		942-880	125 мкл	70 ME/мл сбалансированного Li-гепарина
		942-884	210 мкл	70 ME/мл сбалансированного Li-гепарина

ВЕРИФИКАЦИЯ И ВАЛИДАЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Анализатор автоматический для определения ионного и газового состава крови для диагностики in vitro GEM Premier 5000 в составе имеет встроенное

валидированное программное обеспечение версии не ниже 1.4.0., класс безопасности "B".

Для оптимизации работы, модернизации интерфейса и усиления безопасности, разрабатываются обновленные версии ПО. Это позволяет сделать работу ПО более стабильной и быстрой, использование более удобным и приятным, поддерживать надежную защиту от внешних угроз. Все изменения, вносимые в ПО не влекут за собой изменений в функциональное назначение анализатора и принципа получения и обработки результатов.

В таблице приведен пример истории изменений при выпуске новой версии ПО:

Версия встроенного ПО	Область улучшения	Описание
1.4.0	Картридж	• Улучшения калибровки насоса для уменьшения количества событий фиксации / отключения по причине ошибки детекции раствора (PCSND). • Улучшение общих корректирующих действий СО-оксиметрии и управления качеством
	Языковая поддержка	• Поддержка болгарского, эстонского, латышского, литовского, японского языков
	Дистанционная диагностика	• Удаление данных LIS из лог-файлов анализатора (IL Data) для повышения конфиденциальности данных
	Прочее	• Поддержка обучающих видео на борту.
1.5.0	Управление данными	• Автоматическое создание лог- файлов (IL Data) после извлечения картриджа для упрощения сбора данных.
	Кибербезопасность	• Добавлена поддержка кодирования Shift JIS для протокола ASTM.
	Дефект программного обеспечения	• Исправлено сохранение / изменение возможностей демографической информации пациента. • Исправлено отображение символов для определенных языков в обучающих видео.

Нумерация версий программного обеспечения представляет собой последовательность из трех чисел, разделенных точкой. Первое из них — старшая версия, изменение которой происходит при изменении функционала. Второе — младшая версия, изменяется при улучшении работы, исправление не критичных ошибок, добавление опций. Третья — версия выпускается при исправлении критических ошибок.

Также, при необходимости, используется дополнительное программное обеспечение GEMweb PLUS (класс безопасности "B").

Маркировка	Перевод
KIT, GEMWEB PLUS 500 V5.3.1	Программное обеспечение GEMWEB PLUS версия 5.3.1 и выше
P/N 00000009777	Каталожный номер 00000009777
Rev 5.3.1	Редакция 5.3.1 и выше
Date 01.05.2019	Дата выпуска 01.05.2019

Для активации этого программного обеспечения требуется лицензионный ключ IL, который потребитель может получить в электронном виде после приобретения медицинского изделия «Анализатор автоматический для определения ионного и газового состава крови для диагностики in vitro GEM Premier 5000 в составе», направив запрос в представительство компании-производителя по электронной почте : russia@werfen.com.

Как для любого аналитического устройства или программного обеспечения, всегда существует возможность отказа программного обеспечения. Однако, IL проводит тщательные испытания и тщательную валидацию программного обеспечения перед выпуском любой версии программного обеспечения. Если пользователь обнаружит редкий код ошибки ПО, о ней необходимо сообщить местному представителю IL по технической поддержке.

См. отчеты «Анализ видов отказов, их критичности и последствий (FMECA) на стадии проектирования картриджа для системы определения ионного и газового состава крови GEM Premier 5000» и «Отчет по менеджменту рисков системы определения ионного и газового состава крови GEM Premier 5000».

СРОК ГОДНОСТИ

Медицинское изделие «Анализатор автоматический для определения ионного и газового состава крови для диагностики in vitro GEM Premier 5000 в составе» нестерильное, срок годности не применим.

Срок эксплуатации анализатора не менее 10 лет.

Гарантийный срок хранения: производитель «Инструментэйшн Лаборатори Компани»/ Instrumentation Laboratory Company даёт гарантию на продукцию сроком один год с момента установки, и не более, чем 15 месяцев с даты отгрузки, за исключением случаев, специально оговоренных в письменном виде.

ПРЕДЫДУЩИЕ МОДИФИКАЦИИ МИ

Предыдущая модификация изделия «Анализатор для определения ионного и газового состава крови GEM Premier 5000 в составе» представлена в **Таблице 5**.

Таблица 5 Предыдущая модификация Анализатора для определения ионного и газового состава крови GEM Premier 5000 в составе

№ п/п	Наименование медицинского изделия	Регистрационный номер медицинского изделия	Дата государственной регистрации медицинского изделия
1	Система определения ионного и газового состава крови in vitro автоматическая типа Gem Premier, модификации: Gem Premier 3000, Gem Premier 3500 и Gem Premier 4000, с принадлежностями: В составе: 1. Анализатор Gem Premier. 2. Шнур на 110 Вольт - CORD LINE SHIELDED 110V. 3. Шнур на 220 Вольт - VDE APPROVED LINE CORD 220V. 4. Сканер штрих-кода - BARCODE GUN. 5. Бумага для принтера (5 роллов) - PRINTER PAPER. 6. Общая инструкция на диске - MANUAL GUIDES CD. 7. Обучающая инструкция на диске - TRAINING GUIDE CD. 8. Перегрузочный диск - RESTORE SUPERVISOR CD. 9. Диски для хранения результатов (не более 10 шт.) - SOP TEMPLATE CD. 10. Общая инструкция пользователя - OPERATORS GUIDE PRINTED. 11. Инструкция по работе с данными - DATA MANAGEMENT GUIDE PRINTED. 12. Справочник пользователя - REFERENCE GUIDE PRINTED. 13. Инструкция с описанием конфигурации - CONFIGURATION GUIDE PRINTED. 14. Обучающая инструкция - TRAINING GUIDE PRINTED. Принадлежности: 1. Сопроводительный картридж - SHIPPING CARTRIDGE. 2. Сопроводительный кронштейн - SHIPPING BRACKET. 3. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита на Gem Premier 3500, 35 образцов (4 недели) - GEM Premier 3500 iQM BG/HCT 35 4 WEEK. 4. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита на Gem Premier 3500, 75	ФСЗ 2011/11022	03.11.2011 г.

образцов (4 недели) - GEM Premier 3500 IQM BG/HCT 75 4 WEEK. 5. IQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита на Gem Premier 3500, 75 образцов - GEM Premier 3500 IQM BG/HCT 75. 6. IQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов на Gem Premier 3500, 75 образцов (4 недели) - GEM Premier 3500 IQM BG/LYTES 75 4 WEEK. 7. IQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов на Gem Premier 3500, 75 образцов - GEM Premier 3500 IQM BG/LYTES 75. 8. IQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/ электролитов/ глюкозы/ молочной кислоты на Gem Premier 3500, 75 образцов - GEM Premier 3500 IQM BG/LYTES/GL 75. 9. IQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита на Gem Premier 3500, 150 образцов - GEM Premier 3500 IQM BG/HCT 150. 10. IQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов на Gem Premier 3500, 150 образцов - GEM Premier 3500 IQM BG/LYTES 150. 11. IQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита /электролитов/ глюкозы/ молочной кислоты на Gem Premier 3500, 150 образцов - GEM Premier 3500 IQM BG/LYTES/GL 150. 12. IQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита на Gem Premier 3500, 300 образцов - GEM Premier 3500 IQM BG/HCT 300. 13. IQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов на Gem Premier 3500, 300 образцов - GEM Premier 3500 IQM BG/LYTES 300. 14. IQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/ электролитов/глюкозы/ молочной кислоты на Gem Premier 3500, 300 образцов - GEM Premier 3500 IQM BG/LYTES/GL 300. 15. IQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита на Gem Premier 3500, 450 образцов - GEM Premier 3500 IQM BG/HCT 450. 16. IQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов на Gem Premier 3500, 450 образцов - GEM Premier 3500 IQM BG/LYTES 450. 17. IQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/ электролитов/глюкозы/ молочной кислоты на Gem Premier 3500, 450 образцов - GEM Premier 3500 IQM BG/LYTES/GL 450. 18. IQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита на Gem Premier 3500, 600 образцов - GEM Premier 3500 IQM BG/HCT 600. 19. IQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов на Gem Premier 3500, 600 образцов - GEM Premier 3500 IQM BG/LYTES 600.		
--	--	--

20. IQM Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ электролитов/глюкозы/ молочной кислоты на Gem Premier 3500, 600 образцов - GEM Premier 3500 IQM BG/LYTES/GL 600. 21. Ремень привода штрих-код ридера контрольных ампул - BELT SQ CUT RUBBER 6 IC. 22. Гибкий кабель датчиков положения моторов - ASSY CART MOTORS FLEX CABLE 23. Термопринтер - PRINTER THERMAL 5200 SERIES. 24. Сенсорный экран - Touch Screen resistive. 25. Блок питания 130 Вт - POWER SUPPLY GEM 130W. 26. Пластиковые капилляры (1000 шт.) - Kit Safety Draw Plastic Capillary 1000P. 27. Гепаринизированные капилляры на 80мкл (100 шт.) - Blood gas capillaries 80µL heparin. 28. Гепаринизированные капилляры на 170мкл (100 шт.) - Heparin capillaries 170 µL. 29. Адаптор с капиллярными пробирками (100 шт.) - Adaptor, Capillary Tube 100/PER. 30. Адаптор к пластиковым капиллярам (200 шт.) - Plastic Capillary Adapters (200 pcs). 31. Перемешивающие палочки (200 шт.) - Mixing Sticks 0,7x15 mm. 32. Магнит - Magnet assay. 33. Контрольный материал PVP, многоуровневый - IL PVP (4 x 4 x 2.5ml). 34. Контрольный материал critPVP, многоуровневый - IL critPVP (4 x 5 x 2.5ml). 35. Калибровочный подтверждающий продукт, включающий параметры оксиметрии, уровень 1 - GEM CVP (Calibration Valuation Product) 1 with CO-OX. 36. Калибровочный подтверждающий продукт, включающий параметры оксиметрии, уровень 2 - GEM CVP (Calibration Valuation Product) 2 with CO-OX. 37. Калибровочный подтверждающий продукт, включающий оценку гематокрита, уровень 3 - GEM CVP (Calibration Valuation Product) 3 Hematocrit. 38. Калибровочный подтверждающий продукт, включающий оценку гематокрита, уровень 4 - GEM CVP (Calibration Valuation Product) 4 Hematocrit. 39. Калибровочный подтверждающий продукт, включающий оценку билирубина, уровень 5 - GEM CVP (Calibration Valuation Product) 5 tBili. 40. Пластиковые капилляры (не более 500 шт.) - Capillary Tubes Plastic. 41. Блок нагревателя - HEATER BLOCK ASSY GEM 3000 W/PKG. 42. Вентилятор для Gem - Fan. 43. Приспособление для вскрытия ампул - AMPOULE BREAKER. 44. Контрольный материал 1 для оценки работы системы - GEM System Evaluator 1. 45. Контрольный материал 2 для оценки работы системы - GEM System Evaluator 2.		
--	--	--

46. Контрольный материал 3 для оценки работы системы - GEM System Evaluator 3. 47. Контрольный материал 1 для оценки гематокрита - GEM Hematocrit Evaluator 1. 48. Контрольный материал 2 для оценки гематокрита - GEM Hematocrit Evaluator 2. 49. Контрольный материал 3 для оценки гематокрита - GEM Hematocrit Evaluator 3 50. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии на Gem Premier 4000, 600 образцов - GEM Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 600 sample. 51. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии на Gem Premier 4000, 75 образцов - GEM Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 75 sample. 52. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии на Gem Premier 4000, 150 образцов - GEM Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 150 sample. 53. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии на Gem Premier 4000, 300 образцов - GEM Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 300 sample. 54. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии на Gem Premier 4000, 450 образцов - GEM Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 450 sample. 55. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ билирубина на Gem Premier 4000, 600 образцов - pH, pCO₂, pO₂, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 600 sample. 56. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ билирубина на Gem Premier 4000, 75 образцов - pH, pCO₂, pO₂, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 75 sample. 57. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ билирубина на Gem Premier 4000, 150 образцов - pH, pCO₂, pO₂, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 150 sample. 58. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ билирубина на Gem Premier 4000, 300 образцов - pH, pCO₂, pO₂, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 300 sample. 59. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ билирубина на Gem Premier 4000, 450 образцов - pH, pCO₂, pO₂, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 450 sample.		
---	--	--

60. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ электролитов на Gem Premier 4000, 600 образцов - pH, pCO₂, pO₂, Hct, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 600 sample. 61. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ электролитов на Gem Premier 4000, 75 образцов - pH, pCO₂, pO₂, Hct, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 75 sample. 62. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ электролитов на Gem Premier 4000, 150 образцов - pH, pCO₂, pO₂, Hct, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 150 sample. 63. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ электролитов на Gem Premier 4000, 300 образцов - pH, pCO₂, pO₂, Hct, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 300 sample. 64. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ электролитов на Gem Premier 4000, 450 образцов - pH, pCO₂, pO₂, Hct, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 450 sample. 65. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ электролитов/ билирубина на Gem Premier 4000, 600 образцов - pH, pCO₂, pO₂, Hct, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 600 sample. 66. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ электролитов/ билирубина на Gem Premier 4000, 75 образцов - pH, pCO₂, pO₂, Hct, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 75 sample. 67. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ электролитов/ билирубина на Gem Premier 4000, 150 образцов - pH, pCO₂, pO₂, Hct, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 150 sample. 68. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ электролитов/ билирубина на Gem Premier 4000, 300 образцов - pH, pCO₂, pO₂, Hct, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 300 sample. 69. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ электролитов/ билирубина на Gem Premier 4000, 450 образцов - pH, pCO₂, pO₂, Hct, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 450 sample. 70. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ электролитов/ глюкозы/ молочной кислоты на Gem Premier 4000, 600 образцов - pH, pCO₂, pO₂, Hct, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂, Glu, Lac Cartridge, 600 sample. 71. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ электролитов/ глюкозы/ молочной кислоты на Gem Premier 4000, 75		
--	--	--

образцов - pH, pCO₂, pO₂, Hct, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂, Glu, Lac Cartridge, 75 sample. 72. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ электролитов/ глюкозы/ молочной кислоты на Gem Premier 4000, 150 образцов - pH, pCO₂, pO₂, Hct, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂, Glu, Lac Cartridge, 150 sample. 73. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ электролитов/ глюкозы/ молочной кислоты на Gem Premier 4000, 300 образцов - pH, pCO₂, pO₂, Hct, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂, Glu, Lac Cartridge, 300 sample. 74. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ электролитов/ глюкозы/ молочной кислоты на Gem Premier 4000, 450 образцов - pH, pCO₂, pO₂, Hct, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂, Glu, Lac Cartridge, 450 sample. 75. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ электролитов/ глюкозы/ молочной кислоты/ билирубина на Gem Premier 4000, 600 образцов - pH, pCO₂, pO₂, Hct, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂, Glu, Lac, tBili Cartridge, 600 sample. 76. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ электролитов/ глюкозы/ молочной кислоты/ билирубина на Gem Premier 4000, 75 образцов - pH, pCO₂, pO₂, Hct, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂, Glu, Lac, tBili Cartridge, 75 sample. 77. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ электролитов/ глюкозы/ молочной кислоты/ билирубина на Gem Premier 4000, 150 образцов - pH, pCO₂, pO₂, Hct, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂, Glu, Lac, tBili Cartridge, 150 sample. 78. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ электролитов/ глюкозы/ молочной кислоты/ билирубина на Gem Premier 4000, 300 образцов - pH, pCO₂, pO₂, Hct, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂, Glu, Lac, tBili Cartridge, 300 sample. 79. Картридж для исследования газов крови/ гематокрита/ оксиметрии/ электролитов/ глюкозы/ молочной кислоты/ билирубина на Gem Premier 4000, 450 образцов - pH, pCO₂, pO₂, Hct, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂, Glu, Lac, tBili Cartridge, 450 sample.		
---	--	--

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 6. Технические характеристики изделия «Анализатор для определения ионного и газового состава крови GEM Premier 5000 в составе».

Наименование		Технические характеристики
Анализатор	Высота	47,2 см $\pm$ 5%,
	Ширина	33,0 см $\pm$ 5%
	Глубина	41,7 см $\pm$ 5%
	Вес	20,6 кг $\pm$ 5%
	Напряжение питания	100-240 В $\pm$ 10% (блок электропитания работает от 90 до 264 В $\pm$ 10%) 50/60 Гц $\pm$ 10%
	Потребление электроэнергии	Рассчитано на 300 Вт $\pm$ 10% (фактическое потребление при работе анализатора составляет около 150 Вт $\pm$ 10%)
	Акустический шум	Анализатор GEM Premier 5000 издает звук, мощностью до 80 дБ (лимит) при заявленном уровне 68,1 дБ.
	Класс защиты	IPX0
	Степень загрязнения	2
	Категория перенапряжения	II
	Экран	Цветной сенсорный экран Диагональ 12.1 Разрешение 800*600 Резистивный Контрастность 500:1 Время отклика 35 мс Ширина: 24,8 см $\pm$ 5% Высота: 18,5 см $\pm$ 5%
Кабель питания 110 В, экранированный		Длина: 2.5 м $\pm$ 5%
Кабель питания 220 В		Длина: 2.5 м $\pm$ 5%
Программное обеспечение		Руссифицированное
Сканер штрих-кода		Вид сканера – проводной Источник света: светодиод 617 нм Дальность сканирования до 57,9 см Рабочая температура от 0° до 50° С Питание 5 В $\pm$ 5% Длина сканера: 0,11 м $\pm$ 5% Длина провода сканера: 1,5 м $\pm$ 5%
Держатель сканера штрих-кода		Длина: 13 см $\pm$ 5% Ширина: 5,5 см $\pm$ 5%
Крепление держателя сканера штрих-кода		Длина: 11,0 см $\pm$ 5% Ширина: 8,5 см $\pm$ 5%
Заглушки		Диаметр: 4,85 см $\pm$ 5%
Wi-Fi антенна		Длина: 10,8 см $\pm$ 5% Диаметр: 0,9 см $\pm$ 5%

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

Бумага для принтера		Длина рулона: 8 см ± 5% Диаметр рулона: 4.5 см ± 5%
Стойка приборная		Длина: 56 см ± 5% Ширина: 57 см ± 5% Высота: 100 см ± 5%
Ампуловскрывать		Длина: 13,5 см ± 5% Ширина: 10,0 см ± 5% Высота: 10,5 см ± 5%
Предохранитель	Номинальный ток	3 А ± 10%
	Номинальное напряжение	250 В ± 10%
	Лот	SLO-BLO
	Размеры	5 мм * 20 мм ± 5%
Порты ввода/вывода	Параллельный порт	Стандартный гнездовой разъем DB-25 («мама»), обеспечивающий параллельное соединение с принтером
	Внешний разъем питания	Обеспечивает внешнее питание для одобренных IL компонентов с низким напряжением. Каждый разъем может обеспечить +9В и/или 12В при 1.2А
	Последовательные порты связи	Четыре стандартных штекерных разъема DB-9 («папа»), обеспечивающих последовательную передачу данных к внешним устройствам и сетям в формате RS-232C
	Разъем клавиатуры	6-pin мини DIN PS/2 низкоскоростной последовательный порт
	Интегрированный порт LAN	RJ-45 LAN сетевой порт, обеспечивающий 10/100 Mbps Base T Ethernet соединение
	USB высокой скорости	Четыре USB 2.0 совместимых разъема для передачи данных до 480 Мбит/с
Требования к вентиляции		Анализатор необходимо размещать так, чтобы минимальный зазор с обеих сторон (сзади и спереди) составлял 15,2 см (6 дюймов) для обеспечения надлежащей циркуляции воздуха. Анализатор следует размещать в месте, где нет пыли, задымления, вибрации, избыточных колебаний температуры.
Требования по электропитанию		Конструкция анализатора рассчитана для работы при изменениях напряжения ±10% при температуре окружающей среды от 12°C до 32°C (53.6°F до 89.6°F) и относительной влажности от 15% до 85% (без образования конденсата). Конструкция анализатора рассчитана для работы при изменениях напряжения ±10% от номинального тока при частоте от 50 до 60 Гц. Система GEM Premier 5000 - однофазная, утечка тока - менее 500 мА
Тип образца		Цельная кровь с добавлением соответствующей концентрации антикоагулянта гепарина лития
Время до получения результатов:		45 секунд с момента аспирации образца ± 10%
Ёмкость картриджа:		от 75 до 600 образцов

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

Производительность		29 проб/час $\pm 10\%$
Максимально допустимое время установления рабочего режима		60 мин
Методы измерения	Амперометрический	pO_2 , глюкоза, лактат
	Потенциометрический	pH, pCO_2 , Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^-
	Кондуктометрия	Hct
	Оптическое измерение образца цельной крови после лизиса и перемешивания	Кооксиметрия, tBili

СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Изделие «Анализатор автоматический для определения ионного и газового состава крови для диагностики in vitro GEM Premier 5000 » упаковано в картонную коробку.

Габаритные размеры картонной коробки:

	Метрическая система	Английская система измерения
Упаковка Анализатора GEM Premier 5000		
Высота:	77,8 см $\pm 5\%$,	31,0 дюймов $\pm 5\%$
Ширина:	53,2 см $\pm 5\%$	21,0 дюймов $\pm 5\%$
Глубина:	47,8 см $\pm 5\%$	19,0 дюймов $\pm 5\%$
Вес (упаковка вместе с изделием):	34,0 кг $\pm 5\%$	75,0 фунта $\pm 5\%$

Допустима внутренняя упаковка составных частей изделия в полиэтиленовый пакет, полиэтиленовую пленку, воздушно-пузырьковую полиэтиленовую пленку, вспененный полиэтилен, картонную коробку, крафтовую бумагу.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия транспортировки

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

Анализатор GEM Premier 5000 можно перевозить при температуре от -20 до 60°C (-4.0 до 140.0°F), относительной влажности от 15 до 85 %, в отсутствие конденсата.

Условия хранения

Анализатор GEM Premier 5000 можно хранить при температуре от -10 до 38° С при относительной влажности 15-85%, в отсутствие конденсата.

Бумагу для принтера хранить при температуре от 10 до 26° С.

Условия эксплуатации

Ограничения температуры окружающей среды для анализатора GEM Premier 5000: от 12°C (53.6°F) до 32°C (89.6°F).

Ограничения относительной влажности для анализатора GEM Premier 5000: от 15% – до 85% - относительная влажность (не конденсируется).

Ограничения атмосферного давления для анализатора GEM Premier 5000: от 102 кПа/762мм рт.ст. до 71кПа/534мм рт.ст.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Разработчик медицинского изделия

«Инструментэйшн Лаборатори Компани»/ Instrumentation Laboratory Company»

180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443, USA/ США

+1 781-674-0710

Производитель медицинского изделия

«Инструментэйшн Лаборатори Компани»/ Instrumentation Laboratory Company»

180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443, USA/ США

+1 781-674-0710

Адрес офиса «Инструментэйшн Лаборатори Компани»/ Instrumentation Laboratory Company» на территории России и стран СНГ

Представительство акционерного общества «Инструментэйшн Лаборатори»

Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000 RUS 1.1

117447, Россия, Москва,

Дмитрия Ульянова ул. 31

Телефон: 499-271-96-15

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Центр конкурсных торгов» (ООО «ЦКТ»),

105064, г Москва, ул. Земляной Вал, 9, этаж 4, офис 4133

Тел: +7 (495)228-04-77

Перевод с английского языка на русский язык

Содружество Массачусетс
Вильям Фрэнсис Гэлвин
Секретарь содружества

Апостиль
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
- Настоящий официальный документ
2. был подписан Шэри Л. О'Коннор
3. выступающей в качестве публичного нотариуса
4. Скреплен печатью Шэри Л. О'Коннор, чьи полномочия истекают 24 августа 2023 г.

Заверено

5. в г. Бостон, Массачусетс
6. 17 сентября 2021 г.
7. секретарем содружества
8. за номером № 3019827
9. Печать: Большая печать содружества Массачусетс
10. Подпись: (Вильям Фрэнсис Гэлвин, секретарь содружества)

подготовлено: MLam

Инструментэйшн Лаборатори
Компания группы «Верфен»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**«Анализатор автоматический для определения ионного и газового состава крови
для диагностики in vitro GEM Premier 5000»**

Производитель:
Инструментэйшн Лаборатори Ко.
180 Хартвелл Род, г. Бедфорд, Массачусетс 01730, США

Штамп компании: Инструментэйшн Лаборатори Компани
180 Хартвелл Род
г. Бедфорд, Массачусетс 01730-2443

/Подпись/
Кэрл Марбл
Директор по нормативно-правовому регулированию
Инструментэйшн Лаборатори Ко.

Сегодня, 16 сентября 2021 г., передо мной, нижеподписавшимся публичным
нотариусом, лично предстала Кэрл Марбл, предоставившая мне убедительные
свидетельства своей личности, водительские права, которая является лицом,
подписавшим настоящий документ в моем присутствии.

/Подпись/
Шэри Л. О'Коннор
Публичный нотариус
Содружество Массачусетс
Округ Мидлсекс

Штамп нотариуса: Шэри Л. О'Коннор
Публичный нотариус
СОДРУЖЕСТВО МАССАЧУСЕТС
Тисненная печать нотариуса

Инструментэйшн
Лаборатори

180 Хартвелл Род
Г. Бедфорд, Массачусетс 01730

Тел.: 781-861-0710

переводчик Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Третьего декабря две тысячи двадцать первого года

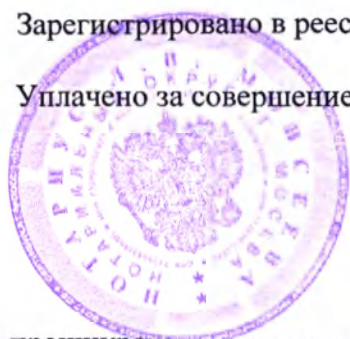
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 10-4062

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



Л.В.Моисеева

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 312 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева

Л.В.Моисеева



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «ЦКТ»



Е.А. Киричков

М.П.

«СОГЛАСОВАННО»

Директор направления «Клинические
исследования»

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



Я.Э. Новикова

«05» апреля 2022г.

М.П.

**Инструкция по применению медицинского изделия
для диагностики in vitro**

**«GEM CVP 5 tBili калибратор для валидации картриджей серии GEM
Premier PAK перед определением общего билирубина для диагностики in
vitro»,
производства «Инструментэйшн Лаборатори Ко.», Instrumentation
Laboratory Co., США**

№ ИНОКИ ПГ1074/2021

The Commonwealth of Massachusetts

William Francis Galvin
Secretary of the Commonwealth

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America
2. This public document
has been signed by: Shari L. O'Connor
3. acting in the capacity of: Notary Public
4. bears the seal/stamp of: Shari L. O'Connor
whose commission expires on: August 24, 2023

Certified

5. at: Boston, Massachusetts
6. the: 7 March, 2022
7. by: the Secretary of the Commonwealth
8. No: 3123204
9. Seal/stamp:

Great Seal of the Commonwealth

0. Signature:

William Francis Galvin

William Francis Galvin
Secretary of the Commonwealth



INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE

'Calibration Valuation Product GEM CVP 5 tBili for validation of
cartridges GEM Premier PAK series intended for bilirubin assessment
for in vitro diagnostics'

Manufacturer:
Instrumentation Laboratory Co.
180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730, USA

Instrumentation Laboratory Company
180 Hartwell Road
Bedford, MA 01730-2443



Carol Marble
Director of Regulatory Affairs
Instrumentation Laboratory Co.

On day 4 of March 2022, before me, the undersigned Notary Public, personally appeared Carol Marble, personally known to me by work association, to be the person who signed this document in my presence, and who affirmed to me that the contents of the document are truthful and accurate to the best of his knowledge and belief.



Shari L. O'Connor
Notary Public
Commonwealth of Massachusetts
Middlesex Country

Instrumentation Laboratory

180 Hartwell Road
Bedford, MA 01730

Tel 781-861-0710

www.ilus.com



GEM CVP 5 tBili калибратор для валидации картриджей серии GEM Premier PAK перед определением общего билирубина для диагностики in vitro (/00025000145/)

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: GEM CVP 5 tBili калибратор для валидации картриджей серии GEM Premier PAK перед определением общего билирубина для диагностики in vitro, калибратор, GEM CVP 5 tBili калибратор для валидации картриджей серии GEM Premier PAK, калибратор для валидации картриджей, GEM CVP 5 tBili калибратор для валидации картриджей, калибратор для валидации, калибратор GEM CVP 5 tBili, GEM CVP 5 tBili, изделие, калибратор GEM CVP 5 tBili.

(полное наименование медицинского изделия см. в таблице 2)

В руководстве по эксплуатации на «Анализатор автоматический для определения ионного и газового состава крови для диагностики in vitro GEM Premier 5000» могут встречаться следующие наименования медицинского изделия: Калибровочный подтверждающий продукт для оценки билирубина GEM CVP 5 tBili, калибровочный подтверждающий продукт, калибровочный продукт.

Назначение:

Предназначен для валидации картриджей серии GEM Premier PAK перед определением общего билирубина (tBili) в образцах пациентов для диагностики in vitro. Применяется для диагностики критических состояний в отделениях оказания экстренной помощи и в клиничко-диагностических лабораториях.

Состав медицинского изделия:

Упаковка с GEM CVP 5 tBili калибратором для валидации картриджей серии GEM Premier PAK перед определением общего билирубина содержит 10 ампул по 1,8 мл GEM CVP 5 tBili калибратора для валидации картриджей серии GEM Premier PAK перед определением общего билирубина и инструкцию по эксплуатации.

Состав GEM CVP 5 tBili: водный раствор, содержащий гемоглобин, ферменты, органические и неорганические соли, материал человеческого происхождения.

В инструкции по эксплуатации нанесен QR-код, содержащий информацию о целевых значениях изделия. Сведения об изделии GEM CVP 5 tBili вводятся посредством сканирования этого QR-кода.

Меры предосторожности:

GEM CVP 5 tBili калибратор для валидации картриджей серии GEM Premier PAK перед определением общего билирубина для диагностики in vitro создан с использованием крови доноров, которая была протестирована на наличие антител к ВИЧ, антител к поверхностному антигену вируса гепатита В и антител к гепатиту С. Данный калибратор, как и все образцы, содержащие компоненты человеческого происхождения, должен использоваться с соблюдением необходимых мер безопасности для сведения к минимуму риска передачи инфекционных заболеваний.

Дополнительная информация об опасности: Паспорт безопасности доступен по запросу. До 62% смеси состоит из компонента, для которого не исследована острая токсичность (пероральная, ингаляционная, при контакте с кожей), оказывающая влияние на здоровье человека и водную среду.

Предназначается для диагностики *in vitro*. Расходные материалы и все отходы должны обрабатываться по принятым в лаборатории правилам.

Приготовление и хранение:

Невскрытый калибратор GEM CVP 5 tBili должен храниться при температуре 2-8° С до истечения срока годности, указанного на упаковке.

ВНИМАНИЕ: GEM CVP 5 tBili калибратор для валидации картриджей серии GEM Premier PAK перед определением общего билирубина должен иметь темно-красный цвет и сохранять такую окраску до истечения срока годности. Изменение цвета на коричневый и / или невозможность достижения заявленных в инструкции по эксплуатации значений может быть признаком ухудшения качества калибратора.

Инструкция по применению:

1. Непосредственно перед использованием возьмите ампулу выше линии слома и аккуратно потрясите ее.
2. При помощи легких щелчков дайте жидкости стечь на дно ампулы.
3. Осторожно откройте ампулу с помощью ампуловскрыватьеля.
4. Проведите измерение содержимого ампулы сразу после вскрытия.

Обратитесь к руководству по эксплуатации на «Анализатор автоматический для определения ионного и газового состава крови для диагностики *in vitro* GEM Premier 5000»

После вскрытия и измерения GEM CVP 5 tBili калибратор для валидации картриджей серии GEM Premier PAK перед определением общего билирубина подлежит утилизации, ампулы предназначены только для однократного применения.

Ограничения:

Анализируйте раствор в каждой ампуле немедленно после вскрытия.

Прослеживаемость:

GEM CVP 5 tBili прослеживается до референсного материала NIST 916. Метод определения представляет собой автоматический модифицированный метод Jendrassik-Grof. Результаты исследования GEM CVP 5 tBili были подтверждены с помощью различных анализаторов, соответствующих тому же стандарту и использующих тот же метод измерения.

Ожидаемые значения:

Референтные значения калибратора GEM CVP 5 tBili были основаны на многократных измерениях, выполненных на системах GEM Premier 4000 и GEM Premier 5000.

Область применения:

Применяется для диагностики критических состояний как в отделениях оказания экстренной помощи (приемный покой, экстренные и плановые операционные, отделения ОРИТ и ОРИИТ, экспресс-лаборатории), так и в клиничко-диагностических лабораториях.

Потенциальный потребитель:

GEM CVP 5 tBili калибратор для валидации картриджей серии GEM Premier PAK перед

определением общего билирубина для диагностики *in vitro* предназначен для использования квалифицированными медицинскими работниками (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), специалистами со средним специальным медицинским образованием в области сестринского дела (операционная, процедурная, постовая сестра), прошедшими необходимое обучение по его использованию.

Показания к применению

GEM CVP 5 tBili калибратор для валидации картриджей серии GEM Premier PAK перед определением общего билирубина предназначен для валидации картриджей серии GEM Premier PAK перед определением общего билирубина (tBili) в образцах пациентов для диагностики *in vitro*. Применяется для диагностики критических состояний в отделениях оказания экстренной помощи и в клиничко-диагностических лабораториях.

Результаты анализов, полученных при использовании картриджей GEM Premier PAK на общий билирубин (tBili), применяются для оценки тяжести состояния и прогнозирования исходов в критическом состоянии у взрослых пациентов, и для вспомогательной оценки риска развития гипербилирубинемии и ядерной желтухи новорожденных.

Противопоказания:

Не применимо для данного медицинского изделия.

Предупреждения

• Обращайтесь со всеми образцами как с источником потенциальной биологической опасности. Принимайте стандартные меры предосторожности, принятые в вашем учреждении.

• Система GEM Premier анализирует образцы крови пациентов, которые могут представлять высокую инфекционную опасность.

• Приготовьте мешок для отходов класса Б для утилизации отходов.

Нежелательные явления/ побочные эффекты:

Не применимо для данного медицинского изделия.

Примечания и предосторожности

- Ампулы GEM CVP 5 tBili хранятся в холодильнике при температуре 2 - 8°C. GEM CVP 5 tBili калибратор для валидации картриджей серии GEM Premier PAK перед определением общего билирубина должен быть проанализирован сразу же после извлечения из холодильника. Содержимое ампулы должно иметь тёмно-красный цвет с момента получения от производителя и до окончания срока годности. Изменение цвета на коричневый и/или невозможность достичь при анализе указанных референсных значений могут являться признаком того, что GEM CVP 5 tBili испорчен.
- Держите ампулу только выше линии разлома. Удерживание всей ампулы в руке может привести к тому, что температура раствора превысит рекомендованную температуру тестирования, что, в свою очередь, может негативно повлиять на результаты анализа.

Тип анализируемого образца*:

Гепаринизированная цельная кровь:

- артериальная
- капиллярная
- смешанная венозная
- венозная
- артериально-венозная пара

* Для использования GEM CVP 5 tBili калибратора для валидации картриджей серии GEM Premier PAK перед определением общего билирубина не требуется образец (проба) крови пациента, анализ GEM CVP 5 tBili необходим для подтверждения корректности работы системы по определению общего билирубина (tBili) и начала определения общего билирубина в образце гепаринизированной цельной крови пациента с использованием картриджа установленного на борт анализатора.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Изделие содержит компоненты человеческого происхождения.

Материал для изготовления GEM CVP 5 tBili калибратора для валидации картриджей серии GEM Premier PAK перед определением общего билирубина был протестирован на отсутствие антител к ВИЧ, поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) и антител к гепатиту С (анти-HCV). Тем не менее требуется обращаться с материалом как с потенциально инфицированным для минимизации риска передачи инфекционных болезней.

Информация о наличии лекарственных средств:

В состав медицинского изделия «GEM CVP 5 tBili калибратор для валидации картриджей серии GEM Premier PAK перед определением общего билирубина» не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Необходимые и совместимые медицинские изделия, не входящие в комплект поставки:

- Анализатор автоматический для определения ионного и газового состава крови для диагностики in vitro GEM Premier 5000 (Instrumentation Laboratory Co.);
- Система определения ионного и газового состава крови in vitro автоматическая типа Gem Premier 4000 (Instrumentation Laboratory Co.) - ПУ ФЦЗ 2011/11022 от 03.11.2011;
- Картридж GEM Premier 5000 PAK с iQM2 для исследования газов крови/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/гематокрита/билирубина/оксиметрии для диагностики in vitro (Instrumentation Laboratory Co.);
- Картриджи диагностические in vitro для анализаторов критических состояний Gem Premier 4000 (Instrumentation Laboratory Co.) - ПУ ФЦЗ 2012/11941/11022 от 17.04.2012;

Срок годности:

Не вскрытый GEM CVP 5 tBili калибратор для валидации картриджей серии GEM Premier PAK должен храниться при температуре 2-8 °C до истечения срока годности, указанного на упаковке.

GEM CVP 5 tBili калибратор для валидации картриджей серии GEM Premier PAK является стабильным в течение 15 месяцев при температуре 2-8°C.

См. «Эксплуатационная документация. Результаты исследования стабильности в реальном времени».

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации:

Условия транспортировки: можно перевозить при температуре 2-8°C и относительной влажности от 15 до 85 %, в отсутствие конденсата.

Условия хранения: при температуре 2-8 °C и относительной влажности от 15 до 85 %, в отсутствие конденсата.

Условия эксплуатации: GEM CVP 5 tBili должен быть использован сразу же после вскрытия.

Предыдущие модификации медицинского изделия:

Калибровочный подтверждающий продукт, включающий оценку билирубина, уровень 5 – GEM CVP (Calibration Valuation Product) Level 5 tBili. (поз. 25)

Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2012/11941 от 17 апреля 2012 года.

Таблица 1. Предыдущие модификации

№ п/п	Наименование медицинского изделия	Регистрационный номер медицинского изделия	Дата государственной регистрации медицинского изделия
	Картриджи и контрольные материалы диагностические in vitro для анализаторов критических состояний Gem Premier 3500 и Gem Premier 4000 (см. Приложение на 5 листах) Картриджи и контрольные материалы диагностические in vitro для анализаторов критических состояний Gem Premier 3500 и Gem Premier 4000: 1. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита для Gem Premier 3500, 35 образцов (4 недели) - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct, 35 sample size (4 week). 2. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита для Gem Premier 3500, 75 образцов (4 недели) - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct, 75 sample size (4 week). 3. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита для Gem Premier 3500, 75 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct, 75 sample size. 4. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов для Gem Premier 3500, 75 образцов (4 недели) - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes, 75 sample size (4 week). 5. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов для Gem Premier 3500, 75 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes, 75 sample size. 6. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 3500, 75 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes/Glucose/Lactate, 75 sample size. 7. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита для Gem Premier 3500, 150 образцов -	ФСЗ 2012/11941	17.04.2012

Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct, 150 sample size. 8. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов для Gem Premier 3500, 150 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes, 150 sample size. 9. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов/глюкозы/ молочной кислоты для Gem Premier 3500, 150 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes/Glucose/Lactate, 150 sample size. 10. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита для Gem Premier 3500, 300 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct, 300 sample size. 11. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов для Gem Premier 3500, 300 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes, 300 sample size. 12. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 3500, 300 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes/Glucose/Lactate, 300 sample size. 13. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита для Gem Premier 3500, 450 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct, 450 sample size. 14. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов для Gem Premier 3500, 450 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes, 450 sample size. 15. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов/глюкозы/ молочной кислоты для Gem Premier 3500, 450 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes/Glucose/Lactate, 450 sample size. 16. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита для Gem Premier 3500, 600 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct, 600 sample size. 17. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов для Gem Premier 3500, 600 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes, 600 sample size. 18. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов/глюкозы/ молочной кислоты для Gem Premier 3500, 600 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes/Glucose/Lactate, 600 sample size. 19. Контрольный материал IL PVP, многоуровневый - IL PVP, multipack (Performance Verification Product). 20. Контрольный материал IL PVP Crit, многоуровневый ? IL PVP Crit, multipack (Performance Verification Product). 21. Калибровочный подтверждающий продукт, включающий параметры оксиметрии, уровень 1 - GEM CVP (Calibration Valuation Product) Level 1 with CO-OX.		
---	--	--

22. Калибровочный подтверждающий продукт, включающий параметры оксиметрии, уровень 2 - GEM CVP (Calibration Valuation Product) Level 2 with CO-OX. 23. Калибровочный подтверждающий продукт, включающий оценку гематокрита, уровень 3 - GEM CVP (Calibration Valuation Product) Level 3 Hematocrit. 24. Калибровочный подтверждающий продукт, включающий оценку гематокрита, уровень 4 - GEM CVP (Calibration Valuation Product) Level 4 Hematocrit. 25. Калибровочный подтверждающий продукт, включающий оценку билирубина, уровень 5 - GEM CVP (Calibration Valuation Product) Level 5 tBili. 26. Контрольный материал 1 для оценки работы системы - GEM System Evaluator 1. 27. Контрольный материал 2 для оценки работы системы - GEM System Evaluator 2. 28. Контрольный материал 3 для оценки работы системы - GEM System Evaluator 3. 29. Контрольный материал 1 для оценки гематокрита - GEM Hematocrit Evaluator 1. 30. Контрольный материал 2 для оценки гематокрита - GEM Hematocrit Evaluator 2. 31. Контрольный материал 3 для оценки гематокрита - GEM Hematocrit Evaluator 3. 32. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии для Gem Premier 4000, 600 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 600 sample size. 33. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии для Gem Premier 4000, 75 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 75 sample size. 34. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии для Gem Premier 4000, 150 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 150 sample size. 35. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии для Gem Premier 4000, 300 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 300 sample size. 36. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии для Gem Premier 4000, 450 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 450 sample size. 37. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/билирубина для Gem Premier 4000, 600 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 600 sample size. 38. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/билирубина для Gem Premier 4000, 75 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 75 sample size. 39. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/билирубина для Gem Premier 4000, 150 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂,		
---	--	--

pO₂, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 150 sample size. 40. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/билирубина для Gem Premier 4000, 300 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 300 sample size. 41. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/билирубина для Gem Premier 4000, 450 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 450 sample size. 42. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов для Gem Premier 4000, 600 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 600 sample size. 43. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов для Gem Premier 4000, 75 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 75 sample size. 44. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов для Gem Premier 4000, 150 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 150 sample size. 45. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов для Gem Premier 4000, 300 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 300 sample size. 46. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов для Gem Premier 4000, 450 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 450 sample size. 47. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/билирубина для Gem Premier 4000, 600 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 600 sample size. 48. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/билирубина для Gem Premier 4000, 75 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 75 sample size. 49. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/билирубина для Gem Premier 4000, 150 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 150 sample size. 50. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/билирубина для Gem Premier 4000, 300 образцов - Gem		
--	--	--

Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 300 sample size. 51. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/билирубина для Gem Premier 4000, 450 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 450 sample size. 52. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 4000, 600 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂, Glu, Lac Cartridge, 600 sample size. 53. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 4000, 75 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂, Glu, Lac Cartridge, 75 sample size. 54. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 4000, 150 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂, Glu, Lac Cartridge, 150 sample size. 55. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 4000, 300 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂, Glu, Lac Cartridge, 300 sample size. 56. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 4000, 450 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂, Glu, Lac Cartridge, 450 sample size. 57. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/билирубина для Gem Premier 4000, 600 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂, Glu, Lac, tBili Cartridge, 600 sample size. 58. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/билирубина для Gem Premier 4000, 75 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂, Glu, Lac, tBili Cartridge, 75 sample size. 59. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/билирубина для Gem Premier 4000, 150 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂, Glu, Lac, tBili Cartridge, 150 sample size.		
---	--	--

Инструкция по эксплуатации GEM CVP 5 tBili. Версия 2.

60. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/билирубина для Gem Premier 4000, 300 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, sO ₂ , Glu, Lac, tBili Cartridge, 300 sample size.		
61. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/билирубина для Gem Premier 4000, 450 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, sO ₂ , Glu, Lac, tBili Cartridge, 450 sample size.		

Технические характеристики:

Размеры упаковки (Высота x Ширина x Глубина, мм): 89x157x28 ±5%

Размер ампулы, мм:

Высота: 57 ±5%

Диаметр: 9 ±5%

Объем содержимого в ампуле: 1,8 мл ± 5%

Цвет раствора в ампуле: тёмно-красный

Функциональные характеристики:

Показатель	Спецификация
Описание/внешний вид	Раствор
Растворимость в воде	Бесконечно растворимый

Полное наименование медицинского изделия

Таблица 2. Полное наименование медицинского изделия

GEM CVP 5 tBili калибратор для валидации картриджей серии GEM Premier PAK перед определением общего билирубина для диагностики in vitro, в составе:

1. GEM CVP 5 tBili калибратор для валидации картриджей серии GEM Premier PAK перед определением общего билирубина – 10 ампул.
2. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Измеряемые аналиты:

Анализ GEM CVP 5 tBili служит для подтверждения корректности работы системы по определению общего билирубина (tBili).

В результате успешного тестирования изделия GEM CVP 5 tBili становится доступно определение общего билирубина (tBili) при анализе образцов на анализаторах серии GEM Premier. Процедура исследования GEM CVP 5 tBili полностью повторяет процедуру измерения общего билирубина в образце пациента.

Общий билирубин

Измерение общего билирубина основано на измерении оптической плотности образца. Поточная оптическая ячейка встроена в канал, через который протекает лизированный образец, и служит для измерения билирубина. Оптическая ячейка представляет собой проточный канал с двумя параллельными оптическими окнами, длина оптического пути, между которыми, точно задана. Химический лизис образца используется для уменьшения эффекта рассеивания крови и повышения надежности спектральных измерений.

Оборудование для оптических измерений включает в себя белый светонизлучающий диод (LED) в качестве источника света, неоновый стандарт и спектрометр с высоким разрешением, оснащенный голографической дифракционной решеткой и прибором с зарядовой связью (CCD), которые входят в состав анализатора. Оптические компоненты присоединены через оптические волокна к головке считывания. Только оптическая ячейка находится в составе одноразового картриджа GEM Premier PAK, при этом она калибруется с оптической системой анализатора для проведения спектральных измерений после установки картриджа GEM Premier PAK.

Спектр образца измеряется одновременно при ~2000 длинах волн в диапазоне от 480 до 650 нм. Многокомпонентный анализ спектра образца обеспечивает разрешающую способность в отношении к общему билирубину, а также любым другим оптически поглощающим компонентам, входящим в состав образца.

Спектр образца сравнивается со стандартными, предустановленными на приборе, на основании закона Ламберта-Бера. Аналитический принцип и расчеты очень схожи с применяемыми для кооксиметрии:

$$A = \log_{10} (I_0 \cdot I) = \epsilon C L, \text{ где}$$

A = Поглощение (Absorbance)

I_0 = интенсивность падающего света (Incident Light Intensity)

I = интенсивность проходящего света (Transmitted Light Intensity)

C = концентрация (Concentration)

ϵ = коэффициент поглощения (Extinction Coefficient)

L = длина оптического пути (Path length)

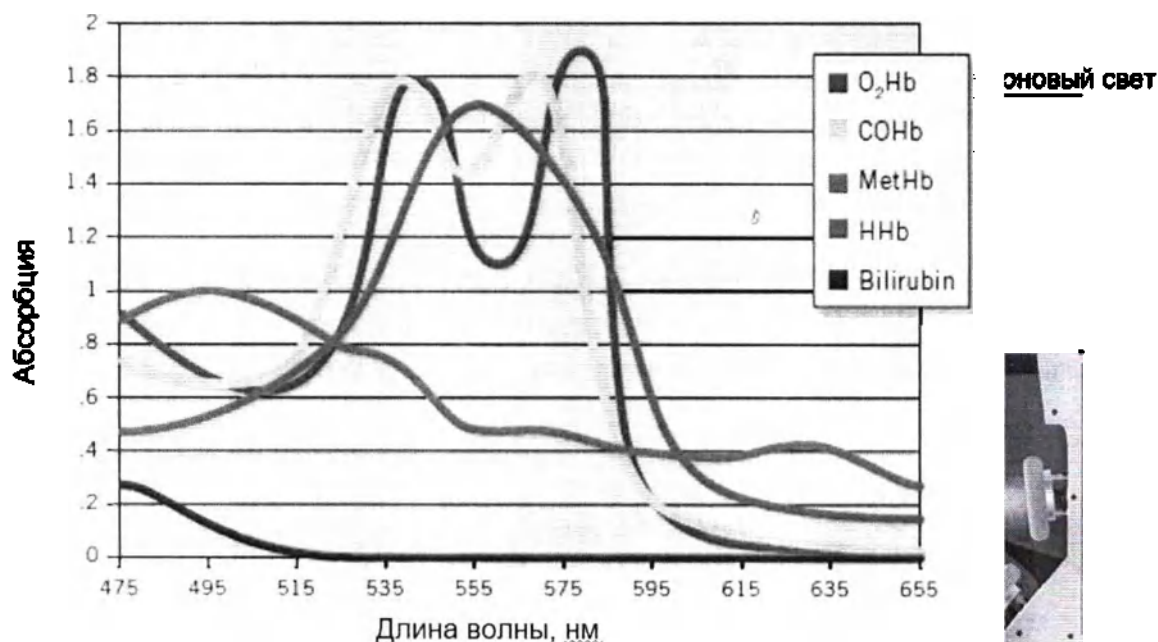
Система GEM Premier измеряет содержание общего билирубина в образце. Общий билирубин – это сумма всех фракций билирубина. К фракциям билирубина относят:

Связанный (прямой) билирубин. Благодаря образованию конъюгатов с глюкуроновой кислотой, эта фракция билирубина является водорастворимой.

Несвязанный (непрямой) билирубин. Несвязанный билирубин не растворяется в воде и в высшей степени токсичен.

Оптическая система и спектр абсорбции показаны на следующих рисунках.

Оптическая система GEM Premier



GEM® Кооксиметрия и общий билирубин: спектры абсорбции

Измеряемый анализит отображается на экране анализатора и представлен в данной выписке из технической документации следующими символами и сокращениями.

Название анализита	Сокращение
Общий билирубин	tBili

Гарантийные обязательства:

В отношении гарантии на изделия компании «Инструментэйшн Лаборатори Ко.» / Instrumentation Laboratory Co. действуют положения законодательства страны, в которой изделие было приобретено.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

В случае возникновения вопросов, связанных с гарантийными обязательствами Производителя, следует обращаться в представительство Instrumentation Laboratory Co на территории России:

Представительство акционерного общества «Инструментэйшн Лаборатори»
117447, Россия, г. Москва, Дмитрия Ульянова ул., 31
Телефон: 499-271-96-15

Утилизация:

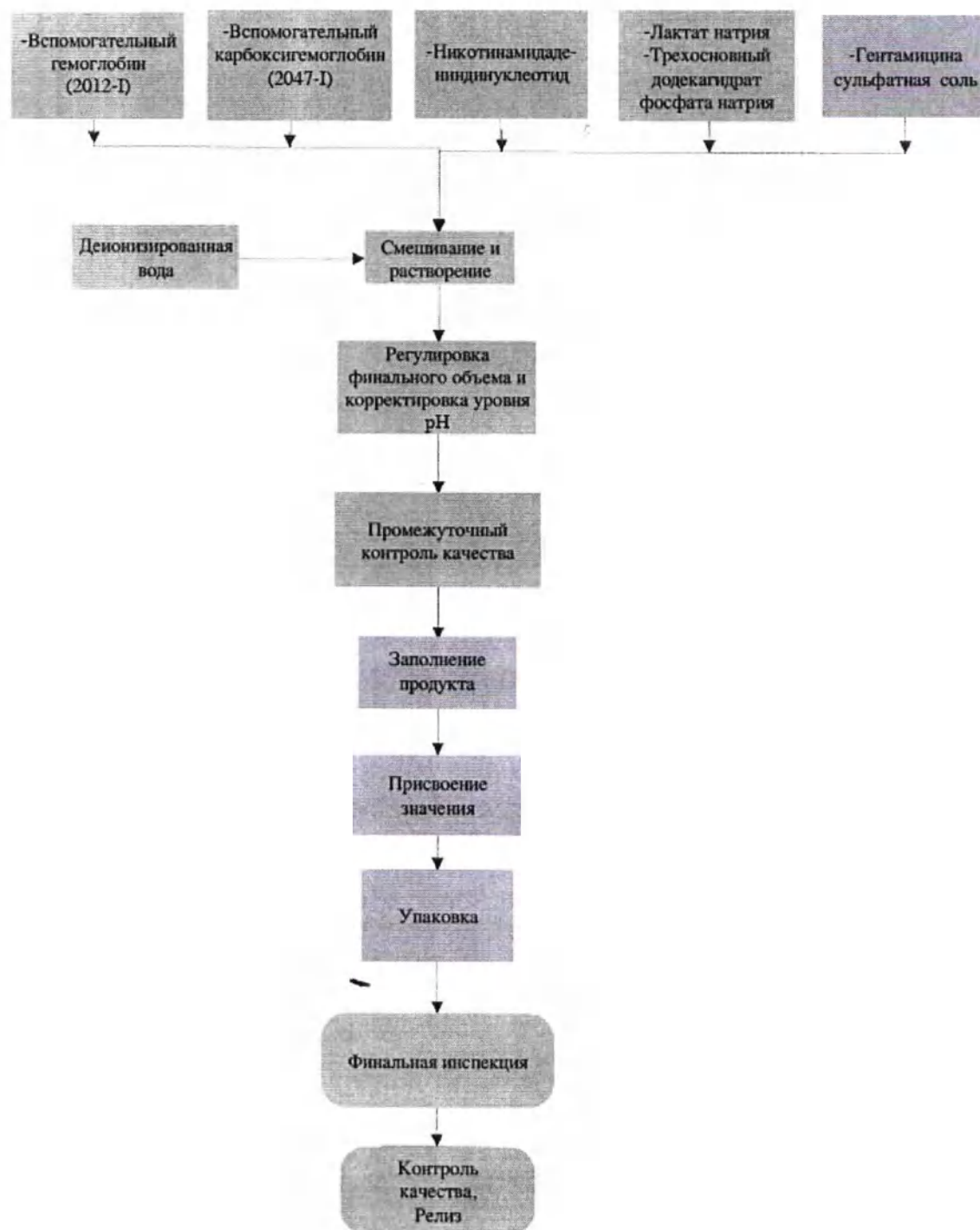
Изделие должно быть утилизировано в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» как медицинские отходы класса Б. При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки.

Картонные коробки и вкладыши, утилизируются как медицинские отходы класса А (эпидемически безопасные) или как отходы 5 класса опасности (практически неопасные) в соответствии с критериями регулирования в области охраны окружающей среды.

Классификация медицинского изделия:

GEM CVP 5 tBili калибратор для валидации картриджей серии GEM Premier PAK перед определением общего билирубина относится к Классу I потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий.

Производственная схема медицинского изделия:





Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Инструментэйшн Лаборатори Ко.»/ Instrumentation Laboratory Co. заявляет, что медицинское изделие «GEM CVP 5 tBili калибратор для валидации картриджей серии GEM Premier PAK перед определением общего билирубина для диагностики in vitro» отвечает требованиям стандартов:

IVD - 98/79/EC (27/10/1998)	Медицинские средства и оборудование для лабораторной диагностики in vitro Приложения I и III
ISO 13485	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
ГОСТ ISO 17511-2011	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам
ISTA 2A	Международные процедуры безопасного хранения и транзитных испытаний
ГОСТ Р 51088–2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р EN 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ГОСТ Р ИСО 23640–2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ Р 51352–2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro

	витро. Методы испытаний
ГОСТ Р 53022.2-2008	Технологии лабораторные клинические: требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 2: оценка аналитической надежности методов исследования (точность, чувствительность, специфичность)

Юридическая информация:

Разработчик медицинского изделия

«Инструментэйшн Лаборатори Ко.»/ Instrumentation Laboratory Co.»

180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443, USA/ США

+1 781-674-0710

Производитель медицинского изделия

«Инструментэйшн Лаборатори Ко.»/ Instrumentation Laboratory Co.»

180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443, USA/ США

+1 781-674-0710

Адрес офиса «Инструментэйшн Лаборатори Ко.»/ Instrumentation Laboratory Co.» на территории России

Представительство акционерного общества «Инструментэйшн Лаборатори»

117447, Россия, Москва,

Дмитрия Ульянова ул. 31

Телефон: 499-271-96-15

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Центр конкурсных торгов» (ООО «ЦКТ»),

105064, г Москва, ул. Земляной Вал, 9, этаж 4, офис 4133

Тел: +7 (495)228-04-77

Символы, указанные производителем на упаковке изделия:



изделие соответствует основным требованиям директив ЕС
и гармонизированным стандартам Европейского союза



Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации



Для диагностики *In vitro*



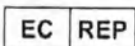
Биологическая опасность



Ограничения по температурному режиму



Производитель



Авторизованный представитель в ЕС



Номер лота



Использовать до указанной даты

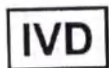
Символы, указанные производителем на упаковке изделия:



изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза



Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации



Для диагностики *In vitro*



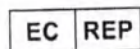
Биологическая опасность



Ограничения по температурному режиму



Производитель



Авторизованный представитель в ЕС



Номер лота



Использовать до указанной даты

Символы, указанные производителем на упаковке изделия:



изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза



Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации



Для диагностики *In vitro*



Биологическая опасность



Ограничения по температурному режиму



Производитель



Авторизированный представитель в ЕС



Номер лота



Использовать до указанной даты

	витро. Методы испытаний
ГОСТ Р 53022.2-2008	Технологии лабораторные клинические: требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 2: оценка аналитической надежности методов исследования (точность, чувствительность, специфичность)

Юридическая информация:

Разработчик медицинского изделия

«Инструментэйшн Лаборатори Ко.»/ Instrumentation Laboratory Co.»
180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443, USA/ США
+1 781-674-0710

Производитель медицинского изделия

«Инструментэйшн Лаборатори Ко.»/ Instrumentation Laboratory Co.»
180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443, USA/ США
+1 781-674-0710

Адрес офиса «Инструментэйшн Лаборатори Ко.»/ Instrumentation Laboratory Co.» на территории России

Представительство акционерного общества «Инструментэйшн Лаборатори»
117447, Россия, Москва,
Дмитрия Ульянова ул. 31
Телефон: 499-271-96-15

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Центр конкурсных торгов» (ООО «ЦКТ»),
105064, г Москва, ул. Земляной Вал, 9, этаж 4, офис 4133
Тел: +7 (495)228-04-77

Символы, указанные производителем на упаковке изделия:



изделие соответствует основным требованиям директив ЕС
и гармонизированным стандартам Европейского союза



Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации



Для диагностики *In vitro*



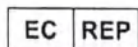
Биологическая опасность



Ограничения по температурному режиму



Производитель



Авторизированный представитель в ЕС



Номер лота



Использовать до указанной даты

Содружество Массачусетс
Вильям Фрэнсис Гэлвин
Секретарь содружества

Апостиль
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
Настоящий официальный документ
2. был подписан Шэри Л. О'Коннор
3. выступающей в качестве публичного нотариуса
4. Скреплен печатью Шэри Л. О'Коннор, чьи полномочия истекают 24 августа 2023 г.

Заверено

5. в г. Бостон, Массачусетс
6. 7 марта 2022 г.
7. секретарем содружества
8. за номером № 3123204
9. Печать: Большая печать содружества Массачусетс
10. Подпись: (Вильям Фрэнсис Гэлвин, секретарь содружества)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«GEM CVP 5 tBili калибратор для валидации картриджей серии GEM Premier PAK
перед определением общего билирубина для диагностики in vitro»

Производитель:
Инструментэйшн Лаборатори Ко.
180 Хартвелл Род, г. Бедфорд, Массачусетс 01730, США

Штамп компании: Инструментэйшн Лаборатори Компани
180 Хартвелл Род
г. Бедфорд, Массачусетс 01730-2443

/Подпись/
Кэрл Марбл
Директор по нормативно-правовому регулированию
Инструментэйшн Лаборатори Ко.

4 марта 2022 г. передо мной, нижеподписавшимся публичным нотариусом, лично предстала Кэрл Марбл, известная мне лично по работе, которая является лицом, подписавшим настоящий документ в моем присутствии, и которая подтвердила мне, что содержание документа является достоверным и точным, насколько ей это известно.

/Подпись/
Шэри Л. О'Коннор
Публичный нотариус / Содружество Массачусетс / Округ Мидлсекс / Мои полномочия истекают 24 августа 2023 г.
Тисненная печать публичного нотариуса

Инструментэйшн Лаборатори
Компания группы «Верфен»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«GEM CVP 5 tBili калибратор для валидации картриджей серии GEM Premier PAK
перед определением общего билирубина для диагностики in vitro»

Производитель:
Инструментэйшн Лаборатори Ко.
180 Хартвелл Род, г. Бедфорд, Массачусетс 01730, США

Штамп компании: Инструментэйшн Лаборатори Компани
180 Хартвелл Род
г. Бедфорд, Массачусетс 01730-2443

/Подпись/
Кэрл Марбл
Директор по нормативно-правовому регулированию
Инструментэйшн Лаборатори Ко.

4 марта 2022 г. передо мной, нижеподписавшимся публичным нотариусом, лично
предстала Кэрл Марбл, известная мне лично по работе, которая является лицом,
подписавшим настоящий документ в моем присутствии, и которая подтвердила
мне, что содержание документа является достоверным и точным, насколько ей
это известно.

/Подпись/
Шэри Л. О'Коннор
Публичный нотариус / Содружество Массачусетс / Округ Мидлсекс / Мои
полномочия истекают 24 августа 2023 г.
Тисненная печать публичного нотариуса

Инструментэйшн
Лаборатори

180 Хартвелл Род
Г. Бедфорд, Массачусетс 01730

Тел.: +781-861-0710

www.ilus.com

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

Российская Федерация

Город Москва

Первого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022- 7-2459

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



Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 лист(-а,-ов)

Л.В.Моисеева

Прошито в количестве 22 листов

«5» апреля 2022 года

Директор клинических исследований и

дополнительных сервисов Дирекции

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова



B257/1

The Commonwealth of Massachusetts

William Francis Galvin
Secretary of the Commonwealth

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America
2. This public document
has been signed by: Shari L. O'Connor
3. acting in the capacity of: Notary Public
4. bears the seal/stamp of: Shari L. O'Connor
whose commission expires on: August 24, 2023

Certified

5. at: Boston, Massachusetts
6. the: 7 March, 2022
7. by: the Secretary of the Commonwealth
8. No: 3123205
9. Seal/stamp:

0. Signature:

William Francis Galvin
Secretary of the Commonwealth

Great Seal of the Commonwealth



OPERATIONAL DOCUMENTATION FOR MEDICAL DEVICE

'Calibration Valuation Product GEM CVP 5 tBili for validation of
cartridges GEM Premier PAK series intended for bilirubin assessment
for in vitro diagnostics'

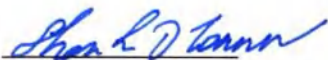
Manufacturer:
Instrumentation Laboratory Co.
180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730, USA

Instrumentation Laboratory Company
180 Hartwell Road
Bedford, MA 01730-2443



Carol Marble
Director of Regulatory Affairs
Instrumentation Laboratory Co.

On day 4 of March 2022, before me, the undersigned Notary Public, personally appeared Carol Marble, personally known to me by work association, to be the person who signed this document in my presence, and who affirmed to me that the contents of the document are truthful and accurate to the best of his knowledge and belief.



Shari L. O'Connor
Notary Public
Commonwealth of Massachusetts
Middlesex Country
My Commission Expires August 24, 2023

**Картридж GEM Premier 5000 PAK с iQM2 для исследования газов
крови/электролитов/глюкозы/молочной
кислоты/гематокрита/билирубина/оксиметрии для диагностики in vitro, 600
образцов
/00055360011/**

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: картридж, картридж GEM Premier 5000, картридж GEM Premier 5000 PAK, изделие.

Картридж GEM Premier 5000 PAK с iQM2 для исследования газов крови/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/гематокрита/билирубина/оксиметрии для диагностики in vitro, 600 образцов - предназначен для диагностики in vitro для проведения 600 исследований образцов гепаринизированной цельной крови пациентов по следующим параметрам: *pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Glucose(Glu), Lactate(Lac), Hct, tBili, tHb, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, sO₂*. Картридж включает в себя датчики, растворы, пробозаборник, оптическую ячейку для определения фракций гемоглобина методом оксиметрии и определения общего билирубина (CO-Ox/tBili), а также пакет для отходов.

Измеряемые параметры:

Сокращение	Название аналита	Группа аналитов
pCO ₂	Парциальное давление углекислого газа	Газы крови
pO ₂	Парциальное давление кислорода	Газы крови
pH или cH	Ион водорода	Электролиты
Na ⁺	Ион натрия	Электролиты
K ⁺	Ион калия	Электролиты
Cl ⁻	Хлорид	Электролиты
Ca ⁺⁺	Ионизированный кальций	Электролиты
Glu	Глюкоза	Глюкоза
Lac	Молочная кислота (лактат)	Молочная кислота
tBili	Общий билирубин	Билирубин
Hct	Гематокрит	Гематокрит
tHb	Общий гемоглобин	Параметры оксиметрии
O ₂ Hb	Оксигемоглобин	Параметры оксиметрии
COHb	Карбоксигемоглобин	Параметры оксиметрии
MetHb	Метгемоглобин	Параметры оксиметрии
HHb	Дезоксигемоглобин или	Параметры оксиметрии

	восстановленный гемоглобин	
sO ₂	Сатурация крови	Параметры оксиметрии

Все перечисленные выше параметры определяются количественно.

Описание анализов:

- Измерение pH, pCO₂ и pO₂ в цельной крови применяется в диагностике и лечении опасных для жизни нарушений кислотно-щелочного баланса.
- Электролиты выполняют множество функций в человеческом организме. Практически все метаболические процессы зависят от или регулируются электролитами:
 - Измерение уровня натрия (Na⁺) используется в диагностике и лечении альдостеронизма, несахарного диабета, надпочечниковой гипертензии, болезни Аддисона, обезвоживания, неадекватной секреции антидиуретиков и других заболеваний, связанных с дисбалансом электролитов.
 - Измерение уровня калия (K⁺) используется при мониторинге электролитного баланса для диагностики и лечения заболеваний, характеризующихся низким или высоким уровнем калия в крови.
 - Измерение содержания ионизированного кальция (Ca⁺⁺) применяется в диагностике и лечении заболеваний паращитовидной железы, ряда заболеваний костной ткани, хронических болезней почек и тетании.
 - Измерения содержания хлорида (Cl⁻) используется в диагностике и лечении нарушений электролитного баланса и метаболических нарушений, таких как муковисцидоз и диабетический ацидоз.
- Измерение гематокрита (Hct) цельной крови, то есть определение объема эритроцитарной массы в пробе крови, применяется для разделения нормальных и отклоняющихся от нормы состояний, таких как анемия и эритроцитоз (увеличение количества эритроцитов).
- Измерение уровня глюкозы (Glu) применяется для диагностики, мониторинга и лечения нарушений углеводного обмена, включая сахарный диабет, гипогликемию новорожденных и идиопатическую гипогликемию, карциному островковых клеток поджелудочной железы.
- Измерение уровня лактата (Lac) используется:
 - для оценки кислотно-щелочного статуса пациента с подозрением на лактат-ацидоз;
 - при мониторинге гипоксии тканей и при изнуряющей физической нагрузке;
 - при диагностике гиперлактатемии.
- Измерение общего билирубина (tBili) используется для вспомогательной оценки риска развития ядерной желтухи и гипербилирубинемии у новорожденных.
- Кооксиметрия (tHb, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb и sO₂) оценивает способность крови к переносу кислорода путём измерения общего гемоглобина и определения процентного содержания физиологических и патологических форм гемоглобина.
 - Общий гемоглобин (tHb): Измерение общего гемоглобина используется для оценки содержания гемоглобина в цельной крови и выявления анемии.
 - COHb: Измерение карбоксигемоглобина применяется для оценки содержания карбогемоглобина в крови человека при диагностике отравления угарным газом.
 - MetHb: Измерение метгемоглобина используется при выявлении различных состояний, связанных с метгемоглобинемией.

- HHb: Дезоксигемоглобин, как одна из фракций общего гемоглобина, в сочетании с оксигемоглобином используется для измерения кислородного статуса.
- O₂Hb: Оксигемоглобин, как одна из фракций общего гемоглобина, в сочетании с дезоксигемоглобином используется для измерения кислородного статуса.
- sO₂: Сатурация крови, а именно соотношение между концентрацией оксигемоглобина и суммарным уровнем оксигемоглобина и дезоксигемоглобина, используется для оценки кислородного статуса.

Дыхательные и метаболические нарушения возможны во всех половозрастных группах населения. Минимальный объем пробы позволяет проводить анализ крови для всех групп пациентов от недоношенных младенцев до пожилых.

Принцип реакции:

Установка картриджа в анализатор осуществляется согласно руководству по эксплуатации на Анализатор автоматический для определения ионного и газового состава крови для диагностики *in vitro* GEM Premier 5000. В момент установки картриджа в специальной зоне анализатора происходит считывание чипа устанавливаемого картриджа, после чего вся информация о типе картриджа используется анализатором при выполнении исследований.

Методы измерения:

pCO₂, pH, Na⁺, K⁺, Cl⁻, и Ca²⁺- потенциометрия,

pO₂, Glu, Lac- амперометрия,

гематокрит – кондуктометрия,

оксиметрия и билирубин – химический лизис образца цельной крови с последующим применением спектрофотометра широкого спектра для анализа образца при различных длинах волн.

Состав набора и материалы:

Картридж GEM Premier 5000 PAK с iQM2 для исследования газов крови/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/гематокрита/билирубина/оксиметрии для диагностики *in vitro*, 600 образцов состоит из одного картриджа и одной инструкции по эксплуатации.

При помощи пяти референтных растворов A, B, C, D и E происходит настройка сенсоров и отслеживание качества их работы. Растворы проходят предварительную тонометрию для обеспечения определенных уровней pO₂ и pCO₂, содержат известные количества аналитов и контрастных веществ, прослеживаемых до аттестованных стандартов NIST, если применимо. Растворы запечатаны в газонепроницаемых пакетах без свободного места, что позволяет их использовать при широком диапазоне внешних температур и атмосферного давления. Раствор B также используется для процедур промывки. Референтные растворы A и B используются для контроля всех параметров за исключением гематокрита и кислорода. Для гематокрита используется референтный раствор B, а для кислорода - B и C. Для параметров оксиметрии и общего билирубина раствор B - бесцветный раствор - используется как референтный с нулевой концентрацией. Растворы A, D и E содержат четко определенную концентрацию контрастных веществ, спектральные данные используются для оценки, проверки и утверждения результатов оксиметрии и определения общего билирубина.

Меры предосторожности:

Предназначается для диагностики *in vitro*. Применяйте обычные меры безопасности, требуемые для обращения со всеми лабораторными реактивами. Расходные материалы и все отходы должны обрабатываться по принятым в лаборатории правилам.

Приготовление и хранение реактивов:

Вскрытый картридж должен быть сразу установлен в анализатор согласно методике, описанной в руководстве по эксплуатации на Анализатор автоматический для определения ионного и газового состава крови для диагностики *in vitro* GEM Premier 5000. После инсталляции картридж используется до истечения предусмотренного срока службы на борту (21 день) или по окончании исследования последнего образца, предусмотренного данным типом картриджа. Не вскрытый картридж хранится до истечения срока годности, указанной на коробке при температуре 15-25 °С. Нельзя замораживать.

Нормальные значения:

Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свои референсные значения исследуемых аналитов, поскольку они могут варьироваться в зависимости от возраста, диеты, пола и географической принадлежности пациентов.

Назначение:

для диагностики *in vitro* для проведения 600 исследований образцов гепаринизированной цельной крови пациентов по следующим параметрам: *pH*, *pCO₂*, *pO₂*, *Na⁺*, *K⁺*, *Cl⁻*, *Ca⁺⁺*, *Glucose(Glu)*, *Lactate(Lac)*, *Hct*, *tBili*, *tHb*, *O₂Hb*, *COHb*, *MetHb*, *HHb*, *sO₂*.

Область применения:

Для клинической лабораторной экспресс-диагностики неотложных состояний в лечебно-профилактических учреждениях по месту оказания медицинской помощи (прикроватная диагностика).

Показания к применению:

Используется в клиничко-диагностической лаборатории, для проведения быстрого анализа образцов гепаринизированной цельной крови в пункте предоставления медицинской помощи в клинике, а также в центральной лаборатории.

Потенциальный потребитель:

Картридж GEM Premier 5000 ПАК с iQM2 для исследования газов крови/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/гематокрита/билирубина/оксиметрии для диагностики *in vitro* предназначен для использования квалифицированными медицинскими работниками (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), специалист со средним специальным медицинским образованием в области сестринского дела (операционная, процедурная, постовая сестра), прошедшими необходимое обучение по его использованию.

Противопоказания:

Не применимо для данного медицинского изделия.

Нежелательные явления/ побочные эффекты:

Не применимо для данного медицинского изделия.

Тип анализируемого образца:

Гепаринизированная цельная кровь:

- артериальная
- капиллярная
- смешанная венозная
- венозная
- артериально- венозная пара

Предупреждения:

- Только картриджи GEM Premier 5000, производства IL, могут использоваться совместно с анализатором GEM Premier 5000. Использование картриджа стороннего производителя, аннулирует гарантии на анализатор и освобождает IL от какой-либо ответственности в отношении качества работы картриджа и анализатора.
- Картридж должен храниться при комнатной температуре (от 15 до 25 °C), избегайте замораживания картриджа!
- Обращайтесь со всеми образцами как с источником потенциальной биологической опасности. Принимайте стандартные меры предосторожности, принятые в вашем учреждении.
- Картридж содержит пакет для отходов, в который поступает кровь после исследования, являющаяся потенциальным источником биологической опасности. Во время манипуляций с использованным картриджем, применяйте стандартные меры предосторожности, принятые в вашем медицинском учреждении. Утилизируйте картридж в соответствующем контейнере для отходов, представляющих биологическую опасность класса Б.
- Система GEM Premier 5000 анализирует образцы крови пациентов, которые могут представлять высокую инфекционную опасность.
- Приготовьте мешок для отходов класса Б для утилизации отходов.

Примечания:

- Для активации возможности выполнять анализ на общий билирубин (tBili) с использованием картриджей GEM Premier 5000 требуется успешное выполнение валидации картриджа по раствору GEM CVP 5 tBili (Калибровочный

подтверждающий продукт для оценки билирубина GEM CVP 5 tBili), поставляемого отдельно от картриджей в виде ампул.

- Срок годности на картридже показывает последний день, в который картридж должен быть установлен в анализатор, после чего он может работать 21 день (для картриджа на 600 образцов).
- После извлечения из анализатора, картридж GEM Premier 5000 PAK не может быть использован повторно.

Информацию, касающуюся взятия образцов, см. в руководстве по эксплуатации на Анализатор автоматический для определения ионного и газового состава крови для диагностики in vitro GEM Premier 5000.

Информация о наличии лекарственных средств:

В состав медицинского изделия «Картридж GEM Premier 5000 PAK» не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/EC.

Необходимые и совместимые медицинские изделия, не входящие в комплект поставки:

- Анализатор автоматический для определения ионного и газового состава крови для диагностики in vitro GEM Premier 5000;
- Калибровочный подтверждающий продукт для оценки билирубина Gem CVP 5 tBili (Instrumentation Laboratory Co.);
- Контрольный материал для оценки работы системы GEM (Instrumentation Laboratory Co.):

00025000101	Контрольный материал для оценки работы системы GEM SYSTEM EVALUATOR уровень 1
00025000102	Контрольный материал для оценки работы системы GEM SYSTEM EVALUATOR уровень 2
00025000103	Контрольный материал для оценки работы системы GEM SYSTEM EVALUATOR уровень 3
00025000104	Контрольный материал для оценки гематокрита GEM HEMATOCRIT EVALUATOR уровень 1
00025000105	Контрольный материал для оценки гематокрита GEM HEMATOCRIT EVALUATOR уровень 2
00025000106	Контрольный материал для оценки гематокрита GEM HEMATOCRIT EVALUATOR уровень 3

- Гепаринизированный шприц – самозаполняющийся шприц для анализа газов крови и электролитов объемом 1 мл, 2 мл, 3 мл, 5 мл или 6 мл из стекла или пластика, размер иглы 20 G – 25 G. В качестве антикоагулянта допускается жидкий (Na гепарин) или сухой Li-гепарин в таблетированной форме или в виде пленки на внутренней стенке шприца. В случае необходимости определения ионизированного кальция (Ca^{++}) рекомендуется применять шприцы с сухим сбалансированным по электролитам Li-гепарином.

Ниже приведены примеры систем взятия крови для анализа газов крови и электролитов:

Производитель	Наименование	Артикул	Объем	Антикоагулянт
BD	Preset	364314	3 мл	80 ME Li-гепарина
		364316	3 мл	80 ME Li-гепарина
		364327	3 мл	80 ME Li-гепарина
		364413	1 мл	30 ME Li-гепарина
		364415	1 мл	30 ME Li-гепарина
		364416	1 мл	30 ME Li-гепарина
	Preset Eclipse	364390	3 мл	80 ME Li-гепарина
		364391	3 мл	80 ME Li-гепарина
		364393	3 мл	80 ME Li-гепарина
	A-line	364356	1 мл	30 ME Li-гепарина
		364376	3 мл	80 ME Li-гепарина
		364378	3 мл	80 ME Li-гепарина
Sanguis-Counting	BG Syringe	3999594	2 мл	80 ME электролит-сбалансированного Li-гепарина
Beckton Dickinson	Vacutainer	368496	4 мл	68 ME Li-гепарина
		368884		
		367886	6 мл	102 ME Li-гепарина
		368889		
Sarstedt	Monovette	05.1146.020	1 мл	50 ME Ca-сбалансированного Li - гепарина
		05.1147.020	2 мл	50 ME Ca-сбалансированного Li - гепарина
		05.1147.028	2 мл	50 ME Ca-сбалансированного Li - гепарина
		05.1147.048	2 мл	50 ME Ca-сбалансированного Li - гепарина
Radiometer	SafePico	956-616	2 мл	80 ME электролит-сбалансированного Li-гепарина
Greiner	Vacuette	95057-403	4 мл	72 ME Li-гепарина
		95057-405	6 мл	108 ME Li-гепарина

- Капилляр для анализа газов крови и электролитов из стекла или пластика объемом от 70 до 230 мкл. В качестве антикоагулянта допускается сухой Li -гепарин в виде пленки на внутренней стенке капилляра. В случае необходимости определения ионизированного кальция (Ca^{++}) рекомендуется применять капилляры с сухим сбалансированным по электролитам Li-гепарином. Для предотвращения образования сгустка следуйте рекомендациям производителя капилляров (например, используйте мешалки и магниты), для предотвращения конатминации атмосферными газами могут применяться рекомендуемые производителями капилляров заглушки.

Ниже приведены примеры капилляров для анализа газов крови и электролитов:

Производитель	Наименование	Артикул	Объем	Антикоагулянт
Sanguis-Counting	Plastic capillaries for blood gas	101080	90 мкл	50 ME Li-гепарина
		101090	100 мкл	50 ME Li-гепарина
		101100	110 мкл	50 ME Li-гепарина
		101120	130 мкл	50 ME Li-гепарина

		102090	140 мкл	50 ME Li-гепарина
		102100	155 мкл	50 ME Li-гепарина
		104056	70 мкл	100 ME Li-гепарина
		101071	80 мкл	100 ME Li-гепарина
		101151-250	165 мкл	100 ME Li-гепарина
		105107	170 мкл	100 ME Li-гепарина
		102119	180 мкл	100 ME Li-гепарина
		102125	185 мкл	100 ME Li-гепарина
		101181-250	200 мкл	100 ME Li-гепарина
		102155-200	230 мкл	100 ME Li-гепарина
Sarstedt	Blood capillaries gas	19.930.100	100 мкл	70 ME/мл Са-сбалансированного Li-гепарина
		19.930.125	125 мкл	70 ME/мл Са-сбалансированного Li-гепарина
		19.930.140	140 мкл	70 ME/мл Са-сбалансированного Li-гепарина
		19.930.175	175 мкл	70 ME/мл Са-сбалансированного Li-гепарина
Radiometer	Clinitubes (glass)	942-898	70 мкл	70 ME/мл сбалансированного Li-гепарина
		942-878	100 мкл	70 ME/мл сбалансированного Li-гепарина
		942-880	125 мкл	70 ME/мл сбалансированного Li-гепарина
		942-884	210 мкл	70 ME/мл сбалансированного Li-гепарина

Срок годности:

После инсталляции картридж используется до истечения предусмотренного срока службы на борту (21 день) или по окончании исследования последнего образца, предусмотренного данным типом картриджа. Не вскрытый картридж хранится до истечения срока годности, указанного на коробке при температуре 15-25 °С. Нельзя замораживать.

См. «Отчёт по результатам верификации проектных решений при разработке и исследовании».

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации:

Условия транспортировки: Картридж можно перевозить при температуре от 10 до 38°C (от 50.0 до 100.4°F), при относительной влажности от 15 до 85 %, в отсутствие конденсата. Максимальный срок нахождения картриджа при данном температурном режиме - 3 дня

Условия хранения: при температуре от 15 до 25°C

Условия эксплуатации: при температуре от 15 до 25°C

Предыдущие модификации МИ:

№ п/п	Наименование медицинского изделия	Регистрационный номер медицинского изделия	Дата государственной регистрации медицинского изделия
	Картриджи и контрольные материалы диагностические in vitro для анализаторов критических состояний Gem Premier 3500 и Gem Premier 4000 (см. Приложение на 5 листах) Картриджи и контрольные материалы диагностические in vitro для анализаторов критических состояний Gem Premier 3500 и Gem Premier 4000: 1. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита для Gem Premier 3500, 35 образцов (4 недели) - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct, 35 sample size (4 week). 2. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита для Gem Premier 3500, 75 образцов (4 недели) - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct, 75 sample size (4 week). 3. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита для Gem Premier 3500, 75 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct, 75 sample size. 4. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов для Gem Premier 3500, 75 образцов (4 недели) - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes, 75 sample size (4 week). 5. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов для Gem Premier 3500, 75 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes, 75 sample size. 6. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 3500, 75 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes/Glucose/Lactate, 75 sample size. 7. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита для Gem Premier 3500, 150 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct, 150 sample size. 8. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов для Gem Premier 3500, 150 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes, 150 sample size. 9. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 3500, 150 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes/Glucose/Lactate, 150 sample size. 10. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита для Gem Premier 3500, 300 образцов -	ФСЗ 2012/11941	17.04.2012

Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct, 300 sample size. 11. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов для Gem Premier 3500, 300 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes, 300 sample size. 12. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 3500, 300 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes/Glucose/Lactate, 300 sample size. 13. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита для Gem Premier 3500, 450 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct, 450 sample size. 14. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов для Gem Premier 3500, 450 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes, 450 sample size. 15. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 3500, 450 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes/Glucose/Lactate, 450 sample size. 16. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита для Gem Premier 3500, 600 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct, 600 sample size. 17. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов для Gem Premier 3500, 600 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes, 600 sample size. 18. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 3500, 600 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes/Glucose/Lactate, 600 sample size. 19. Контрольный материал IL PVP, многоуровневый - IL PVP, multipack (Performance Verification Product). 20. Контрольный материал IL PVP Crit, многоуровневый ? IL PVP Crit, multipack (Performance Verification Product). 21. Калибровочный подтверждающий продукт, включающий параметры оксиметрии, уровень 1 - GEM CVP (Calibration Valuation Product) Level 1 with CO-OX. 22. Калибровочный подтверждающий продукт, включающий параметры оксиметрии, уровень 2 - GEM CVP (Calibration Valuation Product) Level 2 with CO-OX. 23. Калибровочный подтверждающий продукт, включающий оценку гематокрита, уровень 3 - GEM CVP (Calibration Valuation Product) Level 3 Hematocrit. 24. Калибровочный подтверждающий продукт, включающий оценку гематокрита, уровень 4 - GEM CVP (Calibration Valuation Product) Level 4 Hematocrit. 25. Калибровочный подтверждающий продукт, включающий оценку билирубина, уровень 5 - GEM CVP (Calibration Valuation Product) Level 5 tBili.		
--	--	--

26. Контрольный материал 1 для оценки работы системы - GEM System Evaluator 1. 27. Контрольный материал 2 для оценки работы системы - GEM System Evaluator 2. 28. Контрольный материал 3 для оценки работы системы - GEM System Evaluator 3. 29. Контрольный материал 1 для оценки гематокрита - GEM Hematocrit Evaluator 1. 30. Контрольный материал 2 для оценки гематокрита - GEM Hematocrit Evaluator 2. 31. Контрольный материал 3 для оценки гематокрита - GEM Hematocrit Evaluator 3. 32. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии для Gem Premier 4000, 600 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 600 sample size. 33. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии для Gem Premier 4000, 75 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 75 sample size. 34. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии для Gem Premier 4000, 150 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 150 sample size. 35. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии для Gem Premier 4000, 300 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 300 sample size. 36. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии для Gem Premier 4000, 450 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 450 sample size. 37. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/билирубина для Gem Premier 4000, 600 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 600 sample size. 38. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/билирубина для Gem Premier 4000, 75 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 75 sample size. 39. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/билирубина для Gem Premier 4000, 150 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 150 sample size. 40. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/билирубина для Gem Premier 4000, 300 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 300 sample size. 41. Картридж для исследования газов		
--	--	--

	крови/гематокрита/оксиметрии/билирубина для Gem Premier 4000, 450 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Hct, tHb, O₂Hb, CONb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 450 sample size. 42. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов для Gem Premier 4000, 600 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, CONb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 600 sample size. 43. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов для Gem Premier 4000, 75 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, CONb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 75 sample size. 44. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов для Gem Premier 4000, 150 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, CONb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 150 sample size. 45. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов для Gem Premier 4000, 300 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, CONb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 300 sample size. 46. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов для Gem Premier 4000, 450 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, CONb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 450 sample size. 47. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/билирубина для Gem Premier 4000, 600 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, CONb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 600 sample size. 48. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/билирубина для Gem Premier 4000, 75 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, CONb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 75 sample size. 49. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/билирубина для Gem Premier 4000, 150 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, CONb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 150 sample size. 50. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/билирубина для Gem Premier 4000, 300 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, CONb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 300 sample size. 51. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/билирубина для Gem Premier 4000, 450 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct,	
--	--	--

	tHb, O2Hb, CONb, HHb, MetHb, sO2, tBili Cartridge, 450 sample size. 52. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 4000, 600 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, Hct, tHb, O2Hb, CONb, HHb, MetHb, sO2, Glu, Lac Cartridge, 600 sample size. 53. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 4000, 75 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, Hct, tHb, O2Hb, CONb, HHb, MetHb, sO2, Glu, Lac Cartridge, 75 sample size. 54. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 4000, 150 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, Hct, tHb, O2Hb, CONb, HHb, MetHb, sO2, Glu, Lac Cartridge, 150 sample size. 55. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 4000, 300 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, Hct, tHb, O2Hb, CONb, HHb, MetHb, sO2, Glu, Lac Cartridge, 300 sample size. 56. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 4000, 450 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, Hct, tHb, O2Hb, CONb, HHb, MetHb, sO2, Glu, Lac Cartridge, 450 sample size. 57. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/билирубина для Gem Premier 4000, 600 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, Hct, tHb, O2Hb, CONb, HHb, MetHb, sO2, Glu, Lac, tBili Cartridge, 600 sample size. 58. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/билирубина для Gem Premier 4000, 75 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, Hct, tHb, O2Hb, CONb, HHb, MetHb, sO2, Glu, Lac, tBili Cartridge, 75 sample size. 59. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/билирубина для Gem Premier 4000, 150 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, Hct, tHb, O2Hb, CONb, HHb, MetHb, sO2, Glu, Lac, tBili Cartridge, 150 sample size. 60. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/билирубина для Gem Premier 4000, 300 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, Hct, tHb, O2Hb, CONb,		
--	--	--	--

HHb, MetHb, sO ₂ , Glu, Lac, tBili Cartridge, 300 sample size. 61. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/билирубина для Gem Premier 4000, 450 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, sO ₂ , Glu, Lac, tBili Cartridge, 450 sample size.		
--	--	--

Технические характеристики:

Картридж GEM Premier 5000 PAK	
Наименование	Технические характеристики
Высота:	16,7 см ± 5%
Ширина:	25,6 см ± 5%
Глубина:	20 см ± 5%
Масса:	3,7 кг ± 5%

Сведения об упаковке:

Изделие «Картридж GEM Premier 5000 PAK» упаковано в картонную коробку. Габаритные размеры картонной коробки:

Упаковка картриджа GEM Premier 5000 PAK	
Наименование	Технические характеристики
Высота:	30,48 см ± 5%,
Ширина:	39, 37 см ± 5%
Глубина:	30,48 см ± 5%
Вес (упаковка вместе с изделием):	4,5 кг ± 10%

Допустима внутренняя упаковка: бокс из пенопласта, фольгированный герметичный пакет.

Измеряемые аналиты

Измеряемые аналиты отображаются на экране анализатора и представлены в данном руководстве следующими символами и сокращениями.

Сокращение	Название аналита
pCO ₂	Парциальное давление углекислого газа
pO ₂	Парциальное давление кислорода
pH или cH	Ион водорода
Na ⁺	Ион натрия
K ⁺	Ион калия

Cl-	Хлорид
Ca ⁺⁺	Ионизированный кальций
Glu	Глюкоза
Lac	Молочная кислота (лактат)
tBili	Общий билирубин
Hct	Гематокрит
tHb	Общий гемоглобин
O2Hb	Оксигемоглобин
COHb	Карбоксигемоглобин
MetHb	Метгемоглобин
HHb	Дезоксигемоглобин или восстановленный гемоглобин
sO2	Сатурация крови

Расчетные параметры

Расчетные параметры отображаются на экране анализатора и представлены в данном руководстве следующими символами и сокращениями.

Расчетные параметры	Сокращение
Общее содержание углекислого газа	TCO ₂
Избыток оснований во внеклеточной жидкости (<i>In vitro</i>)	BEecf
Избыток оснований в крови (<i>In vitro</i>)	BE(B)
Расчетный общий гемоглобин *	tHb(c)
Ионизированный кальций, приведенный к pH = 7.40	Ca ⁺⁺ (7.4)
Анионный промежуток	AG
Артериальное парциальное давление / количество вдыхаемого кислорода – (оценка газообмена)	P/F Ratio
Парциальное давление кислорода в альвеолах	pAO ₂
Содержание кислорода в артериальной крови	CaO ₂
Содержание кислорода в смешанной венозной крови	CvO ₂
Парциальное давление кислорода при 50%-ом насыщении гемоглобина кислородом	p ₅₀
Осмолярность	mOsm
Индекс оксигенации	OI
Кислородная ёмкость образца артериальной крови	O ₂ cap
Расчетная сатурация крови	sO ₂ (c)

Стандартный бикарбонат	$\text{HCO}_3^- \text{ std}$
Актуальный бикарбонат	$\text{HCO}_3^- (\text{c})$
Альвеолярно-артериальный кислородный градиент	A-aDO_2
Артериально-альвеолярное кислородное отношение	$p\text{aO}_2/p\text{AO}_2$
Респираторный индекс	RI
Конечное содержание кислорода в легочных капиллярах	CcO_2
Кислородная разница между артериальной и смешанной венозной кровью	a-vDO_2
Ожидаемый шунт.	$Q_{\text{sp}}/Q_{\text{t}} (\text{est})$
Физиологический шунт.	$Q_{\text{sp}}/Q_{\text{t}}$
Расчетный гематокрит **	Hct(c)
Содержание кислорода	$\text{O}_{2\text{ct}}$

* Для расчета используется измерение Hct в случае если кооксиметрия (измерение tHb) недоступна.

** Для расчета используется tHb в случае если Hct датчик недоступен.

Гарантия на картриджи GEM Premier 5000 PAK

На картриджи GEM Premier 5000 PAK распространяется гарантия, покрывающая дефекты материала и качества изготовления вплоть до истечения срока, указанного на картридже. Гарантийные обязательства не включают повреждения, нанесённые при транспортировке или связанные с ней. Дефект определяется следующим образом: видимая протечка или механический дефект, обнаруженный во время извлечения картриджа из фольгированного герметичного пакета; несрабатывание датчика (сенсора), на что указывает код ошибки и сообщение, выведенное на экран или распечатанное анализатором во время первоначальной установки картриджа и его прогрева; либо прекращение работы датчика во время использования картриджа, вызванное внутренним дефектом. Выход из строя датчика в результате аспирации образцов, которые содержат сгустки крови или вещества, мешающие измерениям, не считается дефектом.

Покупатель должен известить ИЛ о выявлении какого-либо дефекта в течение 30 дней. Данные картриджа должны быть направлены ИЛ или его уполномоченному дистрибьютору на CD, DVD или по электронной почте для корректировки гарантии. ИЛ может потребовать возврата картриджей. Перед возвратом картриджа, необходимо получить от ИЛ номер разрешения на возврат или номер, присвоенный данному конкретному инциденту. ИЛ может выплатить компенсацию за частично использованные картриджи, рассчитываемую пропорционально степени использования картриджа по собственному усмотрению. Просим принять во внимание, что опция Копировать данные ИЛ на анализаторе удаляет всю демографическую информацию пациента.

Утилизация:

Изделие должно быть утилизировано 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» как медицинские отходы класса Б. При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки.

Картонные коробки и вкладыши, утилизируются как медицинские отходы класса А (эпидемически безопасные) или как отходы 5 класса опасности (практически неопасные) в соответствии с критериями регулирования в области охраны окружающей среды.

Классификация медицинского изделия:

Картридж GEM Premier 5000 PAK с iQM₂ для исследования газов крови/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/гематокрита/билирубина/оксиметрии для диагностики *in vitro* относится к Классу I потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий.

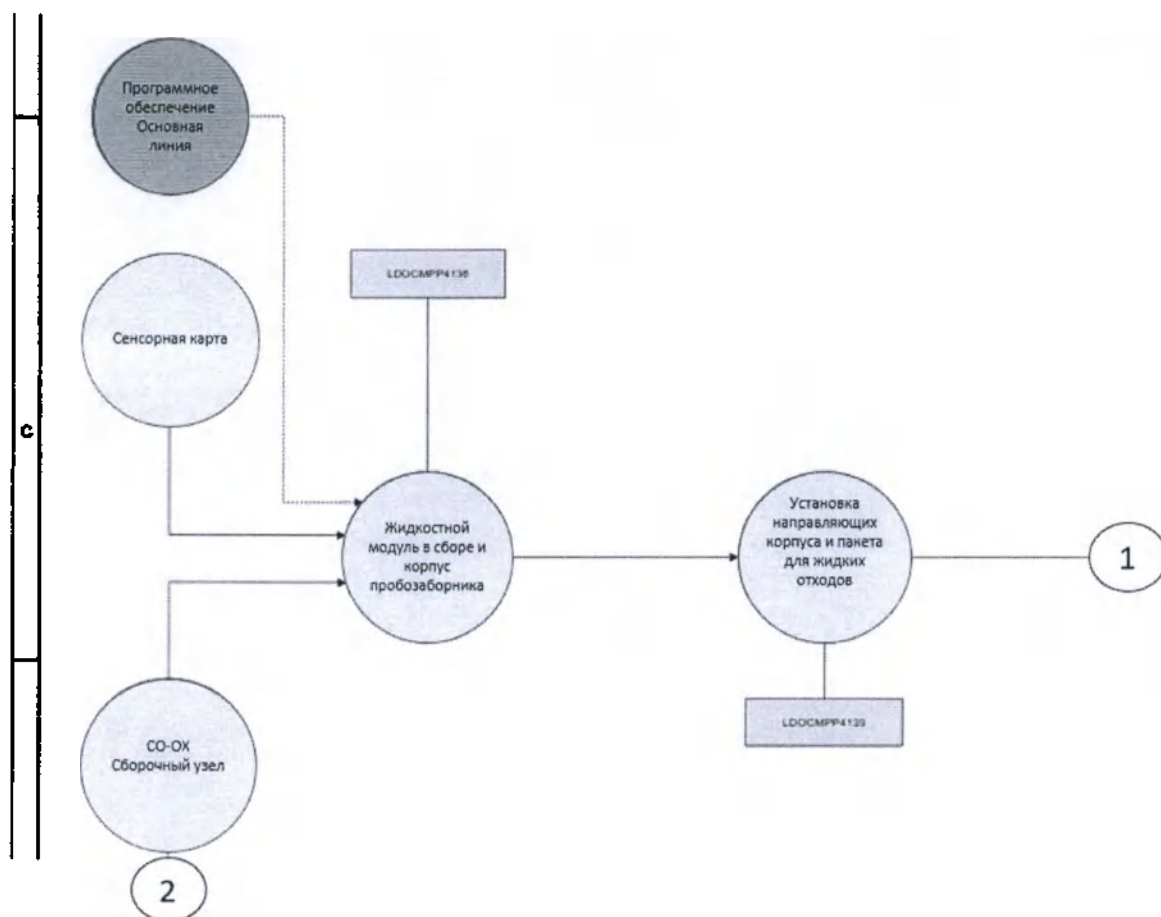
Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

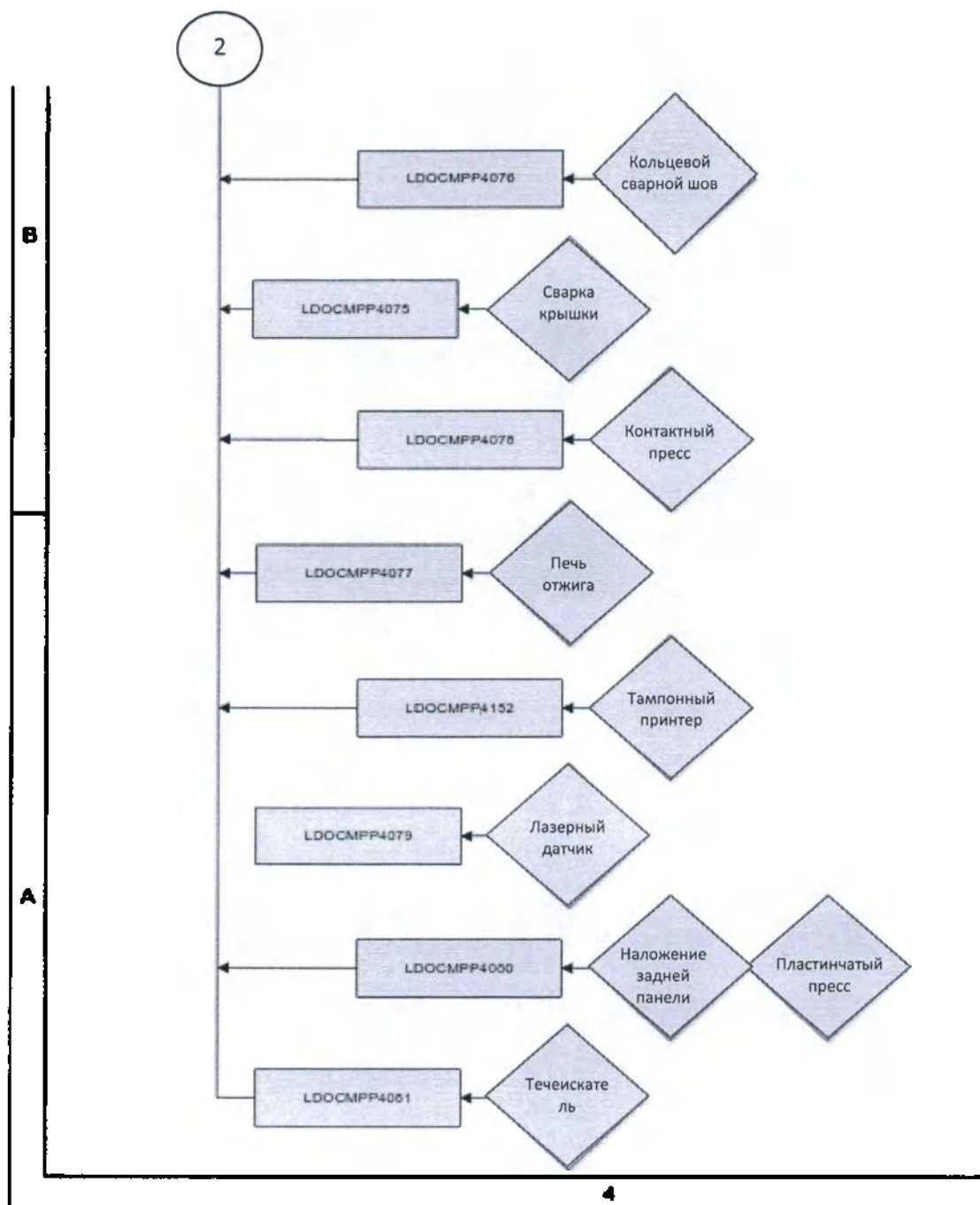
Для медицинского изделия «Картридж GEM Premier 5000 PAK» не применимо.

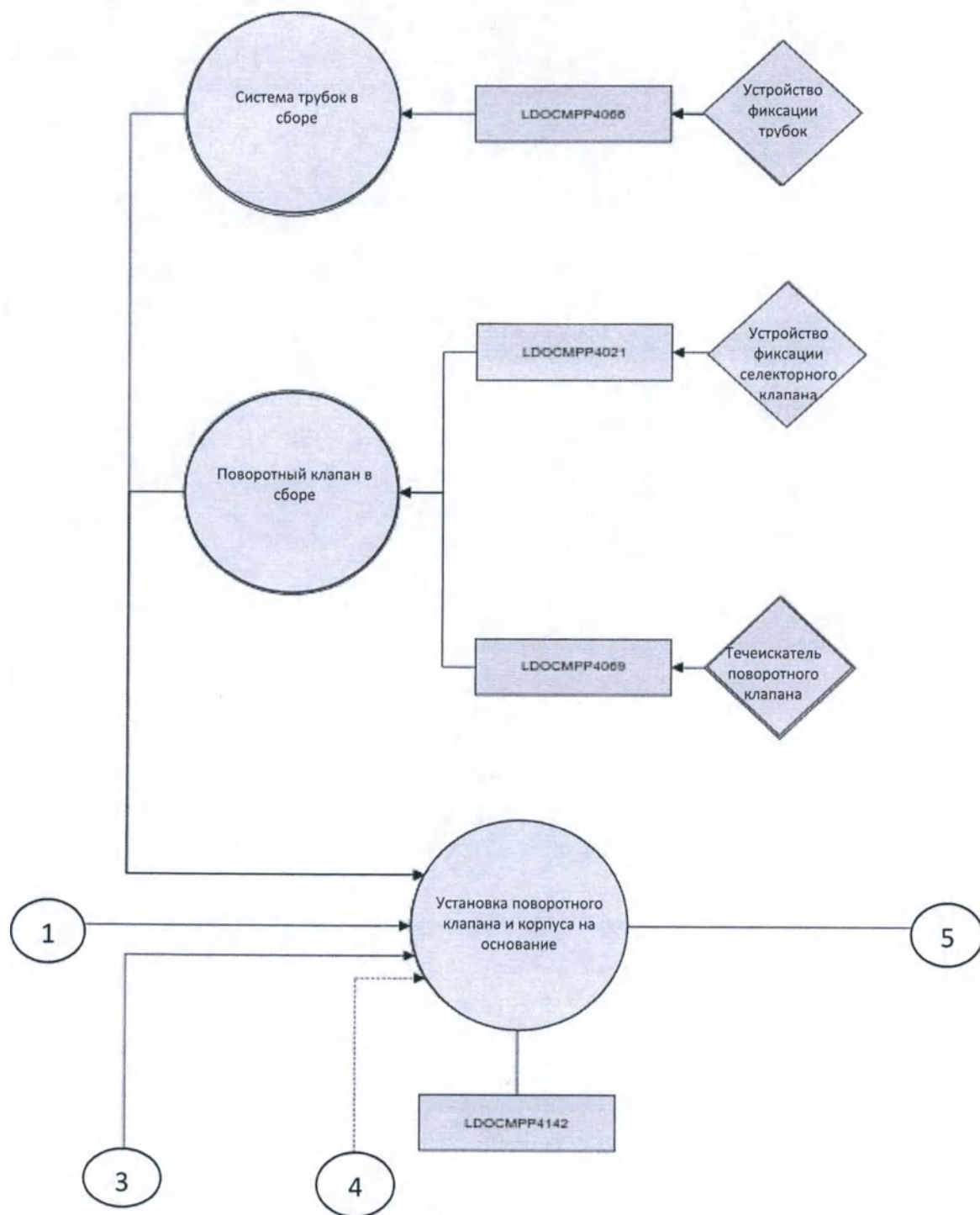
Информация о наличии лекарственных средств:

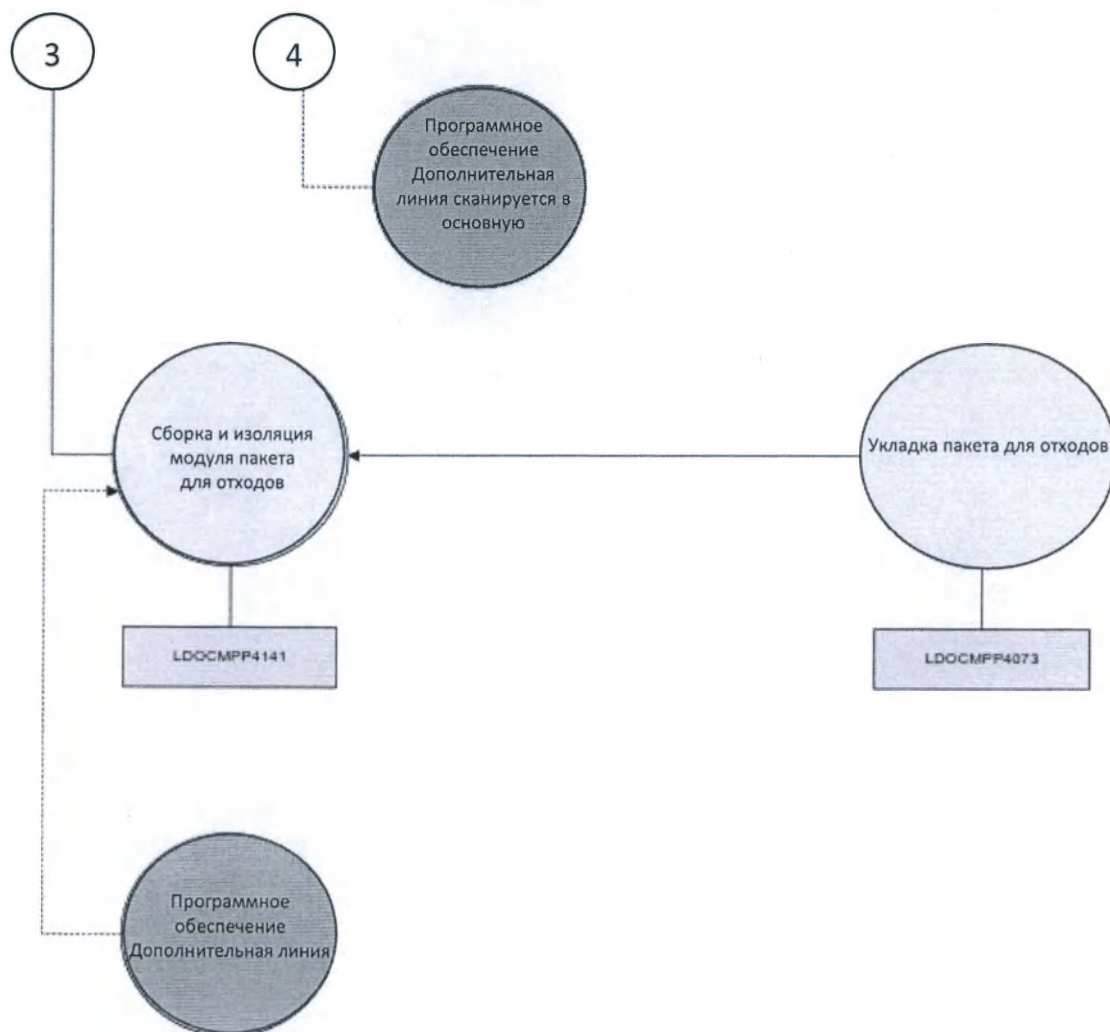
В состав медицинского изделия «Картридж для исследования газов крови/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/гематокрита/билирубина/оксиметрии для GEM Premier 5000» не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Производственная схема медицинского изделия:

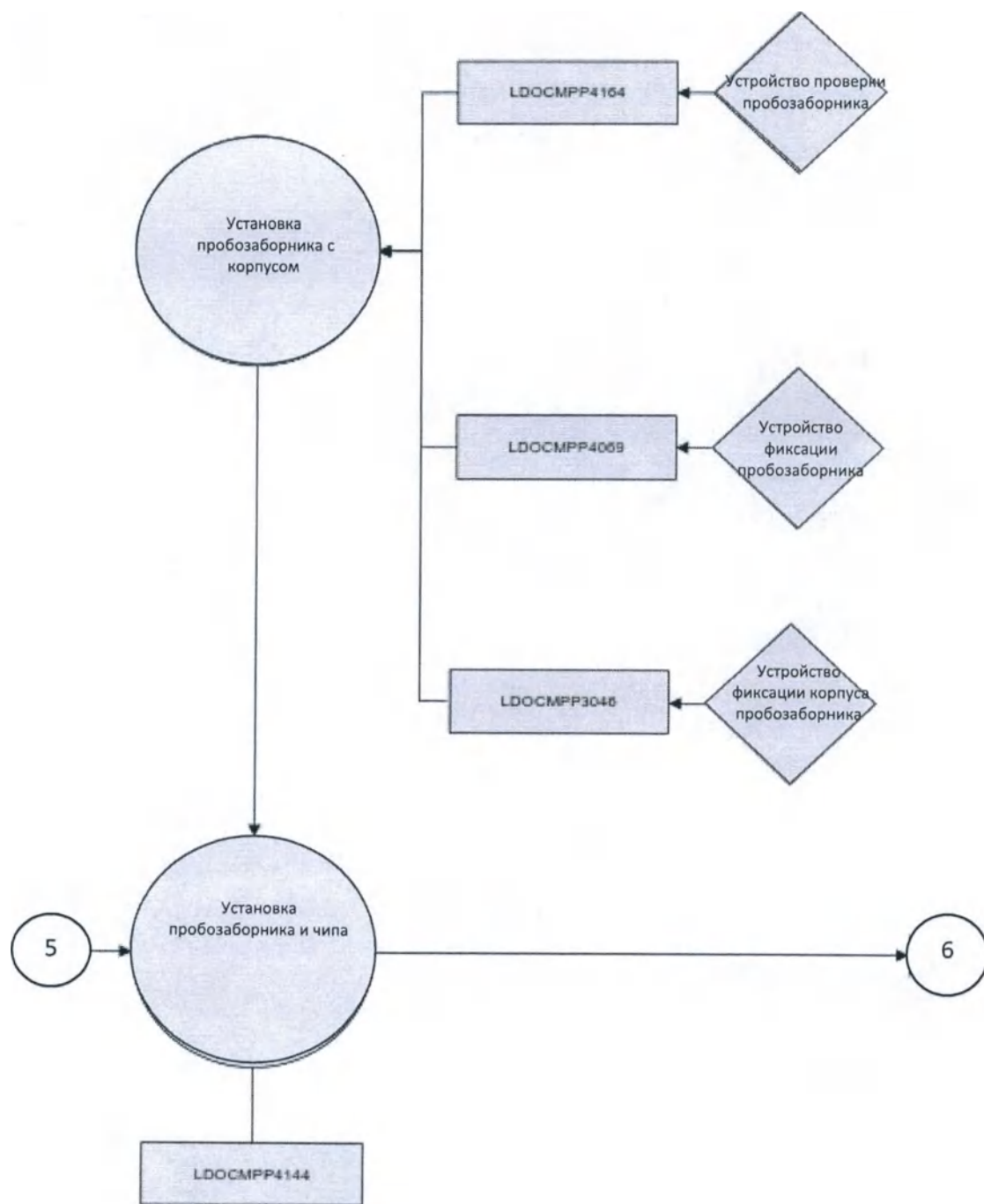


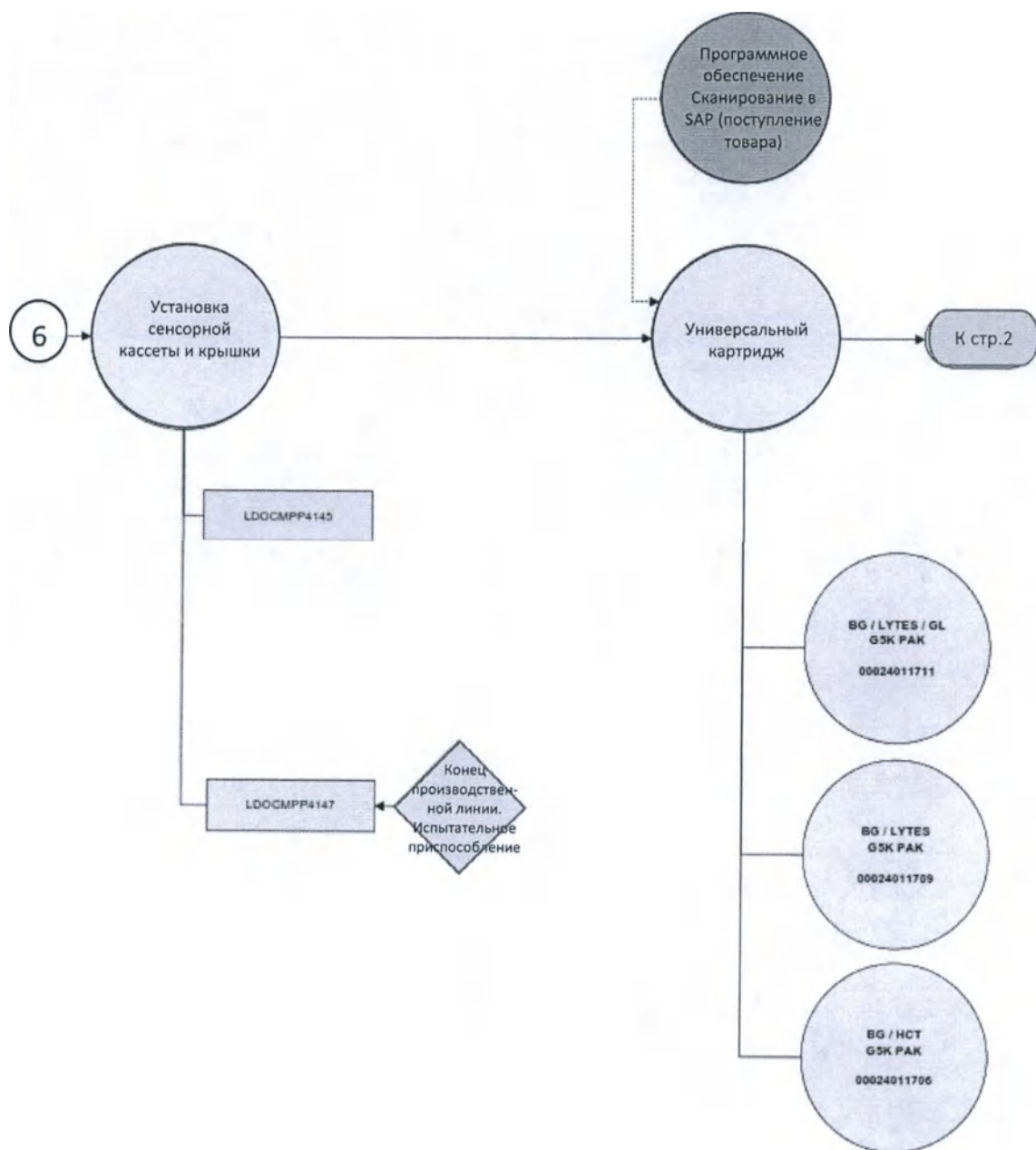






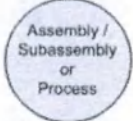
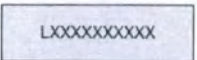
3	
---	--





с

в

	Сборка / предварительная сборка или процесс
	Утвержденная процедура или процесс
	Утвержденная сборная деталь или инструмент или тестовая деталь
	Тест/ Инспекция
	База данных

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Инструментэйшн Лаборатори Компани»/ Instrumentation Laboratory Company заявляет, что медицинское изделие «Картридж для исследования газов крови/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/гематокрита/билирубина/оксиметрии для GEM Premier 5000» отвечает требованиям стандартов:

<u>IVD - 98/79/EC</u> <u>(27/10/1998)</u>	<u>Медицинские средства и оборудование для лабораторной диагностики in vitro Приложения I и III</u>
<u>ISO 13485</u>	<u>Изделия медицинские – Системы менеджмента качества</u>
<u>ISO 14971</u>	<u>Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям</u>
<u>ISO 15223-1</u>	<u>Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации</u>
<u>ISO 18113-2</u>	<u>Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения</u>
<u>ISO 17511</u>	<u>Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам</u>

<u>ISTA 2A</u>	<u>Международные процедуры безопасного хранения и транзитных испытаний</u>
<u>IVD - 98/79/EC (27/10/1998)</u>	<u>Медицинские средства и оборудование для лабораторной диагностики in vitro Приложения I и III</u>
<u>ISO 9001</u>	<u>Система менеджмента качества Требования</u>
<u>ISO 13485</u>	<u>Изделия медицинские – Системы менеджмента качества</u>
<u>ISO 14971</u>	<u>Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям</u>
<u>ISO 15223-1</u>	<u>Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации</u>
<u>ISO 18113-2</u>	<u>Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения</u>
<u>ISO 17511</u>	<u>Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам</u>
<u>ISTA 2A</u>	<u>Международные процедуры безопасного хранения и транзитных испытаний</u>
ГОСТ 20790-93	«Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»
ГОСТ Р 51088–2013	«Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»
ГОСТ Р 53133.3-2008	«Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 3. Описание материалов для контроля качества клинических лабораторных исследований»
ГОСТ Р EN 13612-2010	«Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»
ГОСТ Р ИСО 23640–2015	«Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»
ГОСТ Р 51352–2013	«Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний»

Юридическая информация:

Разработчик медицинского изделия

«Инструментэйшн Лаборатори Ко.»/ Instrumentation Laboratory Co.»

180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443, USA/ США

+1 781-674-0710

Производитель медицинского изделия

«Инструментэйшн Лаборатори Ко.»/ Instrumentation Laboratory Co.»

180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443, USA/ США

+1 781-674-0710

Адрес офиса «Инструментэйшн Лаборатори Ко.»/ Instrumentation Laboratory Co.» на территории России

Представительство акционерного общества «Инструментэйшн Лаборатори»

117447, Россия, Москва,

Дмитрия Ульянова ул. 31

Телефон: 499-271-96-15

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Центр конкурсных торгов» (ООО «ЦКТ»),

105064, г Москва, ул. Земляной Вал, 9, этаж 4, офис 4133

Тел: +7 (495)228-04-77

Маркировка.

Символы, указанные производителем на изделии и его упаковке:

	изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза
	Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации
	Внимание, проконсультируйтесь с сопроводительной документацией. Внимание, см. руководство по эксплуатации/ инструкцию
	Ограничения по температурному режиму
	Использовать до указанной даты
	Производитель
	Авторизованный представитель в ЕС
	Содержит достаточное количество для <n> тестов

IVD	Для диагностики <i>In vitro</i>
LOT	Номер лота
REF	Каталожный номер
R_x	Предназначен для применения квалифицированным медицинским работником
	Осторожно! Жидкости, вызывающие коррозию металлов

**Картридж GEM Premier 5000 PAK с iQM2 для исследования газов
крови/электролитов/глюкозы/молочной
кислоты/гематокрита/билирубина/оксиметрии для диагностики in vitro, 75
образцов
/00055407511/**

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: картридж, картридж GEM Premier 5000, картридж GEM Premier 5000 PAK, изделие.

Картридж GEM Premier 5000 PAK с iQM2 для исследования газов крови/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/гематокрита/билирубина/оксиметрии для диагностики in vitro, 75 образцов - предназначен для диагностики in vitro для проведения 75 исследований образцов гепаринизированной цельной крови пациентов по следующим параметрам: *pH*, *pCO₂*, *pO₂*, *Na⁺*, *K⁺*, *Cl⁻*, *Ca⁺⁺*, *Glucose(Glu)*, *Lactate(Lac)*, *Hct*, *tBili*, *tHb*, *O₂Hb*, *COHb*, *MetHb*, *HHb*, *sO₂*. Картридж включает в себя датчики, растворы, пробозаборник, оптическую ячейку для определения фракций гемоглобина методом оксиметрии и определения общего билирубина (CO-Ox/tBili), а также пакет для отходов.

Измеряемые параметры:

Сокращение	Название аналита	Группа аналитов
pCO ₂	Парциальное давление углекислого газа	Газы крови
pO ₂	Парциальное давление кислорода	Газы крови
pH или cH	Ион водорода	Электролиты
Na ⁺	Ион натрия	Электролиты
K ⁺	Ион калия	Электролиты
Cl ⁻	Хлорид	Электролиты
Ca ⁺⁺	Ионизированный кальций	Электролиты
Glu	Глюкоза	Глюкоза
Lac	Молочная кислота (лактат)	Молочная кислота
tBili	Общий билирубин	Билирубин
Hct	Гематокрит	Гематокрит
tHb	Общий гемоглобин	Параметры оксиметрии
O ₂ Hb	Оксигемоглобин	Параметры оксиметрии
COHb	Карбоксигемоглобин	Параметры оксиметрии
MetHb	Метгемоглобин	Параметры оксиметрии

ННб	Дезоксигемоглобин или восстановленный гемоглобин	Параметры оксиметрии
sO ₂	Сатурация крови	Параметры оксиметрии

Все перечисленные выше параметры определяются количественно.

Описание аналитов:

- Измерение pH, $p\text{CO}_2$ и $p\text{O}_2$ в цельной крови применяется в диагностике и лечении опасных для жизни нарушений кислотно-щелочного баланса.
- Электролиты выполняют множество функций в человеческом организме. Практически все метаболические процессы зависят от или регулируются электролитами:
 - Измерение уровня натрия (Na^+) используется в диагностике и лечении альдостеронизма, несахарного диабета, надпочечниковой гипертензии, болезни Аддисона, обезвоживания, неадекватной секреции антидиуретиков и других заболеваний, связанных с дисбалансом электролитов.
 - Измерение уровня калия (K^+) используется при мониторинге электролитного баланса для диагностики и лечения заболеваний, характеризующихся низким или высоким уровнем калия в крови.
 - Измерение содержания ионизированного кальция (Ca^{++}) применяется в диагностике и лечении заболеваний паращитовидной железы, ряда заболеваний костной ткани, хронических болезней почек и тетании.
 - Измерения содержания хлорида (Cl^-) используется в диагностике и лечении нарушений электролитного баланса и метаболических нарушений, таких как муковисцидоз и диабетический ацидоз.
- Измерение гематокрита (Hct) цельной крови, то есть определение объёма эритроцитарной массы в пробе крови, применяется для разделения нормальных и отклоняющихся от нормы состояний, таких как анемия и эритроцитоз (увеличение количества эритроцитов).
- Измерение уровня глюкозы (Glu) применяется для диагностики, мониторинга и лечения нарушений углеводного обмена, включая сахарный диабет, гипогликемию новорожденных и идиопатическую гипогликемию, карциному островковых клеток поджелудочной железы.
- Измерение уровня лактата (Lac) используется:
 - для оценки кислотно-щелочного статуса пациента с подозрением на лактат-ацидоз;
 - при мониторинге гипоксии тканей и при изнуряющей физической нагрузке;
 - при диагностике гиперлактатемии.
- Измерение общего билирубина (tBili) используется для вспомогательной оценки риска развития ядерной желтухи и гипербилирубинемии у новорожденных.
- Кооксиметрия (tHb, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb и sO₂) оценивает способность крови к переносу кислорода путём измерения общего гемоглобина и определения процентного содержания физиологических и патологических форм гемоглобина.
 - Общий гемоглобин (tHb): Измерение общего гемоглобина используется для оценки содержания гемоглобина в цельной крови и выявления анемии.
 - COHb: Измерение карбоксигемоглобина применяется для оценки содержания карбогемоглобина в крови человека при диагностике отравления угарным газом.

- MetHb: Измерение метгемоглобина используется при выявлении различных состояний, связанных с метгемоглобинемией.
- HHb: Дезоксигемоглобин, как одна из фракций общего гемоглобина, в сочетании с оксигемоглобином используется для измерения кислородного статуса.
- O₂Hb: Оксигемоглобин, как одна из фракций общего гемоглобина, в сочетании с дезоксигемоглобином используется для измерения кислородного статуса.
- sO₂: Сатурация крови, а именно соотношение между концентрацией оксигемоглобина и суммарным уровнем оксигемоглобина и дезоксигемоглобина, используется для оценки кислородного статуса.

Дыхательные и метаболические нарушения возможны во всех половозрастных группах населения. Минимальный объем пробы позволяет проводить анализ крови для всех групп пациентов от недоношенных младенцев до пожилых.

Принцип реакции:

Установка картриджа в анализатор осуществляется согласно руководству по эксплуатации на Анализатор автоматический для определения ионного и газового состава крови для диагностики *in vitro* GEM Premier 5000. В момент установки картриджа в специальной зоне анализатора происходит считывание чипа устанавливаемого картриджа, после чего вся информация о типе картридже используется анализатором при выполнении исследований.

Методы измерения:

pCO₂, pH, Na⁺, K⁺, Cl⁻, и Ca²⁺- потенциометрия,

pO₂, Glu, Lac- амперометрия,

гематокрит – кондуктометрия,

оксиметрия и билирубин – химический лизис образца цельной крови с последующим применением спектрофотометра широкого спектра для анализа образца при различных длинах волн.

Состав набора и материалы:

Картридж GEM Premier 5000 PAK с iQM2 для исследования газов крови/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/гематокрита/билирубина/оксиметрии для диагностики *in vitro*, 75 образцов состоит из одного картриджа и одной инструкции по эксплуатации.

При помощи пяти референтных растворов A, B, C, D и E происходит настройка сенсоров и отслеживание качества их работы. Растворы проходят предварительную тонометрию для обеспечения определенных уровней pO₂ и pCO₂, содержат известные количества аналитов и контрастных веществ, прослеживаемых до аттестованных стандартов NIST, если применимо. Растворы запечатаны в газонепроницаемых пакетах без свободного места, что позволяет их использовать при широком диапазоне внешних температур и атмосферного давления. Раствор B также используется для процедур промывки. Референтные растворы A и B используются для контроля всех параметров за исключением гематокрита и кислорода. Для гематокрита используется референтный раствор B, а для кислорода - B и C. Для параметров оксиметрии и общего билирубина раствор B - бесцветный раствор - используется как референтный с нулевой концентрацией. Растворы A, D и E содержат четко определенную концентрацию контрастных веществ, спектральные данные используются для оценки, проверки и утверждения результатов оксиметрии и определения общего билирубина.

Меры предосторожности:

Предназначается для диагностики *in vitro*. Применяйте обычные меры безопасности, требуемые для обращения со всеми лабораторными реактивами. Расходные материалы и все отходы должны обрабатываться по принятым в лаборатории правилам.

Приготовление и хранение реактивов:

Вскрытый картридж должен быть сразу установлен в анализатор согласно методике, описанной в руководстве по эксплуатации на Анализатор автоматический для определения ионного и газового состава крови для диагностики *in vitro* GEM Premier 5000. После инсталляции картридж используется до истечения предусмотренного срока службы на борту (31 день) или по окончании исследования последнего образца, предусмотренного данным типом картриджа. Не вскрытый картридж хранится до истечения срока годности, указанной на коробке при температуре 15-25 °C. Нельзя замораживать.

Нормальные значения:

Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свои референсные значения исследуемых аналитов, поскольку они могут варьироваться в зависимости от возраста, диеты, пола и географической принадлежности пациентов.

Назначение:

для диагностики *in vitro* для проведения 75 исследований образцов гепаринизированной цельной крови пациентов по следующим параметрам: *pH*, *pCO₂*, *pO₂*, *Na⁺*, *K⁺*, *Cl⁻*, *Ca⁺⁺*, *Glucose(Glu)*, *Lactate(Lac)*, *Hct*, *tBili*, *tHb*, *O₂Hb*, *COHb*, *MetHb*, *HHb*, *sO₂*.

Область применения:

Для клинической лабораторной экспресс-диагностики неотложных состояний в лечебно-профилактических учреждениях по месту оказания медицинской помощи (прикроватная диагностика).

Показания к применению:

Используется в клиничко-диагностической лаборатории, для проведения быстрого анализа образцов гепаринизированной цельной крови в пункте предоставления медицинской помощи в клинике, а также в центральной лаборатории.

Потенциальный потребитель:

Картридж GEM Premier 5000 ПАК с iQM2 для исследования газов крови/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/гематокрита/билирубина/оксиметрии для диагностики *in vitro* предназначен для использования квалифицированными медицинскими работниками (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), специалист со средним специальным медицинским образованием в области сестринского дела (операционная, процедурная, постовая сестра), прошедшими необходимое обучение по его использованию.

Противопоказания:

Не применимо для данного медицинского изделия.

Нежелательные явления/ побочные эффекты:

Не применимо для данного медицинского изделия.

Тип анализируемого образца:

Гепаринизированная цельная кровь:

- артериальная
- капиллярная
- смешанная венозная
- венозная
- артериально- венозная пара

Предупреждения:

- Только картриджи GEM Premier 5000, производства IL, могут использоваться совместно с анализатором GEM Premier 5000. Использование картриджа стороннего производителя, аннулирует гарантии на анализатор и освобождает IL от какой-либо ответственности в отношении качества работы картриджа и анализатора.
- Картридж должен храниться при комнатной температуре (от 15 до 25 °C), избегайте замораживания картриджа!
- Обращайтесь со всеми образцами как с источником потенциальной биологической опасности. Принимайте стандартные меры предосторожности, принятые в вашем учреждении.
- Картридж содержит пакет для отходов, в который поступает кровь после исследования, являющаяся потенциальным источником биологической опасности. Во время манипуляций с использованным картриджем, применяйте стандартные меры предосторожности, принятые в вашем медицинском учреждении. Утилизируйте картридж в соответствующем контейнере для отходов, представляющих биологическую опасность класса Б.
- Система GEM Premier 5000 анализирует образцы крови пациентов, которые могут представлять высокую инфекционную опасность.
- Приготовьте мешок для отходов класса Б для утилизации отходов.

Примечания:

- Для активации возможности выполнять анализ на общий билирубин (tBili) с использованием картриджей GEM Premier 5000 требуется успешное выполнение валидации картриджа по раствору GEM CVP 5 tBili (Калибровочный

подтверждающий продукт для оценки билирубина GEM CVP 5 tBili), поставляемого отдельно от картриджей в виде ампул.

- Срок годности на картридже показывает последний день, в который картридж должен быть установлен в анализатор, после чего он может работать 31 день (для картриджа на 75 образцов).
- После извлечения из анализатора, картридж GEM Premier 5000 PAK не может быть использован повторно.

Информацию, касающуюся взятия образцов, см. в руководстве по эксплуатации на Анализатор автоматический для определения ионного и газового состава крови для диагностики in vitro GEM Premier 5000.

Информация о наличии лекарственных средств:

В состав медицинского изделия «Картридж GEM Premier 5000 PAK» не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Необходимые и совместимые медицинские изделия, не входящие в комплект поставки:

- Анализатор автоматический для определения ионного и газового состава крови для диагностики in vitro GEM Premier 5000;
- Калибровочный подтверждающий продукт для оценки билирубина Gem CVP 5 tBili (Instrumentation Laboratory Co.);
- Контрольный материал для оценки работы системы GEM (Instrumentation Laboratory Co.):

00025000101	Контрольный материал для оценки работы системы GEM SYSTEM EVALUATOR уровень 1
00025000102	Контрольный материал для оценки работы системы GEM SYSTEM EVALUATOR уровень 2
00025000103	Контрольный материал для оценки работы системы GEM SYSTEM EVALUATOR уровень 3
00025000104	Контрольный материал для оценки гематокрита GEM HEMATOCRIT EVALUATOR уровень 1
00025000105	Контрольный материал для оценки гематокрита GEM HEMATOCRIT EVALUATOR уровень 2
00025000106	Контрольный материал для оценки гематокрита GEM HEMATOCRIT EVALUATOR уровень 3

- Гепаринизированный шприц – самозаполняющийся шприц для анализа газов крови и электролитов объемом 1 мл, 2 мл, 3 мл, 5 мл или 6 мл из стекла или пластика, размер иглы 20 G – 25 G. В качестве антикоагулянта допускается жидкий (Na гепарин) или сухой Li-гепарин в таблетированной форме или в виде пленки на внутренней стенке шприца. В случае необходимости определения ионизированного кальция (Ca^{++}) рекомендуется применять шприцы с сухим сбалансированным по электролитам Li-гепарином.

Ниже приведены примеры систем взятия крови для анализа газов крови и электролитов:

Производитель	Наименование	Артикул	Объем	Антикоагулянт
BD	Preset	364314	3 мл	80 ME Li-гепарина
		364316	3 мл	80 ME Li-гепарина
		364327	3 мл	80 ME Li-гепарина
		364413	1 мл	30 ME Li-гепарина
		364415	1 мл	30 ME Li-гепарина
		364416	1 мл	30 ME Li-гепарина
	Preset Eclipse	364390	3 мл	80 ME Li-гепарина
		364391	3 мл	80 ME Li-гепарина
		364393	3 мл	80 ME Li-гепарина
	A-line	364356	1 мл	30 ME Li-гепарина
		364376	3 мл	80 ME Li-гепарина
		364378	3 мл	80 ME Li-гепарина
Sanguis-Counting	BG Syringe	3999594	2 мл	80 ME электролит-сбалансированного Li-гепарина
Beckton Dickinson	Vacutainer	368496	4 мл	68 ME Li-гепарина
		368884		
		367886	6 мл	102 ME Li-гепарина
		368889		
Sarstedt	Monovette	05.1146.020	1 мл	50 ME Ca-сбалансированного Li - гепарина
		05.1147.020	2 мл	50 ME Ca-сбалансированного Li - гепарина
		05.1147.028	2 мл	50 ME Ca-сбалансированного Li - гепарина
		05.1147.048	2 мл	50 ME Ca-сбалансированного Li - гепарина
Radiometer	SafePico	956-616	2 мл	80 ME электролит-сбалансированного Li-гепарина
Greiner	Vacuette	95057-403	4 мл	72 ME Li-гепарина
		95057-405	6 мл	108 ME Li-гепарина

- Капилляр для анализа газов крови и электролитов из стекла или пластика объемом от 70 до 230 мкл. В качестве антикоагулянта допускается сухой Li -гепарин в виде пленки на внутренней стенке капилляра. В случае необходимости определения ионизированного кальция (Ca^{++}) рекомендуется применять капилляры с сухим сбалансированным по электролитам Li-гепарином. Для предотвращения образования сгустка следуйте рекомендациям производителя капилляров (например, используйте мешалки и магниты), для предотвращения конатминации атмосферными газами могут применяться рекомендуемые производителями капилляров заглушки.

Ниже приведены примеры капилляров для анализа газов крови и электролитов:

Производитель	Наименование	Артикул	Объем	Антикоагулянт
Sanguis-Counting	Plastic capillaries for blood gas	101080	90 мкл	50 ME Li-гепарина
		101090	100 мкл	50 ME Li-гепарина
		101100	110 мкл	50 ME Li-гепарина
		101120	130 мкл	50 ME Li-гепарина

		102090	140 мкл	50 ME Li-гепарина
		102100	155 мкл	50 ME Li-гепарина
		104056	70 мкл	100 ME Li-гепарина
		101071	80 мкл	100 ME Li-гепарина
		101151-250	165 мкл	100 ME Li-гепарина
		105107	170 мкл	100 ME Li-гепарина
		102119	180 мкл	100 ME Li-гепарина
		102125	185 мкл	100 ME Li-гепарина
		101181-250	200 мкл	100 ME Li-гепарина
		102155-200	230 мкл	100 ME Li-гепарина
Sarstedt	Blood capillaries gas	19.930.100	100 мкл	70 ME/мл Са-сбалансированного Li-гепарина
		19.930.125	125 мкл	70 ME/мл Са-сбалансированного Li-гепарина
		19.930.140	140 мкл	70 ME/мл Са-сбалансированного Li-гепарина
		19.930.175	175 мкл	70 ME/мл Са-сбалансированного Li-гепарина
Radiometer	Clinitubes (glass)	942-898	70 мкл	70 ME/мл сбалансированного Li-гепарина
		942-878	100 мкл	70 ME/мл сбалансированного Li-гепарина
		942-880	125 мкл	70 ME/мл сбалансированного Li-гепарина
		942-884	210 мкл	70 ME/мл сбалансированного Li-гепарина

Срок годности:

После инсталляции картридж используется до истечения предусмотренного срока службы на борту (31 день) или по окончании исследования последнего образца, предусмотренного данным типом картриджа. Не вскрытый картридж хранится до истечения срока годности, указанного на коробке при температуре 15-25 °С. Нельзя замораживать.

См. «Отчёт по результатам верификации проектных решений при разработке и исследовании».

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации:

Условия транспортировки: Картридж можно перевозить при температуре от 10 до 38°C (от 50.0 до 100.4°F), при относительной влажности от 15 до 85 %, в отсутствие конденсата. Максимальный срок нахождения картриджа при данном температурном режиме - 3 дня

Условия хранения: при температуре от 15 до 25°C

Условия эксплуатации: при температуре от 15 до 25°C

Предыдущие модификации МИ:

№ п/п	Наименование медицинского изделия	Регистрационный номер медицинского изделия	Дата государственной регистрации медицинского изделия
	Картриджи и контрольные материалы диагностические in vitro для анализаторов критических состояний Gem Premier 3500 и Gem Premier 4000 (см. Приложение на 5 листах) Картриджи и контрольные материалы диагностические in vitro для анализаторов критических состояний Gem Premier 3500 и Gem Premier 4000: 1. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита для Gem Premier 3500, 35 образцов (4 недели) - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct, 35 sample size (4 week). 2. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита для Gem Premier 3500, 75 образцов (4 недели) - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct, 75 sample size (4 week). 3. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита для Gem Premier 3500, 75 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct, 75 sample size. 4. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов для Gem Premier 3500, 75 образцов (4 недели) - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes, 75 sample size (4 week). 5. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов для Gem Premier 3500, 75 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes, 75 sample size. 6. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 3500, 75 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes/Glucose/Lactate, 75 sample size. 7. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита для Gem Premier 3500, 150 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct, 150 sample size. 8. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов для Gem Premier 3500, 150 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes, 150 sample size. 9. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 3500, 150 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes/Glucose/Lactate, 150 sample size. 10. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита для Gem Premier 3500, 300 образцов -	ФСЗ 2012/11941	17.04.2012

Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct, 300 sample size. 11. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов для Gem Premier 3500, 300 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes, 300 sample size. 12. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 3500, 300 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes/Glucose/Lactate, 300 sample size. 13. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита для Gem Premier 3500, 450 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct, 450 sample size. 14. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов для Gem Premier 3500, 450 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes, 450 sample size. 15. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 3500, 450 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes/Glucose/Lactate, 450 sample size. 16. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита для Gem Premier 3500, 600 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct, 600 sample size. 17. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов для Gem Premier 3500, 600 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes, 600 sample size. 18. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 3500, 600 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes/Glucose/Lactate, 600 sample size. 19. Контрольный материал IL PVP, многоуровневый - IL PVP, multipack (Performance Verification Product). 20. Контрольный материал IL PVP Crit, многоуровневый ? IL PVP Crit, multipack (Performance Verification Product). 21. Калибровочный подтверждающий продукт, включающий параметры оксиметрии, уровень 1 - GEM CVP (Calibration Valuation Product) Level 1 with CO-OX. 22. Калибровочный подтверждающий продукт, включающий параметры оксиметрии, уровень 2 - GEM CVP (Calibration Valuation Product) Level 2 with CO-OX. 23. Калибровочный подтверждающий продукт, включающий оценку гематокрита, уровень 3 - GEM CVP (Calibration Valuation Product) Level 3 Hematocrit. 24. Калибровочный подтверждающий продукт, включающий оценку гематокрита, уровень 4 - GEM CVP (Calibration Valuation Product) Level 4 Hematocrit. 25. Калибровочный подтверждающий продукт, включающий оценку билирубина, уровень 5 - GEM CVP (Calibration Valuation Product) Level 5 tBili.		
--	--	--

26. Контрольный материал 1 для оценки работы системы - GEM System Evaluator 1.		
27. Контрольный материал 2 для оценки работы системы - GEM System Evaluator 2.		
28. Контрольный материал 3 для оценки работы системы - GEM System Evaluator 3.		
29. Контрольный материал 1 для оценки гематокрита - GEM Hematocrit Evaluator 1.		
30. Контрольный материал 2 для оценки гематокрита - GEM Hematocrit Evaluator 2.		
31. Контрольный материал 3 для оценки гематокрита - GEM Hematocrit Evaluator 3.		
32. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии для Gem Premier 4000, 600 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO ₂ , pO ₂ , Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, sO ₂ Cartridge, 600 sample size.		
33. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии для Gem Premier 4000, 75 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO ₂ , pO ₂ , Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, sO ₂ Cartridge, 75 sample size.		
34. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии для Gem Premier 4000, 150 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO ₂ , pO ₂ , Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, sO ₂ Cartridge, 150 sample size.		
35. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии для Gem Premier 4000, 300 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO ₂ , pO ₂ , Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, sO ₂ Cartridge, 300 sample size.		
36. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии для Gem Premier 4000, 450 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO ₂ , pO ₂ , Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, sO ₂ Cartridge, 450 sample size.		
37. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/билирубина для Gem Premier 4000, 600 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO ₂ , pO ₂ , Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, sO ₂ , tBili Cartridge, 600 sample size.		
38. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/билирубина для Gem Premier 4000, 75 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO ₂ , pO ₂ , Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, sO ₂ , tBili Cartridge, 75 sample size.		
39. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/билирубина для Gem Premier 4000, 150 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO ₂ , pO ₂ , Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, sO ₂ , tBili Cartridge, 150 sample size.		
40. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/билирубина для Gem Premier 4000, 300 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO ₂ , pO ₂ , Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, sO ₂ , tBili Cartridge, 300 sample size.		
41. Картридж для исследования газов		

крови/гематокрита/оксиметрии/билирубина для Gem Premier 4000, 450 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Hct, tHb, O₂Hb, CONb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 450 sample size. 42. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов для Gem Premier 4000, 600 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, CONb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 600 sample size. 43. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов для Gem Premier 4000, 75 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, CONb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 75 sample size. 44. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов для Gem Premier 4000, 150 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, CONb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 150 sample size. 45. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов для Gem Premier 4000, 300 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, CONb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 300 sample size. 46. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов для Gem Premier 4000, 450 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, CONb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 450 sample size. 47. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/билирубина для Gem Premier 4000, 600 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, CONb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 600 sample size. 48. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/билирубина для Gem Premier 4000, 75 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, CONb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 75 sample size. 49. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/билирубина для Gem Premier 4000, 150 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, CONb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 150 sample size. 50. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/билирубина для Gem Premier 4000, 300 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, CONb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 300 sample size. 51. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/билирубина для Gem Premier 4000, 450 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct,		
--	--	--

	tHb, O2Hb, CONHb, HHb, MetHb, sO2, tBili Cartridge, 450 sample size. 52. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 4000, 600 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, Hct, tHb, O2Hb, CONHb, HHb, MetHb, sO2, Glu, Lac Cartridge, 600 sample size. 53. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 4000, 75 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, Hct, tHb, O2Hb, CONHb, HHb, MetHb, sO2, Glu, Lac Cartridge, 75 sample size. 54. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 4000, 150 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, Hct, tHb, O2Hb, CONHb, HHb, MetHb, sO2, Glu, Lac Cartridge, 150 sample size. 55. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 4000, 300 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, Hct, tHb, O2Hb, CONHb, HHb, MetHb, sO2, Glu, Lac Cartridge, 300 sample size. 56. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 4000, 450 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, Hct, tHb, O2Hb, CONHb, HHb, MetHb, sO2, Glu, Lac Cartridge, 450 sample size. 57. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/билирубина для Gem Premier 4000, 600 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, Hct, tHb, O2Hb, CONHb, HHb, MetHb, sO2, Glu, Lac, tBili Cartridge, 600 sample size. 58. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/билирубина для Gem Premier 4000, 75 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, Hct, tHb, O2Hb, CONHb, HHb, MetHb, sO2, Glu, Lac, tBili Cartridge, 75 sample size. 59. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/билирубина для Gem Premier 4000, 150 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, Hct, tHb, O2Hb, CONHb, HHb, MetHb, sO2, Glu, Lac, tBili Cartridge, 150 sample size. 60. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/билирубина для Gem Premier 4000, 300 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, Hct, tHb, O2Hb, CONHb,		
--	--	--	--

HHb, MetHb, sO ₂ , Glu, Lac, tBili Cartridge, 300 sample size. 61. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/билирубина для Gem Premier 4000, 450 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, sO ₂ , Glu, Lac, tBili Cartridge, 450 sample size.		
--	--	--

Технические характеристики:

Картридж GEM Premier 5000 PAK	
Наименование	Технические характеристики
Высота:	16,7 см ± 5%
Ширина:	25,6 см ± 5%
Глубина:	20 см ± 5%
Масса:	3,7 кг ± 5%

Сведения об упаковке:

Изделие «Картридж GEM Premier 5000 PAK» упаковано в картонную коробку. Габаритные размеры картонной коробки:

Упаковка картриджа GEM Premier 5000 PAK	
Наименование	Технические характеристики
Высота:	30,48 см ±5%,
Ширина:	39,37 см ±5%
Глубина:	30,48 см ±5%
Вес (упаковка вместе с изделием):	4,5 кг ±10%

Допустима внутренняя упаковка: бокс из пенопласта, фольгированный герметичный пакет.

Измеряемые аналиты

Измеряемые аналиты отображаются на экране анализатора и представлены в данном руководстве следующими символами и сокращениями.

Сокращение	Название аналита
pCO ₂	Парциальное давление углекислого газа
pO ₂	Парциальное давление кислорода
pH или cH	Ион водорода
Na ⁺	Ион натрия
K ⁺	Ион калия

Cl-	Хлорид
Ca ⁺⁺	Ионизированный кальций
Glu	Глюкоза
Lac	Молочная кислота (лактат)
tBili	Общий билирубин
Hct	Гематокрит
tHb	Общий гемоглобин
O2Hb	Оксигемоглобин
COHb	Карбоксигемоглобин
MetHb	Метгемоглобин
HHb	Дезоксигемоглобин или восстановленный гемоглобин
sO2	Сатурация крови

Расчетные параметры

Расчетные параметры отображаются на экране анализатора и представлены в данном руководстве следующими символами и сокращениями.

Расчетные параметры	Сокращение
Общее содержание углекислого газа	TCO ₂
Избыток оснований во внесклеточной жидкости (<i>In vitro</i>)	BE _{ecf}
Избыток оснований в крови (<i>In vitro</i>)	BE(B)
Расчетный общий гемоглобин *	tHb(c)
Ионизированный кальций, приведенный к pH = 7.40	Ca ⁺⁺ (7.4)
Анионный промежуток	AG
Артериальное парциальное давление / количество вдыхаемого кислорода – (оценка газообмена)	P/F Ratio
Парциальное давление кислорода в альвеолах	pAO ₂
Содержание кислорода в артериальной крови	CaO ₂
Содержание кислорода в смешанной венозной крови	CvO ₂
Парциальное давление кислорода при 50%-ом насыщении гемоглобина кислородом	p ₅₀
Осмолярность	mOsm
Индекс оксигенации	OI
Кислородная ёмкость образца артериальной крови	O ₂ cap
Расчетная сатурация крови	sO ₂ (c)

Стандартный бикарбонат	$\text{HCO}_3^- \text{ std}$
Актуальный бикарбонат	$\text{HCO}_3^- (\text{c})$
Альвеолярно-артериальный кислородный градиент	A-aDO_2
Артериально-альвеолярное кислородное отношение	$p\text{aO}_2/p\text{AO}_2$
Респираторный индекс	RI
Конечное содержание кислорода в легочных капиллярах	CcO_2
Кислородная разница между артериальной и смешанной венозной кровью	a-vDO_2
Ожидаемый шунт.	$Q_{\text{sp}}/Q_{\text{t}} (\text{est})$
Физиологический шунт.	$Q_{\text{sp}}/Q_{\text{t}}$
Расчетный гематокрит **	Hct(c)
Содержание кислорода	O_2ct

* Для расчета используется измерение Hct в случае если кооксиметрия (измерение tHb) недоступна.

** Для расчета используется tHb в случае если Hct датчик недоступен.

Гарантия на картриджи GEM Premier 5000 PAK

На картриджи GEM Premier 5000 PAK распространяется гарантия, покрывающая дефекты материала и качества изготовления вплоть до истечения срока, указанного на картридже. Гарантийные обязательства не включают повреждения, нанесённые при транспортировке или связанные с ней. Дефект определяется следующим образом: видимая протечка или механический дефект, обнаруженный во время извлечения картриджа из фольгированного герметичного пакета; несрабатывание датчика (сенсора), на что указывает код ошибки и сообщение, выведенное на экран или распечатанное анализатором во время первоначальной установки картриджа и его прогрева; либо прекращение работы датчика во время использования картриджа, вызванное внутренним дефектом. Выход из строя датчика в результате аспирации образцов, которые содержат сгустки крови или вещества, мешающие измерениям, не считается дефектом.

Покупатель должен известить ИЛ о выявлении какого-либо дефекта в течение 30 дней. Данные картриджа должны быть направлены ИЛ или его уполномоченному дистрибьютору на CD, DVD или по электронной почте для корректировки гарантии. ИЛ может потребовать возврата картриджей. Перед возвратом картриджа, необходимо получить от ИЛ номер разрешения на возврат или номер, присвоенный данному конкретному инциденту. ИЛ может выплатить компенсацию за частично использованные картриджи, рассчитываемую пропорционально степени использования картриджа по собственному усмотрению. Просим принять во внимание, что опция Копировать данные ИЛ на анализаторе удаляет всю демографическую информацию пациента.

Утилизация:

Изделие должно быть утилизировано 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» как медицинские отходы класса Б. При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки.

Картонные коробки и вкладыши, утилизируются как медицинские отходы класса А (эпидемически безопасные) или как отходы 5 класса опасности (практически неопасные) в соответствии с критериями регулирования в области охраны окружающей среды.

Классификация медицинского изделия:

Картридж GEM Premier 5000 PAK с iQM₂ для исследования газов крови/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/гематокрита/билирубина/оксиметрии для диагностики in vitro относится к Классу I потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий.

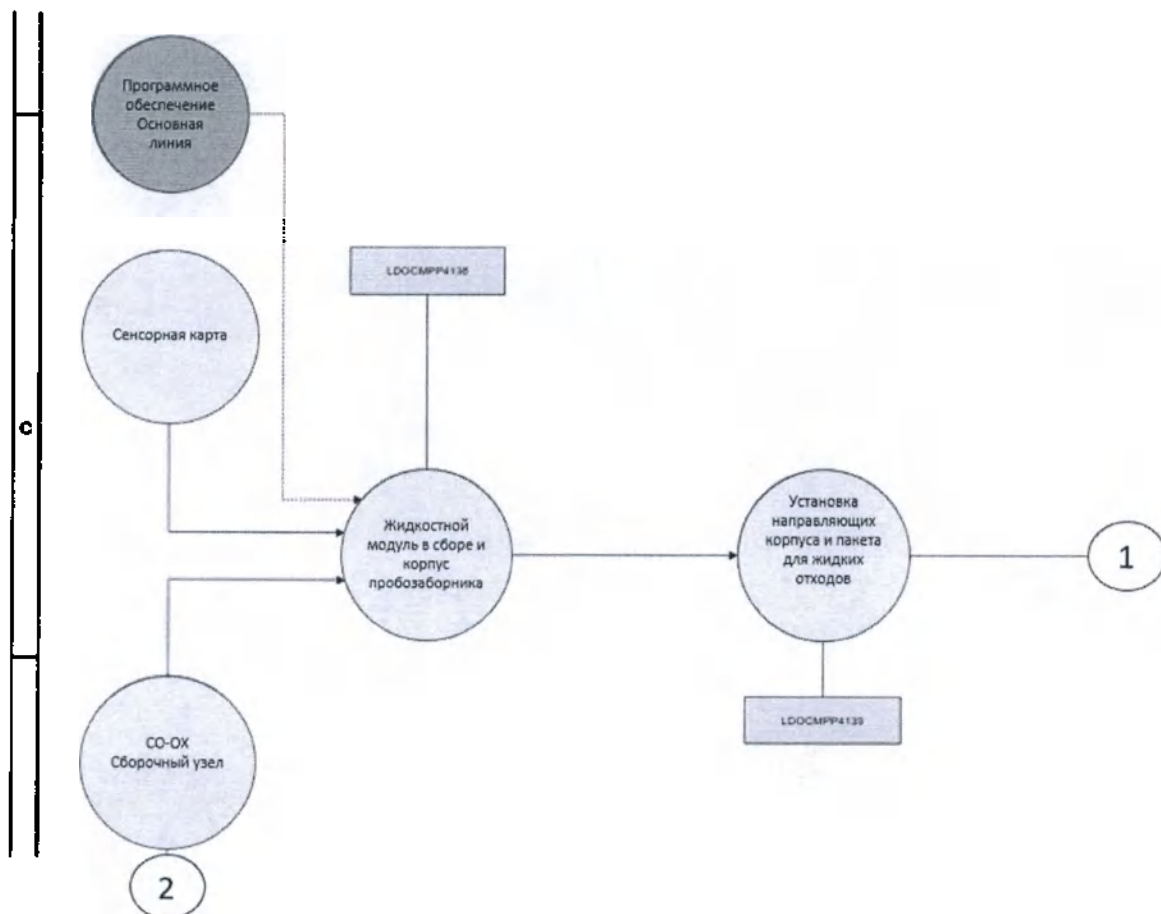
Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

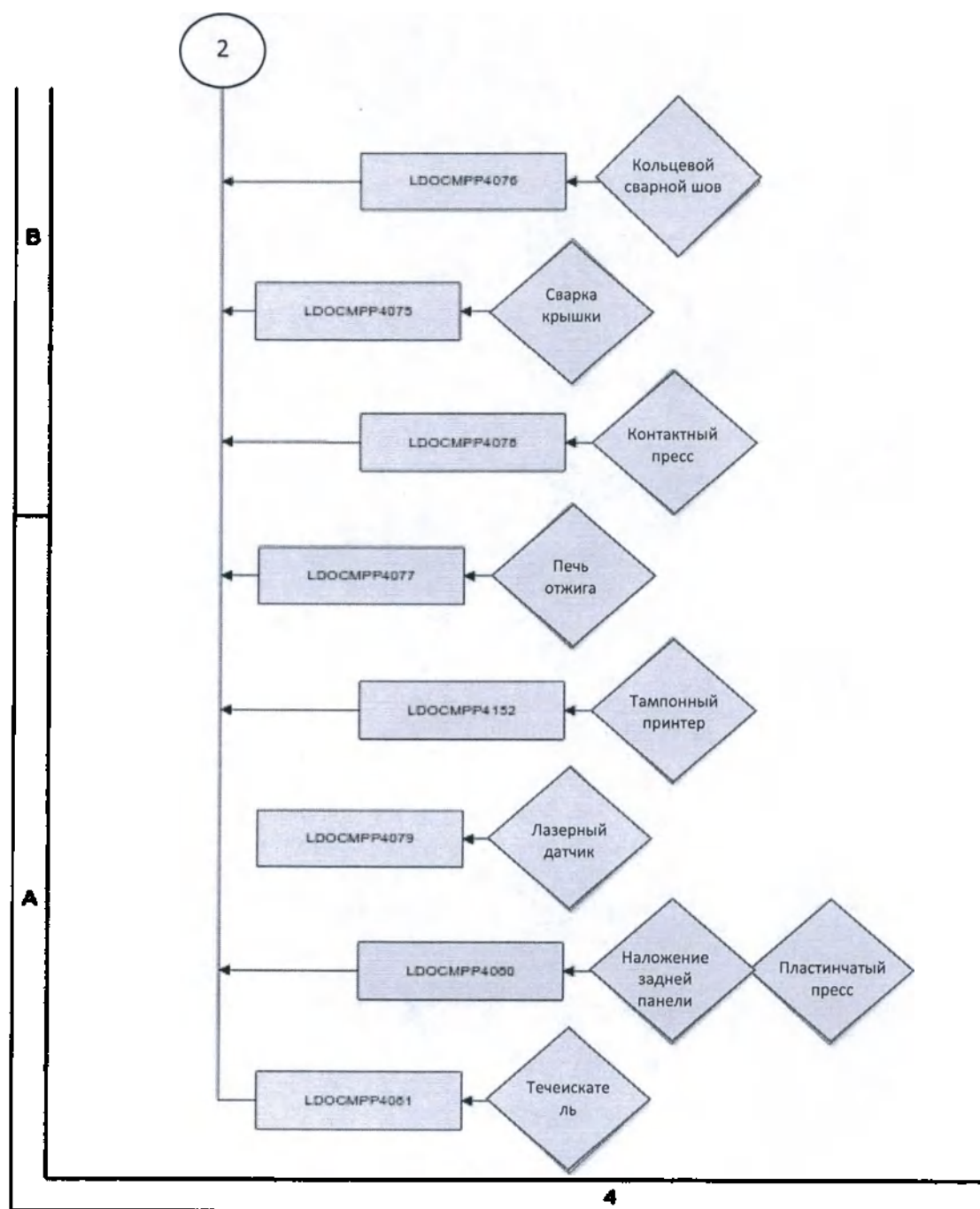
Для медицинского изделия «Картридж GEM Premier 5000 PAK» не применимо.

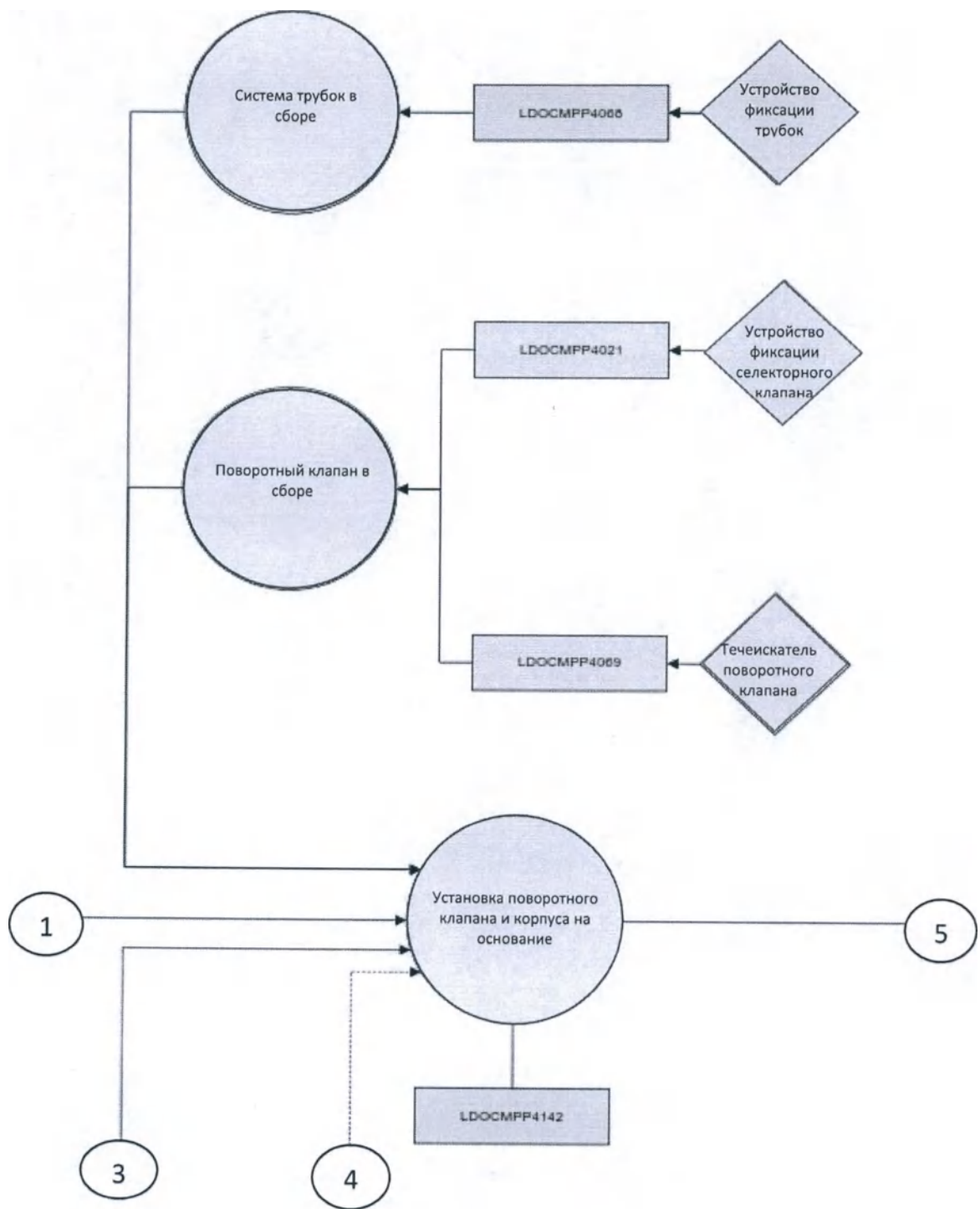
Информация о наличии лекарственных средств:

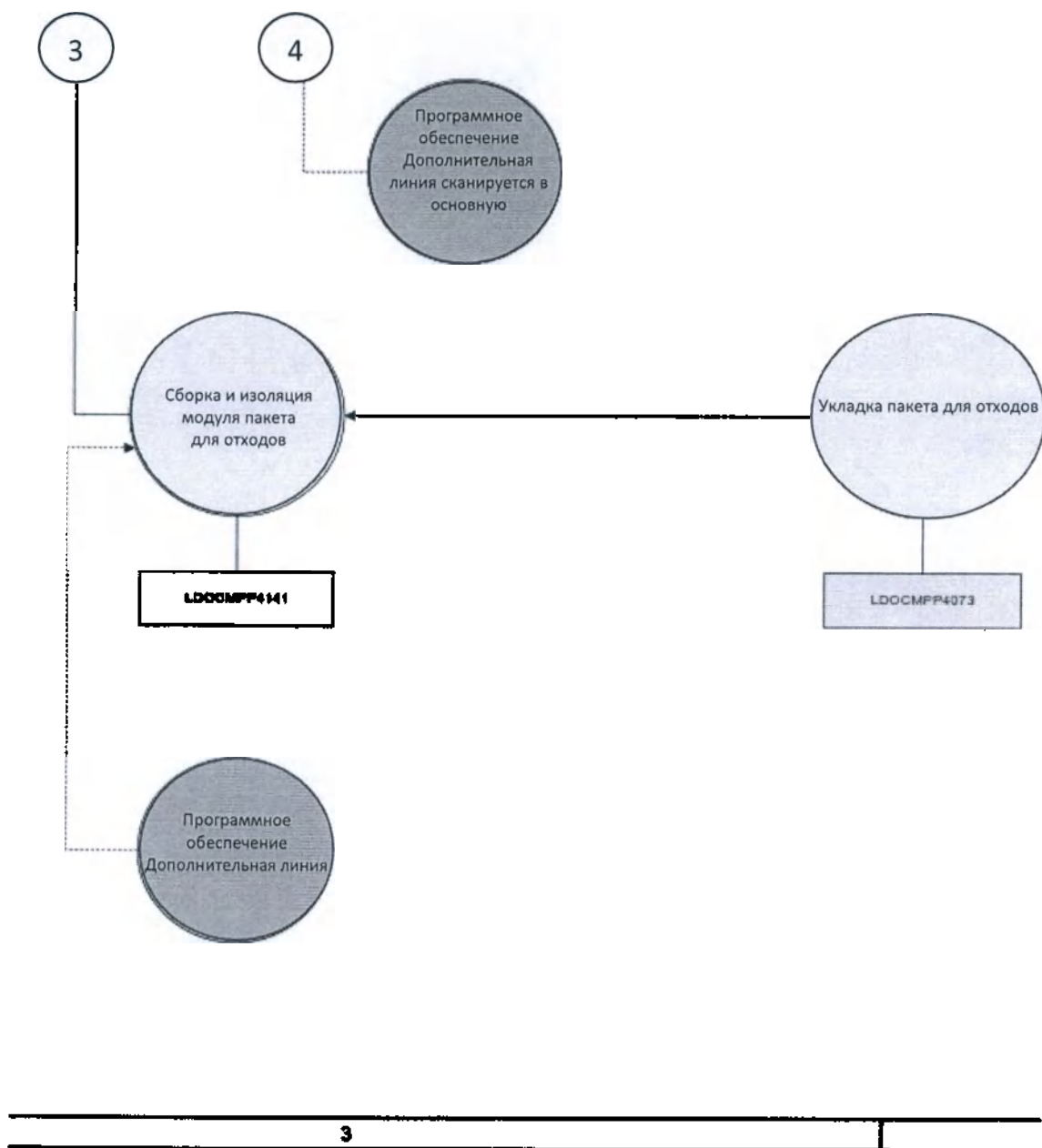
В состав медицинского изделия «Картридж для исследования газов крови/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/гематокрита/билирубина/оксиметрии для GEM Premier 5000» не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

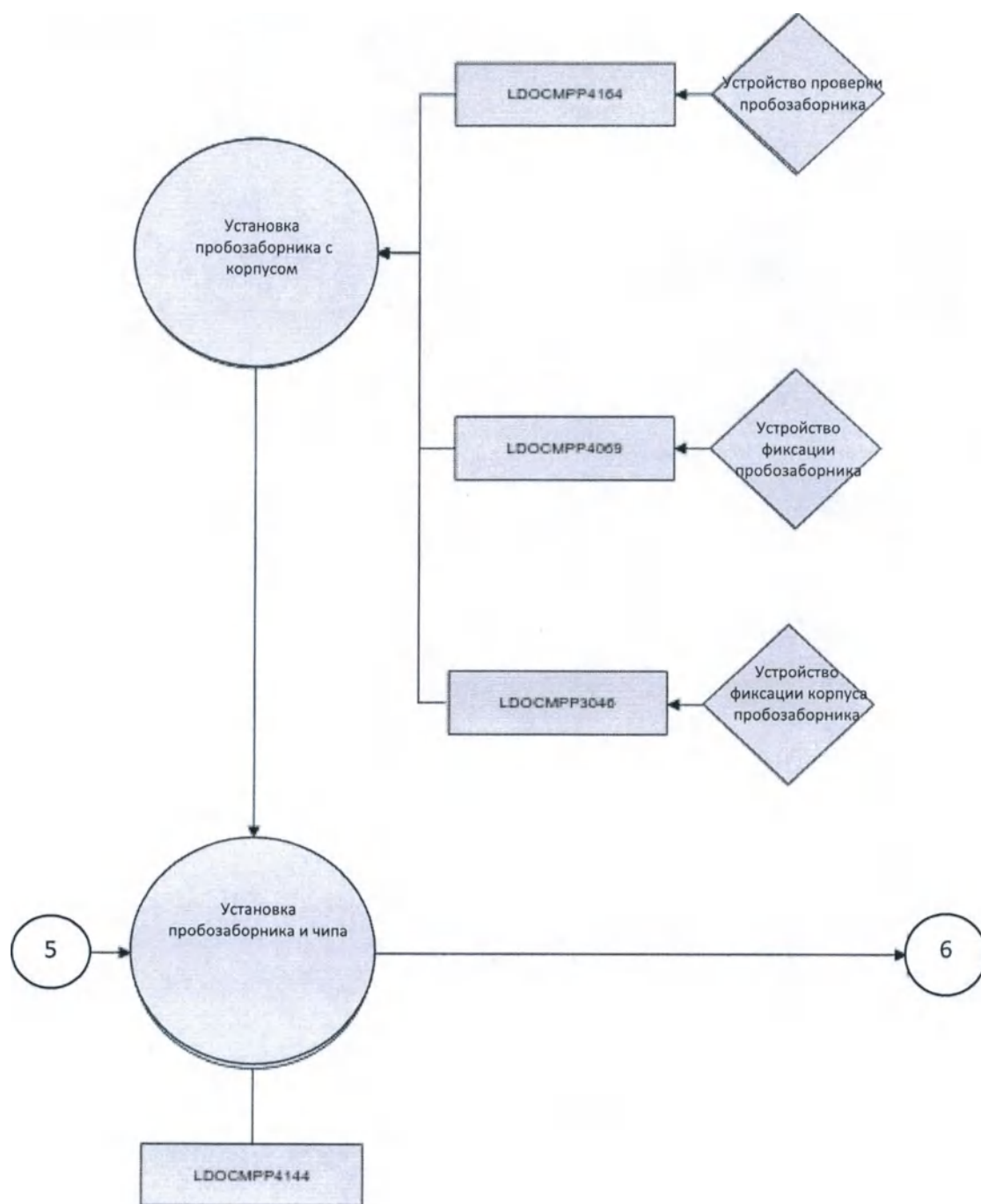
Производственная схема медицинского изделия:

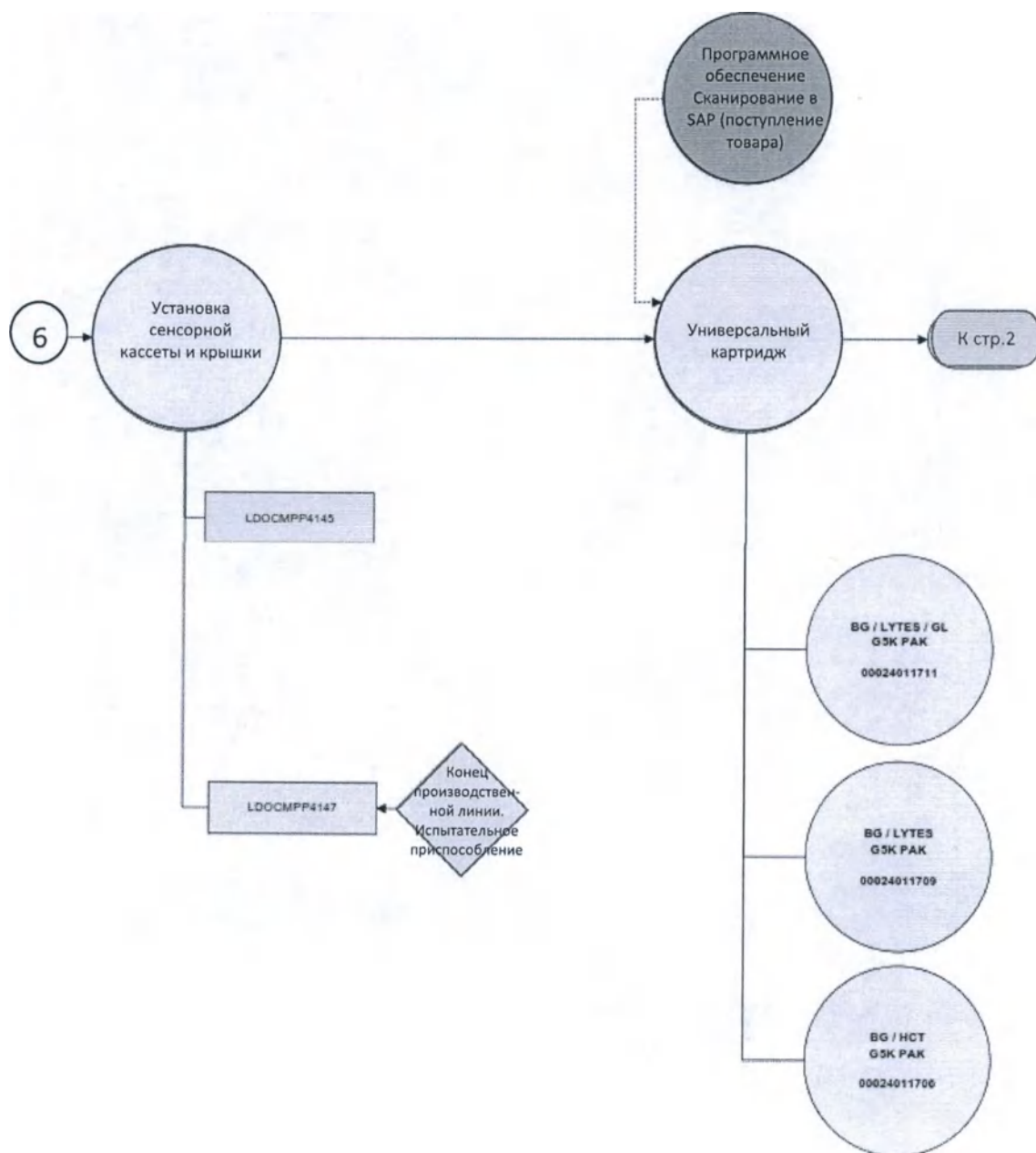






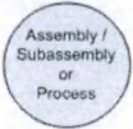
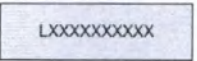






с

в

	Сборка / предварительная сборка или процесс
	Утвержденная процедура или процесс
	Утвержденная сборная деталь или инструмент или тестовая деталь
	Тест/ Инспекция
	База данных

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Инструментэйшн Лаборатори Компани»/ Instrumentation Laboratory Company заявляет, что медицинское изделие «Картридж для исследования газов крови/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/гематокрита/билирубина/оксиметрии для GEM Premier 5000» отвечает требованиям стандартов:

<u>IVD - 98/79/EC (27/10/1998)</u>	<u>Медицинские средства и оборудование для лабораторной диагностики in vitro Приложения I и III</u>
<u>ISO 13485</u>	<u>Изделия медицинские – Системы менеджмента качества</u>
<u>ISO 14971</u>	<u>Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям</u>
<u>ISO 15223-1</u>	<u>Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации</u>
<u>ISO 18113-2</u>	<u>Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения</u>
<u>ISO 17511</u>	<u>Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам</u>

<u>ISTA 2A</u>	<u>Международные процедуры безопасного хранения и транзитных испытаний</u>
<u>IVD - 98/79/EC (27/10/1998)</u>	<u>Медицинские средства и оборудование для лабораторной диагностики in vitro Приложения I и III</u>
<u>ISO 9001</u>	<u>Система менеджмента качества Требования</u>
<u>ISO 13485</u>	<u>Изделия медицинские – Системы менеджмента качества</u>
<u>ISO 14971</u>	<u>Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям</u>
<u>ISO 15223-1</u>	<u>Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации</u>
<u>ISO 18113-2</u>	<u>Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения</u>
<u>ISO 17511</u>	<u>Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам</u>
<u>ISTA 2A</u>	<u>Международные процедуры безопасного хранения и транзитных испытаний</u>
ГОСТ 20790-93	«Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»
ГОСТ Р 51088–2013	«Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»
ГОСТ Р 53133.3-2008	«Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 3. Описание материалов для контроля качества клинических лабораторных исследований»
ГОСТ Р EN 13612-2010	«Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»
ГОСТ Р ИСО 23640–2015	«Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»
ГОСТ Р 51352–2013	«Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний»

Юридическая информация:

Разработчик медицинского изделия

«Инструментэйшн Лаборатори Ко.»/ Instrumentation Laboratory Co.»

180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443, USA/ США

+1 781-674-0710

Производитель медицинского изделия

«Инструментэйшн Лаборатори Ко.»/ Instrumentation Laboratory Co.»

180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443, USA/ США

+1 781-674-0710

Адрес офиса «Инструментэйшн Лаборатори Ко.»/ Instrumentation Laboratory Co.» на территории России

Представительство акционерного общества «Инструментэйшн Лаборатори»

117447, Россия, Москва,

Дмитрия Ульянова ул. 31

Телефон: 499-271-96-15

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Центр конкурсных торгов» (ООО «ЦКТ»),

105064, г Москва, ул. Земляной Вал, 9, этаж 4, офис 4133

Тел: +7 (495)228-04-77

Маркировка.

Символы, указанные производителем на изделии и его упаковке:

	изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза
	Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации
	Внимание, проконсультируйтесь с сопроводительной документацией. Внимание, см. руководство по эксплуатации/ инструкцию
	Ограничения по температурному режиму
	Использовать до указанной даты
	Производитель
	Авторизованный представитель в ЕС
	Содержит достаточное количество для <n> тестов

IVD	Для диагностики <i>In vitro</i>
LOT	Номер лота
REF	Каталожный номер
R_x	Предназначен для применения квалифицированным медицинским работником
	Осторожно! Жидкости, вызывающие коррозию металлов

**Картридж GEM Premier 5000 PAK с iQM2 для исследования газов
крови/электролитов/глюкозы/молочной
кислоты/гематокрита/билирубина/оксиметрии для диагностики in vitro, 150
образцов
/00055415011/**

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: картридж, картридж GEM Premier 5000, картридж GEM Premier 5000 PAK, изделие.

Картридж GEM Premier 5000 PAK с iQM2 для исследования газов крови/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/гематокрита/билирубина/оксиметрии для диагностики in vitro, 150 образцов - предназначен для диагностики in vitro для проведения 150 исследований образцов гепаринизированной цельной крови пациентов по следующим параметрам: *pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Glucose(Glu), Lactate(Lac), Hct, tBili, tHb, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, sO₂*. Картридж включает в себя датчики, растворы, пробозаборник, оптическую ячейку для определения фракций гемоглобина методом оксиметрии и определения общего билирубина (CO-Ox/tBili), а также пакет для отходов.

Измеряемые параметры:

Сокращение	Название аналита	Группа аналитов
pCO ₂	Парциальное давление углекислого газа	Газы крови
pO ₂	Парциальное давление кислорода	Газы крови
pH или cH	Ион водорода	Электролиты
Na ⁺	Ион натрия	Электролиты
K ⁺	Ион калия	Электролиты
Cl ⁻	Хлорид	Электролиты
Ca ⁺⁺	Ионизированный кальций	Электролиты
Glu	Глюкоза	Глюкоза
Lac	Молочная кислота (лактат)	Молочная кислота
tBili	Общий билирубин	Билирубин
Hct	Гематокрит	Гематокрит
tHb	Общий гемоглобин	Параметры оксиметрии
O ₂ Hb	Оксигемоглобин	Параметры оксиметрии
COHb	Карбоксигемоглобин	Параметры оксиметрии
MetHb	Метгемоглобин	Параметры оксиметрии
HHb	Дезоксигемоглобин или	Параметры оксиметрии

	восстановленный гемоглобин	
sO ₂	Сатурация крови	Параметры оксиметрии

Все перечисленные выше параметры определяются количественно.

Описание аналитов:

- Измерение pH, $p\text{CO}_2$ и $p\text{O}_2$ в цельной крови применяется в диагностике и лечении опасных для жизни нарушений кислотно-щелочного баланса.
- Электролиты выполняют множество функций в человеческом организме. Практически все метаболические процессы зависят от или регулируются электролитами:
 - Измерение уровня натрия (Na^+) используется в диагностике и лечении альдостеронизма, несахарного диабета, надпочечниковой гипертензии, болезни Аддисона, обезвоживания, неадекватной секреции антидиуретиков и других заболеваний, связанных с дисбалансом электролитов.
 - Измерение уровня калия (K^+) используется при мониторинге электролитного баланса для диагностики и лечения заболеваний, характеризующихся низким или высоким уровнем калия в крови.
 - Измерение содержания ионизированного кальция (Ca^{++}) применяется в диагностике и лечении заболеваний паращитовидной железы, ряда заболеваний костной ткани, хронических болезней почек и тетании.
 - Измерения содержания хлорида (Cl^-) используется в диагностике и лечении нарушений электролитного баланса и метаболических нарушений, таких как муковисцидоз и диабетический ацидоз.
- Измерение гематокрита (Hct) цельной крови, то есть определение объема эритроцитарной массы в пробе крови, применяется для разделения нормальных и отклоняющихся от нормы состояний, таких как анемия и эритроцитоз (увеличение количества эритроцитов).
- Измерение уровня глюкозы (Glu) применяется для диагностики, мониторинга и лечения нарушений углеводного обмена, включая сахарный диабет, гипогликемию новорожденных и идиопатическую гипогликемию, карциному островковых клеток поджелудочной железы.
- Измерение уровня лактата (Lac) используется:
 - для оценки кислотно-щелочного статуса пациента с подозрением на лактат-ацидоз;
 - при мониторинге гипоксии тканей и при изнуряющей физической нагрузке;
 - при диагностике гиперлактатемии.
- Измерение общего билирубина (tBili) используется для вспомогательной оценки риска развития ядерной желтухи и гипербилирубинемии у новорожденных.
- Кооксиметрия (tHb, O_2Hb , COHb , MetHb, HHb и sO_2) оценивает способность крови к переносу кислорода путём измерения общего гемоглобина и определения процентного содержания физиологических и патологических форм гемоглобина.
 - Общий гемоглобин (tHb): Измерение общего гемоглобина используется для оценки содержания гемоглобина в цельной крови и выявления анемии.
 - COHb : Измерение карбоксигемоглобина применяется для оценки содержания карбогемоглобина в крови человека при диагностике отравления угарным газом.
 - MetHb: Измерение метгемоглобина используется при выявлении различных состояний, связанных с метгемоглобинемией.

- HHb: Дезоксигемоглобин, как одна из фракций общего гемоглобина, в сочетании с оксигемоглобином используется для измерения кислородного статуса.
- O₂Hb: Оксигемоглобин, как одна из фракций общего гемоглобина, в сочетании с дезоксигемоглобином используется для измерения кислородного статуса.
- sO₂: Сатурация крови, а именно соотношение между концентрацией оксигемоглобина и суммарным уровнем оксигемоглобина и дезоксигемоглобина, используется для оценки кислородного статуса.

Дыхательные и метаболические нарушения возможны во всех половозрастных группах населения. Минимальный объем пробы позволяет проводить анализ крови для всех групп пациентов от недоношенных младенцев до пожилых.

Принцип реакции:

Установка картриджа в анализатор осуществляется согласно руководству по эксплуатации на Анализатор автоматический для определения ионного и газового состава крови для диагностики *in vitro* GEM Premier 5000. В момент установки картриджа в специальной зоне анализатора происходит считывание чипа устанавливаемого картриджа, после чего вся информация о типе картриджа используется анализатором при выполнении исследований.

Методы измерения:

pCO₂, pH, Na⁺, K⁺, Cl⁻, и Ca²⁺- потенциометрия,

pO₂, Glu, Lac- амперометрия,

гематокрит – кондуктометрия,

оксиметрия и билирубин – химический лизис образца цельной крови с последующим применением спектрофотометра широкого спектра для анализа образца при различных длинах волн.

Состав набора и материалы:

Картридж GEM Premier 5000 PAK с iQM2 для исследования газов крови/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/гематокрита/билирубина/оксиметрии для диагностики *in vitro*, 150 образцов состоит из одного картриджа и одной инструкции по эксплуатации.

При помощи пяти референтных растворов A, B, C, D и E происходит настройка сенсоров и отслеживание качества их работы. Растворы проходят предварительную тонометрию для обеспечения определенных уровней pO₂ и pCO₂, содержат известные количества аналитов и контрастных веществ, прослеживаемых до аттестованных стандартов NIST, если применимо. Растворы запечатаны в газонепроницаемых пакетах без свободного места, что позволяет их использовать при широком диапазоне внешних температур и атмосферного давления. Раствор B также используется для процедур промывки. Референтные растворы A и B используются для контроля всех параметров за исключением гематокрита и кислорода. Для гематокрита используется референтный раствор B, а для кислорода - B и C. Для параметров оксиметрии и общего билирубина раствор B - бесцветный раствор - используется как референтный с нулевой концентрацией. Растворы A, D и E содержат четко определенную концентрацию контрастных веществ, спектральные данные используются для оценки, проверки и утверждения результатов оксиметрии и определения общего билирубина.

Меры предосторожности:

Предназначается для диагностики *in vitro*. Применяйте обычные меры безопасности, требуемые для обращения со всеми лабораторными реактивами. Расходные материалы и все отходы должны обрабатываться по принятым в лаборатории правилам.

Приготовление и хранение реактивов:

Вскрытый картридж должен быть сразу установлен в анализатор согласно методике, описанной в руководстве по эксплуатации на Анализатор автоматический для определения ионного и газового состава крови для диагностики *in vitro* GEM Premier 5000. После инсталляции картридж используется до истечения предусмотренного срока службы на борту (31 день) или по окончании исследования последнего образца, предусмотренного данным типом картриджа. Не вскрытый картридж хранится до истечения срока годности, указанной на коробке при температуре 15-25 °C. Нельзя замораживать.

Нормальные значения:

Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свои референсные значения исследуемых аналитов, поскольку они могут варьироваться в зависимости от возраста, диеты, пола и географической принадлежности пациентов.

Назначение:

для диагностики *in vitro* для проведения 150 исследований образцов гепаринизированной цельной крови пациентов по следующим параметрам: *pH*, *pCO₂*, *pO₂*, *Na⁺*, *K⁺*, *Cl⁻*, *Ca⁺⁺*, *Glucose(Glu)*, *Lactate(Lac)*, *Hct*, *iBili*, *iHb*, *O₂Hb*, *COHb*, *MetHb*, *HHb*, *sO₂*.

Область применения:

Для клинической лабораторной экспресс-диагностики неотложных состояний в лечебно-профилактических учреждениях по месту оказания медицинской помощи (прикроватная диагностика).

Показания к применению:

Используется в клиничко-диагностической лаборатории, для проведения быстрого анализа образцов гепаринизированной цельной крови в пункте предоставления медицинской помощи в клинике, а также в центральной лаборатории.

Потенциальный потребитель:

Картридж GEM Premier 5000 PAK с iQM2 для исследования газов крови/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/гематокрита/билирубина/оксиметрии для диагностики *in vitro* предназначен для использования квалифицированными медицинскими работниками (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), специалист со средним специальным медицинским образованием в области сестринского дела (операционная, процедурная, постовая сестра), прошедшими необходимое обучение по его использованию.

Противопоказания:

Не применимо для данного медицинского изделия.

Нежелательные явления/ побочные эффекты:

Не применимо для данного медицинского изделия.

Тип анализируемого образца:

Гепаринизированная цельная кровь:

- артериальная
- капиллярная
- смешанная венозная
- венозная
- артериально- венозная пара

Предупреждения:

- Только картриджи GEM Premier 5000, производства IL, могут использоваться совместно с анализатором GEM Premier 5000. Использование картриджа стороннего производителя, аннулирует гарантии на анализатор и освобождает IL от какой-либо ответственности в отношении качества работы картриджа и анализатора.
- Картридж должен храниться при комнатной температуре (от 15 до 25 °C), избегайте замораживания картриджа!
- Обращайтесь со всеми образцами как с источником потенциальной биологической опасности. Принимайте стандартные меры предосторожности, принятые в вашем учреждении.
- Картридж содержит пакет для отходов, в который поступает кровь после исследования, являющаяся потенциальным источником биологической опасности. Во время манипуляций с использованным картриджем, применяйте стандартные меры предосторожности, принятые в вашем медицинском учреждении. Утилизируйте картридж в соответствующем контейнере для отходов, представляющих биологическую опасность класса Б.
- Система GEM Premier 5000 анализирует образцы крови пациентов, которые могут представлять высокую инфекционную опасность.
- Приготовьте мешок для отходов класса Б для утилизации отходов.

Примечания:

- Для активации возможности выполнять анализ на общий билирубин (tBili) с использованием картриджей GEM Premier 5000 требуется успешное выполнение валидации картриджа по раствору GEM CVP 5 tBili (Калибровочный

подтверждающий продукт для оценки билирубина GEM CVP 5 tBili), поставляемого отдельно от картриджей в виде ампул.

- Срок годности на картридже показывает последний день, в который картридж должен быть установлен в анализатор, после чего он может работать 31 день (для картриджа на 150 образцов).
- После извлечения из анализатора, картридж GEM Premier 5000 PAK не может быть использован повторно.

Информацию, касающуюся взятия образцов, см. в руководстве по эксплуатации на Анализатор автоматический для определения ионного и газового состава крови для диагностики in vitro GEM Premier 5000.

Информация о наличии лекарственных средств:

В состав медицинского изделия «Картридж GEM Premier 5000 PAK» не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Необходимые и совместимые медицинские изделия, не входящие в комплект поставки:

- Анализатор автоматический для определения ионного и газового состава крови для диагностики in vitro GEM Premier 5000;
- Калибровочный подтверждающий продукт для оценки билирубина Gem CVP 5 tBili (Instrumentation Laboratory Co.);
- Контрольный материал для оценки работы системы GEM (Instrumentation Laboratory Co.):

00025000101	Контрольный материал для оценки работы системы GEM SYSTEM EVALUATOR уровень 1
00025000102	Контрольный материал для оценки работы системы GEM SYSTEM EVALUATOR уровень 2
00025000103	Контрольный материал для оценки работы системы GEM SYSTEM EVALUATOR уровень 3
00025000104	Контрольный материал для оценки гематокрита GEM HEMATOCRIT EVALUATOR уровень 1
00025000105	Контрольный материал для оценки гематокрита GEM HEMATOCRIT EVALUATOR уровень 2
00025000106	Контрольный материал для оценки гематокрита GEM HEMATOCRIT EVALUATOR уровень 3

- Гепаринизированный шприц – самозаполняющийся шприц для анализа газов крови и электролитов объемом 1 мл, 2 мл, 3 мл, 5 мл или 6 мл из стекла или пластика, размер иглы 20 G – 25 G. В качестве антикоагулянта допускается жидкий (Na гепарин) или сухой Li-гепарин в таблетированной форме или в виде пленки на внутренней стенке шприца. В случае необходимости определения ионизированного кальция (Ca^{++}) рекомендуется применять шприцы с сухим сбалансированным по электролитам Li-гепарином.

Ниже приведены примеры систем взятия крови для анализа газов крови и электролитов:

Производитель	Наименование	Артикул	Объем	Антикоагулянт
BD	Preset	364314	3 мл	80 ME Li-гепарина
		364316	3 мл	80 ME Li-гепарина
		364327	3 мл	80 ME Li-гепарина
		364413	1 мл	30 ME Li-гепарина
		364415	1 мл	30 ME Li-гепарина
		364416	1 мл	30 ME Li-гепарина
	Preset Eclipse	364390	3 мл	80 ME Li-гепарина
		364391	3 мл	80 ME Li-гепарина
		364393	3 мл	80 ME Li-гепарина
	A-line	364356	1 мл	30 ME Li-гепарина
		364376	3 мл	80 ME Li-гепарина
		364378	3 мл	80 ME Li-гепарина
Sanguis-Counting	BG Syringe	3999594	2 мл	80 ME электролит-сбалансированного Li-гепарина
Beckton Dickinson	Vacutainer	368496	4 мл	68 ME Li-гепарина
		368884		
		367886	6 мл	102 ME Li-гепарина
		368889		
Sarstedt	Monovette	05.1146.020	1 мл	50 ME Ca-сбалансированного Li - гепарина
		05.1147.020	2 мл	50 ME Ca-сбалансированного Li - гепарина
		05.1147.028	2 мл	50 ME Ca-сбалансированного Li - гепарина
		05.1147.048	2 мл	50 ME Ca-сбалансированного Li - гепарина
Radiometer	SafePico	956-616	2 мл	80 ME электролит-сбалансированного Li-гепарина
Greiner	Vacuette	95057-403	4 мл	72 ME Li-гепарина
		95057-405	6 мл	108 ME Li-гепарина

- Капилляр для анализа газов крови и электролитов из стекла или пластика объемом от 70 до 230 мкл. В качестве антикоагулянта допускается сухой Li -гепарин в виде пленки на внутренней стенке капилляра. В случае необходимости определения ионизированного кальция (Ca^{++}) рекомендуется применять капилляры с сухим сбалансированным по электролитам Li-гепарином. Для предотвращения образования сгустка следуйте рекомендациям производителя капилляров (например, используйте мешалки и магниты), для предотвращения конатминации атмосферными газами могут применяться рекомендуемые производителями капилляров заглушки.

Ниже приведены примеры капилляров для анализа газов крови и электролитов:

Производитель	Наименование	Артикул	Объем	Антикоагулянт
Sanguis-Counting	Plastic capillaries for blood gas	101080	90 мкл	50 ME Li-гепарина
		101090	100 мкл	50 ME Li-гепарина
		101100	110 мкл	50 ME Li-гепарина
		101120	130 мкл	50 ME Li-гепарина

		102090	140 мкл	50 ME Li-гепарина
		102100	155 мкл	50 ME Li-гепарина
		104056	70 мкл	100 ME Li-гепарина
		101071	80 мкл	100 ME Li-гепарина
		101151-250	165 мкл	100 ME Li-гепарина
		105107	170 мкл	100 ME Li-гепарина
		102119	180 мкл	100 ME Li-гепарина
		102125	185 мкл	100 ME Li-гепарина
		101181-250	200 мкл	100 ME Li-гепарина
		102155-200	230 мкл	100 ME Li-гепарина
Sarstedt	Blood capillaries gas	19.930.100	100 мкл	70 ME/мл Ca-сбалансированного Li-гепарина
		19.930.125	125 мкл	70 ME/мл Ca-сбалансированного Li-гепарина
		19.930.140	140 мкл	70 ME/мл Ca-сбалансированного Li-гепарина
		19.930.175	175 мкл	70 ME/мл Ca-сбалансированного Li-гепарина
Radiometer	Clinitubes (glass)	942-898	70 мкл	70 ME/мл сбалансированного Li-гепарина
		942-878	100 мкл	70 ME/мл сбалансированного Li-гепарина
		942-880	125 мкл	70 ME/мл сбалансированного Li-гепарина
		942-884	210 мкл	70 ME/мл сбалансированного Li-гепарина

Срок годности:

После инсталляции картридж используется до истечения предусмотренного срока службы на борту (31 день) или по окончании исследования последнего образца, предусмотренного данным типом картриджа. Не вскрытый картридж хранится до истечения срока годности, указанного на коробке при температуре 15-25 °С. Нельзя замораживать.

См. «Отчёт по результатам верификации проектных решений при разработке и исследовании».

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации:

Условия транспортировки: Картридж можно перевозить при температуре от 10 до 38°C (от 50.0 до 100.4°F), при относительной влажности от 15 до 85 %, в отсутствие конденсата. Максимальный срок нахождения картриджа при данном температурном режиме - 3 дня

Условия хранения: при температуре от 15 до 25°C

Условия эксплуатации: при температуре от 15 до 25°C

Предыдущие модификации МИ:

№ п/п	Наименование медицинского изделия	Регистрационный номер медицинского изделия	Дата государственной регистрации медицинского изделия
	Карtridge и контрольные материалы диагностические in vitro для анализаторов критических состояний Gem Premier 3500 и Gem Premier 4000 (см. Приложение на 5 листах) Карtridge и контрольные материалы диагностические in vitro для анализаторов критических состояний Gem Premier 3500 и Gem Premier 4000: 1. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита для Gem Premier 3500, 35 образцов (4 недели) - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct, 35 sample size (4 week). 2. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита для Gem Premier 3500, 75 образцов (4 недели) - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct, 75 sample size (4 week). 3. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита для Gem Premier 3500, 75 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct, 75 sample size. 4. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов для Gem Premier 3500, 75 образцов (4 недели) - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes, 75 sample size (4 week). 5. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов для Gem Premier 3500, 75 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes, 75 sample size. 6. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 3500, 75 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes/Glucose/Lactate, 75 sample size. 7. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита для Gem Premier 3500, 150 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct, 150 sample size. 8. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов для Gem Premier 3500, 150 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes, 150 sample size. 9. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 3500, 150 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes/Glucose/Lactate, 150 sample size. 10. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита для Gem Premier 3500, 300 образцов -	ФСЗ 2012/11941	17.04.2012

Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct, 300 sample size. 11. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов для Gem Premier 3500, 300 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes, 300 sample size. 12. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 3500, 300 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes/Glucose/Lactate, 300 sample size. 13. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита для Gem Premier 3500, 450 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct, 450 sample size. 14. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов для Gem Premier 3500, 450 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes, 450 sample size. 15. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 3500, 450 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes/Glucose/Lactate, 450 sample size. 16. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита для Gem Premier 3500, 600 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct, 600 sample size. 17. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов для Gem Premier 3500, 600 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes, 600 sample size. 18. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 3500, 600 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes/Glucose/Lactate, 600 sample size. 19. Контрольный материал IL PVP, многоуровневый - IL PVP, multipack (Performance Verification Product). 20. Контрольный материал IL PVP Crit, многоуровневый ? IL PVP Crit, multipack (Performance Verification Product). 21. Калибровочный подтверждающий продукт, включающий параметры оксиметрии, уровень 1 - GEM CVP (Calibration Valuation Product) Level 1 with CO-OX. 22. Калибровочный подтверждающий продукт, включающий параметры оксиметрии, уровень 2 - GEM CVP (Calibration Valuation Product) Level 2 with CO-OX. 23. Калибровочный подтверждающий продукт, включающий оценку гематокрита, уровень 3 - GEM CVP (Calibration Valuation Product) Level 3 Hematocrit. 24. Калибровочный подтверждающий продукт, включающий оценку гематокрита, уровень 4 - GEM CVP (Calibration Valuation Product) Level 4 Hematocrit. 25. Калибровочный подтверждающий продукт, включающий оценку билирубина, уровень 5 - GEM CVP (Calibration Valuation Product) Level 5 tBili.		
--	--	--

	крови/гематокрита/оксиметрии/билирубина для Gem Premier 4000, 450 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Hct, tHb, O₂Hb, CONb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 450 sample size. 42. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов для Gem Premier 4000, 600 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, CONb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 600 sample size. 43. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов для Gem Premier 4000, 75 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, CONb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 75 sample size. 44. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов для Gem Premier 4000, 150 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, CONb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 150 sample size. 45. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов для Gem Premier 4000, 300 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, CONb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 300 sample size. 46. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов для Gem Premier 4000, 450 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, CONb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 450 sample size. 47. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/билирубина для Gem Premier 4000, 600 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, CONb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 600 sample size. 48. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/билирубина для Gem Premier 4000, 75 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, CONb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 75 sample size. 49. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/билирубина для Gem Premier 4000, 150 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, CONb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 150 sample size. 50. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/билирубина для Gem Premier 4000, 300 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, CONb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 300 sample size. 51. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/билирубина для Gem Premier 4000, 450 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct,		
--	--	--	--

tHb, O2Hb, CONb, HHb, MetHb, sO2, tBili Cartridge, 450 sample size.		
52. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 4000, 600 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, Hct, tHb, O2Hb, CONb, HHb, MetHb, sO2, Glu, Lac Cartridge, 600 sample size.		
53. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 4000, 75 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, Hct, tHb, O2Hb, CONb, HHb, MetHb, sO2, Glu, Lac Cartridge, 75 sample size.		
54. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 4000, 150 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, Hct, tHb, O2Hb, CONb, HHb, MetHb, sO2, Glu, Lac Cartridge, 150 sample size.		
55. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 4000, 300 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, Hct, tHb, O2Hb, CONb, HHb, MetHb, sO2, Glu, Lac Cartridge, 300 sample size.		
56. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 4000, 450 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, Hct, tHb, O2Hb, CONb, HHb, MetHb, sO2, Glu, Lac Cartridge, 450 sample size.		
57. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/билирубина для Gem Premier 4000, 600 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, Hct, tHb, O2Hb, CONb, HHb, MetHb, sO2, Glu, Lac, tBili Cartridge, 600 sample size.		
58. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/билирубина для Gem Premier 4000, 75 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, Hct, tHb, O2Hb, CONb, HHb, MetHb, sO2, Glu, Lac, tBili Cartridge, 75 sample size.		
59. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/билирубина для Gem Premier 4000, 150 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, Hct, tHb, O2Hb, CONb, HHb, MetHb, sO2, Glu, Lac, tBili Cartridge, 150 sample size.		
60. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/билирубина для Gem Premier 4000, 300 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, Hct, tHb, O2Hb, CONb,		

26. Контрольный материал 1 для оценки работы системы - GEM System Evaluator 1.		
27. Контрольный материал 2 для оценки работы системы - GEM System Evaluator 2.		
28. Контрольный материал 3 для оценки работы системы - GEM System Evaluator 3.		
29. Контрольный материал 1 для оценки гематокрита - GEM Hematocrit Evaluator 1.		
30. Контрольный материал 2 для оценки гематокрита - GEM Hematocrit Evaluator 2.		
31. Контрольный материал 3 для оценки гематокрита - GEM Hematocrit Evaluator 3.		
32. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии для Gem Premier 4000, 600 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO ₂ , pO ₂ , Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, sO ₂ Cartridge, 600 sample size.		
33. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии для Gem Premier 4000, 75 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO ₂ , pO ₂ , Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, sO ₂ Cartridge, 75 sample size.		
34. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии для Gem Premier 4000, 150 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO ₂ , pO ₂ , Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, sO ₂ Cartridge, 150 sample size.		
35. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии для Gem Premier 4000, 300 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO ₂ , pO ₂ , Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, sO ₂ Cartridge, 300 sample size.		
36. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии для Gem Premier 4000, 450 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO ₂ , pO ₂ , Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, sO ₂ Cartridge, 450 sample size.		
37. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/билирубина для Gem Premier 4000, 600 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO ₂ , pO ₂ , Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, sO ₂ , tBili Cartridge, 600 sample size.		
38. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/билирубина для Gem Premier 4000, 75 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO ₂ , pO ₂ , Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, sO ₂ , tBili Cartridge, 75 sample size.		
39. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/билирубина для Gem Premier 4000, 150 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO ₂ , pO ₂ , Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, sO ₂ , tBili Cartridge, 150 sample size.		
40. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/билирубина для Gem Premier 4000, 300 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO ₂ , pO ₂ , Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, sO ₂ , tBili Cartridge, 300 sample size.		
41. Картридж для исследования газов		

HHb, MetHb, sO ₂ , Glu, Lac, tBili Cartridge, 300 sample size. 61. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/билирубина для Gem Premier 4000, 450 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, sO ₂ , Glu, Lac, tBili Cartridge, 450 sample size.		
--	--	--

Технические характеристики:

Картридж GEM Premier 5000 PAK	
Наименование	Технические характеристики
Высота:	16,7 см ± 5%
Ширина:	25,6 см ± 5%
Глубина:	20 см ± 5%
Масса:	3,7 кг ± 5%

Сведения об упаковке:

Изделие «Картридж GEM Premier 5000 PAK» упаковано в картонную коробку. Габаритные размеры картонной коробки:

Упаковка картриджа GEM Premier 5000 PAK	
Наименование	Технические характеристики
Высота:	30,48 см ± 5%,
Ширина:	39,37 см ± 5%
Глубина:	30,48 см ± 5%
Вес (упаковка вместе с изделием):	4,5 кг ± 10%

Допустима внутренняя упаковка: бокс из пенопласта, фольгированный герметичный пакет.

Измеряемые аналиты

Измеряемые аналиты отображаются на экране анализатора и представлены в данном руководстве следующими символами и сокращениями.

Сокращение	Название аналита
pCO ₂	Парциальное давление углекислого газа
pO ₂	Парциальное давление кислорода
pH или cH	Ион водорода
Na ⁺	Ион натрия
K ⁺	Ион калия

Cl-	Хлорид
Ca ⁺⁺	Ионизированный кальций
Glu	Глюкоза
Lac	Молочная кислота (лактат)
tBili	Общий билирубин
Hct	Гематокрит
tHb	Общий гемоглобин
O2Hb	Оксигемоглобин
COHb	Карбоксигемоглобин
MetHb	Метгемоглобин
HHb	Дезоксигемоглобин или восстановленный гемоглобин
sO2	Сатурация крови

Расчетные параметры

Расчетные параметры отображаются на экране анализатора и представлены в данном руководстве следующими символами и сокращениями.

Расчетные параметры	Сокращение
Общее содержание углекислого газа	TCO ₂
Избыток оснований во внеклеточной жидкости (<i>In vitro</i>)	BE _{ecf}
Избыток оснований в крови (<i>In vitro</i>)	BE(B)
Расчетный общий гемоглобин *	tHb(c)
Ионизированный кальций, приведенный к pH = 7.40	Ca ⁺⁺ (7.4)
Анионный промежуток	AG
Артериальное парциальное давление / количество вдыхаемого кислорода – (оценка газообмена)	P/F Ratio
Парциальное давление кислорода в альвеолах	pAO ₂
Содержание кислорода в артериальной крови	CaO ₂
Содержание кислорода в смешанной венозной крови	CvO ₂
Парциальное давление кислорода при 50%-ом насыщении гемоглобина кислородом	p ₅₀
Осмолярность	mOsm
Индекс оксигенации	OI
Кислородная ёмкость образца артериальной крови	O ₂ cap
Расчетная сатурация крови	sO ₂ (c)

Стандартный бикарбонат	$\text{HCO}_3^- \text{ std}$
Актуальный бикарбонат	$\text{HCO}_3^- (\text{c})$
Альвеолярно-артериальный кислородный градиент	A-aDO_2
Артериально-альвеолярное кислородное отношение	$p\text{aO}_2/p\text{AO}_2$
Респираторный индекс	RI
Конечное содержание кислорода в легочных капиллярах	CcO_2
Кислородная разница между артериальной и смешанной венозной кровью	a-vDO_2
Ожидаемый шунт.	$Q_{\text{sp}}/Q_{\text{t}} (\text{est})$
Физиологический шунт.	$Q_{\text{sp}}/Q_{\text{t}}$
Расчетный гематокрит **	Hct(c)
Содержание кислорода	O_2ct

* Для расчета используется измерение Hct в случае если кооксиметрия (измерение tHb) недоступна.

** Для расчета используется tHb в случае если Hct датчик недоступен.

Гарантия на картриджи GEM Premier 5000 PAK

На картриджи GEM Premier 5000 PAK распространяется гарантия, покрывающая дефекты материала и качества изготовления вплоть до истечения срока, указанного на картридже. Гарантийные обязательства не включают повреждения, нанесённые при транспортировке или связанные с ней. Дефект определяется следующим образом: видимая протечка или механический дефект, обнаруженный во время извлечения картриджа из фольгированного герметичного пакета; несрабатывание датчика (сенсора), на что указывает код ошибки и сообщение, выведенное на экран или распечатанное анализатором во время первоначальной установки картриджа и его прогрева; либо прекращение работы датчика во время использования картриджа, вызванное внутренним дефектом. Выход из строя датчика в результате аспирации образцов, которые содержат сгустки крови или вещества, мешающие измерениям, не считается дефектом.

Покупатель должен известить ИЛ о выявлении какого-либо дефекта в течение 30 дней. Данные картриджа должны быть направлены ИЛ или его уполномоченному дистрибьютору на CD, DVD или по электронной почте для корректировки гарантии. ИЛ может потребовать возврата картриджей. Перед возвратом картриджа, необходимо получить от ИЛ номер разрешения на возврат или номер, присвоенный данному конкретному инциденту. ИЛ может выплатить компенсацию за частично использованные картриджи, рассчитываемую пропорционально степени использования картриджа по собственному усмотрению. Просим принять во внимание, что опция Копировать данные ИЛ на анализаторе удаляет всю демографическую информацию пациента.

Утилизация:

Изделие должно быть утилизировано 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» как медицинские отходы класса Б. При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки. Картонные коробки и вкладыши, утилизируются как медицинские отходы класса А (эпидемически безопасные) или как отходы 5 класса опасности (практически неопасные) в соответствии с критериями регулирования в области охраны окружающей среды.

Классификация медицинского изделия:

Картридж GEM Premier 5000 PAK с iQM₂ для исследования газов крови/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/гематокрита/билирубина/оксиметрии для диагностики *in vitro* относится к Классу I потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий.

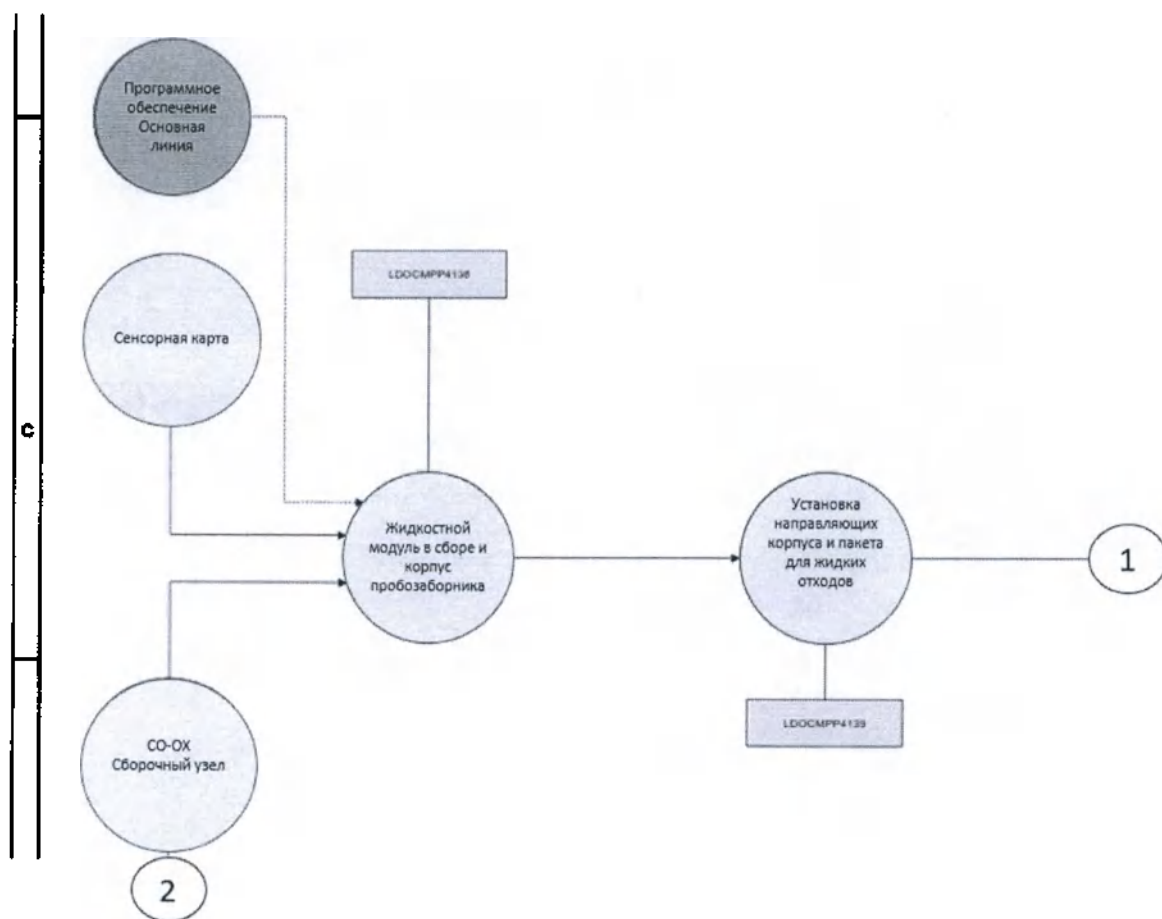
Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

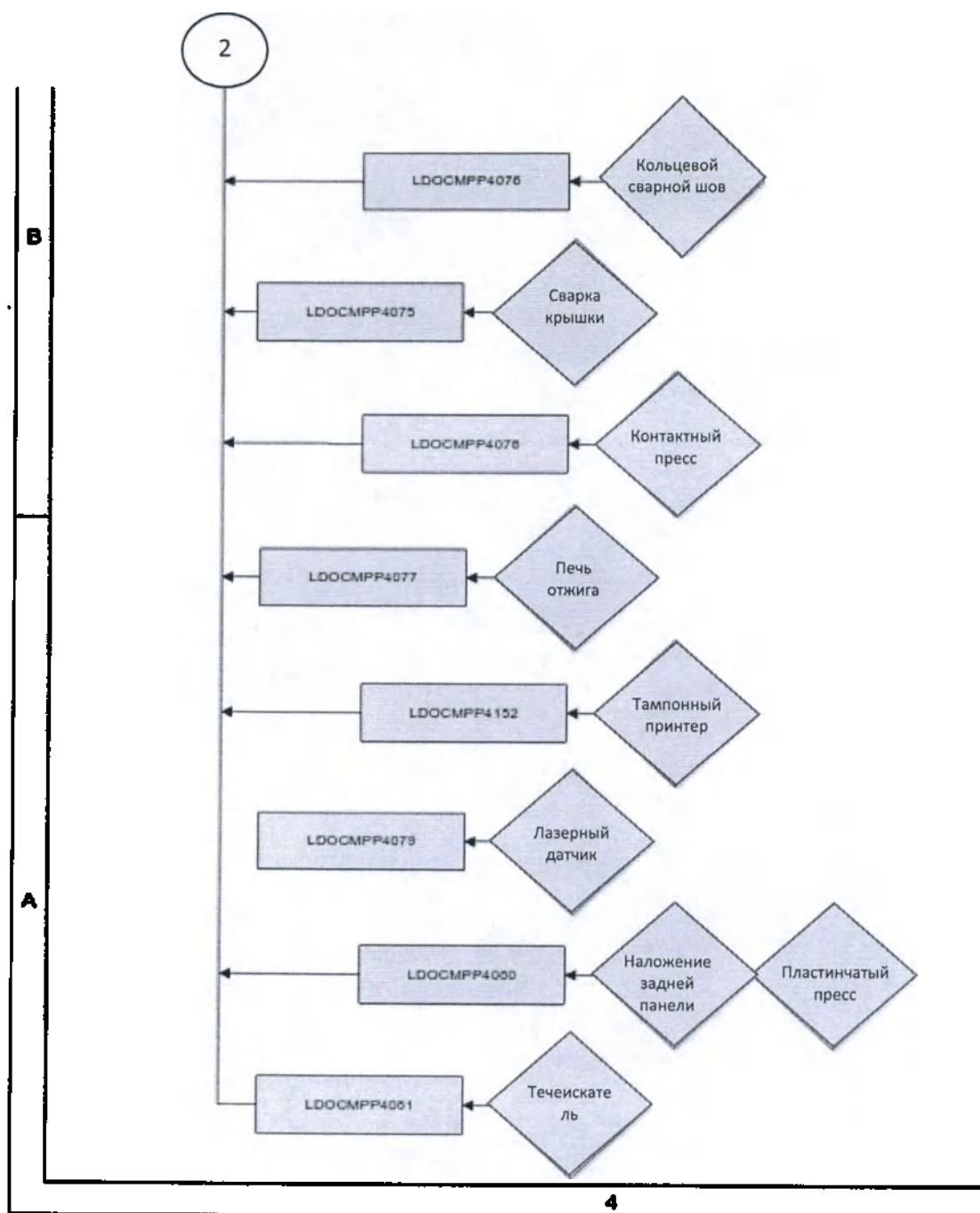
Для медицинского изделия «Картридж GEM Premier 5000 PAK» не применимо.

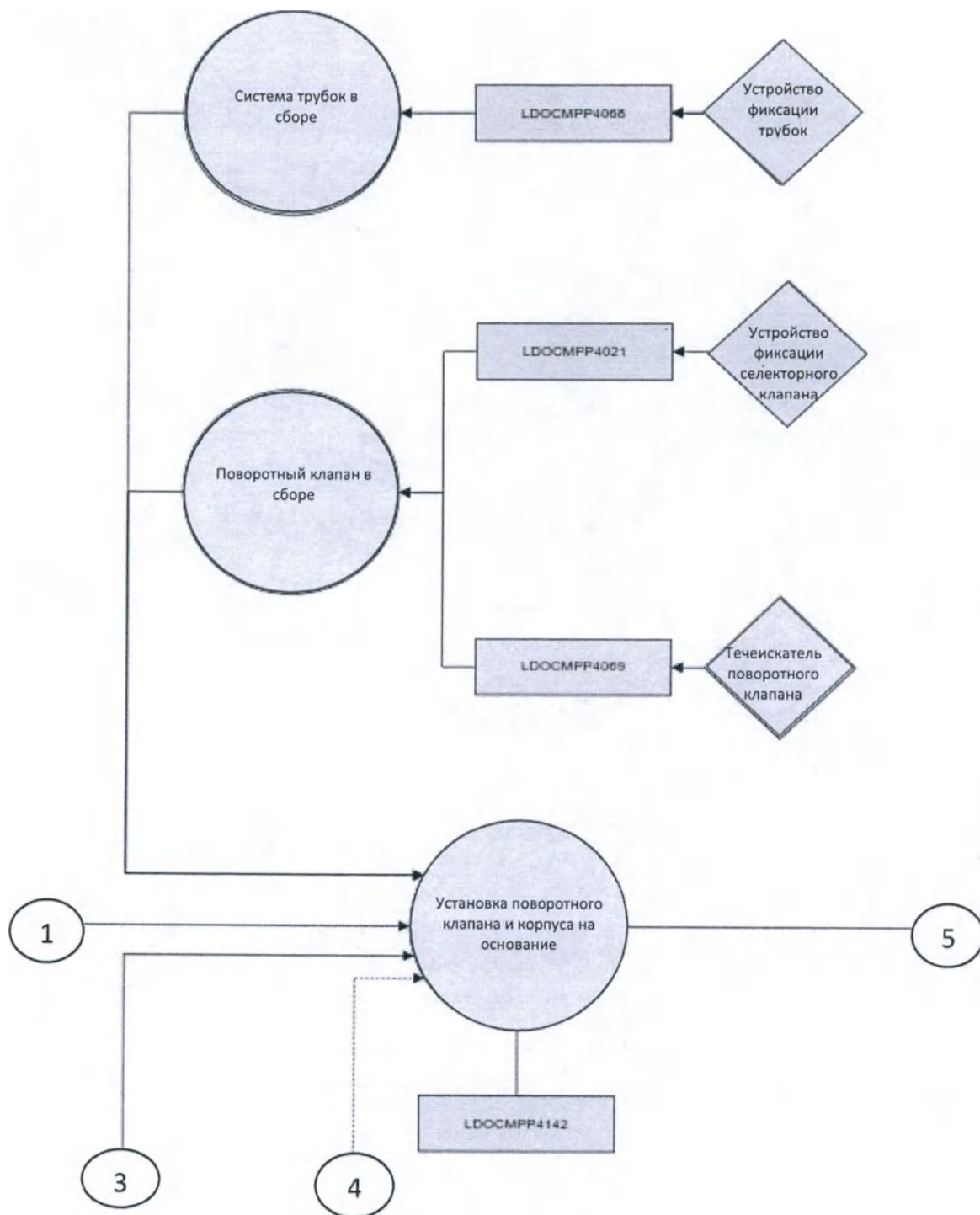
Информация о наличии лекарственных средств:

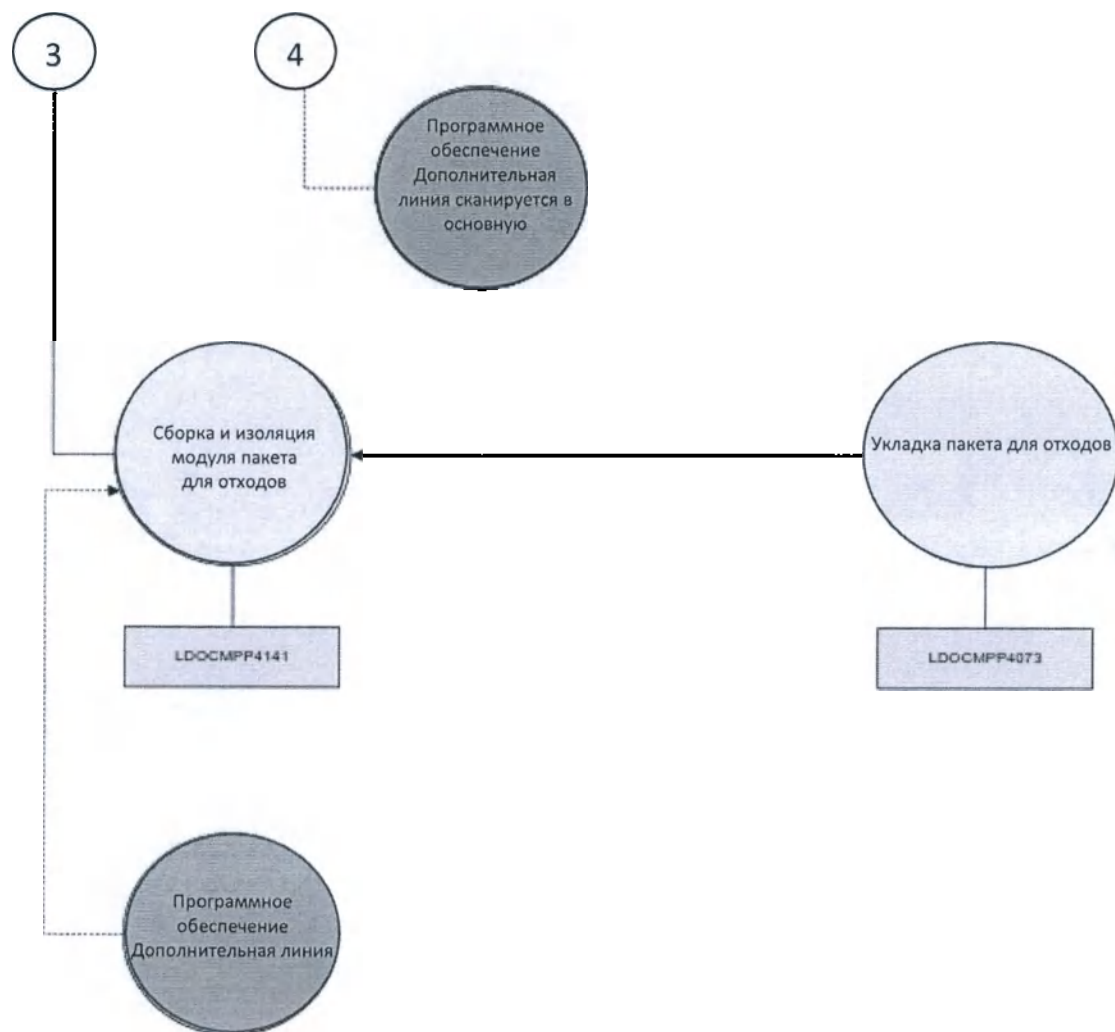
В состав медицинского изделия «Картридж для исследования газов крови/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/гематокрита/билирубина/оксиметрии для GEM Premier 5000» не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Производственная схема медицинского изделия:

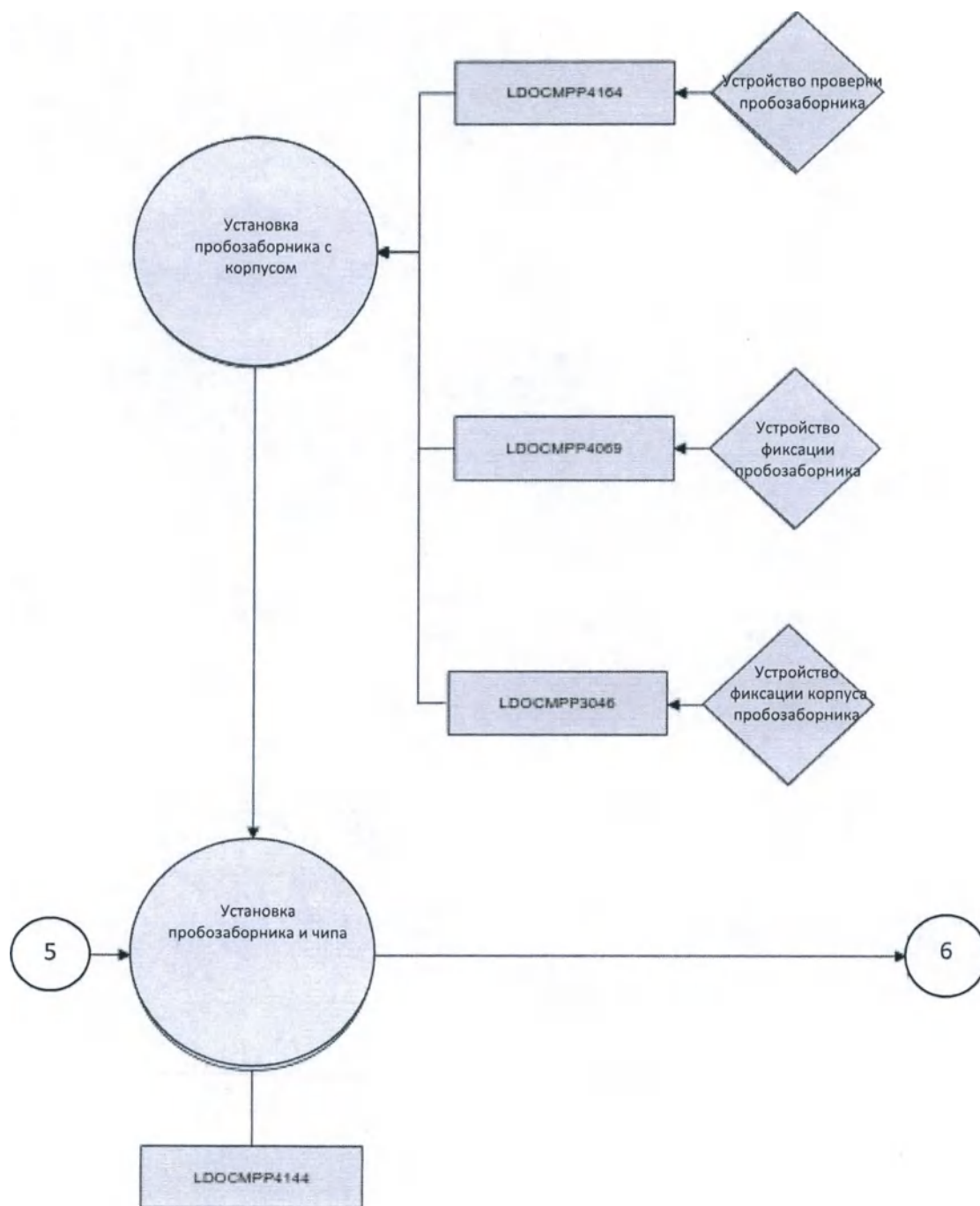


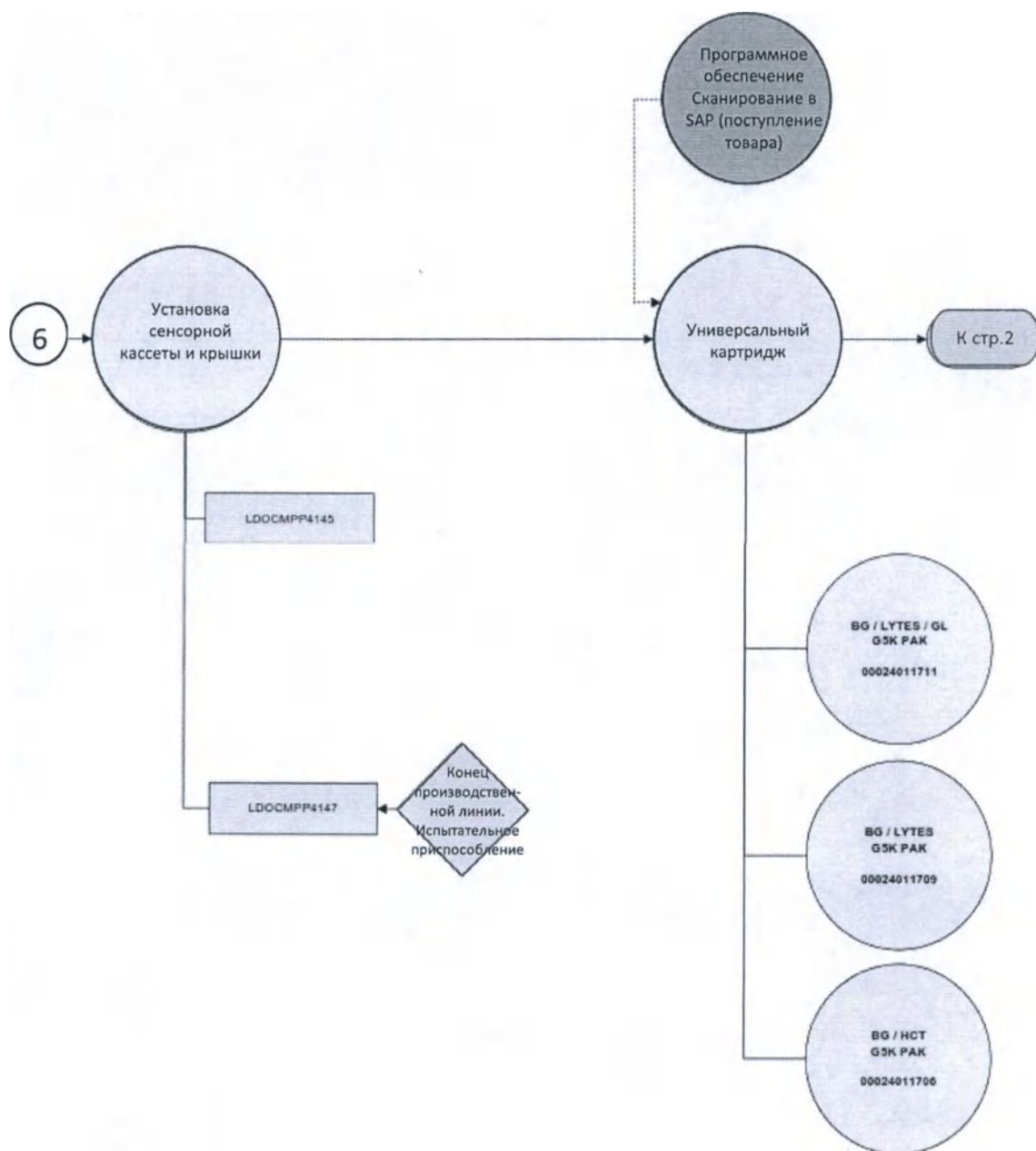






3	
---	--





с

б

Символ	Описание
	Сборка / предварительная сборка или процесс
	Утвержденная процедура или процесс
	Утвержденная сборная деталь или инструмент или тестовая деталь
	Тест/ Инспекция
	База данных

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Инструментэйшн Лаборатори Компани»/ Instrumentation Laboratory Company заявляет, что медицинское изделие «Картридж для исследования газов крови/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/гематокрита/билирубина/оксиметрии для GEM Premier 5000» отвечает требованиям стандартов:

<u>IVD - 98/79/EC (27/10/1998)</u>	<u>Медицинские средства и оборудование для лабораторной диагностики in vitro Приложения I и III</u>
<u>ISO 13485</u>	<u>Изделия медицинские – Системы менеджмента качества</u>
<u>ISO 14971</u>	<u>Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям</u>
<u>ISO 15223-1</u>	<u>Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации</u>
<u>ISO 18113-2</u>	<u>Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения</u>
<u>ISO 17511</u>	<u>Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам</u>

<u>ISTA 2A</u>	<u>Международные процедуры безопасного хранения и транзитных испытаний</u>
<u>IVD - 98/79/EC (27/10/1998)</u>	<u>Медицинские средства и оборудование для лабораторной диагностики in vitro Приложения I и III</u>
<u>ISO 9001</u>	<u>Система менеджмента качества Требования</u>
<u>ISO 13485</u>	<u>Изделия медицинские – Системы менеджмента качества</u>
<u>ISO 14971</u>	<u>Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям</u>
<u>ISO 15223-1</u>	<u>Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации</u>
<u>ISO 18113-2</u>	<u>Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения</u>
<u>ISO 17511</u>	<u>Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам</u>
<u>ISTA 2A</u>	<u>Международные процедуры безопасного хранения и транзитных испытаний</u>
ГОСТ 20790-93	«Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»
ГОСТ Р 51088–2013	«Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»
ГОСТ Р 53133.3-2008	«Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 3. Описание материалов для контроля качества клинических лабораторных исследований»
ГОСТ Р EN 13612-2010	«Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»
ГОСТ Р ИСО 23640–2015	«Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»
ГОСТ Р 51352–2013	«Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний»

Юридическая информация:

Разработчик медицинского изделия

«Инструментэйшн Лаборатори Ко.»/ Instrumentation Laboratory Co.»

180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443, USA/ США

+1 781-674-0710

Производитель медицинского изделия

«Инструментэйшн Лаборатори Ко.»/ Instrumentation Laboratory Co.»

180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443, USA/ США

+1 781-674-0710

Адрес офиса «Инструментэйшн Лаборатори Ко.»/ Instrumentation Laboratory Co.» на территории России

Представительство акционерного общества «Инструментэйшн Лаборатори»

117447, Россия, Москва,

Дмитрия Ульянова ул. 31

Телефон: 499-271-96-15

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Центр конкурсных торгов» (ООО «ЦКТ»),

105064, г Москва, ул. Земляной Вал, 9, этаж 4, офис 4133

Тел: +7 (495)228-04-77

Маркировка.

Символы, указанные производителем на изделии и его упаковке:

	изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза
	Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации
	Внимание, проконсультируйтесь с сопроводительной документацией. Внимание, см. руководство по эксплуатации/ инструкцию
	Ограничения по температурному режиму
	Использовать до указанной даты
	Производитель
	Авторизированный представитель в ЕС
	Содержит достаточное количество для <n> тестов

IVD	Для диагностики <i>In vitro</i>
LOT	Номер лота
REF	Каталожный номер
R_x	Предназначен для применения квалифицированным медицинским работником
	Осторожно! Жидкости, вызывающие коррозию металлов

**Картридж GEM Premier 5000 PAK с iQM2 для исследования газов
крови/электролитов/глюкозы/молочной
кислоты/гематокрита/билирубина/оксиметрии для диагностики in vitro, 300
образцов
/00055430011/**

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: картридж, картридж GEM Premier 5000, картридж GEM Premier 5000 PAK, изделие.

Картридж GEM Premier 5000 PAK с iQM2 для исследования газов крови/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/гематокрита/билирубина/оксиметрии для диагностики in vitro, 300 образцов - предназначен для диагностики in vitro для проведения 300 исследований образцов гепаринизированной цельной крови пациентов по следующим параметрам: *pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Glucose(Glu), Lactate(Lac), Hct, tBili, tHb, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, sO₂*. Картридж включает в себя датчики, растворы, пробозаборник, оптическую ячейку для определения фракций гемоглобина методом оксиметрии и определения общего билирубина (CO-Ox/tBili), а также пакет для отходов.

Измеряемые параметры:

Сокращение	Название аналита	Группа аналитов
pCO ₂	Парциальное давление углекислого газа	Газы крови
pO ₂	Парциальное давление кислорода	Газы крови
pH или cH	Ион водорода	Электролиты
Na ⁺	Ион натрия	Электролиты
K ⁺	Ион калия	Электролиты
Cl ⁻	Хлорид	Электролиты
Ca ⁺⁺	Ионизированный кальций	Электролиты
Glu	Глюкоза	Глюкоза
Lac	Молочная кислота (лактат)	Молочная кислота
tBili	Общий билирубин	Билирубин
Hct	Гематокрит	Гематокрит
tHb	Общий гемоглобин	Параметры оксиметрии
O ₂ Hb	Оксигемоглобин	Параметры оксиметрии
COHb	Карбоксигемоглобин	Параметры оксиметрии
MetHb	Метгемоглобин	Параметры оксиметрии
HHb	Дезоксигемоглобин или	Параметры оксиметрии

	восстановленный гемоглобин	
sO ₂	Сатурация крови	Параметры оксиметрии

Все перечисленные выше параметры определяются количественно.

Описание аналитов:

- Измерение pH, $p\text{CO}_2$ и $p\text{O}_2$ в цельной крови применяется в диагностике и лечении опасных для жизни нарушений кислотно-щелочного баланса.
- Электролиты выполняют множество функций в человеческом организме. Практически все метаболические процессы зависят от или регулируются электролитами:
 - Измерение уровня натрия (Na^+) используется в диагностике и лечении альдостеронизма, несахарного диабета, надпочечниковой гипертензии, болезни Аддисона, обезвоживания, неадекватной секреции антидиуретиков и других заболеваний, связанных с дисбалансом электролитов.
 - Измерение уровня калия (K^+) используется при мониторинге электролитного баланса для диагностики и лечения заболеваний, характеризующихся низким или высоким уровнем калия в крови.
 - Измерение содержания ионизированного кальция (Ca^{++}) применяется в диагностике и лечении заболеваний паращитовидной железы, ряда заболеваний костной ткани, хронических болезней почек и тетании.
 - Измерения содержания хлорида (Cl^-) используется в диагностике и лечении нарушений электролитного баланса и метаболических нарушений, таких как муковисцидоз и диабетический ацидоз.
- Измерение гематокрита (Hct) цельной крови, то есть определение объема эритроцитарной массы в пробе крови, применяется для разделения нормальных и отклоняющихся от нормы состояний, таких как анемия и эритроцитоз (увеличение количества эритроцитов).
- Измерение уровня глюкозы (Glu) применяется для диагностики, мониторинга и лечения нарушений углеводного обмена, включая сахарный диабет, гипогликемию новорожденных и идиопатическую гипогликемию, карциному островковых клеток поджелудочной железы.
- Измерение уровня лактата (Lac) используется:
 - для оценки кислотно-щелочного статуса пациента с подозрением на лактат-ацидоз;
 - при мониторинге гипоксии тканей и при изнуряющей физической нагрузке;
 - при диагностике гиперлактатемии.
- Измерение общего билирубина (tBili) используется для вспомогательной оценки риска развития ядерной желтухи и гипербилирубинемии у новорожденных.
- Кооксиметрия (tHb, O_2Hb , COHb , MetHb, HHb и sO_2) оценивает способность крови к переносу кислорода путём измерения общего гемоглобина и определения процентного содержания физиологических и патологических форм гемоглобина.
 - Общий гемоглобин (tHb): Измерение общего гемоглобина используется для оценки содержания гемоглобина в цельной крови и выявления анемии.
 - COHb : Измерение карбоксигемоглобина применяется для оценки содержания карбогемоглобина в крови человека при диагностике отравления угарным газом.
 - MetHb: Измерение метгемоглобина используется при выявлении различных состояний, связанных с метгемоглобинемией.

- HHb: Дезоксигемоглобин, как одна из фракций общего гемоглобина, в сочетании с оксигемоглобином используется для измерения кислородного статуса.
- O₂Hb: Оксигемоглобин, как одна из фракций общего гемоглобина, в сочетании с дезоксигемоглобином используется для измерения кислородного статуса.
- sO₂: Сатурация крови, а именно соотношение между концентрацией оксигемоглобина и суммарным уровнем оксигемоглобина и дезоксигемоглобина, используется для оценки кислородного статуса.

Дыхательные и метаболические нарушения возможны во всех половозрастных группах населения. Минимальный объем пробы позволяет проводить анализ крови для всех групп пациентов от недоношенных младенцев до пожилых.

Принцип реакции:

Установка картриджа в анализатор осуществляется согласно руководству по эксплуатации на Анализатор автоматический для определения ионного и газового состава крови для диагностики *in vitro* GEM Premier 5000. В момент установки картриджа в специальной зоне анализатора происходит считывание чипа инсталлируемого картриджа, после чего вся информация о типе картридже используется анализатором при выполнении исследований.

Методы измерения:

pCO₂, pH, Na⁺, K⁺, Cl⁻, и Ca²⁺- потенциометрия,

pO₂, Glu, Lac- амперометрия,

гематокрит – кондуктометрия,

оксиметрия и билирубин – химический лизис образца цельной крови с последующим применением спектрофотометра широкого спектра для анализа образца при различных длинах волн.

Состав набора и материалы:

Картридж GEM Premier 5000 ПАК с iQM2 для исследования газов крови/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/гематокрита/билирубина/оксиметрии для диагностики *in vitro*, 300 образцов состоит из одного картриджа и одной инструкции по эксплуатации.

При помощи пяти референтных растворов А, В, С, D и Е происходит настройка сенсоров и отслеживание качества их работы. Растворы проходят предварительную тонометрию для обеспечения определенных уровней pO₂ и pCO₂, содержат известные количества аналитов и контрастных веществ, прослеживаемых до аттестованных стандартов NIST, если применимо. Растворы запечатаны в газонепроницаемых пакетах без свободного места, что позволяет их использовать при широком диапазоне внешних температур и атмосферного давления. Раствор В также используется для процедур промывки. Референтные растворы А и В используются для контроля всех параметров за исключением гематокрита и кислорода. Для гематокрита используется референтный раствор В, а для кислорода - В и С. Для параметров оксиметрии и общего билирубина раствор В - бесцветный раствор - используется как референтный с нулевой концентрацией. Растворы А, D и Е содержат четко определенную концентрацию контрастных веществ, спектральные данные используются для оценки, проверки и утверждения результатов оксиметрии и определения общего билирубина.

Меры предосторожности:

Предназначается для диагностики *in vitro*. Применяйте обычные меры безопасности, требуемые для обращения со всеми лабораторными реактивами. Расходные материалы и все отходы должны обрабатываться по принятым в лаборатории правилам.

Приготовление и хранение реактивов:

Вскрытый картридж должен быть сразу установлен в анализатор согласно методике, описанной в руководстве по эксплуатации на Анализатор автоматический для определения ионного и газового состава крови для диагностики *in vitro* GEM Premier 5000. После инсталляции картридж используется до истечения предусмотренного срока службы на борту (31 день) или по окончании исследования последнего образца, предусмотренного данным типом картриджа. Не вскрытый картридж хранится до истечения срока годности, указанной на коробке при температуре 15-25 °C. Нельзя замораживать.

Нормальные значения:

Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свои референсные значения исследуемых аналитов, поскольку они могут варьироваться в зависимости от возраста, диеты, пола и географической принадлежности пациентов.

Назначение:

для диагностики *in vitro* для проведения 300 исследований образцов гепаринизированной цельной крови пациентов по следующим параметрам: *pH*, *pCO₂*, *pO₂*, *Na⁺*, *K⁺*, *Cl⁻*, *Ca⁺⁺*, *Glucose(Glu)*, *Lactate(Lac)*, *Hct*, *tBili*, *tHb*, *O₂Hb*, *COHb*, *MetHb*, *HHb*, *sO₂*.

Область применения:

Для клинической лабораторной экспресс-диагностики неотложных состояний в лечебно-профилактических учреждениях по месту оказания медицинской помощи (прикроватная диагностика).

Показания к применению:

Используется в клиничко-диагностической лаборатории, для проведения быстрого анализа образцов гепаринизированной цельной крови в пункте предоставления медицинской помощи в клинике, а также в центральной лаборатории.

Потенциальный потребитель:

Картридж GEM Premier 5000 PAK с iQM2 для исследования газов крови/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/гематокрита/билирубина/оксиметрии для диагностики *in vitro* предназначен для использования квалифицированными медицинскими работниками (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), специалист со средним специальным медицинским образованием в области сестринского дела (операционная, процедурная, постовая сестра), прошедшими необходимое обучение по его использованию.

Противопоказания:

Не применимо для данного медицинского изделия.

Нежелательные явления/ побочные эффекты:

Не применимо для данного медицинского изделия.

Тип анализируемого образца:

Гепаринизированная цельная кровь:

- артериальная
- капиллярная
- смешанная венозная
- венозная
- артериально- венозная пара

Предупреждения:

- Только картриджи GEM Premier 5000, производства IL, могут использоваться совместно с анализатором GEM Premier 5000. Использование картриджа стороннего производителя, аннулирует гарантии на анализатор и освобождает IL от какой-либо ответственности в отношении качества работы картриджа и анализатора.
- Картридж должен храниться при комнатной температуре (от 15 до 25 °C), избегайте замораживания картриджа!
- Обращайтесь со всеми образцами как с источником потенциальной биологической опасности. Принимайте стандартные меры предосторожности, принятые в вашем учреждении.
- Картридж содержит пакет для отходов, в который поступает кровь после исследования, являющаяся потенциальным источником биологической опасности. Во время манипуляций с использованным картриджем, применяйте стандартные меры предосторожности, принятые в вашем медицинском учреждении. Утилизируйте картридж в соответствующем контейнере для отходов, представляющих биологическую опасность класса Б.
- Система GEM Premier 5000 анализирует образцы крови пациентов, которые могут представлять высокую инфекционную опасность.
- Приготовьте мешок для отходов класса Б для утилизации отходов.

Примечания:

- Для активации возможности выполнять анализ на общий билирубин (tBili) с использованием картриджей GEM Premier 5000 требуется успешное выполнение валидации картриджа по раствору GEM CVP 5 tBili (Калибровочный

подтверждающий продукт для оценки билирубина GEM CVP 5 tBili), поставляемого отдельно от картриджей в виде ампул.

- Срок годности на картридже показывает последний день, в который картридж должен быть установлен в анализатор, после чего он может работать 31 день (для картриджа на 300 образцов).
- После извлечения из анализатора, картридж GEM Premier 5000 PAK не может быть использован повторно.

Информацию, касающуюся взятия образцов, см. в руководстве по эксплуатации на Анализатор автоматический для определения ионного и газового состава крови для диагностики in vitro GEM Premier 5000.

Информация о наличии лекарственных средств:

В состав медицинского изделия «Картридж GEM Premier 5000 PAK» не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Необходимые и совместимые медицинские изделия, не входящие в комплект поставки:

- Анализатор автоматический для определения ионного и газового состава крови для диагностики in vitro GEM Premier 5000;
- Калибровочный подтверждающий продукт для оценки билирубина Gem CVP 5 tBili (Instrumentation Laboratory Co.);
- Контрольный материал для оценки работы системы GEM (Instrumentation Laboratory Co.):

00025000101	Контрольный материал для оценки работы системы GEM SYSTEM EVALUATOR уровень 1
00025000102	Контрольный материал для оценки работы системы GEM SYSTEM EVALUATOR уровень 2
00025000103	Контрольный материал для оценки работы системы GEM SYSTEM EVALUATOR уровень 3
00025000104	Контрольный материал для оценки гематокрита GEM HEMATOCRIT EVALUATOR уровень 1
00025000105	Контрольный материал для оценки гематокрита GEM HEMATOCRIT EVALUATOR уровень 2
00025000106	Контрольный материал для оценки гематокрита GEM HEMATOCRIT EVALUATOR уровень 3

- Гепаринизированный шприц – самозаполняющийся шприц для анализа газов крови и электролитов объемом 1 мл, 2 мл, 3 мл, 5 мл или 6 мл из стекла или пластика, размер иглы 20 G – 25 G. В качестве антикоагулянта допускается жидкий (Na гепарин) или сухой Li-гепарин в таблетированной форме или в виде пленки на внутренней стенке шприца. В случае необходимости определения ионизированного кальция (Ca^{++}) рекомендуется применять шприцы с сухим сбалансированным по электролитам Li-гепарином.

Ниже приведены примеры систем взятия крови для анализа газов крови и электролитов:

Производитель	Наименование	Артикул	Объем	Антикоагулянт
BD	Preset	364314	3 мл	80 ME Li-гепарина
		364316	3 мл	80 ME Li-гепарина
		364327	3 мл	80 ME Li-гепарина
		364413	1 мл	30 ME Li-гепарина
		364415	1 мл	30 ME Li-гепарина
		364416	1 мл	30 ME Li-гепарина
	Preset Eclipse	364390	3 мл	80 ME Li-гепарина
		364391	3 мл	80 ME Li-гепарина
		364393	3 мл	80 ME Li-гепарина
	A-line	364356	1 мл	30 ME Li-гепарина
		364376	3 мл	80 ME Li-гепарина
		364378	3 мл	80 ME Li-гепарина
Sanguis-Counting	BG Syringe	3999594	2 мл	80 ME электролит-сбалансированного Li-гепарина
Beckton Dickinson	Vacutainer	368496	4 мл	68 ME Li-гепарина
		368884		
		367886	6 мл	102 ME Li-гепарина
		368889		
Sarstedt	Monovette	05.1146.020	1 мл	50 ME Ca-сбалансированного Li - гепарина
		05.1147.020	2 мл	50 ME Ca-сбалансированного Li - гепарина
		05.1147.028	2 мл	50 ME Ca-сбалансированного Li - гепарина
		05.1147.048	2 мл	50 ME Ca-сбалансированного Li - гепарина
Radiometer	SafePico	956-616	2 мл	80 ME электролит-сбалансированного Li-гепарина
Greiner	Vacuette	95057-403	4 мл	72 ME Li-гепарина
		95057-405	6 мл	108 ME Li-гепарина

- Капилляр для анализа газов крови и электролитов из стекла или пластика объемом от 70 до 230 мкл. В качестве антикоагулянта допускается сухой Li -гепарин в виде пленки на внутренней стенке капилляра. В случае необходимости определения ионизированного кальция (Ca^{++}) рекомендуется применять капилляры с сухим сбалансированным по электролитам Li-гепарином. Для предотвращения образования сгустка следуйте рекомендациям производителя капилляров (например, используйте мешалки и магниты), для предотвращения конатминации атмосферными газами могут применяться рекомендуемые производителями карилляров заглушки.

Ниже приведены примеры капилляров для анализа газов крови и электролитов:

Производитель	Наименование	Артикул	Объем	Антикоагулянт
Sanguis-Counting	Plastic capillaries for blood gas	101080	90 мкл	50 ME Li-гепарина
		101090	100 мкл	50 ME Li-гепарина
		101100	110 мкл	50 ME Li-гепарина
		101120	130 мкл	50 ME Li-гепарина

		102090	140 мкл	50 ME Li-гепарина
		102100	155 мкл	50 ME Li-гепарина
		104056	70 мкл	100 ME Li-гепарина
		101071	80 мкл	100 ME Li-гепарина
		101151-250	165 мкл	100 ME Li-гепарина
		105107	170 мкл	100 ME Li-гепарина
		102119	180 мкл	100 ME Li-гепарина
		102125	185 мкл	100 ME Li-гепарина
		101181-250	200 мкл	100 ME Li-гепарина
		102155-200	230 мкл	100 ME Li-гепарина
Sarstedt	Blood capillaries gas	19.930.100	100 мкл	70 ME/мл Ca-сбалансированного Li-гепарина
		19.930.125	125 мкл	70 ME/мл Ca-сбалансированного Li-гепарина
		19.930.140	140 мкл	70 ME/мл Ca-сбалансированного Li-гепарина
		19.930.175	175 мкл	70 ME/мл Ca-сбалансированного Li-гепарина
Radiometer	Clinitubes (glass)	942-898	70 мкл	70 ME/мл сбалансированного Li-гепарина
		942-878	100 мкл	70 ME/мл сбалансированного Li-гепарина
		942-880	125 мкл	70 ME/мл сбалансированного Li-гепарина
		942-884	210 мкл	70 ME/мл сбалансированного Li-гепарина

Срок годности:

После инсталляции картридж используется до истечения предусмотренного срока службы на борту (31 день) или по окончании исследования последнего образца, предусмотренного данным типом картриджа. Не вскрытый картридж хранится до истечения срока годности, указанного на коробке при температуре 15-25 °С. Нельзя замораживать.

См. «Отчёт по результатам верификации проектных решений при разработке и исследовании».

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации:

Условия транспортировки: Картридж можно перевозить при температуре от 10 до 38°C (от 50.0 до 100.4°F), при относительной влажности от 15 до 85 %, в отсутствие конденсата. Максимальный срок нахождения картриджа при данном температурном режиме - 3 дня

Условия хранения: при температуре от 15 до 25°C

Условия эксплуатации: при температуре от 15 до 25°C

Предыдущие модификации МИ:

№ п/п	Наименование медицинского изделия	Регистрационный номер медицинского изделия	Дата государственной регистрации медицинского изделия
	Картриджи и контрольные материалы диагностические in vitro для анализаторов критических состояний Gem Premier 3500 и Gem Premier 4000 (см. Приложение на 5 листах) Картриджи и контрольные материалы диагностические in vitro для анализаторов критических состояний Gem Premier 3500 и Gem Premier 4000: 1. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита для Gem Premier 3500, 35 образцов (4 недели) - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct, 35 sample size (4 week). 2. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита для Gem Premier 3500, 75 образцов (4 недели) - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct, 75 sample size (4 week). 3. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита для Gem Premier 3500, 75 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct, 75 sample size. 4. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов для Gem Premier 3500, 75 образцов (4 недели) - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes, 75 sample size (4 week). 5. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов для Gem Premier 3500, 75 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes, 75 sample size. 6. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 3500, 75 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes/Glucose/Lactate, 75 sample size. 7. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита для Gem Premier 3500, 150 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct, 150 sample size. 8. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов для Gem Premier 3500, 150 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes, 150 sample size. 9. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 3500, 150 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes/Glucose/Lactate, 150 sample size. 10. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита для Gem Premier 3500, 300 образцов -	ФСЗ 2012/11941	17.04.2012

Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct, 300 sample size. 11. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов для Gem Premier 3500, 300 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes, 300 sample size. 12. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 3500, 300 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes/Glucose/Lactate, 300 sample size. 13. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита для Gem Premier 3500, 450 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct, 450 sample size. 14. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов для Gem Premier 3500, 450 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes, 450 sample size. 15. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 3500, 450 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes/Glucose/Lactate, 450 sample size. 16. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита для Gem Premier 3500, 600 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct, 600 sample size. 17. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов для Gem Premier 3500, 600 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes, 600 sample size. 18. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 3500, 600 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes/Glucose/Lactate, 600 sample size. 19. Контрольный материал IL PVP, многоуровневый - IL PVP, multipack (Performance Verification Product). 20. Контрольный материал IL PVP Crit, многоуровневый ? IL PVP Crit, multipack (Performance Verification Product). 21. Калибровочный подтверждающий продукт, включающий параметры оксиметрии, уровень 1 - GEM CVP (Calibration Valuation Product) Level 1 with CO-OX. 22. Калибровочный подтверждающий продукт, включающий параметры оксиметрии, уровень 2 - GEM CVP (Calibration Valuation Product) Level 2 with CO-OX. 23. Калибровочный подтверждающий продукт, включающий оценку гематокрита, уровень 3 - GEM CVP (Calibration Valuation Product) Level 3 Hematocrit. 24. Калибровочный подтверждающий продукт, включающий оценку гематокрита, уровень 4 - GEM CVP (Calibration Valuation Product) Level 4 Hematocrit. 25. Калибровочный подтверждающий продукт, включающий оценку билирубина, уровень 5 - GEM CVP (Calibration Valuation Product) Level 5 tBili.		
--	--	--

26. Контрольный материал 1 для оценки работы системы - GEM System Evaluator 1.		
27. Контрольный материал 2 для оценки работы системы - GEM System Evaluator 2.		
28. Контрольный материал 3 для оценки работы системы - GEM System Evaluator 3.		
29. Контрольный материал 1 для оценки гематокрита - GEM Hematocrit Evaluator 1.		
30. Контрольный материал 2 для оценки гематокрита - GEM Hematocrit Evaluator 2.		
31. Контрольный материал 3 для оценки гематокрита - GEM Hematocrit Evaluator 3.		
32. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии для Gem Premier 4000, 600 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO ₂ , pO ₂ , Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, sO ₂ Cartridge, 600 sample size.		
33. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии для Gem Premier 4000, 75 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO ₂ , pO ₂ , Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, sO ₂ Cartridge, 75 sample size.		
34. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии для Gem Premier 4000, 150 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO ₂ , pO ₂ , Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, sO ₂ Cartridge, 150 sample size.		
35. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии для Gem Premier 4000, 300 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO ₂ , pO ₂ , Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, sO ₂ Cartridge, 300 sample size.		
36. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии для Gem Premier 4000, 450 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO ₂ , pO ₂ , Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, sO ₂ Cartridge, 450 sample size.		
37. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/билирубина для Gem Premier 4000, 600 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO ₂ , pO ₂ , Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, sO ₂ , tBili Cartridge, 600 sample size.		
38. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/билирубина для Gem Premier 4000, 75 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO ₂ , pO ₂ , Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, sO ₂ , tBili Cartridge, 75 sample size.		
39. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/билирубина для Gem Premier 4000, 150 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO ₂ , pO ₂ , Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, sO ₂ , tBili Cartridge, 150 sample size.		
40. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/билирубина для Gem Premier 4000, 300 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO ₂ , pO ₂ , Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, sO ₂ , tBili Cartridge, 300 sample size.		
41. Картридж для исследования газов		

крови/гематокрита/оксиметрии/билирубина для Gem Premier 4000, 450 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Hct, tHb, O₂Hb, CONb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 450 sample size. 42. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов для Gem Premier 4000, 600 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, CONb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 600 sample size. 43. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов для Gem Premier 4000, 75 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, CONb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 75 sample size. 44. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов для Gem Premier 4000, 150 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, CONb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 150 sample size. 45. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов для Gem Premier 4000, 300 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, CONb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 300 sample size. 46. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов для Gem Premier 4000, 450 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, CONb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 450 sample size. 47. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/билирубина для Gem Premier 4000, 600 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, CONb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 600 sample size. 48. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/билирубина для Gem Premier 4000, 75 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, CONb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 75 sample size. 49. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/билирубина для Gem Premier 4000, 150 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, CONb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 150 sample size. 50. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/билирубина для Gem Premier 4000, 300 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, CONb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 300 sample size. 51. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/билирубина для Gem Premier 4000, 450 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct,		
--	--	--

tHb, O2Hb, CONb, HHb, MetHb, sO2, tBili Cartridge, 450 sample size.		
52. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 4000, 600 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, Hct, tHb, O2Hb, CONb, HHb, MetHb, sO2, Glu, Lac Cartridge, 600 sample size.		
53. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 4000, 75 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, Hct, tHb, O2Hb, CONb, HHb, MetHb, sO2, Glu, Lac Cartridge, 75 sample size.		
54. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 4000, 150 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, Hct, tHb, O2Hb, CONb, HHb, MetHb, sO2, Glu, Lac Cartridge, 150 sample size.		
55. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 4000, 300 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, Hct, tHb, O2Hb, CONb, HHb, MetHb, sO2, Glu, Lac Cartridge, 300 sample size.		
56. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 4000, 450 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, Hct, tHb, O2Hb, CONb, HHb, MetHb, sO2, Glu, Lac Cartridge, 450 sample size.		
57. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/билирубина для Gem Premier 4000, 600 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, Hct, tHb, O2Hb, CONb, HHb, MetHb, sO2, Glu, Lac, tBili Cartridge, 600 sample size.		
58. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/билирубина для Gem Premier 4000, 75 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, Hct, tHb, O2Hb, CONb, HHb, MetHb, sO2, Glu, Lac, tBili Cartridge, 75 sample size.		
59. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/билирубина для Gem Premier 4000, 150 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, Hct, tHb, O2Hb, CONb, HHb, MetHb, sO2, Glu, Lac, tBili Cartridge, 150 sample size.		
60. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/билирубина для Gem Premier 4000, 300 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, Hct, tHb, O2Hb, CONb,		

HHb, MetHb, sO ₂ , Glu, Lac, tBili Cartridge, 300 sample size. 61. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/билирубина для Gem Premier 4000, 450 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, sO ₂ , Glu, Lac, tBili Cartridge, 450 sample size.		
--	--	--

Технические характеристики:

Картридж GEM Premier 5000 PAK	
Наименование	Технические характеристики
Высота:	16,7 см ± 5%
Ширина:	25,6 см ± 5%
Глубина:	20 см ± 5%
Масса:	3,7 кг ± 5%

Сведения об упаковке:

Изделие «Картридж GEM Premier 5000 PAK» упаковано в картонную коробку. Габаритные размеры картонной коробки:

Упаковка картриджа GEM Premier 5000 PAK	
Наименование	Технические характеристики
Высота:	30,48 см ± 5%,
Ширина:	39,37 см ± 5%
Глубина:	30,48 см ± 5%
Вес (упаковка вместе с изделием):	4,5 кг ± 10%

Допустима внутренняя упаковка: бокс из пенопласта, фольгированный герметичный пакет.

Измеряемые аналиты

Измеряемые аналиты отображаются на экране анализатора и представлены в данном руководстве следующими символами и сокращениями.

Сокращение	Название аналита
pCO ₂	Парциальное давление углекислого газа
pO ₂	Парциальное давление кислорода
pH или cH	Ион водорода
Na ⁺	Ион натрия
K ⁺	Ион калия

Cl-	Хлорид
Ca ⁺⁺	Ионизированный кальций
Glu	Глюкоза
Lac	Молочная кислота (лактат)
tBili	Общий билирубин
Hct	Гематокрит
tHb	Общий гемоглобин
O2Hb	Оксигемоглобин
COHb	Карбоксигемоглобин
MetHb	Метгемоглобин
HHb	Дезоксигемоглобин или восстановленный гемоглобин
sO2	Сатурация крови

Расчетные параметры

Расчетные параметры отображаются на экране анализатора и представлены в данном руководстве следующими символами и сокращениями.

Расчетные параметры	Сокращение
Общее содержание углекислого газа	TCO ₂
Избыток оснований во внеклеточной жидкости (<i>In vitro</i>)	BEecf
Избыток оснований в крови (<i>In vitro</i>)	BE(B)
Расчетный общий гемоглобин *	tHb(c)
Ионизированный кальций, приведенный к pH = 7.40	Ca ⁺⁺ (7.4)
Анионный промежуток	AG
Артериальное парциальное давление / количество вдыхаемого кислорода – (оценка газообмена)	P/F Ratio
Парциальное давление кислорода в альвеолах	pAO ₂
Содержание кислорода в артериальной крови	CaO ₂
Содержание кислорода в смешанной венозной крови	CvO ₂
Парциальное давление кислорода при 50%-ом насыщении гемоглобина кислородом	p ₅₀
Осмолярность	mOsm
Индекс оксигенации	OI
Кислородная ёмкость образца артериальной крови	O ₂ cap
Расчетная сатурация крови	sO ₂ (c)

Стандартный бикарбонат	$\text{HCO}_3^- \text{ std}$
Актуальный бикарбонат	$\text{HCO}_3^- (\text{c})$
Альвеолярно-артериальный кислородный градиент	A-aDO_2^-
Артериально-альвеолярное кислородное отношение	$p\text{aO}_2/p\text{AO}_2$
Респираторный индекс	RI
Конечное содержание кислорода в легочных капиллярах	CcO_2
Кислородная разница между артериальной и смешанной венозной кровью	a-vDO_2
Ожидаемый шунт.	$Q_{\text{sp}}/Q_{\text{t}} (\text{est})$
Физиологический шунт.	$Q_{\text{sp}}/Q_{\text{t}}$
Расчетный гематокрит **	$\text{Hct}(\text{c})$
Содержание кислорода	$\text{O}_{2\text{ct}}$

* Для расчета используется измерение Hct в случае если кооксиметрия (измерение tHb) недоступна.

** Для расчета используется tHb в случае если Hct датчик недоступен.

Гарантия на картриджи GEM Premier 5000 PAK

На картриджи GEM Premier 5000 PAK распространяется гарантия, покрывающая дефекты материала и качества изготовления вплоть до истечения срока, указанного на картридже. Гарантийные обязательства не включают повреждения, нанесённые при транспортировке или связанные с ней. Дефект определяется следующим образом: видимая протечка или механический дефект, обнаруженный во время извлечения картриджа из фольгированного герметичного пакета; несрабатывание датчика (сенсора), на что указывает код ошибки и сообщение, выведенное на экран или распечатанное анализатором во время первоначальной установки картриджа и его прогрева; либо прекращение работы датчика во время использования картриджа, вызванное внутренним дефектом. Выход из строя датчика в результате аспирации образцов, которые содержат сгустки крови или вещества, мешающие измерениям, не считается дефектом.

Покупатель должен известить ИЛ о выявлении какого-либо дефекта в течение 30 дней. Данные картриджа должны быть направлены ИЛ или его уполномоченному дистрибьютору на CD, DVD или по электронной почте для корректировки гарантии. ИЛ может потребовать возврата картриджей. Перед возвратом картриджа, необходимо получить от ИЛ номер разрешения на возврат или номер, присвоенный данному конкретному инциденту. ИЛ может выплатить компенсацию за частично использованные картриджи, рассчитываемую пропорционально степени использования картриджа по собственному усмотрению. Просим принять во внимание, что опция Копировать данные ИЛ на анализаторе удаляет всю демографическую информацию пациента.

Утилизация:

Изделие должно быть утилизировано 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» как медицинские отходы класса Б. При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки. Картонные коробки и вкладыши, утилизируются как медицинские отходы класса А (эпидемически безопасные) или как отходы 5 класса опасности (практически неопасные) в соответствии с критериями регулирования в области охраны окружающей среды.

Классификация медицинского изделия:

Картридж GEM Premier 5000 PAK с iQM₂ для исследования газов крови/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/гематокрита/билирубина/оксиметрии для диагностики in vitro относится к Классу I потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий.

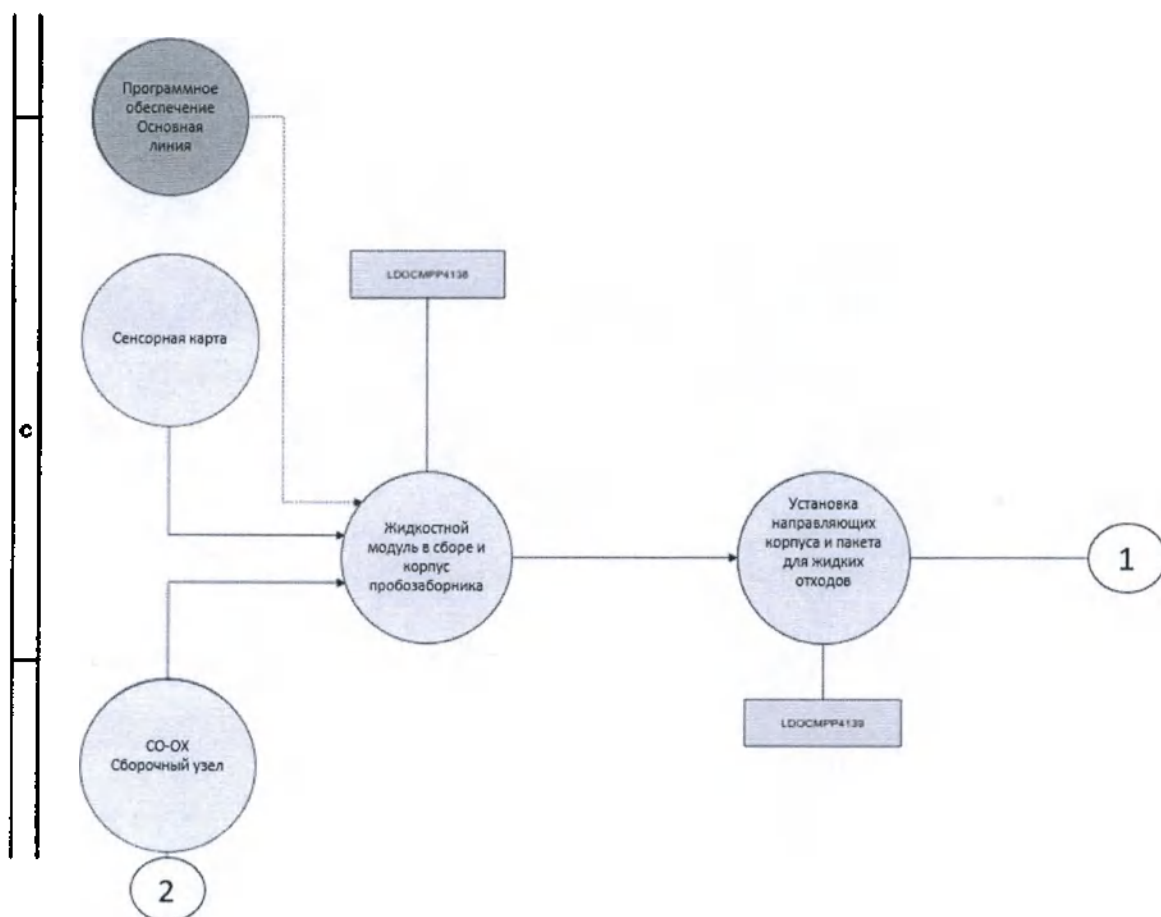
Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

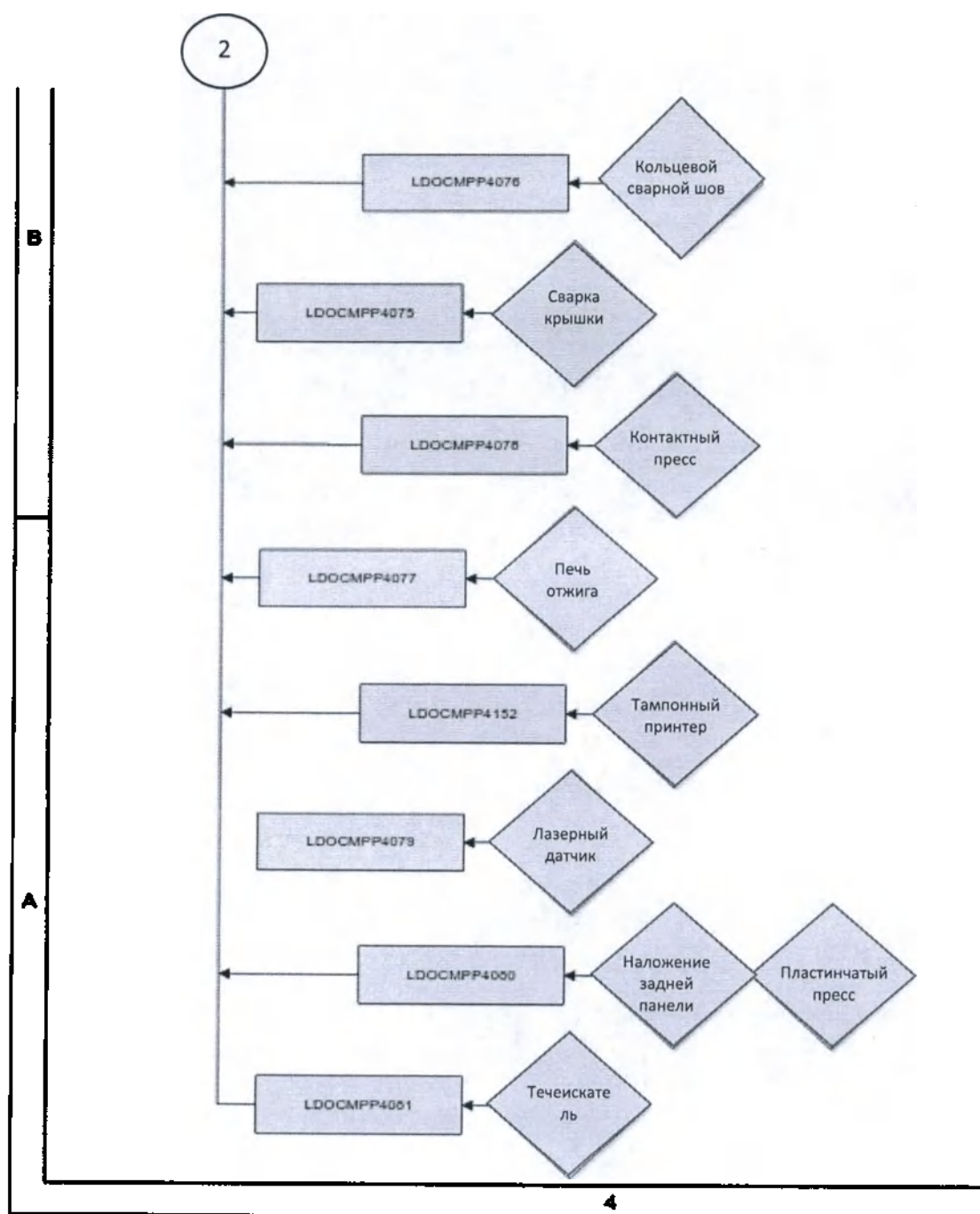
Для медицинского изделия «Картридж GEM Premier 5000 PAK» не применимо.

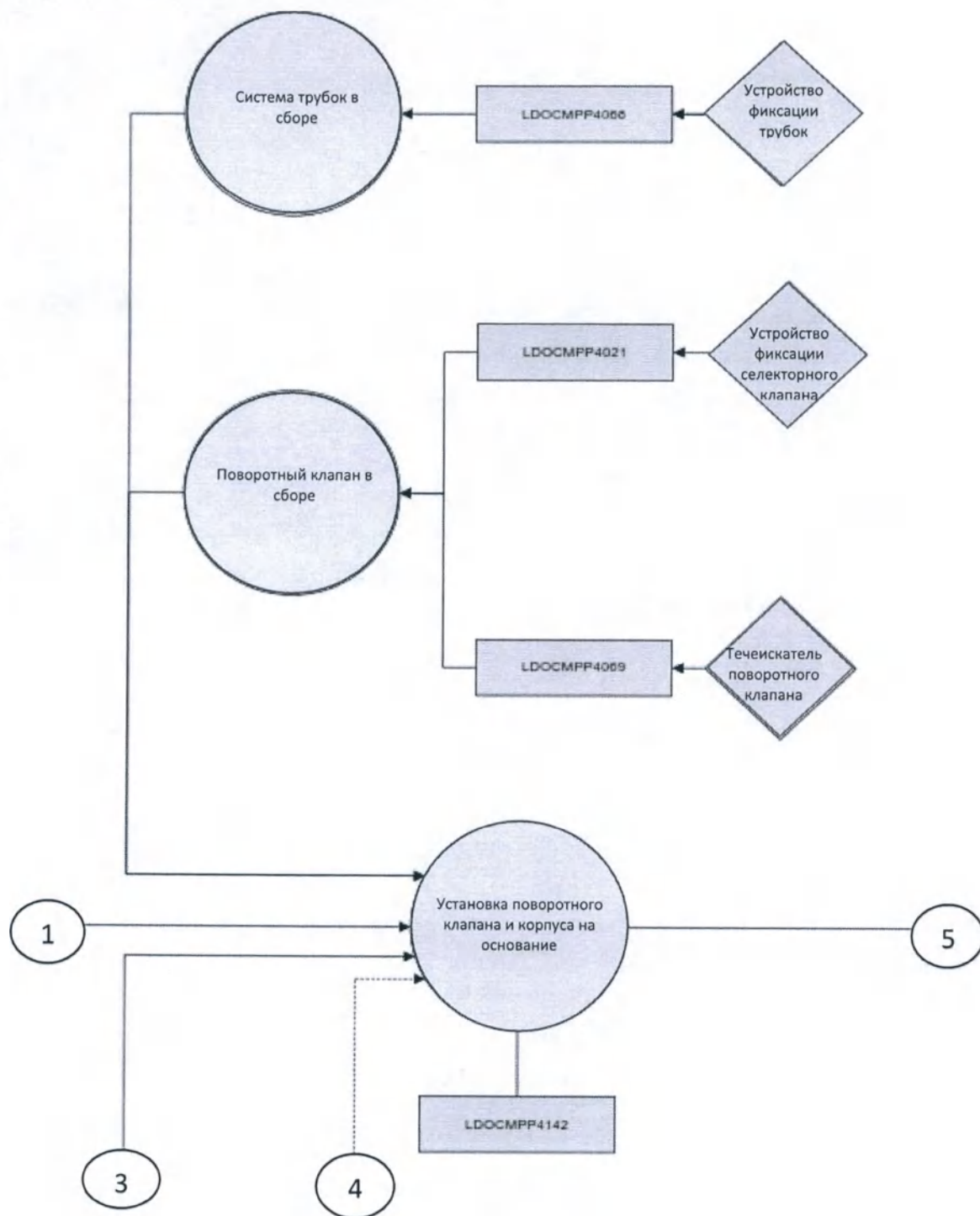
Информация о наличии лекарственных средств:

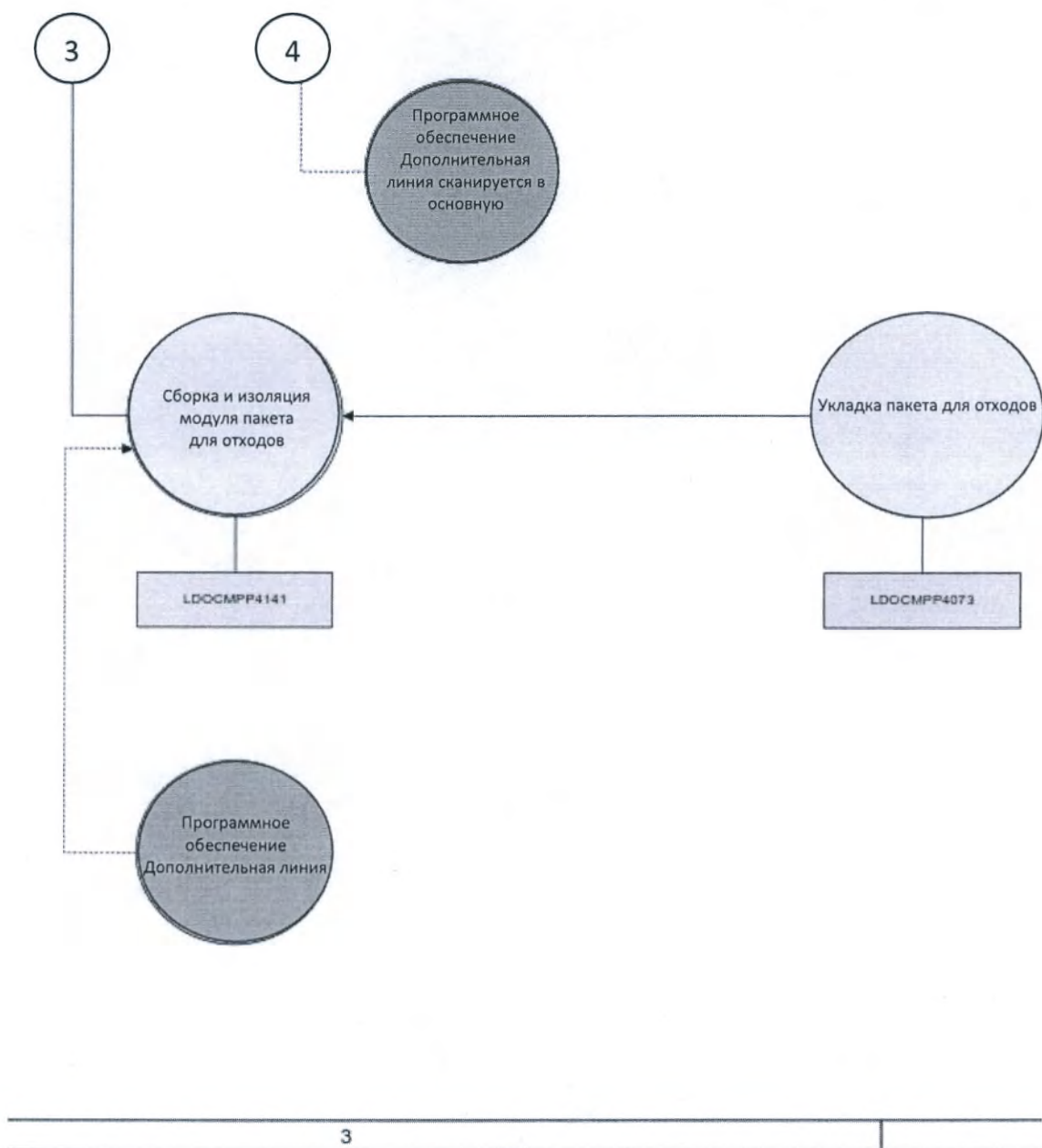
В состав медицинского изделия «Картридж для исследования газов крови/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/гематокрита/билирубина/оксиметрии для GEM Premier 5000» не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

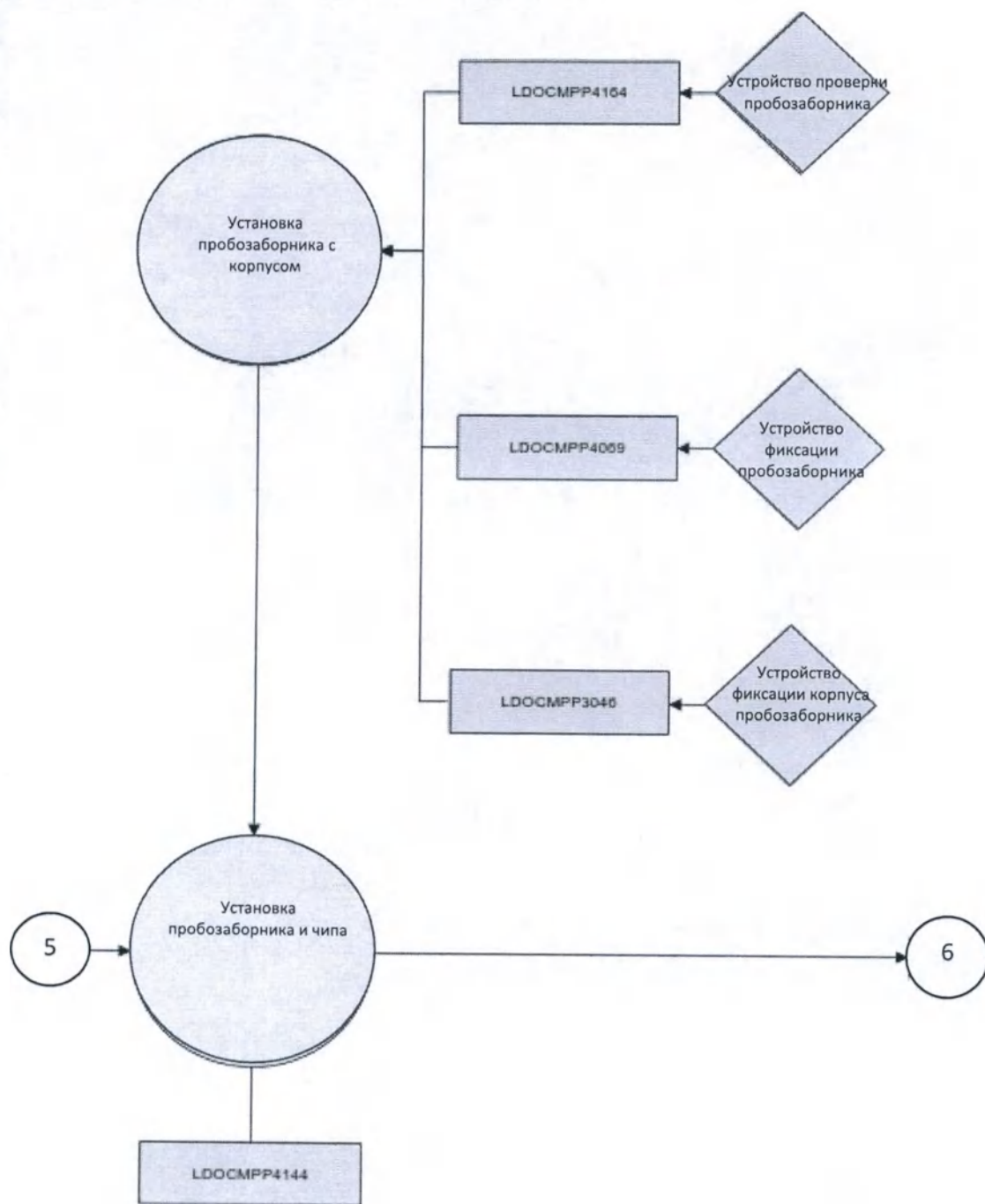
Производственная схема медицинского изделия:

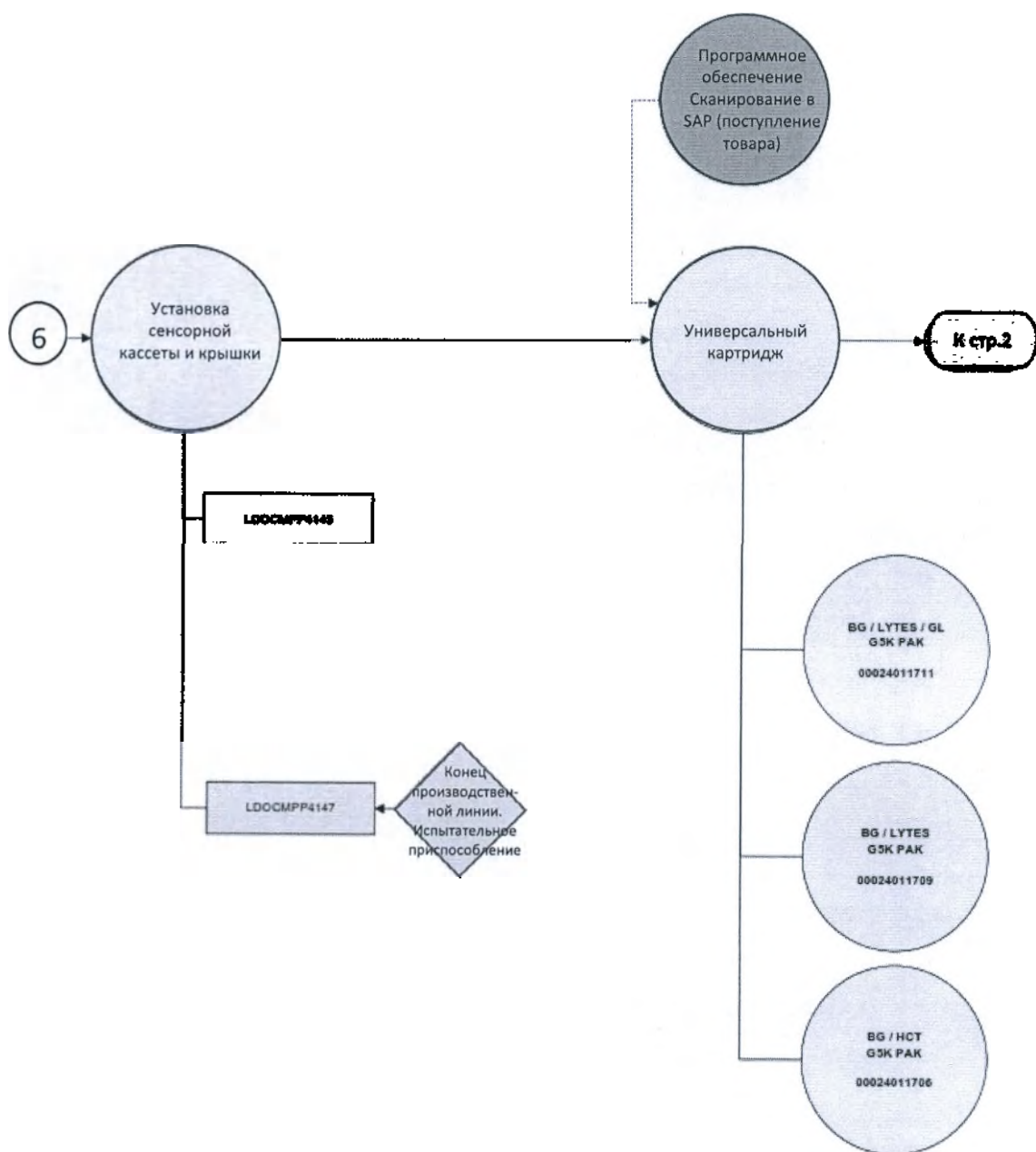












с

в

Символ	Понятие
	Сборка / предварительная сборка или процесс
	Утвержденная процедура или процесс
	Утвержденная сборная деталь или инструмент или тестовая деталь
	Тест/ Инспекция
	База данных

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Инструментэйшн Лаборатори Компани»/ Instrumentation Laboratory Company заявляет, что медицинское изделие «Картридж для исследования газов крови/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/гематокрита/билирубина/оксиметрии для GEM Premier 5000» отвечает требованиям стандартов:

<u>IVD - 98/79/EC (27/10/1998)</u>	<u>Медицинские средства и оборудование для лабораторной диагностики in vitro Приложения I и III</u>
<u>ISO 13485</u>	<u>Изделия медицинские – Системы менеджмента качества</u>
<u>ISO 14971</u>	<u>Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям</u>
<u>ISO 15223-1</u>	<u>Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации</u>
<u>ISO 18113-2</u>	<u>Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения</u>
<u>ISO 17511</u>	<u>Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам</u>

<u>ISTA 2A</u>	<u>Международные процедуры безопасного хранения и транзитных испытаний</u>
<u>IVD - 98/79/EC (27/10/1998)</u>	<u>Медицинские средства и оборудование для лабораторной диагностики in vitro Приложения I и III</u>
<u>ISO 9001</u>	<u>Система менеджмента качества Требования</u>
<u>ISO 13485</u>	<u>Изделия медицинские – Системы менеджмента качества</u>
<u>ISO 14971</u>	<u>Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям</u>
<u>ISO 15223-1</u>	<u>Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации</u>
<u>ISO 18113-2</u>	<u>Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения</u>
<u>ISO 17511</u>	<u>Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам</u>
<u>ISTA 2A</u>	<u>Международные процедуры безопасного хранения и транзитных испытаний</u>
ГОСТ 20790-93	«Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»
ГОСТ Р 51088–2013	«Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»
ГОСТ Р 53133.3-2008	«Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 3. Описание материалов для контроля качества клинических лабораторных исследований»
ГОСТ Р EN 13612-2010	«Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»
ГОСТ Р ИСО 23640–2015	«Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»
ГОСТ Р 51352–2013	«Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний»

Юридическая информация:

Разработчик медицинского изделия

«Инструментэйшн Лаборатори Ко.»/ Instrumentation Laboratory Co.»

180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443, USA/ США

+1 781-674-0710

Производитель медицинского изделия

«Инструментэйшн Лаборатори Ко.»/ Instrumentation Laboratory Co.»

180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443, USA/ США

+1 781-674-0710

Адрес офиса «Инструментэйшн Лаборатори Ко.»/ Instrumentation Laboratory Co.» на территории России

Представительство акционерного общества «Инструментэйшн Лаборатори»

117447, Россия, Москва,

Дмитрия Ульянова ул. 31

Телефон: 499-271-96-15

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Центр конкурсных торгов» (ООО «ЦКТ»),

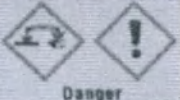
105064, г Москва, ул. Земляной Вал, 9, этаж 4, офис 4133

Тел: +7 (495)228-04-77

Маркировка.

Символы, указанные производителем на изделии и его упаковке:

	изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза
	Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации
	Внимание, проконсультируйтесь с сопроводительной документацией. Внимание, см. руководство по эксплуатации/ инструкцию
	Ограничения по температурному режиму
	Использовать до указанной даты
	Производитель
	Авторизованный представитель в ЕС
	Содержит достаточное количество для <n> тестов

IVD	Для диагностики <i>In vitro</i>
LOT	Номер лота
REF	Каталожный номер
R_x	Предназначен для применения квалифицированным медицинским работником
	Осторожно! Жидкости, вызывающие коррозию металлов

**Картридж GEM Premier 5000 PAK с iQM2 для исследования газов
крови/электролитов/глюкозы/молочной
кислоты/гематокрита/билирубина/оксиметрии для диагностики in vitro, 450
образцов
/00055445011/**

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: картридж, картридж GEM Premier 5000, картридж GEM Premier 5000 PAK, изделие.

Картридж GEM Premier 5000 PAK с iQM2 для исследования газов крови/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/гематокрита/билирубина/оксиметрии для диагностики in vitro, 450 образцов - предназначен для диагностики in vitro для проведения 450 исследований образцов гепаринизированной цельной крови пациентов по следующим параметрам: *pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Glucose(Glu), Lactate(Lac), Hct, tBili, tHb, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, sO₂*. Картридж включает в себя датчики, растворы, пробозаборник, оптическую ячейку для определения фракций гемоглобина методом оксиметрии и определения общего билирубина (CO-Ox/tBili), а также пакет для отходов.

Измеряемые параметры:

Сокращение	Название аналита	Группа аналитов
pCO ₂	Парциальное давление углекислого газа	Газы крови
pO ₂	Парциальное давление кислорода	Газы крови
pH или cH	Ион водорода	Электролиты
Na ⁺	Ион натрия	Электролиты
K ⁺	Ион калия	Электролиты
Cl ⁻	Хлорид	Электролиты
Ca ⁺⁺	Ионизированный кальций	Электролиты
Glu	Глюкоза	Глюкоза
Lac	Молочная кислота (лактат)	Молочная кислота
tBili	Общий билирубин	Билирубин
Hct	Гематокрит	Гематокрит
tHb	Общий гемоглобин	Параметры оксиметрии
O ₂ Hb	Оксигемоглобин	Параметры оксиметрии
COHb	Карбоксигемоглобин	Параметры оксиметрии
MetHb	Метгемоглобин	Параметры оксиметрии
HHb	Дезоксигемоглобин или	Параметры оксиметрии

	восстановленный гемоглобин	
sO ₂	Сатурация крови	Параметры оксиметрии

Все перечисленные выше параметры определяются количественно.

Описание аналитов:

- Измерение pH, pCO₂ и pO₂ в цельной крови применяется в диагностике и лечении опасных для жизни нарушений кислотно-щелочного баланса.
- Электролиты выполняют множество функций в человеческом организме. Практически все метаболические процессы зависят от или регулируются электролитами:
 - Измерение уровня натрия (Na⁺) используется в диагностике и лечении альдостеронизма, несахарного диабета, надпочечниковой гипертензии, болезни Аддисона, обезвоживания, неадекватной секреции антидиуретиков и других заболеваний, связанных с дисбалансом электролитов.
 - Измерение уровня калия (K⁺) используется при мониторинге электролитного баланса для диагностики и лечения заболеваний, характеризующихся низким или высоким уровнем калия в крови.
 - Измерение содержания ионизированного кальция (Ca⁺⁺) применяется в диагностике и лечении заболеваний паращитовидной железы, ряда заболеваний костной ткани, хронических болезней почек и тетании.
 - Измерения содержания хлорида (Cl⁻) используется в диагностике и лечении нарушений электролитного баланса и метаболических нарушений, таких как муковисцидоз и диабетический ацидоз.
- Измерение гематокрита (Hct) цельной крови, то есть определение объема эритроцитарной массы в пробе крови, применяется для разделения нормальных и отклоняющихся от нормы состояний, таких как анемия и эритроцитоз (увеличение количества эритроцитов).
- Измерение уровня глюкозы (Glu) применяется для диагностики, мониторинга и лечения нарушений углеводного обмена, включая сахарный диабет, гипогликемию новорожденных и идиопатическую гипогликемию, карциному островковых клеток поджелудочной железы.
- Измерение уровня лактата (Lac) используется:
 - для оценки кислотно-щелочного статуса пациента с подозрением на лактат-ацидоз;
 - при мониторинге гипоксии тканей и при изнуряющей физической нагрузке;
 - при диагностике гиперлактатемии.
- Измерение общего билирубина (tBili) используется для вспомогательной оценки риска развития ядерной желтухи и гипербилирубинемии у новорожденных.
- Кооксиметрия (tHb, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb и sO₂) оценивает способность крови к переносу кислорода путём измерения общего гемоглобина и определения процентного содержания физиологических и патологических форм гемоглобина.
 - Общий гемоглобин (tHb): Измерение общего гемоглобина используется для оценки содержания гемоглобина в цельной крови и выявления анемии.
 - COHb: Измерение карбоксигемоглобина применяется для оценки содержания карбогемоглобина в крови человека при диагностике отравления угарным газом.
 - MetHb: Измерение метгемоглобина используется при выявлении различных состояний, связанных с метгемоглобинемией.

- HHb: Дезоксигемоглобин, как одна из фракций общего гемоглобина, в сочетании с оксигемоглобином используется для измерения кислородного статуса.
- O₂Hb: Оксигемоглобин, как одна из фракций общего гемоглобина, в сочетании с дезоксигемоглобином используется для измерения кислородного статуса.
- sO₂: Сатурация крови, а именно соотношение между концентрацией оксигемоглобина и суммарным уровнем оксигемоглобина и дезоксигемоглобина, используется для оценки кислородного статуса.

Дыхательные и метаболические нарушения возможны во всех половозрастных группах населения. Минимальный объем пробы позволяет проводить анализ крови для всех групп пациентов от недоношенных младенцев до пожилых.

Принцип реакции:

Установка картриджа в анализатор осуществляется согласно руководству по эксплуатации на Анализатор автоматический для определения ионного и газового состава крови для диагностики *in vitro* GEM Premier 5000. В момент установки картриджа в специальной зоне анализатора происходит считывание чипа инсталлируемого картриджа, после чего вся информация о типе картридже используется анализатором при выполнении исследований.

Методы измерения:

pCO₂, pH, Na⁺, K⁺, Cl⁻, и Ca²⁺- потенциометрия,

pO₂, Glu, Lac- амперометрия,

гематокрит – кондуктометрия,

оксиметрия и билирубин – химический лизис образца цельной крови с последующим применением спектрофотометра широкого спектра для анализа образца при различных длинах волн.

Состав набора и материалы:

Картридж GEM Premier 5000 ПАК с iQM2 для исследования газов крови/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/гематокрита/билирубина/оксиметрии для диагностики *in vitro*, 450 образцов состоит из одного картриджа и одной инструкции по эксплуатации.

При помощи пяти референтных растворов А, В, С, D и Е происходит настройка сенсоров и отслеживание качества их работы. Растворы проходят предварительную тонометрию для обеспечения определенных уровней pO₂ и pCO₂, содержат известные количества аналитов и контрастных веществ, прослеживаемых до аттестованных стандартов NIST, если применимо. Растворы запечатаны в газонепроницаемых пакетах без свободного места, что позволяет их использовать при широком диапазоне внешних температур и атмосферного давления. Раствор В также используется для процедур промывки. Референтные растворы А и В используются для контроля всех параметров за исключением гематокрита и кислорода. Для гематокрита используется референтный раствор В, а для кислорода - В и С. Для параметров оксиметрии и общего билирубина раствор В - бесцветный раствор - используется как референтный с нулевой концентрацией. Растворы А, D и Е содержат четко определенную концентрацию контрастных веществ, спектральные данные используются для оценки, проверки и утверждения результатов оксиметрии и определения общего билирубина.

Меры предосторожности:

Предназначается для диагностики *in vitro*. Применяйте обычные меры безопасности, требуемые для обращения со всеми лабораторными реактивами. Расходные материалы и все отходы должны обрабатываться по принятым в лаборатории правилам.

Приготовление и хранение реактивов:

Вскрытый картридж должен быть сразу установлен в анализатор согласно методике, описанной в руководстве по эксплуатации на Анализатор автоматический для определения ионного и газового состава крови для диагностики *in vitro* GEM Premier 5000. После инсталляции картридж используется до истечения предусмотренного срока службы на борту (31 день) или по окончании исследования последнего образца, предусмотренного данным типом картриджа. Не вскрытый картридж хранится до истечения срока годности, указанной на коробке при температуре 15-25 °C. Нельзя замораживать.

Нормальные значения:

Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свои референсные значения исследуемых аналитов, поскольку они могут варьироваться в зависимости от возраста, диеты, пола и географической принадлежности пациентов.

Назначение:

для диагностики *in vitro* для проведения 450 исследований образцов гепаринизированной цельной крови пациентов по следующим параметрам: *pH*, *pCO₂*, *pO₂*, *Na⁺*, *K⁺*, *Cl⁻*, *Ca⁺⁺*, *Glucose(Glu)*, *Lactate(Lac)*, *Hct*, *tBili*, *tHb*, *O₂Hb*, *COHb*, *MetHb*, *HNb*, *sO₂*.

Область применения:

Для клинической лабораторной экспресс-диагностики неотложных состояний в лечебно-профилактических учреждениях по месту оказания медицинской помощи (прикроватная диагностика).

Показания к применению:

Используется в клинико-диагностической лаборатории, для проведения быстрого анализа образцов гепаринизированной цельной крови в пункте предоставления медицинской помощи в клинике, а также в центральной лаборатории.

Потенциальный потребитель:

Картридж GEM Premier 5000 PAK с iQM2 для исследования газов крови/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/гематокрита/билирубина/оксиметрии для диагностики *in vitro* предназначен для использования квалифицированными медицинскими работниками (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), специалист со средним специальным медицинским образованием в области сестринского дела (операционная, процедурная, постовая сестра), прошедшими необходимое обучение по его использованию.

Противопоказания:

Не применимо для данного медицинского изделия.

Нежелательные явления/ побочные эффекты:

Не применимо для данного медицинского изделия.

Тип анализируемого образца:

Гепаринизированная цельная кровь:

- артериальная
- капиллярная
- смешанная венозная
- венозная
- артериально- венозная пара

Предупреждения:

- Только картриджи GEM Premier 5000, производства IL, могут использоваться совместно с анализатором GEM Premier 5000. Использование картриджа стороннего производителя, аннулирует гарантии на анализатор и освобождает IL от какой-либо ответственности в отношении качества работы картриджа и анализатора.
- Картридж должен храниться при комнатной температуре (от 15 до 25 °C), избегайте замораживания картриджа!
- Обращайтесь со всеми образцами как с источником потенциальной биологической опасности. Принимайте стандартные меры предосторожности, принятые в вашем учреждении.
- Картридж содержит пакет для отходов, в который поступает кровь после исследования, являющаяся потенциальным источником биологической опасности. Во время манипуляций с использованным картриджем, применяйте стандартные меры предосторожности, принятые в вашем медицинском учреждении. Утилизируйте картридж в соответствующем контейнере для отходов, представляющих биологическую опасность класса Б.
- Система GEM Premier 5000 анализирует образцы крови пациентов, которые могут представлять высокую инфекционную опасность.
- Приготовьте мешок для отходов класса Б для утилизации отходов.

Примечания:

- Для активации возможности выполнять анализ на общий билирубин (tBili) с использованием картриджей GEM Premier 5000 требуется успешное выполнение валидации картриджа по раствору GEM CVP 5 tBili (Калибровочный

подтверждающий продукт для оценки билирубина GEM CVP 5 tBili), поставляемого отдельно от картриджей в виде ампул.

- Срок годности на картридже показывает последний день, в который картридж должен быть установлен в анализатор, после чего он может работать 31 день (для картриджа на 450 образцов).
- После извлечения из анализатора, картридж GEM Premier 5000 PAK не может быть использован повторно.

Информацию, касающуюся взятия образцов, см. в руководстве по эксплуатации на Анализатор автоматический для определения ионного и газового состава крови для диагностики in vitro GEM Premier 5000.

Информация о наличии лекарственных средств:

В состав медицинского изделия «Картридж GEM Premier 5000 PAK» не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/EC.

Необходимые и совместимые медицинские изделия, не входящие в комплект поставки:

- Анализатор автоматический для определения ионного и газового состава крови для диагностики in vitro GEM Premier 5000;
- Калибровочный подтверждающий продукт для оценки билирубина Gem CVP 5 tBili (Instrumentation Laboratory Co.);
- Контрольный материал для оценки работы системы GEM (Instrumentation Laboratory Co.):

00025000101	Контрольный материал для оценки работы системы GEM SYSTEM EVALUATOR уровень 1
00025000102	Контрольный материал для оценки работы системы GEM SYSTEM EVALUATOR уровень 2
00025000103	Контрольный материал для оценки работы системы GEM SYSTEM EVALUATOR уровень 3
00025000104	Контрольный материал для оценки гематокрита GEM HEMATOCRIT EVALUATOR уровень 1
00025000105	Контрольный материал для оценки гематокрита GEM HEMATOCRIT EVALUATOR уровень 2
00025000106	Контрольный материал для оценки гематокрита GEM HEMATOCRIT EVALUATOR уровень 3

- Гепаринизированный шприц – самозаполняющийся шприц для анализа газов крови и электролитов объемом 1 мл, 2 мл, 3 мл, 5 мл или 6 мл из стекла или пластика, размер иглы 20 G – 25 G. В качестве антикоагулянта допускается жидкий (Na гепарин) или сухой Li-гепарин в таблетированной форме или в виде пленки на внутренней стенке шприца. В случае необходимости определения ионизированного кальция (Ca^{++}) рекомендуется применять шприцы с сухим сбалансированным по электролитам Li-гепарином.

Ниже приведены примеры систем взятия крови для анализа газов крови и электролитов:

Производитель	Наименование	Артикул	Объем	Антикоагулянт
BD	Preset	364314	3 мл	80 ME Li-гепарина
		364316	3 мл	80 ME Li-гепарина
		364327	3 мл	80 ME Li-гепарина
		364413	1 мл	30 ME Li-гепарина
		364415	1 мл	30 ME Li-гепарина
		364416	1 мл	30 ME Li-гепарина
	Preset Eclipse	364390	3 мл	80 ME Li-гепарина
		364391	3 мл	80 ME Li-гепарина
		364393	3 мл	80 ME Li-гепарина
	A-line	364356	1 мл	30 ME Li-гепарина
		364376	3 мл	80 ME Li-гепарина
		364378	3 мл	80 ME Li-гепарина
Sanguis-Counting	BG Syringe	3999594	2 мл	80 ME электролит-сбалансированного Li-гепарина
Beckton Dickinson	Vacutainer	368496	4 мл	68 ME Li-гепарина
		368884		
		367886	6 мл	102 ME Li-гепарина
		368889		
Sarstedt	Monovette	05.1146.020	1 мл	50 ME Ca-сбалансированного Li - гепарина
		05.1147.020	2 мл	50 ME Ca-сбалансированного Li - гепарина
		05.1147.028	2 мл	50 ME Ca-сбалансированного Li - гепарина
		05.1147.048	2 мл	50 ME Ca-сбалансированного Li - гепарина
Radiometer	SafePico	956-616	2 мл	80 ME электролит-сбалансированного Li-гепарина
Greiner	Vacuette	95057-403	4 мл	72 ME Li-гепарина
		95057-405	6 мл	108 ME Li-гепарина

- Капилляр для анализа газов крови и электролитов из стекла или пластика объемом от 70 до 230 мкл. В качестве антикоагулянта допускается сухой Li -гепарин в виде пленки на внутренней стенке капилляра. В случае необходимости определения ионизированного кальция (Ca^{++}) рекомендуется применять капилляры с сухим сбалансированным по электролитам Li-гепарином. Для предотвращения образования сгустка следуйте рекомендациям производителя капилляров (например, используйте мешалки и магниты), для предотвращения конатминации атмосферными газами могут применяться рекомендуемые производителями капилляров заглушки.

Ниже приведены примеры капилляров для анализа газов крови и электролитов:

Производитель	Наименование	Артикул	Объем	Антикоагулянт
Sanguis-Counting	Plastic capillaries for blood gas	101080	90 мкл	50 ME Li-гепарина
		101090	100 мкл	50 ME Li-гепарина
		101100	110 мкл	50 ME Li-гепарина
		101120	130 мкл	50 ME Li-гепарина

		102090	140 мкл	50 ME Li-гепарина
		102100	155 мкл	50 ME Li-гепарина
		104056	70 мкл	100 ME Li-гепарина
		101071	80 мкл	100 ME Li-гепарина
		101151-250	165 мкл	100 ME Li-гепарина
		105107	170 мкл	100 ME Li-гепарина
		102119	180 мкл	100 ME Li-гепарина
		102125	185 мкл	100 ME Li-гепарина
		101181-250	200 мкл	100 ME Li-гепарина
		102155-200	230 мкл	100 ME Li-гепарина
Sarstedt	Blood capillaries gas	19.930.100	100 мкл	70 ME/мл Са-сбалансированного Li-гепарина
		19.930.125	125 мкл	70 ME/мл Са-сбалансированного Li-гепарина
		19.930.140	140 мкл	70 ME/мл Са-сбалансированного Li-гепарина
		19.930.175	175 мкл	70 ME/мл Са-сбалансированного Li-гепарина
Radiometer	Clinitubes (glass)	942-898	70 мкл	70 ME/мл сбалансированного Li-гепарина
		942-878	100 мкл	70 ME/мл сбалансированного Li-гепарина
		942-880	125 мкл	70 ME/мл сбалансированного Li-гепарина
		942-884	210 мкл	70 ME/мл сбалансированного Li-гепарина

Срок годности:

После инсталляции картридж используется до истечения предусмотренного срока службы на борту (31 день) или по окончании исследования последнего образца, предусмотренного данным типом картриджа. Не вскрытый картридж хранится до истечения срока годности, указанного на коробке при температуре 15-25 °С. Нельзя замораживать.

См. «Отчёт по результатам верификации проектных решений при разработке и исследовании».

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации:

Условия транспортировки: Картридж можно перевозить при температуре от 10 до 38°C (от 50.0 до 100.4°F), при относительной влажности от 15 до 85 %, в отсутствие конденсата. Максимальный срок нахождения картриджа при данном температурном режиме - 3 дня

Условия хранения: при температуре от 15 до 25°C

Условия эксплуатации: при температуре от 15 до 25°C

Предыдущие модификации МИ:

№ п/п	Наименование медицинского изделия	Регистрационный номер медицинского изделия	Дата государственной регистрации медицинского изделия
	Картриджи и контрольные материалы диагностические in vitro для анализаторов критических состояний Gem Premier 3500 и Gem Premier 4000 (см. Приложение на 5 листах) Картриджи и контрольные материалы диагностические in vitro для анализаторов критических состояний Gem Premier 3500 и Gem Premier 4000: 1. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита для Gem Premier 3500, 35 образцов (4 недели) - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct, 35 sample size (4 week). 2. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита для Gem Premier 3500, 75 образцов (4 недели) - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct, 75 sample size (4 week). 3. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита для Gem Premier 3500, 75 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct, 75 sample size. 4. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов для Gem Premier 3500, 75 образцов (4 недели) - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes, 75 sample size (4 week). 5. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов для Gem Premier 3500, 75 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes, 75 sample size. 6. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 3500, 75 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes/Glucose/Lactate, 75 sample size. 7. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита для Gem Premier 3500, 150 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct, 150 sample size. 8. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов для Gem Premier 3500, 150 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes, 150 sample size. 9. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 3500, 150 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes/Glucose/Lactate, 150 sample size. 10. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита для Gem Premier 3500, 300 образцов -	ФСЗ 2012/11941	17.04.2012

Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct, 300 sample size. 11. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов для Gem Premier 3500, 300 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes, 300 sample size. 12. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 3500, 300 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes/Glucose/Lactate, 300 sample size. 13. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита для Gem Premier 3500, 450 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct, 450 sample size. 14. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов для Gem Premier 3500, 450 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes, 450 sample size. 15. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 3500, 450 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes/Glucose/Lactate, 450 sample size. 16. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита для Gem Premier 3500, 600 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct, 600 sample size. 17. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов для Gem Premier 3500, 600 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes, 600 sample size. 18. iQM Картридж для исследования газов крови/гематокрита/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 3500, 600 образцов - Gem Premier 3500 iQM Pak for Blood Gas/Hct/Lytes/Glucose/Lactate, 600 sample size. 19. Контрольный материал IL PVP, многоуровневый - IL PVP, multipack (Performance Verification Product). 20. Контрольный материал IL PVP Crit, многоуровневый ? IL PVP Crit, multipack (Performance Verification Product). 21. Калибровочный подтверждающий продукт, включающий параметры оксиметрии, уровень 1 - GEM CVP (Calibration Valuation Product) Level 1 with CO-OX. 22. Калибровочный подтверждающий продукт, включающий параметры оксиметрии, уровень 2 - GEM CVP (Calibration Valuation Product) Level 2 with CO-OX. 23. Калибровочный подтверждающий продукт, включающий оценку гематокрита, уровень 3 - GEM CVP (Calibration Valuation Product) Level 3 Hematocrit. 24. Калибровочный подтверждающий продукт, включающий оценку гематокрита, уровень 4 - GEM CVP (Calibration Valuation Product) Level 4 Hematocrit. 25. Калибровочный подтверждающий продукт, включающий оценку билирубина, уровень 5 - GEM CVP (Calibration Valuation Product) Level 5 tBili.		
--	--	--

26. Контрольный материал 1 для оценки работы системы - GEM System Evaluator 1.		
27. Контрольный материал 2 для оценки работы системы - GEM System Evaluator 2.		
28. Контрольный материал 3 для оценки работы системы - GEM System Evaluator 3.		
29. Контрольный материал 1 для оценки гематокрита - GEM Hematocrit Evaluator 1.		
30. Контрольный материал 2 для оценки гематокрита - GEM Hematocrit Evaluator 2.		
31. Контрольный материал 3 для оценки гематокрита - GEM Hematocrit Evaluator 3.		
32. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии для Gem Premier 4000, 600 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO ₂ , pO ₂ , Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, sO ₂ Cartridge, 600 sample size.		
33. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии для Gem Premier 4000, 75 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO ₂ , pO ₂ , Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, sO ₂ Cartridge, 75 sample size.		
34. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии для Gem Premier 4000, 150 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO ₂ , pO ₂ , Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, sO ₂ Cartridge, 150 sample size.		
35. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии для Gem Premier 4000, 300 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO ₂ , pO ₂ , Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, sO ₂ Cartridge, 300 sample size.		
36. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии для Gem Premier 4000, 450 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO ₂ , pO ₂ , Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, sO ₂ Cartridge, 450 sample size.		
37. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/билирубина для Gem Premier 4000, 600 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO ₂ , pO ₂ , Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, sO ₂ , tBili Cartridge, 600 sample size.		
38. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/билирубина для Gem Premier 4000, 75 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO ₂ , pO ₂ , Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, sO ₂ , tBili Cartridge, 75 sample size.		
39. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/билирубина для Gem Premier 4000, 150 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO ₂ , pO ₂ , Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, sO ₂ , tBili Cartridge, 150 sample size.		
40. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/билирубина для Gem Premier 4000, 300 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO ₂ , pO ₂ , Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, sO ₂ , tBili Cartridge, 300 sample size.		
41. Картридж для исследования газов		

	крови/гематокрита/оксиметрии/билирубина для Gem Premier 4000, 450 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Hct, tHb, O₂Hb, CONb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 450 sample size. 42. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов для Gem Premier 4000, 600 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, CONb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 600 sample size. 43. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов для Gem Premier 4000, 75 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, CONb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 75 sample size. 44. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов для Gem Premier 4000, 150 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, CONb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 150 sample size. 45. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов для Gem Premier 4000, 300 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, CONb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 300 sample size. 46. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов для Gem Premier 4000, 450 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, CONb, HHb, MetHb, sO₂ Cartridge, 450 sample size. 47. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/билирубина для Gem Premier 4000, 600 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, CONb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 600 sample size. 48. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/билирубина для Gem Premier 4000, 75 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, CONb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 75 sample size. 49. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/билирубина для Gem Premier 4000, 150 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, CONb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 150 sample size. 50. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/билирубина для Gem Premier 4000, 300 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct, tHb, O₂Hb, CONb, HHb, MetHb, sO₂, tBili Cartridge, 300 sample size. 51. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/билирубина для Gem Premier 4000, 450 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Hct,	
--	--	--

tHb, O2Hb, CONb, HHb, MetHb, sO2, tBili Cartridge, 450 sample size. 52. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 4000, 600 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, Hct, tHb, O2Hb, CONb, HHb, MetHb, sO2, Glu, Lac Cartridge, 600 sample size. 53. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 4000, 75 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, Hct, tHb, O2Hb, CONb, HHb, MetHb, sO2, Glu, Lac Cartridge, 75 sample size. 54. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 4000, 150 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, Hct, tHb, O2Hb, CONb, HHb, MetHb, sO2, Glu, Lac Cartridge, 150 sample size. 55. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 4000, 300 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, Hct, tHb, O2Hb, CONb, HHb, MetHb, sO2, Glu, Lac Cartridge, 300 sample size. 56. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты для Gem Premier 4000, 450 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, Hct, tHb, O2Hb, CONb, HHb, MetHb, sO2, Glu, Lac Cartridge, 450 sample size. 57. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/билирубина для Gem Premier 4000, 600 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, Hct, tHb, O2Hb, CONb, HHb, MetHb, sO2, Glu, Lac, tBili Cartridge, 600 sample size. 58. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/билирубина для Gem Premier 4000, 75 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, Hct, tHb, O2Hb, CONb, HHb, MetHb, sO2, Glu, Lac, tBili Cartridge, 75 sample size. 59. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/билирубина для Gem Premier 4000, 150 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, Hct, tHb, O2Hb, CONb, HHb, MetHb, sO2, Glu, Lac, tBili Cartridge, 150 sample size. 60. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/билирубина для Gem Premier 4000, 300 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, Hct, tHb, O2Hb, CONb,		
--	--	--

HHb, MetHb, sO ₂ , Glu, Lac, tBili Cartridge, 300 sample size. 61. Картридж для исследования газов крови/гематокрита/оксиметрии/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/билирубина для Gem Premier 4000, 450 образцов - Gem Premier 4000 pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct, tHb, O ₂ Hb, COHb, HHb, MetHb, sO ₂ , Glu, Lac, tBili Cartridge, 450 sample size.		
--	--	--

Технические характеристики:

Картридж GEM Premier 5000 PAK	
Наименование	Технические характеристики
Высота:	16,7 см ± 5%
Ширина:	25,6 см ± 5%
Глубина:	20 см ± 5%
Масса:	3,7 кг ± 5%

Сведения об упаковке:

Изделие «Картридж GEM Premier 5000 PAK» упаковано в картонную коробку. Габаритные размеры картонной коробки:

Упаковка картриджа GEM Premier 5000 PAK	
Наименование	Технические характеристики
Высота:	30,48 см ±5%,
Ширина:	39,37 см ±5%
Глубина:	30,48 см ±5%
Вес (упаковка вместе с изделием):	4,5 кг ±10%

Допустима внутренняя упаковка: бокс из пенопласта, фольгированный герметичный пакет.

Измеряемые аналиты

Измеряемые аналиты отображаются на экране анализатора и представлены в данном руководстве следующими символами и сокращениями.

Сокращение	Название аналита
pCO ₂	Парциальное давление углекислого газа
pO ₂	Парциальное давление кислорода
pH или cH	Ион водорода
Na ⁺	Ион натрия
K ⁺	Ион калия

Cl-	Хлорид
Ca ⁺⁺	Ионизированный кальций
Glu	Глюкоза
Lac	Молочная кислота (лактат)
tBili	Общий билирубин
Hct	Гематокрит
tHb	Общий гемоглобин
O2Hb	Оксигемоглобин
COHb	Карбоксигемоглобин
MetHb	Метгемоглобин
HHb	Дезоксигемоглобин или восстановленный гемоглобин
sO2	Сатурация крови

Расчетные параметры

Расчетные параметры отображаются на экране анализатора и представлены в данном руководстве следующими символами и сокращениями.

Расчетные параметры	Сокращение
Общее содержание углекислого газа	TCO ₂
Избыток оснований во внеклеточной жидкости (<i>In vitro</i>)	BE _{ecf}
Избыток оснований в крови (<i>In vitro</i>)	BE(B)
Расчетный общий гемоглобин *	tHb(c)
Ионизированный кальций, приведенный к pH = 7.40	Ca ⁺⁺ (7.4)
Анионный промежуток	AG
Артериальное парциальное давление / количество вдыхаемого кислорода – (оценка газообмена)	P/F Ratio
Парциальное давление кислорода в альвеолах	pAO ₂
Содержание кислорода в артериальной крови	CaO ₂
Содержание кислорода в смешанной венозной крови	CvO ₂
Парциальное давление кислорода при 50%-ом насыщении гемоглобина кислородом	p ₅₀
Осмолярность	mOsm
Индекс оксигенации	OI
Кислородная ёмкость образца артериальной крови	O ₂ cap
Расчетная сатурация крови	sO ₂ (c)

Стандартный бикарбонат	$\text{HCO}_3^- \text{ std}$
Актуальный бикарбонат	$\text{HCO}_3^- (\text{c})$
Альвеолярно-артериальный кислородный градиент	A-aDO_2
Артериально-альвеолярное кислородное отношение	$p\text{aO}_2/p\text{AO}_2$
Респираторный индекс	RI
Конечное содержание кислорода в легочных капиллярах	CcO_2
Кислородная разница между артериальной и смешанной венозной кровью	a-vDO_2
Ожидаемый шунт.	$Q_{\text{sp}}/Q_{\text{t}} (\text{est})$
Физиологический шунт.	$Q_{\text{sp}}/Q_{\text{t}}$
Расчетный гематокрит **	Hct(c)
Содержание кислорода	O_2ct

* Для расчета используется измерение Hct в случае если кооксиметрия (измерение tHb) недоступна.

** Для расчета используется tHb в случае если Hct датчик недоступен.

Гарантия на картриджи GEM Premier 5000 PAK

На картриджи GEM Premier 5000 PAK распространяется гарантия, покрывающая дефекты материала и качества изготовления вплоть до истечения срока, указанного на картридже. Гарантийные обязательства не включают повреждения, нанесённые при транспортировке или связанные с ней. Дефект определяется следующим образом: видимая протечка или механический дефект, обнаруженный во время извлечения картриджа из фольгированного герметичного пакета; несрабатывание датчика (сенсора), на что указывает код ошибки и сообщение, выведенное на экран или распечатанное анализатором во время первоначальной установки картриджа и его прогрева; либо прекращение работы датчика во время использования картриджа, вызванное внутренним дефектом. Выход из строя датчика в результате аспирации образцов, которые содержат сгустки крови или вещества, мешающие измерениям, не считается дефектом.

Покупатель должен известить ИЛ о выявлении какого-либо дефекта в течение 30 дней. Данные картриджа должны быть направлены ИЛ или его уполномоченному дистрибьютору на CD, DVD или по электронной почте для корректировки гарантии. ИЛ может потребовать возврата картриджей. Перед возвратом картриджа, необходимо получить от ИЛ номер разрешения на возврат или номер, присвоенный данному конкретному инциденту. ИЛ может выплатить компенсацию за частично использованные картриджи, рассчитываемую пропорционально степени использования картриджа по собственному усмотрению. Просим принять во внимание, что опция Копировать данные ИЛ на анализаторе удаляет всю демографическую информацию пациента.

Утилизация:

Изделие должно быть утилизировано 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» как медицинские отходы класса Б. При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки.

Картонные коробки и вкладыши, утилизируются как медицинские отходы класса А (эпидемически безопасные) или как отходы 5 класса опасности (практически неопасные) в соответствии с критериями регулирования в области охраны окружающей среды.

Классификация медицинского изделия:

Картридж GEM Premier 5000 PAK с iQM₂ для исследования газов крови/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/гематокрита/билирубина/оксиметрии для диагностики *in vitro* относится к Классу I потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий.

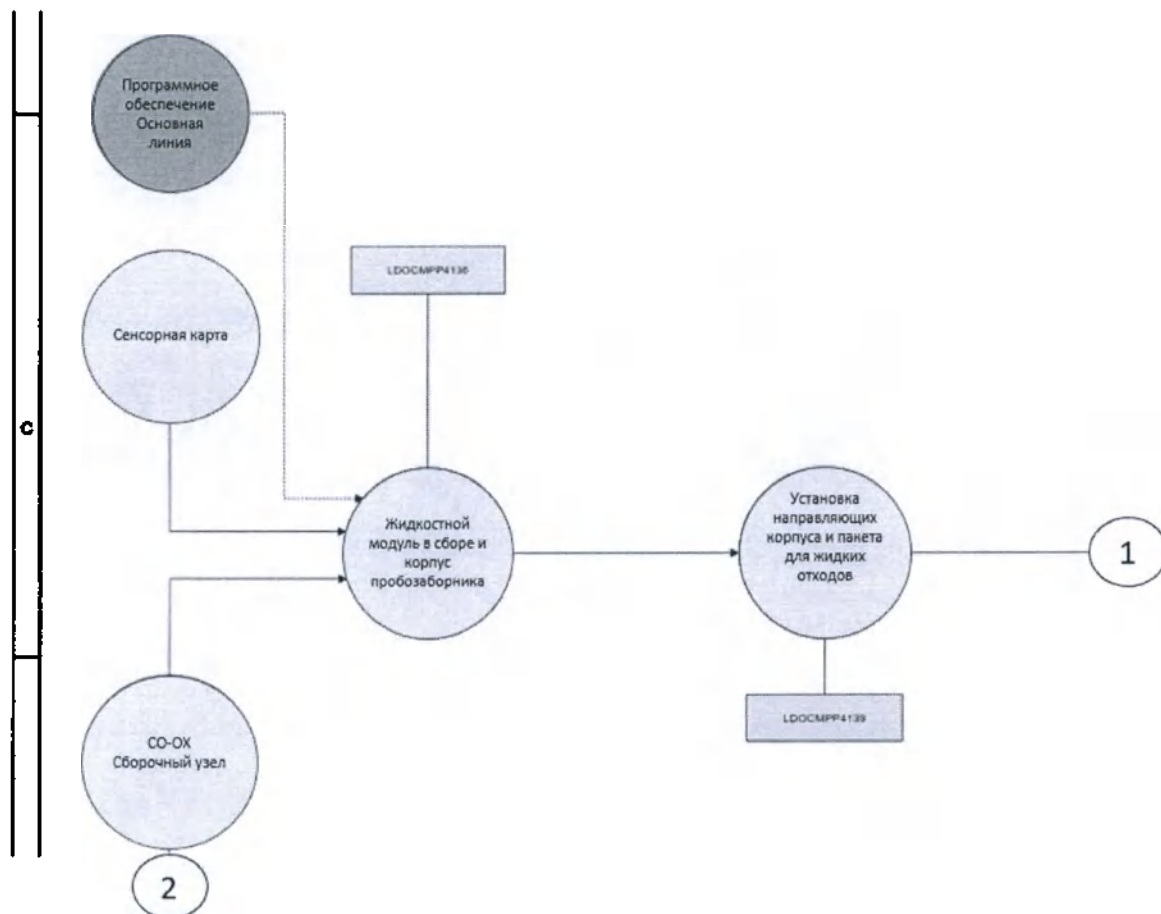
Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

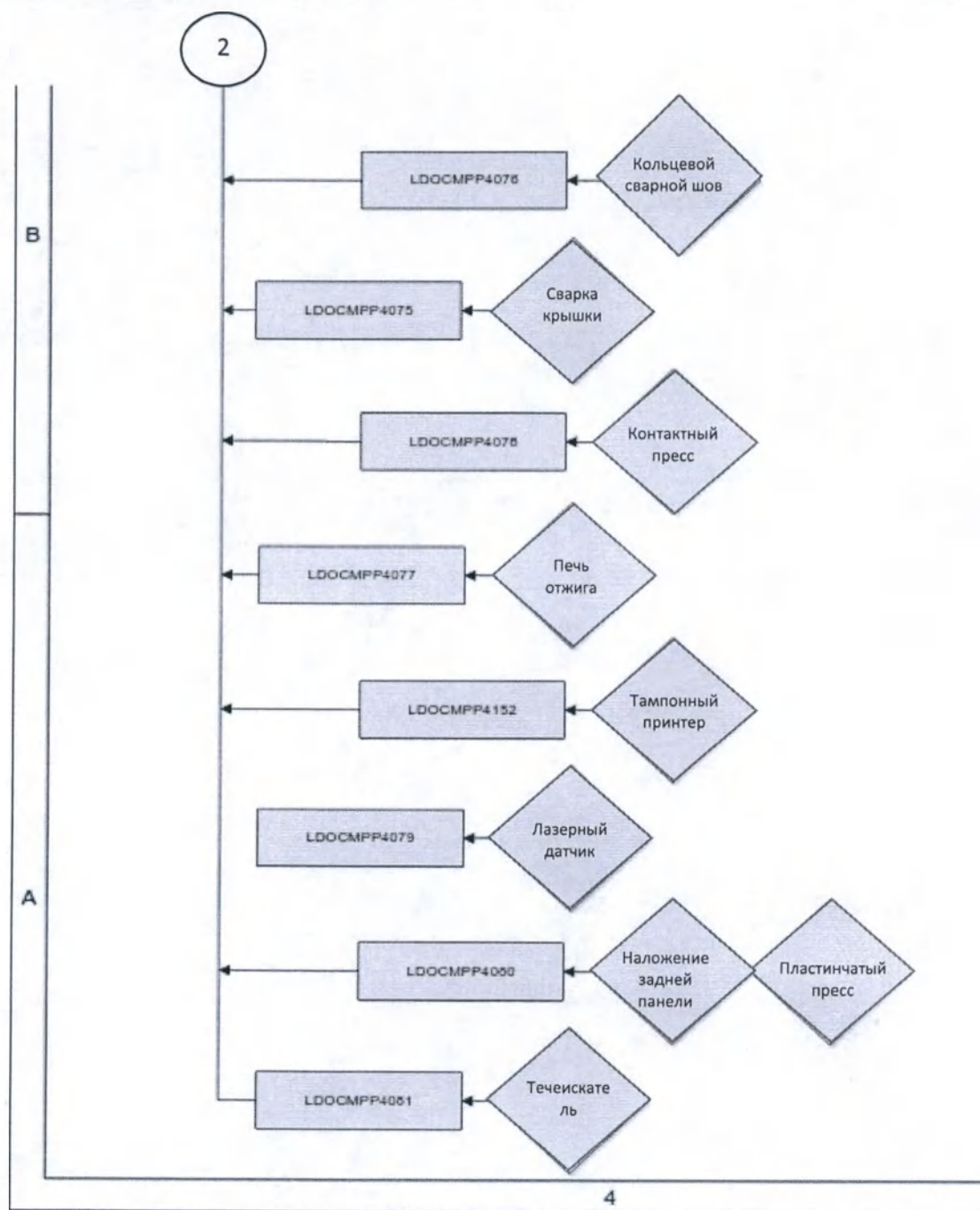
Для медицинского изделия «Картридж GEM Premier 5000 PAK» не применимо.

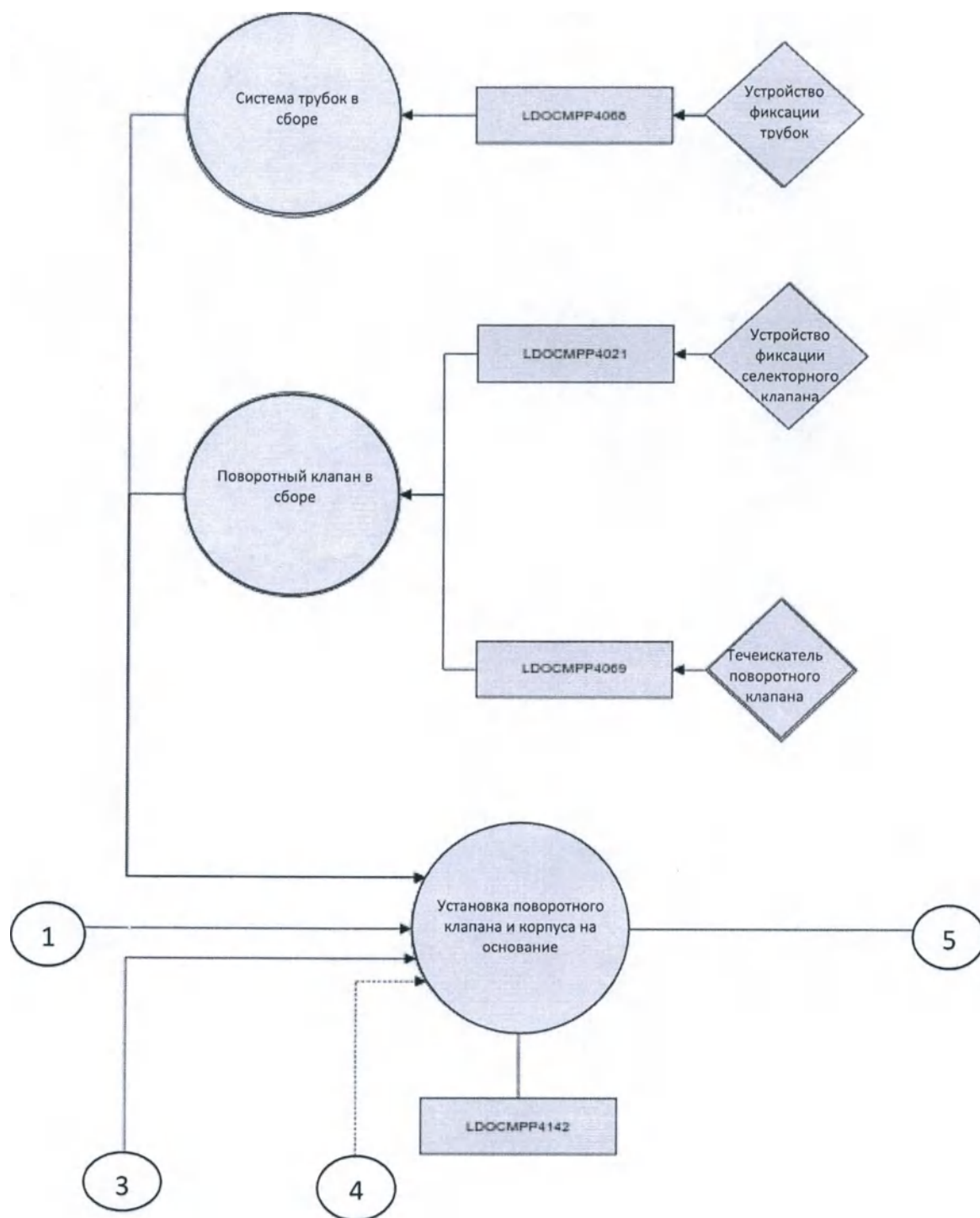
Информация о наличии лекарственных средств:

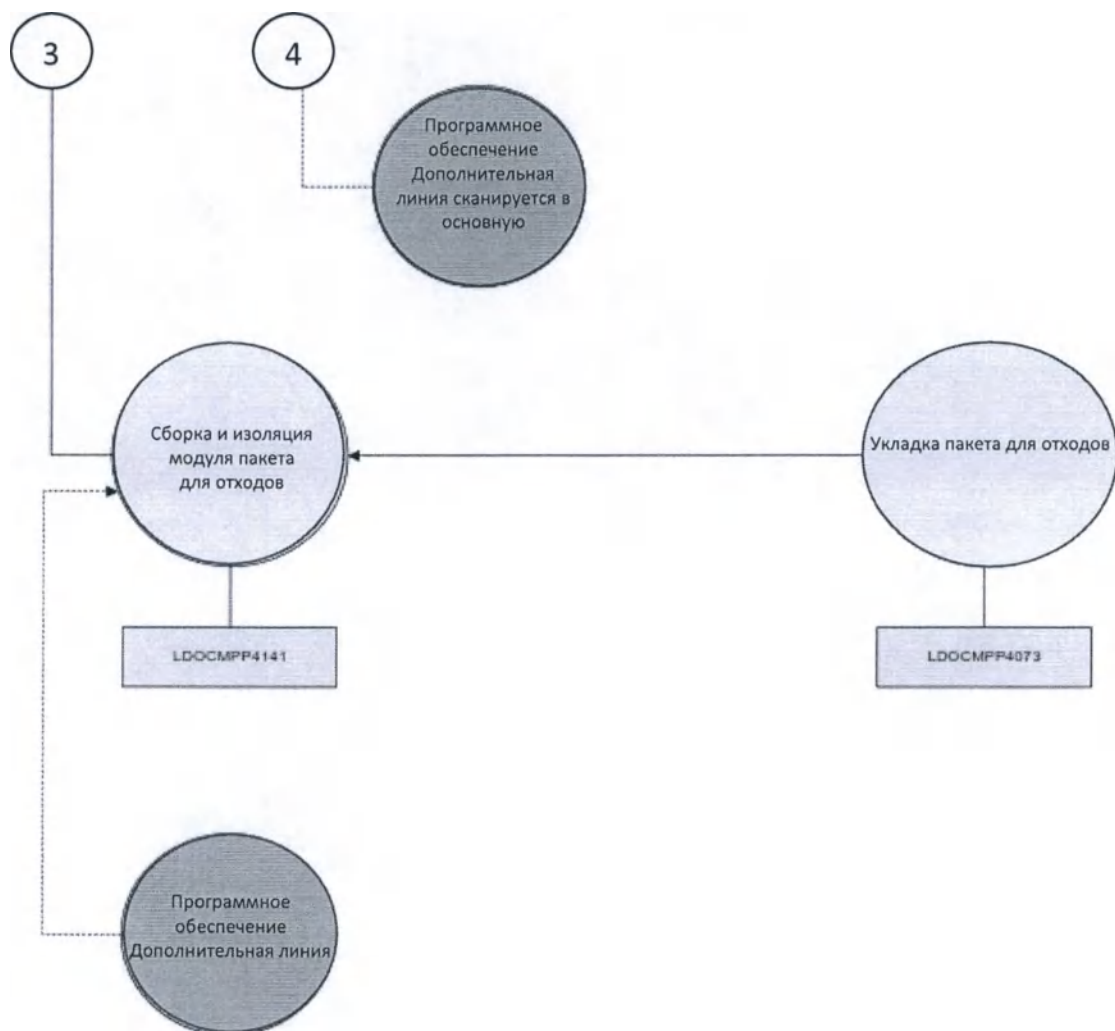
В состав медицинского изделия «Картридж для исследования газов крови/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/гематокрита/билирубина/оксиметрии для GEM Premier 5000» не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Производственная схема медицинского изделия:

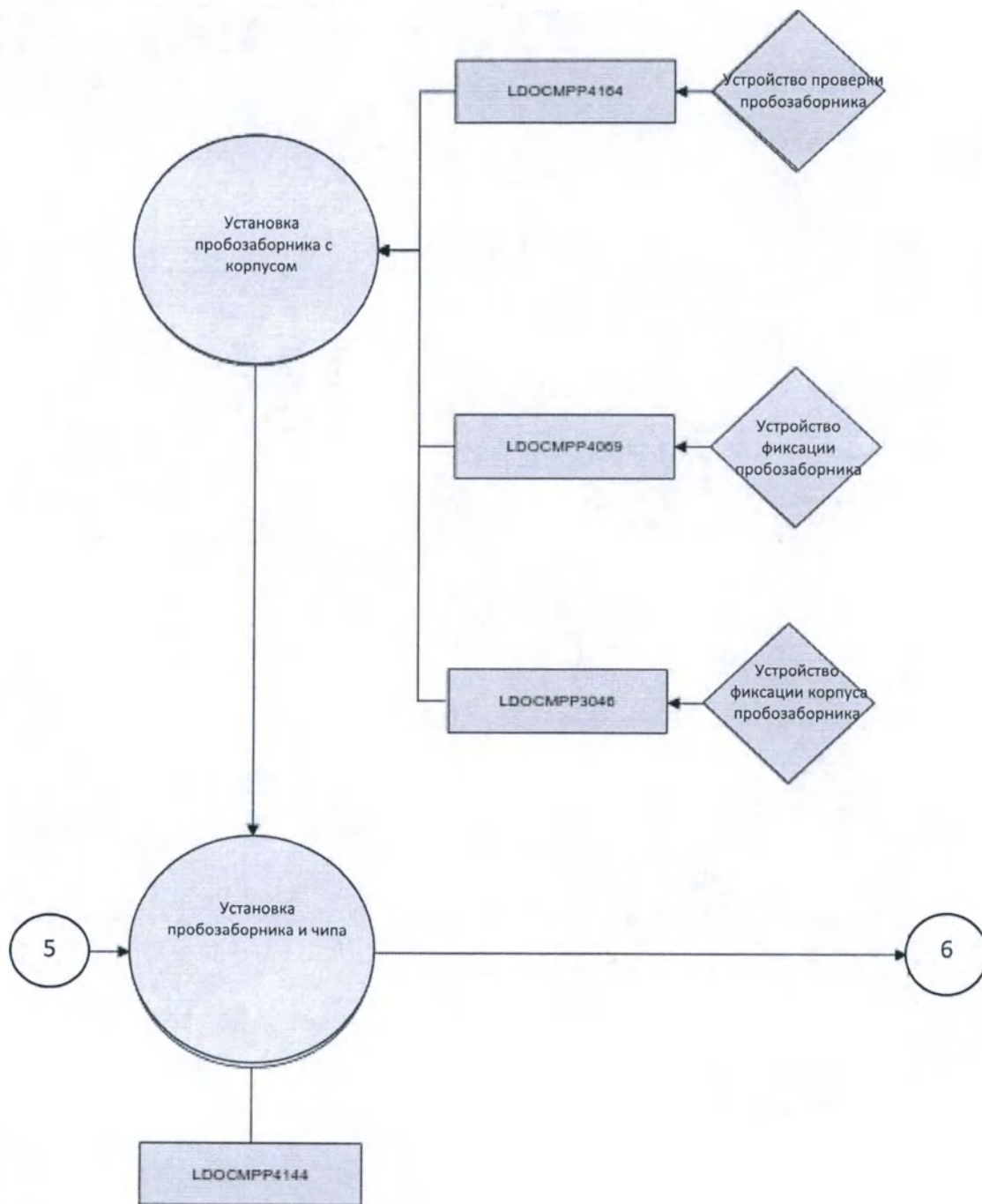


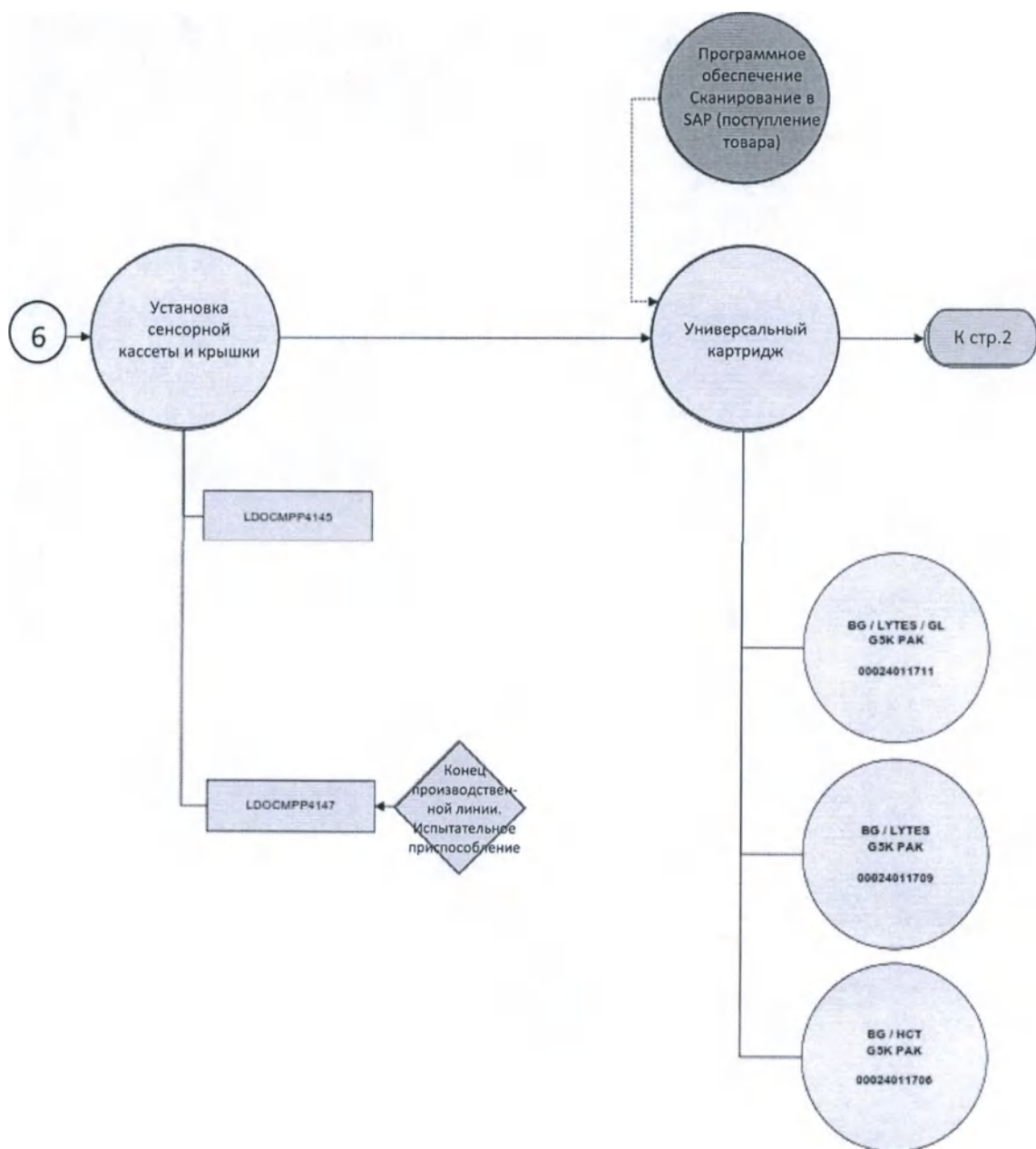






3	
---	--





с

в

Символ	Описание
	Сборка / предварительная сборка или процесс
	Утвержденная процедура или процесс
	Утвержденная сборная деталь или инструмент или тестовая деталь
	Тест/ Инспекция
	База данных

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Инструментэйшн Лаборатори Компани»/ Instrumentation Laboratory Company заявляет, что медицинское изделие «Картридж для исследования газов крови/электролитов/глюкозы/молочной кислоты/гематокрита/билирубина/оксиметрии для GEM Premier 5000» отвечает требованиям стандартов:

<u>IVD - 98/79/EC (27/10/1998)</u>	<u>Медицинские средства и оборудование для лабораторной диагностики in vitro Приложения I и III</u>
<u>ISO 13485</u>	<u>Изделия медицинские – Системы менеджмента качества</u>
<u>ISO 14971</u>	<u>Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям</u>
<u>ISO 15223-1</u>	<u>Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации</u>
<u>ISO 18113-2</u>	<u>Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения</u>
<u>ISO 17511</u>	<u>Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам</u>

<u>ISTA 2A</u>	<u>Международные процедуры безопасного хранения и транзитных испытаний</u>
<u>IVD - 98/79/EC (27/10/1998)</u>	<u>Медицинские средства и оборудование для лабораторной диагностики in vitro Приложения I и III</u>
<u>ISO 9001</u>	<u>Система менеджмента качества Требования</u>
<u>ISO 13485</u>	<u>Изделия медицинские – Системы менеджмента качества</u>
<u>ISO 14971</u>	<u>Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям</u>
<u>ISO 15223-1</u>	<u>Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации</u>
<u>ISO 18113-2</u>	<u>Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения</u>
<u>ISO 17511</u>	<u>Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам</u>
<u>ISTA 2A</u>	<u>Международные процедуры безопасного хранения и транзитных испытаний</u>
ГОСТ 20790-93	«Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»
ГОСТ Р 51088–2013	«Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»
ГОСТ Р 53133.3-2008	«Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 3. Описание материалов для контроля качества клинических лабораторных исследований»
ГОСТ Р EN 13612-2010	«Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»
ГОСТ Р ИСО 23640–2015	«Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»
ГОСТ Р 51352–2013	«Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний»

Юридическая информация:

Разработчик медицинского изделия

«Инструментэйшн Лаборатори Ко.»/ Instrumentation Laboratory Co.»

180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443, USA/ США

+1 781-674-0710

Производитель медицинского изделия

«Инструментэйшн Лаборатори Ко.»/ Instrumentation Laboratory Co.»

180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443, USA/ США

+1 781-674-0710

Адрес офиса «Инструментэйшн Лаборатори Ко.»/ Instrumentation Laboratory Co.» на территории России

Представительство акционерного общества «Инструментэйшн Лаборатори»

117447, Россия, Москва,

Дмитрия Ульянова ул. 31

Телефон: 499-271-96-15

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Центр конкурсных торгов» (ООО «ЦКТ»),

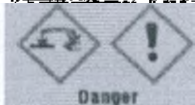
105064, г Москва, ул. Земляной Вал, 9, этаж 4, офис 4133

Тел: +7 (495)228-04-77

Маркировка.

Символы, указанные производителем на изделии и его упаковке:

	изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза
	Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации
	Внимание, проконсультируйтесь с сопроводительной документацией. Внимание, см. руководство по эксплуатации/ инструкцию
	Ограничения по температурному режиму
	Использовать до указанной даты
	Производитель
	Авторизованный представитель в ЕС
	Содержит достаточное количество для <n> тестов

IVD	Для диагностики <i>In vitro</i>
LOT	Номер лота
REF	Каталожный номер
R_x	Предназначен для применения квалифицированным медицинским работником
	Осторожно! Жидкости, вызывающие коррозию металлов

**ИДЕНТИФИКАЦИЯ ПРОДУКТА И ПРОИЗВОДИТЕЛЯ****ИДЕНТИФИКАЦИЯ ПРОДУКТА**

Наименование: **GEM CVP 5 tBili** (КАЛИБРОВочный ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ ПРОДУКТ ДЛЯ ОЦЕНКИ БИЛИРУБИНА GEM CVP 5 TBILI)

Каталожный номер: **00025000145**

НАЗНАЧЕНИЕ для *in vitro* диагностики
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

ИДЕНТИФИКАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
Instrumentation Laboratory Co.
180 Hartwell Road,
Bedford, MA 01730-2443 (USA)
Тел. +1 800 678 0710
Факс +1 781 863 9928

ИНФОРМАЦИЯ О СОСТАВЕ/ОПАСНОСТИ ПРОДУКТА

Кат. номер	Наименование смеси	Классификация смеси в соответствии со стандартом Hazard Communication Standard, 29 CFR 1910.1200 (HCS), Hazardous Product Regulation HPR (WHMIS 2015)	Классификация смеси В соответствии с директивой 1272/2008/EC	Состав набора
00025000145	GEM CVP 5 tBili	Не классифицировано	Не классифицировано	10 x 1.8 мл

Отказ от ответственности

Этот документ предназначен для использования только в качестве руководства по осторожному и надлежащему обращению с продукцией квалифицированным лицом или под наблюдением лица, обученного работе с химическими веществами. Продукт не должен использоваться для целей, отличных от указанных в разделе 1, за исключением случаев наличия письменных инструкций по обращению с материалом. Используйте продукт в соответствии со стандартом GLP (Good Laboratory Practice — Надлежащей Лабораторной Практики). Данный документ не может описать все потенциальные опасности использования продукта или взаимодействия его с другими химическими веществами или материалами. Ответственность за безопасное использование продукции, пригодность продукции для предполагаемого использования и безопасную утилизацию продукции лежит на пользователе. Никакие явно выраженные или подразумеваемые гарантии о товарной пригодности, пригодности для определенной цели или любого другого характера, в отношении информации, изложенной в настоящем документе, или продукции, к которой относится информация, не предоставляются по настоящему Соглашению. В данном документе содержится информация в соответствии с Приложением II Регламента (ЕС) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета о регистрации, оценке, разрешению и ограничению химических веществ (REACH) и его последующими изменениями и дополнениями, в соответствии со стандартом HCS (Hazard Communication Standard — Стандартом об Информации о Вредности), 29 CFR 1910.1200 (HazCom 2012) в соответствии с рекомендациями США OSHA, а также в соответствии с HPR (Hazardous Product Regulation — Стандартами Вредности Продукции) (WHMIS 2015) в соответствии с рекомендациями Министерства здравоохранения Канады (HC).

Составлен: Chemsafe Srl

**РАЗДЕЛ 1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ПРОДУКТА И ПРОИЗВОДИТЕЛЯ****1.1 ИДЕНТИФИКАЦИЯ ПРОДУКТА**Наименование: **GEM CVP 5 tBili**Каталожный номер: **00025000145****1.2 НАЗНАЧЕНИЕ:**

ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

**1.3 ИДЕНТИФИКАЦИЯ
ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:**Instrumentation Laboratory Co.
180 Hartwell Road,
Bedford, MA 01730-2443 (USA)
Tel. +1 800 678 0710
Fax +1 781 863 9928**РАЗДЕЛ 2. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТИ****2.1 Классификация смеси:**

Согласно директиве (EC) No 1272/2008 и согласно стандарту OSHA 29 CFR 1910.1200 (HCS) и в соответствии с директивой HPR (WHMIS 2015) смесь не является опасной.

Дополнительная информация о рисках для здоровья и/или окружающей среды приведена в разделах 11 и 12 данного листка безопасности.

в соответствии с директивой (EC) No 1272/2008 и в соответствии со стандартом 29 CFR 1910.1200 (HCS) и директивой Hazardous Product Regulation HPR (WHMIS 2015):

Класс опасности	Категория опасности	Характеристики опасности
Не классифицирована		
Ограничения см. раздел 8.		

Потенциальное неблагоприятное физико-химическое воздействие на здоровье человека и окружающую среду (см. также разделы 9-12)

При оптимальных условиях использования смесь не оказывает негативное влияние на человека и окружающую среду.

2.2 Элементы маркировки:

В соответствии с директивой (EC) No 1272/2008 и в соответствии со стандартом 29 CFR 1910.1200 (HCS) и директивой Hazardous Product Regulation HPR (WHMIS 2015):

Пиктограммы опасности:	Не имеет
Сигнальные слова:	Не имеет
Характеристики опасности:	Не имеет
Профилактические характеристики:	Не имеет
Другие особенности маркировки:	Сертификат безопасности предоставляется по требованию. (EUN210)
	До 62% смеси состоит из компонентов с неизвестной острой токсичностью (оральной, кожной, респираторной) для здоровья человека и неизвестной степени опасности для водной среды обитания.

Меры безопасности:

Используйте продукт в соответствии со стандартом GLP (Good Laboratory Practice).
Надевайте защитную одежду, перчатки и защиту для глаз/лица.
Не сливайте продукт в канализацию, поверхностные, грунтовые воды или почву.

2.3 Другие риски (не отраженные в классификации)

Смесь не отвечает критериям PBT или vPvB.

Внимание:

Продукт содержит материалы человеческого происхождения. Все доноры имели отрицательные результаты в тестах на антитела к ВИЧ, поверхностные антигены к Гепатиту В и на Гепатит С (Anti-HCV). С данным продуктом, как и со всеми пробами человеческого происхождения, необходимо обращаться согласно надлежащим протоколам лабораторной безопасности с целью минимизации рисков передачи инфекционных заболеваний.

РАЗДЕЛ 3. СОСТАВ/ ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТАХ

Состав: водный раствор, содержащий гемоглобин, ферменты, органические и неорганические соли, материал человеческого происхождения.

**3.1 Опасные компоненты:**

Наименование	EINECS/ ELINCS n°	CAS n°	Конц. % в растворе	Классификация 29 CFR 1910.1200 (HCS), HPR (WHMIS 2015)	Классификация 1272/2008/EC
Лактат натрия	200-772-0	72-17-3	1-1.2	Повреждение/раздражение глаз, кат. 2B	Раздраж. глаз 2, H319
Додекагидрат трехосновного фосфата натрия	600-151-8 231-509-8 (безводный)	10101-89-0 (додекагидрат); 7601-54-9 (безводный)	0.7-0.9	Повреждение/раздражение кожи, кат. 1A	Повр. кожи 1A, H314
Гентамицин, сульфат (соль)	215-778-9	1405-41-0	< 0.0005	Сенсибилизация кожи, кат. 1 Сенсибилизация дыхания, кат. 1 Репродуктивная токсичность, кат. 1B	Сенс. кожи 1, H317 Сенс. дых. 1, H334 Репр. 1B, H360

*Предельные дозы указаны в главе 8, маркировка опасности в гл. 16.
* интервал может быть указан с учетом вариабельности от лота к лоту.*

Смесь содержит одно вещество, фигурирующее в Перечнях Ядовитых Веществ (Hazardous Substance Lists) и/или признано канцерогенными IARC, NTP, OSHA: додекагидрат трехосновного фосфата натрия. См. разделы 11 и 15.

РАЗДЕЛ 4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ**4.1 Описание мер первой помощи**

Проглатывание:	При проглатывании необходимо прополоскать рот большим количеством воды при условии, что пострадавший находится в сознании. Не провоцируйте рвоту. Обратитесь к врачу при появлении негативных симптомов.
Вдыхание:	При вдыхании следует вывести пострадавшего на свежий воздух. Если дыхание затруднено, обеспечьте снабжение кислородом. Обратитесь к врачу при появлении негативных симптомов.
Контакт с кожей:	Загрязненную одежду и обувь необходимо снять. Промыть пораженный участок с мылом или мягким моющим средством и большим количеством воды до полного устранения смеси (15-20 мин). Обратитесь к врачу при появлении негативных симптомов.
Контакт с глазами:	Немедленно промойте глаза большим количеством воды или физиологического раствора, по меньшей мере, в течение 15 мин. Держите веки открытыми с помощью пальцев. Обратитесь к врачу при появлении негативных симптомов.

4.2 Наиболее важные симптомы и последствия (острые и отсроченные)

Острые:	Кожа: Может вызвать раздражение кожи. Глаза: Может вызвать раздражение глаз. Проглатывание: Может вызвать раздражение слизистых оболочек желудочно-кишечного тракта. Вдыхание: Может вызвать раздражение дыхательных путей.
Отсроченные:	Отсроченные симптомы и последствия неизвестны.

4.3 Показания для немедленного медицинского обследования и назначения лечения

Медицинское обследование:	Не предполагается.
Антидоты, если известны:	Неизвестны.

РАЗДЕЛ 5. ПРОТИВОПОЖАРНЫЕ МЕРЫ**5.1 Средства пожаротушения**

Подходящие средства пожаротушения:	Струя воды или противопожарная пена, CO ₂ , сухой порошок.
Средства пожаротушения, которые не должны использоваться:	Неизвестно.

5.2 Опасности, связанные с веществом или смесью

Продукты горения:	Термическое разложение или сгорание может спровоцировать выделение токсичного и опасного дыма, состоящего из CO _x , P _x O _y , Na ₂ O.
-------------------	---

5.3 Рекомендации для пожарных

Защитные меры	Струя воды может быть успешно использована для охлаждения контейнеров, подверженных воздействию огня и дисперсного дыма.
---------------	--



Оборудование для индивидуальной защиты:

Автономный дыхательный аппарат, огнеупорные одежда/сапоги/перчатки с огневой и химической устойчивостью. Оборудование должно соответствовать международным и внутренним стандартам, и использоваться при максимальном соблюдении мер безопасности на основе информации, полученной в предшествующих подразделах.

РАЗДЕЛ 6. МЕРЫ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ВЫБРОСЕ

6.1 Меры личной безопасности, защитное оборудование и меры в случае возникновения чрезвычайных ситуаций

Не для персонала служб чрезвычайных ситуаций:

Устраните источники воспламенения и жара, обеспечьте достаточную вентиляцию и проведите эвакуацию. Защита дыхательных путей: не требуется. Если результаты оценки рисков указывают на желательность использования очищающих воздух респираторов, используйте маски со специальными валированными фильтрами. Соответствующая защитная одежда, резиновые или полиэтиленовые перчатки, резиновые ботинки, защитные очки.

Для персонала служб чрезвычайных ситуаций:

Используйте соответствующее защитное оборудование (см. раздел 8), чтобы минимизировать вредное воздействие продукта.

6.2 Защита окружающей среды

Не сливайте продукт в канализацию. Избегайте попадания в грунтовые и поверхностные воды или почву. Свяжитесь с местными властями в случае загрязнения окружающей среды.

6.3 Процедура очистки и сбора разлитого материала

Соберите отходы с помощью инертного впитывающего материала, затем вымойте загрязненное место большим количеством воды. Разлитое вещество поместите в контейнер и отправьте в пункт утилизации отходов.

6.4 Ссылки на другие разделы

См также раздел 8 и 13.

РАЗДЕЛ 7. ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

7.1 Безопасное обращение с материалом:

Обеспечьте достаточную вентиляцию во всех рабочих зонах, удаленность от пламени и воспламеняющихся веществ – источников возгорания. Используйте смесь вдали от канализации, поверхностных и грунтовых вод. Избегайте контакта с несовместимыми материалами. Используйте подходящее защитное оборудование (см. раздел 8). В месте использования запрещено принимать пищу, напитки, и курить. Вымойте руки с мылом после использования. Снимите загрязненную одежду и средства защиты перед входом в помещения для приема пищи.

7.2 Условия для безопасного хранения:

Рекомендованная температура: хранить при 2 – 8 °C. Избегайте попадания света и держать вдали от источников тепла. Помещение должно быть хорошо проветриваемым. Хранить контейнеры с плотно закрытыми крышками, с наклейками, содержащими название продукта. Избегайте утечки в окружающую среду. Хранить вдали от пищевых продуктов и напитков.

7.3 Специфическое назначение:

GEM CVP 5 tBili должен использоваться только для диагностики in vitro. Используйте продукт в соответствии со стандартом GLP (Good Laboratory Practice — Надлежащей Лабораторной Практики).

КОНТРОЛЬ ЭКСПОЗИЦИИ / ЛИЧНАЯ ЗАЩИТА

8.1 Контрольные параметры

Общественные/национальные предельные значения воздействия – на рабочем месте: Нет данных.

Общественные/национальные предельные значения воздействия - биологические: Не установлены.

Значения DNEL (компоненты): Не установлены.

Значения PNEC (компоненты): Не установлены.

Измерение веществ на рабочем месте должно проводиться с помощью стандартизованных методов или, при отсутствии таковых, с помощью других подходящих методов.

8.2 Контроль экспозиции

8.2.1. Соответствующий технический контроль

Соответствующие меры оптимизации рисков должны быть выработаны на рабочем месте, введены в практику на основе оценки рисков, проведенной работодателем, в связи с его должностными обязанностями. Если результаты оценки показали, что общих и коллективных профилактических мер недостаточно для снижения рисков, и если вы не можете препятствовать вредному воздействию смеси другими способами, используйте индивидуальное защитное оборудование, в соответствии с международными и внутренними техническими стандартами.

8.2.2. Индивидуальные меры защиты, в частности, Средства Индивидуальной Защиты (PPE)



Респираторная защита:	Защита органов дыхания не требуется. В тех случаях, когда оценка риска показывает целесообразность использования очистителей воздуха, воспользуйтесь масками со специальным фильтром. Используйте только средства, одобренные компетентными государственными организациями.
Защита кожи:	Защитная одежда, резиновые перчатки.
Защита глаз:	Защитные очки.
Защита рук:	Защитные перчатки.
Другая защита:	Использование средств индивидуальной защиты (PPE) способствует снижению негативных воздействий продукта.

8.2.3. Защита окружающей среды:

Избегайте утечки в окружающую среду.

РАЗДЕЛ 9. ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**9.1 Основная информация**

	Значение	Относится к
Внешний вид:	Жидкость	
Запах:	Нет данных	
Цвет:	Нет данных	
pH:	Нет данных	
Воспламеняемость:	Нет данных	
Взрывоопасность:	Нет данных	
Окисление:	Нет данных	
Плотность:	Нет данных	
Растворимость:	Нет данных	
Растворимость в воде:	Смешивается	смеси
Точка плавления/интервал:	Жидкость, нет данных	

9.2 Другая информация

Смешивается

смеси

РАЗДЕЛ 10. СТАБИЛЬНОСТЬ И ХИМИЧЕСКАЯ АКТИВНОСТЬ

10.1 Химическая активность	Смесь не считается реакционно способной при соблюдении нормальных условий использования.
10.2 Химическая стабильность	Продукт стабилен до истечения срока годности, указанного на коробке и на этикетках, при условии хранения продукта при температуре 2-8 °C.
0.3 Возможность протекания опасных реакций	Не предполагается.
10.4 Условия, которых следует избегать:	Храните вдали от источников тепла и света.
10.5 Несовместимые материалы	Избегайте сильных окислителей, сильных оснований и веществ, реагирующих с водой.
10.6 Опасные продукты разложения:	Термическое разложение или сгорание может привести к выделению токсичного и опасного дыма, содержащего COx, POx, Na ₂ O.

РАЗДЕЛ 11. ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Воздействие продукта на здоровье человека не было детально исследовано. Имеющиеся сведения о токсикологических эффектах, вызываемых опасными ингредиентами, приведены ниже:

11.1 Токсикологические эффекты

Симптомы и эффекты для каждого способа воздействия:



На коже:	Длительный или повторяющийся контакт с кожей может вызвать раздражение.
Орально:	Прием внутрь может вызвать раздражение слизистых желудочно-кишечного тракта.
При вдыхании:	Вдыхание продукта может вызвать раздражение дыхательных путей.
При попадании в глаза:	Может вызвать раздражение глаз.

Токсикокинетические эффекты (абсорбция, распространение, метаболизм и выделение):

Додекагидрат трехосновного фосфата натрия: Ионы в составе тринатрийфосфата и его гидратированной соли (ион натрия и ион фосфата) являются нормальными физиологическими составляющими живых организмов. Абсорбированный тринатрийфосфат быстро диссоциирует на ионы натрия и фосфата, которые пополняют пул электролитов организма. Вследствие этого, маловероятно возникновение потенциальных систематических эффектов, вызванных данными ионами. ⁽⁴⁾

Лактат натрия: Лактат расщепляется до бикарбоната, главным образом, в печени и вызывает ощелачивание плазмы.

Острая токсичность	Значение	Ед.	Эффекты	Относится к
<u>Оральная:</u>	LD50 (крысы) > 5,000	мг/кг	Сонливость (общая депрессивная активность)	(1) Гентамицин сульфат (соль)
	LD50 (крысы) = 7,400	мг/кг		Додекагидрат трехосновного фосфата натрия
	LD50 (крысы) > 5,000	мг/кг		(7) Лактат натрия
<u>Кожная:</u>	LD50 (кролики) > 2,000	мг/кг	См. бифосфат пентаводород калия	(5) Тринатрийнатрий ортофосфат
	LD50 (кролики) > 2,000	мг/кг	См. молочную кислоту	(9) Лактат натрия
<u>При вдыхании:</u>	LC50 (крысы) ≥ 2.16	мг/л/ 1ч		(6) Тринатрийнатрий ортофосфат
	LC50 > 7.94	мг/л	См. молочную кислоту	(9) Лактат натрия
<u>Другое:</u>	Токсичность тринатрийфосфата скорее всего обусловлена только его щелочными свойствами. Расчетная смертельная доза фосфатов натрия равна 50 г. ⁽⁶⁾			

**Поражение/
Раздражение**

Поражение/ Раздражение кожи	<i>Додекагидрат трехосновного фосфата натрия:</i> считается коррозионным, так как рКаЗ для фосфорной кислоты равна 12.5 (O'Neil et al, 2013), таким образом, ион трехосновного фосфата может образовывать растворы с pH около 12.5. Основываясь на значении pH, вещество рекомендуется классифицировать как коррозионное. ⁽⁴⁾
	<i>Лактат натрия</i> не является раздражающим или вызывает минимальное раздражение. ⁽⁷⁾
Сильное поражение/ раздражение глаз	<i>Додекагидрат трехосновного фосфата натрия:</i> считается коррозионным. ⁽⁴⁾
	<i>Лактат натрия:</i> вызывает от минимального до легкого раздражение в некоторых тестах косметических продуктов. ⁽⁷⁾ Молочная кислота в окулярных тестах оказывает эффект, варьирующий от отсутствия раздражения до умеренного раздражения. ⁽⁸⁾

Сенсибилизация:

<u>Сенсибилизация кожи:</u>	<i>Гентамицин сульфат</i> вызывает фотосенсибилизацию. Под действием света могут появиться аллергические реакции, которые вызывают дерматологические поражения, которые варьируют от ожогоподобных реакций до отежных, везикулярных поражений или буллов. ⁽²⁾
	<i>Додекагидрат трехосновного фосфата натрия:</i> не является сенсибилизатором (см. от дигидроортофосфата натрия до тринатрийортофосфата). ⁽⁵⁾
	<i>Лактат натрия:</i> не является сенсибилизатором в Патч-тесте на повторное повреждение человека (RIPT), в котором наносили крем, содержащий 1% лактат натрия. ⁽⁷⁾
<u>Сенсибилизация при вдыхании:</u>	<i>Гентамицин сульфат</i> может вызвать сенсибилизацию дыхания. ⁽²⁾

**Эффекты CMR
(Комплексного
молекулярного
ответа)**Токсичность для
зародышевых
клеток:*Додекагидрат трехосновного фосфата натрия:* не является мутагеном, по имеющимся данным. ⁽⁶⁾*Лактат натрия:* дает отрицательные результаты в некоторых тестах in vitro (тест Ames, тест на хромосомные aberrации). ⁽⁷⁾Репродуктивная
токсичность:*Гентамицин сульфат:* по данным штата Калифорния, вызывает токсичность для развития, по классификации помещен в общий класс Аминогликозидов. По некоторым данным, полученным в исследованиях на животных, воздействие гентамицин сульфата может вызвать токсические эффекты у нерожденных детей. В матке имеет место аминогликозид-индуцированная нефротоксичность у новорожденных крыс. Беременным самкам Wister давали гентамицин (Г), нетилимицин (Н) или амикацин (А) в течение двух периодов беременности, в том числе в период органогенеза и в начале нефрогенеза. Было установлено, что развитие почки может быть модифицировано в результате потребления беременными самками аминогликозидов. Эта модель внутриматочной нефротоксичности зависит от дозы веществ. ⁽³⁾

Канцерогенез:

Додекагидрат трехосновного фосфата натрия: нет токсического влияния на размножение (см. дигидроортофосфат натрия, CAS: 7558-80-7 гидроортофосфат натрия, CAS: 7558-79-4 тринатрийортофосфат, CAS: 7601-54-9 дигидроортофосфат калия, CAS: 7778-77-0 гидроортофосфат калия, CAS: 7758-11-4 трикалийортофосфат, CAS: 7778-53-2 пентагидро(бис)фосфат калия, CAS: 14887-42-4). ⁽⁵⁾

Вещества, перечисленные в отчете о канцерогенах Национальной Токсикологической Программы (NTP), в монографиях Международного Агентства Исследования Рака (IARC) или потенциально канцерогенные согласно OSHA:

Вещество	OSHA	IARC	NTP
Нет перечисленных компонентов			

Додекагидрат трехосновного фосфата натрия: В двухлетнем исследовании токсикологии и канцерогенеза, с помощью желудочного зонда мышам вводили 0.500 или 1.000 мг/кг хлорированного тринатрийфосфата в воде, 5 дней в неделю в течение 103 недель. В этих условиях не было получено доказательств канцерогенеза ни у самцов, ни у самок. ⁽⁶⁾*Лактат натрия:* В исследованиях, изучающих канцерогенный потенциал молочной кислоты у кроликов и лактата кальция у крыс, не было обнаружено значимых эффектов. ⁽⁷⁾**STOT – одиночная
экспозиция***Тринатрийфосфат:* Острое воздействие может вызвать раздражение дыхательной системы, сопровождающееся кашлем и болью. В тяжелых случаях может развиваться отек легких. ⁽⁶⁾**STOT – повторная
экспозиция***Додекагидрат трехосновного фосфата натрия:* Хроническое воздействие может привести к воспалению или язвенным образованиям во рту, а также, возможным нарушениям желудочно-кишечного тракта. ⁽⁶⁾*Лактат натрия:* В субхронических тестах на коже не было получено значимых доказательств токсичности при нанесении косметических составов, содержащих 0.10 60% водного лактата натрия. ⁽⁷⁾**Опасность при
вдыхании**

Нет данных.

**Другая
информация:**

Нет данных.

Причины отсутствия классификации:

В тех случаях, когда смесь не классифицирована, причина может заключаться в том, что имеющиеся данные не соответствуют классификации по специфическому конечному параметру, или из-за отсутствия данных, или вследствие неубедительности данных, или, когда данных недостаточно для классификации, как в случае с критериями, используемыми в нормативных документах, указанных в данном листке безопасности.

РАЗДЕЛ 12. ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Влияние продукта на окружающую среду не было тщательным образом исследовано. Информация о токсикологических эффектах опасных компонентов представлена ниже.

12.1 Токсичность	Виды, среды, единицы, продолжительность и условия эксперимента.	Относится к
Острая токсичность для рыб:	LC50 > 100 мг/л/96 ч (см. Ортофосфаты натрия и калия)	⁽⁵⁾ Тринатрийортофосфат
	LC50 > 100 мг/л/96 ч (см. Молочная кислота)	⁽⁹⁾ Лактат натрия



Хроническая токсичность для рыб:	Нет данных	
Острая токсичность для ракообразных:	EC50 > 100 мг/л/48 ч (см. Ортофосфаты натрия и калия)	(5) Тринатрийортофосфат
	EC50 > 100 мг/л/48 ч (см. Молочная кислота)	(9) Лактат натрия
Хроническая токсичность для ракообразных:	Нет данных	
Острая токсичность для водорослей:	EC50 > 100 мг/л/72 ч (см. Ортофосфаты натрия и калия)	(5) Тринатрийортофосфат
	EC50 > 2.8 г/л/72 ч, NOEC = 1.52 г/л/72 ч номинальная концентрация (см. Молочная кислота)	(9) Лактат натрия
Хроническая токсичность для водорослей:	Нет данных	
Токсичность в отношении макро- и микроорганизмов почвы	Нет данных	
Токсичность в отношении птиц, пчел и растений	Нет данных.	
12.2 Стойкость и распад:	Лактат натрия маловероятно стабилен.	
12.3 Потенциал биоаккумуляции:	Лактат натрия маловероятно накапливается в природе.	
12.4 Мобильность в почве:	Нет данных.	
12.5 Результаты оценки РВТ и vPvB	Нет данных.	
12.6 Другие токсикологические эффекты:	Нет данных.	

РАЗДЕЛ 13. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Необходимо учитывать государственные законы об утилизации, а также должны соблюдаться местные требования к утилизации отходов.

13.1 Способы утилизации отходов

Продукт, отходы, избыточный продукт или утечки продукта должны быть утилизированы в соответствии с национальными, государственными и местными законами.

РАЗДЕЛ 14. ТРАНСПОРТИРОВКА

Продукт не классифицирован в соответствии с ADR/RID, IMDG, IATA и DOT.

РАЗДЕЛ 15. РЕГУЛЯТОРНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

15.1 Нормативные документы/законы о безопасности, здоровье и окружающей среде, специфичные для вещества или смеси.

15.2 Оценка химической безопасности: Оценка химической безопасности смеси не была проведена производителем.



РАЗДЕЛ 16. ДРУГАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Редакции:

- Версия п. 01, дата 10/22/2009.
- Редакция п. 01, дата 04/15/2010.
- Редакция п. 02, дата 07/12/2010.

Сокращения:

- Редакция п. 03, дата 11/19/2015. Основные изменения в разделах 2-16, адаптация формата и содержания листка безопасности в соответствии со стандартом 29 CFR 1910.1200 (HCS) (HazCom 2012) и директивой Hazardous Product Regulation HPR (WHMIS 2015) и директивой ЕС 2015/830 28 мая 2015.

ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Американская конференция правительственных промышленных гигиенистов)

ADR: Европейское соглашение о международной перевозке опасных товаров автотранспортом

BCF: Коэффициент биоконцентрации

BEI : Индекс биоэкспозиции

CAS: Chemical Abstract Service (Сервис Химических Рефератов, подразделение Американского Химического Общества)

CLP: Классификация, маркировка и упаковка

DNEL: Расчетные концентрации, при которых не наблюдается эффекта

EC50: концентрация, при которой наблюдается 50% ответ

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Substances (Европейский реестр существующих коммерческих химических веществ)

EPA: US Environmental Protection Agency (Организация защиты окружающей среды США)

IARC: International Agency for Research on Cancer (Международная организация исследования рака)

IATA: International Air Transport Association Code (Международная ассоциация авиаперевозок)

IMDG: International Maritime Dangerous Goods Code (Международный морской кодекс опасных товаров)

LC50: Концентрация, летальная для 50 % тестируемой популяции

LD50: Летальная доза для 50% тестируемой популяции (Median Lethal Dose, средняя летальная доза)

LOEL: Lowest Observed Effect Level, минимальный наблюдаемый эффект

MADL: Maximum Allowable Daily (or Dose) Level, максимальный ежедневно наблюдаемый уровень (доза)

NOAEL: No Observed Adverse Effect Level, уровень, при котором не наблюдаются негативные эффекты

NOEC: концентрация, при которой не наблюдается негативного эффекта, т.е. концентрация становится ниже минимальной тестируемой концентрации со статистически значимым негативным эффектом

NTP: National Toxicology Program (Национальная токсикологическая программа)

OEL: Occupational Exposure Limit (Предел экспозиции на рабочем месте)

OSHA: Occupational Safety and Health Administration (Министерство безопасности труда и здоровья)

PPE : Индивидуальные средства защиты

PBT: Стойкие, биоаккумулирующиеся и токсичные вещества

PNEC: концентрация, при которой потенциально не наблюдается эффекта

RID: Соглашение о железнодорожной перевозке опасных товаров

TLV/TWA: Threshold Limit Value/Threshold Weighted Average, Предельное пороговое значение/Средневзвешенный порог

vPvB: крайне устойчивое, биоаккумулирующееся вещество

WEEL: Уровень воздействия рабочей среды на окружающую среду (концентрация веществ в воздухе, вдыхаемом в здоровой рабочей зоне)

Информация, связанная с директивой ЕС/1272/2008:

Характеристика(и) опасности:

- H314: Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждение глаз.
- H317: Может вызвать аллергическую реакцию на коже.
- H319: Вызывает серьезное раздражение глаз.
- H334: Может вызвать аллергию или астматические симптомы или затруднение дыхания при вдыхании.
- H360: Может нарушить фертильность нерожденного ребенка.

Информация для обучения работников: Следуйте национальным требованиям для обеспечения защиты здоровья человека и окружающей среды.



Классификация и процедура, используемая для классификации смеси в соответствии с директивой (ЕС) No 1272/2008 и в соответствии со стандартом 29 CFR 1910.1200 (HCS) и директивой Hazardous Product Regulation HPR (WHMIS 2015):

Классификация:	Процедура классификации
Не классифицирована	-

Информация, изложенная в данном листке безопасности, соответствует приложению II Директивы Комиссии (ЕС) 1907/2006 (REACH) и ее последующим поправкам, а также, Стандарту Коммуникации Опасности 29 CFR 1910.1200 (HCS) и Директиве об Опасности Продукта HPR (WHMIS 2015), согласно рекомендациям Министерства Здравоохранения Канады (HC).

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ:

- (1) Jitchuken Zenrinsho Kenkyuho. Central Institute for Experimental Animals, Research Reports. Vol. 8, Pg. 219, 1982.
- (2) MSDS Gentamicin sulphate, SIGMA -ALDRICH, Version 3.0
- (3) Mallié JP, Coulon G, Billerey C, Faucourt A, Morin JP, 1988. In utero aminoglycosides-induced nephrotoxicity in rat neonates. Kidney Int.;33(1):36-44.
- (4) National Industrial Chemicals Notification & Assessment Scheme, INVENTORY MULTI-TIERED ASSESSMENT AND PRIORITISATION (IMAP), HUMAN HEALTH TIER II ASSESSMENT FOR Trisodium phosphate
- (5) Trisodium orthophosphate, Registration Dossier to ECHA, available at http://apps.echa.europa.eu/registered/data/dossiers/DISS9ead4380-d8c1-340c-e044-00144f67d031/AGGR-b39e38a1-612c-41b8-9435-b30bb990a744_DISS-9ead4380-d8c1-340c-e04400144f67d031.html#AGGR-b39e38a1-612c-41b8-9435-b30bb990a744
- (6) HSDB: TRISODIUM PHOSPHATE, CASRN: 7601-54-9
- (7) Safety Assessment of Alpha Hydroxy Acids as Used in Cosmetics, 2013, Cosmetic Ingredient Review
- (8) <http://www.cosmeticsinfo.org/ingredient/sodium-lactate>
- (9) Sodium lactate, Registration dossier on ECHA, http://apps.echa.europa.eu/registered/data/dossiers/DISS-dcd6f8da-a5c7-4638-e044-00144f67d031/AGGR-821a3dbe-378e-4dc7-bcad-ff8e3bb1e05a_DISS-dcd6f8da-a5c7-4638-e044-00144f67d031.html#AGGR821a3dbe-378e-4dc7-bcad-ff8e3bb1e05a



РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ СТАБИЛЬНОСТИ В РЕАЛЬНОМ ВРЕМЕНИ

Наименование: Калибровочный подтверждающий продукт для оценки билирубина GEM CVP 5 tBili

Каталожный номер: 00025000145

Назначенный срок хранения: 15 месяцев при температуре 2-8°C

Данные долгосрочного исследования стабильности

Выводы:

Предназначенные для исследования стабильности партии калибровочного подтверждающего продукта удовлетворяли критериям приемлемости для стабильности продукта.

Исследование стабильности для подтверждения срока годности было проведено для продукта в первичной упаковке (стеклянные ампулы).

Полученные данные демонстрируют, что продукт является стабильным в течение 15 месяцев при температуре 2-8°C.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ЗАПИСКА

ПРЕДМЕТ:	Срок годности калибровочного подтверждающего продукта для оценки общего билирубина GEM CVP 5 tBili	Техническая записка № 114140
КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:	Срок годности, общий билирубин, CVP	Ограничение по использованию: Общее X
АВТОР(Ы):	Деннис Конлон (Dennis Conlon)	

ЦЕЛЬ:

Цель данной технической записки - представить обоснованные данные, подтверждающие соответствие действующим требованиям по стабильности калибровочного подтверждающего продукта для оценки билирубина GEM CVP 5 tBili, перемаркированного из продукта Multi-4 Level 2 (Multi-4 Уровень 2) со сроком годности 15 месяцев при хранении в холодильнике, предназначенный для оценки уровня общего билирубина, фактически равного нулю.

МЕТОД:

Измерение уровня общего билирубина (tBili) при выполнении процесса CVP 5 тестирования будет проводиться на системе определения ионного и газового состава крови GEM Premier 5000 с программным обеспечением версии 1.4. Поскольку данная система уже укоренилась на рынке, для верификации отсутствия билирубина мы использовали более ранние, находящиеся в обращении на рынке партии калибровочного подтверждающего продукта Multi-4 Level 2. Чтобы дополнить имеющиеся ограниченные данные по стабильности, нами было проведено ускоренное исследование стабильности при температуре 25°C, которое мы использовали также как случай для наблюдения эффекта хранения при температуре 25°C на содержание в процентном соотношении фракции метгемоглобина (MetHb), чтобы понять, к чему приводит неправильное хранение данного продукта потребителями. (Маркировка обоих калибровочных подтверждающих продуктов Multi-4 и CVP 5 не содержит указаний по их хранению при температуре выше 8°C).

РЕЗУЛЬТАТЫ:

Спецификация: tBili = 0,0 ±1,0 мг/дл

	5°C				25°C		
Номер партии	N0285516	N0385751	N1187505	N0398349	N0385751	N1187505	N0398349
Срок службы на момент проведения исследования стабильности	18 месяцев	14 месяцев	6 месяцев	2 месяца	14 месяцев	6 месяцев	2 месяца

Инструментэйшн Лаборатори
(Instrumentation Laboratory)

101 Хартвелл Авеню, Лексингтон, штат Массачусетс, 02421, телефон 781-861-0710
(101 Hartwell Ave., Lexington, MA 02421 Tel. 781-861-0710)

Спецификация: tBili = 0,0 ±1,0 мг/дл

	5°C				25°C		
Продолжительность хранения при температуре 25°C					14 дней	35 дней	41 день
Среднее для результатов измерения общего билирубина (tBili), мг/дл	+0,2	-0,1	-0,5	-0,7	-0,4	-0,1	-0,4
Спрогнозированная продолжительность хранения при температуре 5°C					≥18 недель	≥45 недель	≥54 недель
Метгемоглобин, период времени до достижения 2%-го содержания					10 дней	28 дней	35 дней

ВЫВОДЫ:

Из приведённых данных видно, что все результаты измерения общего билирубина (tBili) попадают в допустимый интервал значений, а содержание в процентном соотношении фракции метгемоглобина (MetHb) остается в установленных для продукта Multi-4 пределах (<2,0%) на протяжении, как минимум, 1 недели. Таким образом, калибровочный подтверждающий продукт CVP 5 может быть разрешён к выпуску на рынок с установлением для него срока годности 15 месяцев, поскольку процесс тестирования был проведён, как минимум, для одной партии продукта с реальным сроком годности более 15 месяцев.

НАСТОЯЩАЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ ЗАПИСКА ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ СРЕДИ СОТРУДНИКОВ КОМПАНИИ «ИНСТРУМЕНТЭЙШН ЛАБОРАТОРИ» (IL). РАСПРОСТРАНЕНИЕ ДАННОГО ДОКУМЕНТА ЗА ПРЕДЕЛАМИ КОМПАНИИ ТРЕБУЕТ ПОЛУЧЕНИЯ СПЕЦИАЛЬНОГО РАЗРЕШЕНИЯ ДИРЕКТОРА ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА (QA).

Срок годности калибровочного подтверждающего продукта для оценки билирубина
GEM CVP 5 tBili

Действие данного документа распространены следующими лицами:

П.Д'Орасио (P. D'Orazio)

Г. Эрдоси (G. Erdosy)

Дж. Фаччиола (J. Facciola)

М. Хатала (M. Hatala)

С. Мансури (S. Mansouri)

К. Марбл (C. Marble)

Дж. Маршалл (J. Marshall)

П. МакГрат (P. McGrath)

Дж. Мостаччи (J. Mostacci)

П. Памиди (P. Pamidi)

М. Пясецкий (M. Piasecki)

М. Писторино (M. Pistorino)

А. Сурпренант (A. Surprenant)

С. Уортон (S. Wharton)

И. Шин-Чу (Y. Xin-Chu)

1.0 Цель

Цель данной технической записки заключается в представлении обоснованного подтверждения соответствия действующим требованиям по стабильности калибровочного подтверждающего продукта для оценки билирубина GEM CVP 5 tBili, перемаркированного из продукта Multi-4 Level 2 со сроком годности 15 месяцев при хранении в холодильнике, предназначенного для определения уровня общего билирубина, фактически равного нулю.

2.0 Область применения

Результаты, приведённые в данной технической записке, распространяются на все коммерческие партии калибровочного подтверждающего продукта для оценки билирубина GEM CVP 5 tBili.

3.0 Оборудование, материалы и методика

При проведении процесса CVP 5 тестирования для оценки общего билирубина (tBili) было выполнено два репликативных измерения концентрации данного аналита на нескольких партиях в различные моменты времени во временном интервале между 3 и 41 днями на системе определения ионного и газового состава крови GEM Premier 5000 с программным обеспечением версии 1.4. Половину ампул хранили при температуре 25°C, другую половину ампул - при температуре 5°C. Поскольку данная система является уже зарекомендовавшей себя на рынке измерительной системой, для верификации отсутствия билирубина и для наблюдения эффекта хранения продукта при 25°C на изменение содержания в процентном соотношении фракции метгемоглобина (MetHb), мы использовали для тестирования более ранние, находящиеся в обращении на рынке партии калибровочного подтверждающего продукта Multi-4 Level 2. Наконец, мы исследовали влияние повышенного уровня MetHb (3%) на концентрацию tBili для всех 10 картриджей, чтобы обнаружить важные факторы, указывающие на то, как будет вести себя в измерительных системах продукт после его хранения в ненадлежащих условиях.

4.0 Результаты

Полученные результаты в сводном виде приведены в следующих таблицах и на графиках.

Стабильность калибровочного подтверждающего продукта для оценки билирубина, мг/дл, после хранения в холодильнике

Партия	Возраст	Количество	Среднее	Величина стандартного отклонения (SD)	Спецификация
N0285516	18 месяцев	10	0,2	0,2	0±1 мг/дл
N0385751	14 месяцев	9	-0,1	0,2	
N1187505	6 месяцев	11	-0,5	0,4	
N0398349	2 месяца	10	-0,7	0,4	

Стабильность калибровочного подтверждающего продукта для оценки билирубина, мг/дл, после хранения при температуре 25°C

время, дни	N038	N118	N039	Спецификация
0	-0,2	-1,0	-0,6	0±1 мг/дл
10	-0,4			
35		-1,0		
41			-0,4	

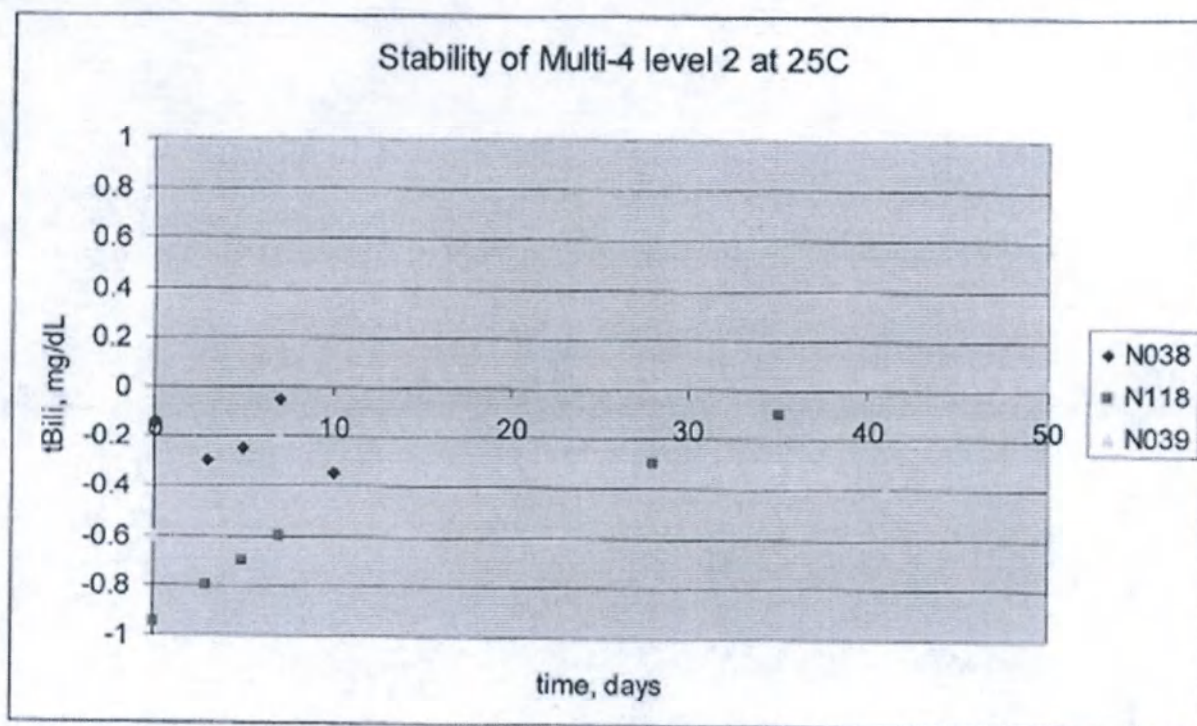
Влияние стрессовых условий хранения (повышение уровня концентрации метгемоглобина (MetHb)) на уровни концентрации билирубина в 10 картриджах для системы определения ионного и газового состава крови GEM Premier 5000

Условия хранения	Среднее для G4k (мг/дл)	Диапазон
7 дней при температуре 25°C партия N0385751	0,3	0,7
14 дней при температуре 25°C партия N0385751	0,5	0,4
28 дней при температуре 25°C партия N1187505	0,5	0,5
41 день при температуре 25°C партия N0398349	0,3	0,6

Примечание: Мы с удивлением узнали, что после хранения продукта в холодильнике в течение нескольких недель в интервале времени между окончанием ускоренного исследования стабильности и временем проведения тестовой проверки уровень процентного содержания метгемоглобина вернулся к значениям <1,0% в течение первых трёх дней хранения при стрессовых условиях. Наихудшим случаем для концентрации аналита является срок хранения 41 день, при уровне содержания в процентном соотношении метгемоглобина =3%.

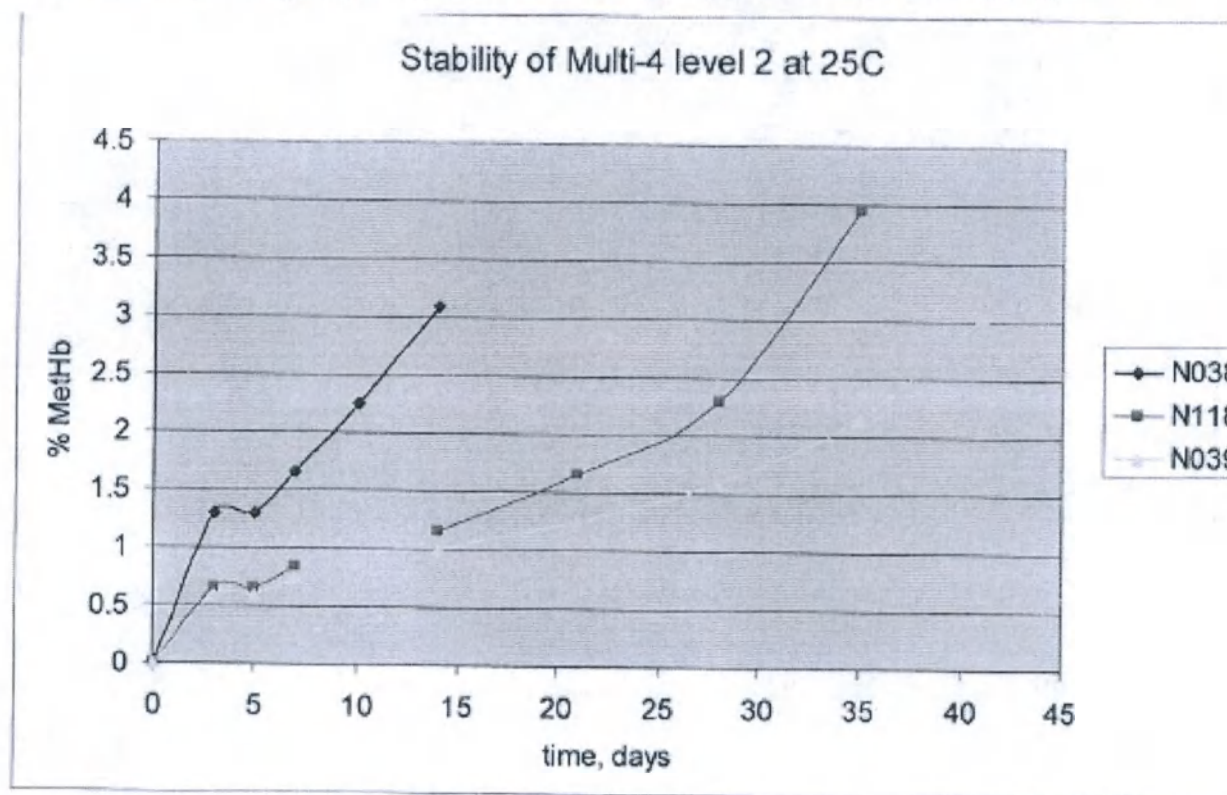
На следующей странице приведены графики.

Стабильность продукта Multi-4 Level 2 при хранении при температуре 25°C



Время, дни

Стабильность продукта Multi-4 Level 2 при хранении при температуре 25°C



Время, дни

Из приведённых данных видно, что: (1) все результаты тестовой проверки определения общего билирубина (tBili) укладываются в допустимый диапазон значений; (2) не наблюдается тренда к изменению процентного содержания метгемоглобина 2,0% (то есть значения колеблются в интервале от -1% до +1%, принимая во внимание тот факт, что любое значение аналитического смещения (Bias) будет удалено из окончательной проверки программного обеспечения), и (3) все показания подтверждают, что ограниченное хранение продукта при температуре до 25°C не будет оказывать неблагоприятного воздействия на способность калибровочного подтверждающего продукта CVP 5 выполнять калибровку канала измерения билирубина на системе определения ионного и газового состава крови GEM Premier 5000.

Для проецирования спрогнозированной продолжительности хранения при температуре 25°C на температуру 5°C мы используем заниженный множитель 3X при повышении температуры на каждые 10°C, при котором предполагается, что энергия активации = ~ 20 ккал/ моль. В большинстве случаев «кажущаяся» энергия активации (Ea) биохимических реакций равна по меньшей мере 25 ккал/ моль, а множитель - по меньшей мере 4X/ °C1. В целом, правило увеличения в 2–4 раза константы скорости при возрастании температуры на 10°C выполняется только для физических процессов, например, такого, как процесс испарения. Исходя из используемого нами заниженного множителя, для приведения значения абсолютной разности при изменении температуры на 20°C было использовано $3 \times 3 = 9$.

Выводы

- 5.0** Из приведённых здесь данных видно, что все результаты измерения tBili попадают в допустимый интервал значений, а содержание в процентном соотношении фракции метгемоглобина (MetHb) остается в установленных для продукта Multi-4 пределах (<2,0%) на протяжении, как минимум, 1 недели. Таким образом, продукт CVP 5 может быть разрешён к выпуску на рынок с установленным для него сроком годности 15 месяцев, поскольку процесс тестирования был проведён, как минимум, для одной партии продукта с реальным сроком годности более 15 месяцев; не наблюдается тренда в непрохождении тестирования аналитов, в частности, при температуре 5°C, и отсутствие таких трендов также подтверждается данными ускоренного исследования стабильности.

6.0 Список литературы

- 6.1. Журнал 3641, страницы 108, 109, 111-113, 118, 119, 123, 126.

¹ ClinChem 37, стр.399 (1991).

INSTRUMENTATION LABORATORY	Тип документа: Протокол проектирования валидации	№ ДОК.: LTN 114896 РЕД.: 00
Название: GEM Premier 5000 Протокол сравнения методов внешнего tBili		Стр. 1 из 21

СТРАНИЦА ПОДПИСЕЙ ПРОТОКОЛА

(Внутренний отдел IL)

Длинное название протокола: Протокол сравнения методов внешнего общего билирубина GEM Premier 5000, используя образцы цельной крови

Краткое название протокола: Протокол сравнения методов внешнего tBili GEM Premier 5000

Экспериментальный прибор: Анализатор GEM Premier 5000 (PN 00024019255)
Анализатор GEM Premier 5000 (PN 00055445011)

Номер протокола: LTN 114896

Регистрационный номер испытания: Не применимо

Версия / Дата: Ред. 00 / 31 марта 2015 г.

Проверено и утверждено:			
Функциональная зона	ПОДПИСЬ	Полное имя	Дата
Автор - Отдел нормативно-правового регулирования	/подписано/	Тереза Мареки	31.03.2015 г.
Отдел управления проектами	/подписано/	Брайан Уокер	01.04.2015 г.
Директор отдела нормативно-правового регулирования	/подписано/	Кэрол Марбл	01.04.2015 г.
Аналитический отдел научных исследований и разработок	/подписано/	Правио Памиди	01.04.2015 г.
Маркетинговый отдел	/подписано/	Майк Райт	01.04.2015 г.
Отдел технического обеспечения качества	/подписано/	Дэвид Лавдис	31.03.2015 г.

Протокол сравнения методов внешнего общего билирубина GEM Premier 5000, используя образцы цельной крови

Протокол сравнения методов внешнего tBili GEM Premier 5000

Экспериментальный прибор: Анализатор GEM Premier 5000 (PN 00024019255)
Анализатор GEM Premier 5000 (PN 00055445011)

Номер протокола: LTN 114896

Регистрационный номер испытания: Не применимо

Версия / Дата: Ред. 00 / 31 марта 2015 г.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Настоящий документ является конфиденциальным и принадлежит компании «Instrumentation laboratory». Никакая его часть не может быть передана, воспроизведена, опубликована или использована другими лицами без предварительного письменного разрешения Спонсора исследования.

Лист регистрации внесенных изменений

№ версии	Дата утверждения	Значимые изменения по сравнению с предыдущей версией
00	31 марта 2015 г.	Исходный отчет

Заявление о соответствии

Настоящий документ представляет собой протокол клинического валидационного исследования с участием людей, включая человеческие образцы. При проведении клинических исследований медицинских изделий в соответствии с 21 CFR, часть 812, исследователь несет ответственность за:

- Обеспечение проведения клинического исследования в соответствии с клинической оценкой, планом/протоколом исследования и применимыми правилами.
- Защита прав, безопасности и благополучия субъектов исследования
- Управление исследуемым устройством (устройствами)

Исследовательское использование. Экспериментальный прибор, указанный в протоколе исследования, не может быть использован для диагностики или прогнозирования состояния пациентов, а полученные результаты не могут быть опубликованы в качестве результатов для пациентов, поскольку рабочие характеристики еще не установлены. Кроме того, тест не был одобрен УКППЛС в рамках соответствующего процесса, и поэтому его использование ограничено. Экспериментальный прибор с маркировкой: «Только для исследовательских целей. Рабочие характеристики не установлены» может использоваться только в исследовательских целях для получения данных с целью подачи в регулирующие органы.

Протокол, описывающий данную оценку, должен быть рассмотрен и принят или исключен Институциональным наблюдательным советом, как это определено в 21 CFR, часть 56, или Советом по этике задействованных учреждений до начала тестирования соответствующих областей. Вместе Спонсор и Исследователь соглашаются поддерживать такое одобрение IRB или осуществить освобождение от исследования.

Надлежащая клиническая практика. Настоящее исследование будет проводиться в соответствии с 21 CFR часть 50 – Защита субъектов исследования и принципы надлежащей клинической практики (Н КП) в той мере, в какой это провозглашено правилами УКППЛС, включая защиту субъектов исследования (HSP). Соблюдение принципов НКП и ЗСИ общепризнано как важнейшее требование к проведению исследований с участием людей. Исследователи должны ссылаться на руководство Международной конференции по гармонизации (МКГ) для промышленности и Е6 Надлежащую клиническую практику: Сводное руководство (Руководство по надлежащей клинической практике) для получения дополнительной информации.

Все лица, ответственные за разработку и проведение настоящего исследования, прошли обучение по защите людей и имеют право на реализацию указанного исследования.

Учет экспериментального прибора. По завершении или прекращении клинического исследования (или части исследования, проводимой Исследователем) или по запросу Спонсора Исследователь обязан вернуть любой оставшийся запас устройства Спонсору или иным образом утилизировать его в соответствии с указаниями Спонсора (21 CFR 812.110(e)). Исследователи также должны вести полные, актуальные и точные записи о получении, использовании или утилизации экспериментальных приборов (21 CFR 812.140(a)(2)).

Как главный исследователь в своем исследовательском центре, я соглашаюсь провести настоящее клиническое исследование в соответствии с дизайном и конкретными положениями данного протокола. Модификации исследования допустимы только при наличии одобренной поправки к протоколу, предоставленной Спонсором. Я согласен собирать и записывать данные в соответствии с требованиями настоящего протокола и формы отчета о конкретных случаях, готовить отчеты о нежелательных явлениях и исследованиях в соответствии с требованиями настоящего протокола, а также хранить документацию исследования в течение необходимого периода времени.

Имя/Должность главного исследователя

Дата

Название учреждения, город, страна

Сводный анализ исследования

Название	Протокол сравнения методов внешнего общего билирубина GEM Premier 5000, используя образцы цельной крови
Краткое название	Протокол сравнения методов внешнего tBili GEM Premier 5000
Номер протокола	LTN 114896
Цель	Целью данной оценки является проведение внешнего аналитического исследования с использованием образцов цельной крови для демонстрации характеристик общего содержания билирубина на анализаторе GEM Premier 5000 по сравнению с эталонным анализатором для измерения общего билирубина, одобренным УККППЛС.
Экспериментальный прибор	Анализатор GEM Premier 5000 (PN 00024019255) с последней версией программного обеспечения • Минимум 2 уникальных анализатора среди всех областей. • Минимум 1 анализатор на область Полнофункциональное меню (BG/ISE/GL/CO-Ox/tBili) Картридж GEM Premier 5000 (PN 00055445011) • Количество уникальных партий картриджей должно быть сведено к минимуму на протяжении всего исследования.
Эталонное устройство	Анализатор общего билирубина одобрен УККППЛС • Минимум 1 анализатор на область ПРИМЕЧАНИЕ. Эталонные анализаторы цельной крови должны измерять следующее: • Общий объем билирубина - для критериев приемлемости. • Общий объем гемоглобина — для проверки целостности образцов. ПРИМЕЧАНИЕ. Эталонные анализаторы плазмы должны измерять следующее: • Общий объем билирубина - для критериев приемлемости.
Исследовательские центры	Минимум 2 настройки оценки, включающие как минимум 1 настройку в месте оказания медицинской помощи (POC) или настройку тестирования рядом с пациентом (NPT) ПРИМЕЧАНИЕ. Подготовка центральной лаборатории могут быть использованы в дополнение к тестированию.
Продолжительность исследования	Минимум 2 дня на период ознакомления Минимум 5 дней для сравнительного тестирования методов
Операторы	Минимум 1 оператор на каждой установке должен участвовать в испытаниях образцов. • Операторы POC или NPT должны быть больничными или внебольничными сотрудниками отделений сестринского ухода без официальной подготовки работы в лаборатории. • Операторы центральной лаборатории должны быть больничными или внебольничными сотрудниками с официальной подготовкой работы в лаборатории.
Проектирование исследования	Согласно CLS1 EP09-A3 Сравнение методов и оценка погрешности с использованием образцов пациентов; Утвержденное руководство — третье издание: Каждый образец будет проанализирован отдельно на эталонном анализаторе, а затем отдельно на GEM Premier 5000 в одном из 3 режимов/устройств для образцов (полный шприц, полная капиллярная трубка и шприц taiWCO-Ox). Разбивка образцов, необходимых для каждого режима использования образцов/устройства при каждой настройке анализатора GEM Premier 5000, следующая: • В режиме использования шприца будет проанализировано не

менее 40 образцов новорожденных.

- В режиме использования капиллярной трубки будет проанализировано не менее 40 образцов новорожденных.
- В режиме использования шприца tBNCО-Ох будет проанализировано не менее 40 образцов новорожденных.

ПРИМЕЧАНИЕ. В том маловероятном случае, если во время тестирования будет сообщен «не поддающийся расчету» результат для общего объема билирубина, образец будет исключен из анализа данных, и будет проанализирован новый образец, чтобы выполнить требования к тестированию.

ПРИМЕЧАНИЕ. Образцы, сообщающие о результатах общего объема билирубина, выходящих за пределы диапазона, не будут использоваться для анализа данных. Новый образец будет проанализирован, чтобы выполнить требования к испытаниям.

ПРИМЕЧАНИЕ. Образцы, сообщающие об отмеченных результатах (таблица 1), не будут использоваться для анализа данных. Новый образец будет проанализирован, чтобы выполнить требования к испытаниям.

Таблица 1: Отметки системы

Описание
Ошибка поглощения
Обнаружена интерференция сульфгемоглобина
Обнаружен высокий уровень мутности
Обнаружена интерференция
Обнаружен микросгусток
Предупреждение о высоком уровне метгемоглобина
Предупреждение о сульфгемоглобине и высоком уровне метгемоглобина
С поправкой на сульфгемоглобин

ПРИМЕЧАНИЕ. Образцы взрослых могут быть проанализированы в дополнение к образцам новорожденных, чтобы охватить отчетный диапазон общего содержания билирубина (таблица 2).

ПРИМЕЧАНИЕ. Искусственные образцы могут быть проанализированы, чтобы охватить уровни принятия медицинских решений, которые не могут быть получены с помощью местных образцов (во всех условиях). Модифицировать можно не более 20% образцов в исследовании (ссылка 1). Искусственные образцы могут быть получены от отдельных доноров для подготовки нескольких образцов с различными концентрациями аналита (ссылка 1). С искусственными образцами необходимо работать в контролируемой лабораторной среде.

Количество образцов

Минимум 120 неонатальных образцов на установку

Требования к образцам

Внешняя область: остаточные клинические образцы цельной крови из обычной больничной популяции.

Внутренняя область IL: Проспективно собранные образцы цельной крови доноров

Образцы должны быть собраны в устройство с литием и гепарином (шприц или пробирка для сбора).

Минимум 200 мкл на образец

Образцы для новорожденных должны быть получены от

	субъектов в возрасте 0–28 дней. Образцы должны храниться при комнатной температуре. Образцы должны быть проанализированы менее чем через два (2) часа после сбора. ПРИМЕЧАНИЕ. Необходимо попытаться собрать образцы, которые охватывают отчетный диапазон общего объема билирубина (таблица 2). В исследовании нельзя использовать следующие образцы: • Образцы хранятся на льду или в холодильнике. • Образцы с сомнительной пред-аналитической целостностью • Образцы с визуально обнаруживаемыми сгустками или другими визуальными аномалиями. • Образцы сомнительной идентичности ПРИМЕЧАНИЕ. Образцы, собранные в пробирку, перед тестированием необходимо перенести в шприц объемом 1 мл.
Демографические данные субъекта	Должны быть собраны данные о возрасте, поле и источнике образца (например, в больничном отделении).
Статистические методы	Сбор данных, анализ и отчетность будут выполняться в соответствии с рекомендациями CLSI EP 09-A3 (ссылка 1). Для каждого образца, протестированного на эталонном анализаторе цельной крови, будет проведена проверка целостности образца, чтобы выявить пред-аналитические несоответствия. Дельта между эталонным анализатором и GEM Premier 5000 будет рассчитана для общего уровня гемоглобина. • Если дельта < 1,0 г/дл, образец будет использоваться для дальнейшего анализа данных. • Если дельта ≥ 1,0 г/дл, образец будет исключен из любого дальнейшего анализа данных. Проверка целостности образца не будет выполняться для образцов, протестированных на эталонном анализаторе на основе плазмы. Анализ выпадающих значений будет выполняться для отдельных настроек теста в соответствии с Приложением Б Ссылки 1. Результаты общего билирубина будут разделены на зоны (постоянное СО, постоянный %КВ) в соответствии с его установленным ТЕа (Ссылка 6). Будут проанализированы только зоны, состоящие не менее чем из 20 образцов. Оставшиеся данные после исключения и анализа выпадающих значений при необходимости будут объединены. Каждая тестовая установка должна получить следующее минимальное количество приемлемых результатов для общего билирубина после исключения данных и анализа выпадающих значений: • Полный шприц – минимум 40 приемлемых результатов для новорожденных. • Полная капиллярная трубка — минимум 40 приемлемых результатов для новорожденных. • Шприц tBili/CO-Ox – минимум 40 приемлемых результатов для новорожденных.

	Минимум 20% результатов общего билирубина должны быть выше 20 мг/дл при каждой настройке для каждого режима/устройства отбора образцов (полный шприц, полная капиллярная трубка и шприц tBili/CO-Ox). Для отдельных настроек и агрегированных (объединенных) данных* следующий анализ будет выполняться для каждого режима использования образца /устройства (полный шприц, полная капиллярная трубка и шприц tBili/CO-Ox): • Проверка целостности данных различных методов для определения общего объема билирубина по эталонному методу • Анализ Бленда-Альтмана • Проверка выпадающих значений общего билирубина • Расчет линии регрессии Деминга • Анализ различий между ТИЦ GEM Premier 5000 и эталонным анализатором *Анализ данных будет проводиться с искусственными образцами и без них (ссылка 1).								
Критерии приемлемости	ПРИМЕЧАНИЕ. Критерии приемлемости будут применяться только к анализу данных с включенными искусственными образцами (если применимо). Производительность анализатора GEM Premier 5000 считается приемлемой при соблюдении следующих критериев: Основные критерии приемлемости: <u>Индивидуальные настройки:</u> • Наклон регрессии Деминга = 0,90 — 1,10 для репликата GEM Premier 5000 по сравнению с экземпляром эталонного анализатора. • Интервал должен быть в пределах TEa для общего билирубина (таблица 2). • Корреляционная регрессия (r) 0,95 для репликатом GEM Premier 5000 по сравнению с экземпляром эталонного анализатора. Второстепенные критерии приемлемости: Для результатов общего билирубина, которые не соответствуют основным критериям приемлемости для отдельных условий, применяется следующее: Данные будут объединены по всем параметрам, чтобы обеспечить соответствующий диапазон выборки. Систематическая ошибка на уровнях принятия медицинских решений в таблице 2 для GEM Premier 5000 (метод заявителя) по сравнению с эталонным методом, рассчитанная по линии регрессии, должна быть меньше или равна общей допустимой погрешности. • * Критерии приемлемости будут оцениваться на всех уровнях принятия медицинских решений в отчетном диапазоне. Таблица 2: Аналит, протестированный GEM Premier 5000 <table><tr><th>Анализ</th><th>Регистрируемый диапазон</th><th>Уровни медицинских решений</th><th>Общая допустимая погрешность</th></tr><tr><td>Общий объем билирубина (мг/дл)</td><td>2.0-40.0</td><td>3.0-6.0, 14.0, 20.0</td><td>± 0.8 или 20% (больше)</td></tr></table>	Анализ	Регистрируемый диапазон	Уровни медицинских решений	Общая допустимая погрешность	Общий объем билирубина (мг/дл)	2.0-40.0	3.0-6.0, 14.0, 20.0	± 0.8 или 20% (больше)
Анализ	Регистрируемый диапазон	Уровни медицинских решений	Общая допустимая погрешность						
Общий объем билирубина (мг/дл)	2.0-40.0	3.0-6.0, 14.0, 20.0	± 0.8 или 20% (больше)						

Аббревиатуры

СФП	Свод федеральных правил
СОНб	Карбоксигемоглобин
СVP	Продукт для оценки калибровки
УККППЛС	Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств
НКП	Надлежащая клиническая практика
ННб	Дезоксигемоглобин
НРАА	Закон о преемственности страхования и отчетности в области здравоохранения 1996 г.
НSP	Защита исследуемых субъектов
МКГ	Международная конференция по гармонизации
ИЭП	Исключение для экспериментального прибора
IL	Лаборатория контрольно-измерительных приборов
ТИЦ	Только для исследовательских целей
ИНС	Институциональный наблюдательный совет
УМР	Уровень медицинского решения
MetHb	Метгемоглобин
O2Hb	Оксигемоглобин
ЗМИ	Защищенная медицинская информация
ФОСИ	Форма отчета о субъекте исследования
tBili	Общее содержание билирубина
TEa	Общая допустимая погрешность
tHb	Общее содержание гемоглобина

Содержание

1.0. АДМИНИСТРАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ	12
1.1. Контактная информация спонсора	12
1.2. Техническая поддержка исследования	12
1.3. Контактная информация главного исследователя	12
1.4. Поправки к протоколу после начала исследования	12
2.0. ВВЕДЕНИЕ	12
2.1. Исходные сведения и рациональное обоснование	12
2.2. Сводный анализ исследования	12
2.3. Описание экспериментального прибора	13
2.4. Учет экспериментального прибора	13
3.0. ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ	14
4.0. ПРОЕКТИРОВАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ	14
5.0. ОБУЧЕНИЕ	14
5.1. Срок ознакомления	15
6.0. ПРОЦЕДУРЫ ИССЛЕДОВАНИЯ	15
6.1. Сбор образцов	15
6.2. Сбор демографических данных объекта	15
6.3. Процедуры тестирования экспериментального прибора	15
6.3.1. Установка анализатора и обращение с картриджем	15
6.3.2. Обращение с образцами и их хранение	15
6.3.3. Тестирование образцов	15
6.4. Совокупный график исследования/расписание мероприятий	16
6.5. Отклонения от клинического протокола	16
6.6. Исследуемая группа	16
7.0 СБОР И АНАЛИЗ ДАННЫХ	16
7.1 Статистические методы	16
7.1.1 Объединение данных для анализа	17
7.2 Критерии приемлемости	17
8.0 БЕЗОПАСНОСТЬ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	18
9.0 ОБРАБОТКА ДАННЫХ И ВЕДЕНИЕ ЗАПИСЕЙ	18
9.1 Конфиденциальность	18
9.2 Исходные документы	18
9.3 Формы отчета о субъекте	19
9.4 Клинические отчеты	19
9.5 Хранение записей	19
10.0 МОНИТОРИНГ ИССЛЕДОВАНИЯ, АУДИТ И ПРОВЕРКА	19
10.1 План мониторинга исследования	19
10.2 Процедуры обеспечения качества	19
11.0 НОРМАТИВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ	20
11.1. Требования к интегрированной среде проектирования (ИСП)	20
11.2 Защита исследуемого субъекта- человека	20
11.3 Уведомление/представление документов в регулирующие органы	21
12.0 ССЫЛКИ	21
13.0 ПРИЛОЖЕНИЯ И ДОПОЛНЕНИЯ	21

1.0 Административная информация об исследовании

1.1 Контактная информация спонсора

Instrumentation Laboratory Co.

Отдел нормативно-правового регулирования – Испытания

180 Хартвелл Роуд, Бедфорд, штат Массачусетс, 01730

Телефон: (781) 861-0710

Факс: (781) 861-4464

1.2 Техническая поддержка исследования

Персонал объекта будет нести ответственность за соблюдение настоящего протокола и немедленное уведомление отдела наблюдения за исследованием IL о любых проблемах, возникающих во время работы приборов, или о любых отклонениях от протокола.

1.3 Контактная информация главного исследователя

Итоговый отчет об исследовании будет включать основную контактную информацию для каждого центра, включая имя исследователя, адрес, номер офиса и/или мобильного телефона и адрес электронной почты.

1.4 Поправки к протоколу после начала исследования

Если в ходе оценки возникнет необходимость внесения изменений в план или протокол исследования, эти конкретные изменения будут обсуждаться и согласовываться Спонсором, его исполняющим обязанности представителем, если применимо, и Исследователем. Перед внедрением изменений будет получено соответствующее одобрение IRB. Все изменения должны быть задокументированы как поправки к протоколу.

2.0 Введение

2.1 Исходные сведения и рациональное обоснование

Многоцентровое сравнительное количественное исследование методов будет проводиться в соответствии с рекомендациями CLSI EP09-A3 (ссылка 1), чтобы продемонстрировать эффективность общего содержания билирубина на анализаторе GEM Premier 5000 по сравнению с эталонным анализатором для измерения общего билирубина, одобренным УККППЛС.

Исследование будет проводиться в каждой исследовательской области по единому протоколу. Весь испытательный персонал должен быть квалифицирован как компетентный в отношении оборудования, процедуры измерения и экспериментального протокола. Все результаты будут получены в соответствии с заявлениями производителя.

2.2 Сводный анализ исследования

Сравнительное исследование метода tBil_i будет проводиться как минимум в двух (2) оценочных условиях, состоящих как минимум из одного (1) места оказания медицинской помощи или тестирования рядом с пациентом. В дополнение к тестированию будет использоваться центральная лаборатория. Минимум один (1) оператор на каждой установке будет участвовать в анализе образцов.

Один (1) анализатор GEM Premier 5000 будет использоваться в каждом учреждении, и один (1) одобренный УККППЛС анализатор для измерения общего билирубина будет использоваться в качестве эталонного анализатора в каждом

учреждении. Внешние области будут использовать остаточные клинические образцы цельной крови из обычной группы пациентов больницы.

Каждый образец будет проанализирован как на эталонном анализаторе, так и на GEM Premier 5000. На анализаторе GEM Premier 5000 будут оцениваться три (3) режима образцов с использованием двух (2) устройств для проверки образцов.

2.3 Описание экспериментального прибора

GEM Premier 5000 — это портативная система интенсивной терапии, предназначенная для использования медицинскими работниками с целью проведения быстрого анализа образцов цельной крови в момент оказания медицинской помощи в клинических условиях и в центральной лаборатории. Анализатор GEM Premier 5000 состоит из трех (3) компонентов: корпуса прибора, одноразового картриджа (ПАК) и считывателя штрих-кода.

GEM Premier 5000 имеет одноразовый картридж, который может измерять следующие параметры: pH, pCO₂, pO₂, натрий, калий, ионизированный кальций, хлориды, глюкоза, лактат, гематокрит, общий билирубин (tBili), общий гемоглобин (tHb) и фракции гемоглобина, включая оксигемоглобин (O₂Hb), дезоксигемоглобин (HHb), карбоксигемоглобин (COHb) и метгемоглобин (MetHb). Эти аналиты вместе с производными параметрами помогают в диагностике кислотно-щелочного состояния пациента, баланса электролитов и метаболитов, а также способности подачи кислорода. Методология измерения аналитов GEM Premier 5000 указана в таблице 3.

Таблица 3: Методы измерения GEM Premier 5000

Метод измерения	Аналит
Амперометрический	pO ₂ , Глюкоза, Лактат
Потенциометрический	pH, pCO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻
Проводимость	Гематокрит
Оптическое измерение после химического лизиса и смешивания образца цельной крови	СО-оксиметрия, общий билирубин

Картридж содержит все компоненты, необходимые для проведения анализа цельной крови. Сюда входят сенсорная карта, модуль оксиметрии и индивидуально упакованные решения для управления технологическим процессом. Сенсорная карта представляет собой газонепроницаемую камеру небольшого объема, в которой образцы цельной крови подаются на датчики. Решения для управления технологическим процессом используются для выполнения калибровок, контроля качества и других конкретных функций анализа.

Значения датчика картриджа GEM Premier 5000 измеряются и контролируются с помощью пяти растворов для управления технологическим процессом (PCS), обозначенных как A, B, C, D и E. Эти растворы предварительно тонометрированы до определенных уровней pO₂ и pCO₂ и содержат известное количество аналитов и красителей, протестированных с использованием прослеживаемых эталонных стандартов NIST, когда это применимо. Все решения по управлению

технологическим процессом используются для мониторинга и корректировки производительности системы во время использования в рамках системы интеллектуального управления качеством 2 (IQM2).

2.4 Учет экспериментального прибора

Все экспериментальные устройства будут иметь следующую маркировку при отправке от Спонсора:

Для продукта, отправляемого в США: «Только для исследовательских целей. Рабочие характеристики данного изделия не установлены».

Для продукта, поставляемого за пределы США: «Только для оценки производительности. Рабочие характеристики данного изделия не установлены».

Исследователи должны обращаться к руководству пользователя и вкладышам в упаковке для получения указаний по надлежащему хранению, использованию и ограничениям исследуемых устройств.

Тестовые картриджи и материалы для контроля качества будут храниться при температуре, указанной в их первичной упаковке, поставляемой Спонсором, до тех пор, пока они не будут готовы к использованию. После того, как тестовый картридж открыт и вставлен в анализатор GEM Premier 5000, он должен оставаться в рабочем положении в течение всего периода его внутренней стабильности, если иное не указано в протоколе непосредственно на объектах. Область отвечает за контроль стабильности всех других открытых материалов.

По завершении или прекращении расследования, или части расследования, проводимой Исследователем, или по запросу Спонсора Исследователь обязан вернуть любой оставшийся запас устройств Спонсору или иным образом утилизировать их в соответствии с указаниями Спонсора (21 CFR. 812.110(e)). Исследователи также должны вести полные, актуальные и точные записи о получении, использовании или утилизации экспериментальных приборов (21 CFR 812.140(a) (2)). Открытые материалы, которые больше не используются, будут уничтожены на месте. Эта сверка будет зарегистрирована в форме отчетности по экспериментальному прибору, подписана и датирована членом исследовательской группы на месте.

Предоставленные анализаторы GEM Premier, оставшиеся невскрытые картриджи и материалы для контроля качества будут должным образом упакованы и возвращены Спонсору по завершении исследования.

3.0 Цель исследования

Целью данной оценки является проведение внешнего аналитического исследования с использованием образцов цельной крови для демонстрации характеристик общего билирубина на анализаторе GEM Premier 5000 по сравнению с эталонным анализатором для измерения общего билирубина, одобренным УККПЛС.

4.0 Проектирование исследования

Настоящее многоцентровое исследование основано на руководстве CSLI EP09-A3 (ссылка 1) и использует образцы цельной крови. При каждой настройке эталонного анализатора и GEM Premier 5000 будет проанализировано не менее 120 образцов новорожденных. Тестирование на GEM Premier 5000 будет состоять

из следующего: из 120 образцов новорожденных минимум 40 образцов будут проанализированы с помощью шприца, в режиме применения капиллярной трубки будет проанализировано минимум 40 образцов, а в режиме шприца tBili/CO-Ox будет проанализировано минимум 40 образцов. Минимальное количество приемлемых результатов в каждом режиме выборки должно быть получено для определения общего содержания билирубина при подготовке каждого теста.

Образцы представителей взрослого населения могут быть проанализированы в дополнение к образцам от новорожденных, чтобы охватить регистрируемый диапазон общего билирубина (таблица 2). Искусственные образцы могут быть проанализированы, чтобы охватить уровни принятия медицинских решений, которые не могут быть получены с помощью местных образцов (во всех условиях).

5.0 Обучение

Отдел мониторинга за исследованиями IL должен быть обучен протоколу исследования до его начала. Исследователь определенной области и исследовательский персонал будут обучены специалистами отдела мониторинга за исследованиями IL, техническим руководителем и/или уполномоченным компании «IL» до начала испытаний образцов. Мероприятия по обучению будут задокументированы в Форме обучения и делегирования.

5.1 Срок ознакомления

Срок ознакомления позволяет исследователям и персоналу объекта освоиться с продуктами ТИЦ и протоколом исследования до начала сравнительного тестирования метода tBili. В течение двух (2) дней Ознакомительного периода в учебных целях могут выполняться такие действия, как прогон материала для контроля качества и не исследуемых образцов.

6.0 Процедуры исследования

6.1 Сбор образцов

Потенциальные образцы будут идентифицированы персоналом области, задействованным в исследовании. Будет предпринята попытка собрать образцы, которые покрывают отчетный диапазон общего билирубина (таблица 2). Образцы должны быть собраны в устройство с литием и гепарином (шприц или пробирка для сбора). Образцы, набранные в пробирку для сбора, должны быть перенесены в шприц объемом 1 мл до начала тестирования.

6.2 Сбор демографических данных субъекта

Следующая минимальная информация будет собрана для каждого образца и задокументирована в форме отчета субъекта (Приложение II): возраст, пол и источник.

6.3 Процедуры тестирования экспериментального прибора

6.3.1 Установка анализатора и обращение с картриджем

Отдел мониторинга за исследованиями IL установит необходимые тестовые панели на анализаторе GEM Premier 5000. Отдел мониторинга за исследованиями IL обучит персонал объекта обращению с картриджем GEM Premier 5000 и его калибровке перед началом тестирования.

6.3.2 Обращение с образцами и их хранение

Каждая область оценки должна применять надлежащую лабораторную практику при работе с образцами. Образцы должны храниться при комнатной температуре и тщательно перемешиваться перед анализом. Образец не будет использоваться в исследовании до тех пор, пока персонал не подтвердит, что образец больше не нужен для анализа на основании заказанных и зарегистрированных тестов. Образцы должны быть проанализированы на анализаторе GEM Premier 5000 как можно скорее после подтверждения и не более чем через два (2) часа после сбора. Образцы могут быть выброшены после завершения необходимых испытаний.

6.3.3 Испытание образцов

Тестирование сравнительных методов проверки tBili будет проводиться на эталонном анализаторе и GEM Premier 5000 в течение как минимум пяти (5) дней. Тестирование будет завершено в соответствии со следующими процедурами:

Тестирование с использованием шприцев (минимум 40 образцов):

- 1а) Проведите одиночный анализ одного (1) образца на эталонном анализаторе.
- 1б) Проведите одиночный анализ одного и того же образца на анализаторе GEM Premier 5000 в режиме применения шприца.

Тестирование с использованием капиллярных трубок (минимум 40 образцов):

- 2а) Проведите одиночный анализ одного (1) образца на эталонном анализаторе.
- 2б) Проведите одиночный анализ одного и того же образца на анализаторе GEM Premier 5000 в режиме применения капиллярных трубок.

Тестирование шприцев на tBili/CO-Ox (минимум 40 образцов):

- 3а) Проведите одиночный анализ одного (1) образца на эталонном анализаторе.
- 3б) Проведите анализ одного и того же образца по отдельности на анализаторе GEM Premier 5000 в режиме использования шприца tBili/CO-Ox.

6.4 Общее расписание исследования / расписание мероприятий

После двух (2) дней ознакомительного периода начнется тестирование сравнительных методов использования tBili. Процедура исследовательского тестирования будет проводиться в течение как минимум пяти (5) дней. Тестирование будет продолжаться до тех пор, пока не будет проанализировано не менее 120 образцов новорожденных и не будет получено минимальное количество приемлемых результатов в каждом режиме проверки образцов для общего билирубина.

6.5 Отклонения от клинического протокола

Когда отклонение от протокола необходимо, исследователь должен связаться с отделом мониторинга за исследованиями IL до отклонения (если только отклонение не связано с безопасностью). Описание отклонения от протокола и его обоснование должны быть записаны в итоговом отчете об исследовании.

6.6 Исследуемая группа

Образцы должны соответствовать следующим требованиям, чтобы иметь право на тестирование сравнительных методов:

- Образцы, собранные на внешних площадках, должны быть остаточными клиническими образцами из обычной группы пациентов больницы. Персонал области должен подтвердить, что образец больше не нужен для анализа на основании заказанных и зарегистрированных тестов.

- Образцы, взятые во внутреннем центре IL, должны быть проспективно собраны от доноров цельной крови.
- Образцы должны быть собраны в устройство с литием и гепарином (шприц или пробирка для сбора); образцы, набранные в специально предназначенную для этого пробирку, должны быть перенесены в шприц объемом 1 мл до начала тестирования.
- Для тестирования требуется минимальный объем 200 мкл на образец.
- Образцы для новорожденных должны быть получены от субъектов в возрасте 0–28 дней.
- Образцы должны быть де-идентифицированы перед тестированием.
- Образцы должны храниться при комнатной температуре.
- Образцы должны быть проанализированы менее чем через два (2) часа после сбора.

7.0 Сбор и анализ данных

Данные будут собираться и управляться Отделом мониторинга за исследованиями IL или Группой поддержки исследования IL. Все данные будут возвращены Спонсору по завершении оценки. Анализ и учет данных будут выполнены Спонсором.

7.1 Статистические методы

Сбор, анализ и учет данных будут выполняться в соответствии с рекомендациями CLSI EP09-A3 (ссылка 1).

Для каждого образца, протестированного на эталонном анализаторе цельной крови, будет проведена проверка целостности образца, чтобы выявить пред-аналитические несоответствия. Дельта между эталонным анализатором и GEM Premier 5000 будет рассчитана для общего содержания гемоглобина.

- Если дельта $< 1,0$ г/дл, образец будет использоваться для дальнейшего анализа данных.
- Если дельта $\geq 1,0$ г/дл, образец будет исключен из любого дальнейшего анализа данных.

Проверка целостности образца не будет выполняться для образцов, протестированных на эталонном анализаторе на основе плазмы.

Анализ выпадающих значений будет выполняться для отдельных настроек теста в соответствии с Приложением Б Ссылки 1. Результаты общего билирубина будут разделены на зоны (постоянное СО, постоянный %КВ) в соответствии с его установленным ТЕа (Ссылка 6). Будут проанализированы только зоны, состоящие не менее чем из 20 образцов. Оставшиеся данные после исключения и анализа выпадающих значений при необходимости будут объединены.

Каждая тестовая установка должна получить следующее минимальное количество приемлемых результатов для общего билирубина после исключения данных и анализа выпадающих значений:

- Полный шприц – минимум 40 приемлемых результатов для новорожденных.
- Полная капиллярная трубка — минимум 40 приемлемых результатов для новорожденных.
- Шприц tBili/CO-Ox – минимум 40 приемлемых результатов для новорожденных.

Минимум 20% результатов общего билирубина должны быть выше 20 мг/дл при каждой настройке для каждого режима/устройства отбора образцов (полный шприц, полная капиллярная трубка и шприц tBili/CO-Ox).

Для отдельных настроек и агрегированных (объединенных) данных* следующий анализ будет выполняться для каждого режима использования образца /устройства (полный шприц, полная капиллярная трубка и шприц tBili/CO-Ox):

- Проверка целостности данных различных методов для определения общего объема билирубина по эталонному методу

- Анализ Бленда-Альтмана

- Проверка выпадающих значений общего билирубина

- Расчет линии регрессии Деминга

- Анализ различий между ТИЦ GEM Premier 5000 и эталонным анализатором

*Анализ данных будет проводиться с искусственными образцами и без них (ссылка 1).

7.1.1 Объединение данных для анализа

Исследование сравнительных методов tBili будет проводиться по общему протоколу в каждом исследовательском центре с целью объединения данных для анализа. Будут предприняты все усилия для обеспечения последовательности в проведении исследования.

7.2 Критерии приемлемости

ПРИМЕЧАНИЕ. Критерии приемлемости будут применяться только к анализу данных с включенными искусственными образцами (если применимо).

Производительность анализатора GEM Premier 5000 считается приемлемой при соблюдении следующих критериев:

Основные критерии приемлемости:

Индивидуальные настройки:

- Наклон регрессии Деминга = 0,90 — 1,10 для репликата GEM Premier 5000 по сравнению с экземпляром эталонного анализатора.

- Интервал должен быть в пределах TEa для общего билирубина (таблица 2).

- Корреляционная регрессия (r) 0,95 для репликатом GEM Premier 5000 по сравнению с экземпляром эталонного анализатора.

Второстепенные критерии приемлемости:

Для результатов общего билирубина, которые не соответствуют основным критериям приемлемости для отдельных условий, применяется следующее:

Данные будут объединены по всем параметрам, чтобы обеспечить соответствующий диапазон выборки. Систематическая ошибка на уровнях принятия медицинских решений в таблице 2 для GEM Premier 5000 (метод заявителя) по сравнению с эталонным методом, рассчитанная по линии регрессии, должна быть меньше или равна общей допустимой погрешности.

- * Критерии приемлемости будут оцениваться на всех уровнях принятия медицинских решений в отчетном диапазоне.

8.0 Безопасность и нежелательные побочные явления

Это наблюдательное исследование. Любые данные, собранные в ходе данного исследования, никоим образом не повлияют на уход за пациентами. Спонсор

несет ответственность за текущую оценку безопасности исследования и должным образом уведомит всех заинтересованных лиц, если в ходе исследования возникнут непредвиденные обстоятельства.

Существует минимальный риск, связанный с забором крови; незначительные риски для субъекта/донора могут включать:

- Чрезмерное кровотечение
- Обморок или головокружение
- Гематома (кровь скапливается под кожей)
- Инфекция (небольшой риск при повреждении кожи)

Риски для оператора включают потенциальное воздействие патогенов, передающихся через кровь, если образец крови пациента/донора инфицирован. Риск снижается, если к участию в исследовании допускаются только обученные сотрудники.

Результаты, полученные с помощью анализатора GEM Premier 5000, не должны использоваться для каких-либо клинических оценок, решений или лечения каких-либо образцов субъектов, используемых в исследовании, или любых пациентов, не включенных в исследование. Субъекту или донору не должны предоставляться результаты конкретных исследований. Результаты конкретных исследований будут доступны только персоналу, должным образом обученному протоколу исследования и уполномоченному на использование анализаторов исследования и/или систем сбора данных конкретного исследования.

9.0 Обработка данных и ведение записей

9.1 Конфиденциальность

Информация о субъектах исследования и донорах будет храниться в тайне, и управляться в соответствии с требованиями Закона о преемственности страхования и отчетности в области здравоохранения от 1996 года (HIPAA). В случае если донор отзывает разрешение на сбор или использование PHI, Исследователь в соответствии с законодательством сохраняет возможность использовать всю информацию, собранную до отзыва разрешения донора.

9.2 Исходные документы

Исходные данные — это выводы, наблюдения и другая информация, необходимая для реконструкции и оценки исследования. Исходные данные содержатся в исходных документах. Исходные документы — это оригинальные документы, данные и записи (и заверенные копии); включая, помимо прочего, медицинские больничные записи, лабораторные записи, контрольные списки для оценки, данные, записанные с автоматических приборов и т. д. Когда это применимо, информация, записанная в Форме отчета субъекта (Приложение II), должна соответствовать Исходным данным, записанным в Исходных документах.

9.3 Формы отчета о субъекте

Форма отчета о субъекте (Приложение II) будет заполнена для каждого субъекта и донорских образцов, использованных в настоящем исследовании. Исследователь просматривает, утверждает и подписывает / датирует заполненную выписку; подпись исследователя служит подтверждением ответственности исследователя за обеспечение того, чтобы все клинические и лабораторные данные, внесенные в протокол, были полными, точными и достоверными.

9.4 Клинические отчеты

Результаты анализов будут представлены с учетом принципов Руководства УККППЛС для промышленности по руководству ICH E3 по структуре и содержанию отчетов о клинических исследованиях.

9.5 Хранение записей

Исследователь/организация будет вести исследовательскую документацию (например, соглашения с исследователем, протоколы, поправки, журналы делегирования обязанностей, нормативные уведомления, журналы корреспонденции и т. д.) в соответствии с применимыми нормативными требованиями. Исследователь/организация предпримет действия для предотвращения случайного или преждевременного уничтожения этих документов.

Основные документы будут храниться в течение не менее 2 лет после последнего одобрения заявки на регистрацию в УККППЛС и до тех пор, пока не будет ожидающих рассмотрения или предполагаемых заявок на регистрацию в УККППЛС или пока не пройдет не менее 2 лет с момента официального прекращения клинической разработки исследовательского препарата. Однако эти документы должны храниться в течение более длительного периода времени, если этого требуют применимые нормативные требования или соглашение со Спонсором. Спонсор несет ответственность за информирование исследователя/организации о том, когда хранить эти документы больше не нужно.

10.0 Мониторинг исследования, аудит и проверка

Данные будут отслеживаться на протяжении всего исследования спонсором или представителем в качестве меры контроля качества исследования в каждом центре; будет оцениваться соблюдение протокола, приемлемость накапливаемых данных, успех запланированных целевых показателей, уместность проектных допущений и т. д. Решения в это время не планируются. Они обеспечивают логистическую практику и возможность решать оперативные или учебные проблемы.

Данное исследование будет контролироваться в соответствии с рекомендациями УККППЛС/GCP. Следователь выделит достаточно времени для такой деятельности по мониторингу. Исследователь также должен обеспечить, чтобы отдел мониторинга за исследованиями IL или редактор, отвечающий за соответствие или обеспечение качества, получил доступ ко всем документам, связанным с исследованием, и объектам, связанным с исследованием (например, аптека, диагностическая лаборатория и т. д.), и имел достаточно места для проведения мониторингового визита.

10.1 План мониторинга исследования

Мониторинг исследования на соответствие протоколу будет периодически проводиться отделом мониторинга исследования IL и группой поддержки исследования IL.

10.2 Процедуры обеспечения качества

Для обеспечения надлежащего проведения исследования, а также качества и полноты полученных данных исследования могут проводиться обзоры контроля/обеспечения качества. Участие в данном исследовании в качестве исследователя подразумевает одобрение потенциальной инспекции

государственными регулирующими органами и соответствующими службами контроля и обеспечения качества.

11.0 Нормативные требования

Настоящее исследование должно проводиться в соответствии с американскими и международными стандартами надлежащей клинической практики, применимыми государственными постановлениями, а также политикой и процедурами институциональных исследований.

Настоящий протокол и любые поправки будут представлены в созданном независимом Институциональном контрольном совете в соответствии с местными законодательными предписаниями для официального утверждения проведения исследования. Решение IRB относительно проведения исследования будет предоставлено в письменной форме Исследователю, и копия данного решения будет предоставлена Спонсору до его начала.

11.1 Требования к IDE

Спонсор определил, что данное исследование классифицируется как исследование незначительного риска. Это исследование не представляет значительного риска для людей. В этом исследовании используются остаточные образцы, полученные из простой венопункции в ходе стандартной клинической оценки. Во внутренней области IL будут использоваться образцы от потенциальных доноров. Забор крови, включающий простую венопункцию, считается неинвазивным, и использование избыточных образцов жидкостей или тканей организма, оставшихся от образцов, взятых для неисследовательских целей, также считается неинвазивным (21 CFR 812.3(k)).

Считается, что исследуемые устройства имеют утвержденную заявку на IDE в соответствии с положениями 21CFR812.2. Протокол, описывающий данное испытание, будет рассмотрен и принят Институциональным наблюдательным советом (-ами), как это определено в 21 CFR, часть 56, или Советом (-ами) по этике участвующих учреждений до начала тестирования в соответствующих центрах. Спонсор получит одобрение IRB или освобождение от исследования после представления лицу, проводящему проверку IRB краткого объяснения того, почему устройство не представляет собой прибор со значительным риском, и соглашается сохранить указанное одобрение или освобождение.

Спонсор соблюдает применимые требования 21CFR 809.10 в отношении маркировки.

11.2 Защита исследуемого субъекта-человека

Настоящее исследование будет проводиться в соответствии с 21 CFR часть 50 — Защита людей и принципов надлежащей клинической практики (GCP), включая защиту исследуемых субъектов (HSP). В той части данной оценки, в которой используются остаточные образцы крови (только внешние области), конфиденциальность субъекта защищена за счет использования только тех образцов, которые не поддаются индивидуальной идентификации, как это определено в руководстве УКППЛС «Информированное согласие на исследования диагностических устройств in vitro с использованием оставшихся человеческих образцов, которые индивидуально не идентифицируются». Идентификация образца пациента не будет известна и не может быть легко установлена Спонсором.

Для той части оценки, в которой используются проспективно собранные образцы цельной крови (только для внутренней области IL), конфиденциальность доноров защищена за счет использования образцов, которые не поддаются индивидуальной идентификации. Донорам будет предоставлена форма согласия, содержащая достаточную информацию, чтобы они могли принять обоснованное решение об их участии в этом исследовании.

Главный исследователь и/или координатор исследования либо назначенное лицо, не являющееся исследователем, работающие в каждом задействованном учреждении, будут единственными лицами, которые будут иметь доступ к идентифицирующей информации. Идентифицирующая информация не будет доступна Спонсору. Спонсор будет получать информацию об исследовании (пол субъекта/донора, возраст и источник) только по номеру исследования. Информация об исследовании не будет использоваться для клинического ведения пациентов.

Главный исследователь, координатор исследования или уполномоченное лицо присваивает номер каждому образцу, использованному в исследовании. Никто другой, связанный с исследованием, не будет иметь доступа к идентифицируемой информации; следовательно, никто другой не сможет прямо или косвенно связать исследуемый образец с пациентом через систему кодирования.

11.3 Уведомление/представление документов в регулирующие органы

Данные настоящего исследования будут предоставлены регулирующим органам по всему миру.

12.0 Ссылки

1. CLSI. Сравнение методов и оценка смещения с использованием образцов пациентов; Утвержденное руководство – третье издание. 2013. Том. ЭП09-A3. ISBN 1-56238-731-6.

2. CLSI. Диагностика in vitro (IVD) в месте оказания медицинской помощи; Утвержденное руководство – второе издание. 2006. Том. POCT04-A. ISBN 1-56238-618-2.

3. CLSI. Анализ газов крови и pH и соответствующие измерения; Утвержденное Руководство. 2009. Том. C46-A2.

4. УККППЛС. Руководство для промышленности и персонала УККППЛС: Информированное согласие на исследования диагностических устройств in vitro с использованием оставшихся человеческих образцов, которые не поддаются индивидуальной идентификации

5. Руководство оператора GEM Premier 5000

6. Требования к аналитическим характеристикам GEM 5000. DOC# L0024015428 Ред. 03.

7. CLSI. Процедуры сбора образцов артериальной крови; Утвержденный стандарт - четвертое издание. 2004. Том. GP43-A4. ISBN 1-56238-545-3.

13.0 Приложения и дополнения

Приложение I. Рабочие инструкции по сравнению метода проверки tBili

Приложение II. Форма отчета о субъекте

Протокол сравнения методов внешнего общего билирубина GEM Premier 5000, используя образцы цельной крови

Протокол сравнения методов внешнего tBili GEM Premier 5000

Спонсор: Instrumentation Laboratory Co.
Отдел нормативно-правового регулирования – Испытания
180 Хартвелл Роуд, Бедфорд, штат Массачусетс, 01730

Экспериментальный прибор: Анализатор GEM Premier 5000 (PN 00024019255)
Анализатор GEM Premier 5000 (PN 00055445011)

Номер протокола: LTN 114896

Регистрационный номер испытания: Не применимо

Версия / Дата: Ред. 00 / 31 марта 2015 г.

1.0. Цель

Целью данной оценки является проведение внешнего аналитического исследования с использованием образцов цельной крови для демонстрации характеристик общего билирубина на анализаторе GEM Premier 5000 по сравнению с эталонным анализатором для измерения общего билирубина, одобренным УККППЛС.

2.0. Оборудование, материалы и расходные материалы

Таблица 1: Оборудование

Кол-во (минимальное)	Прибор	Номер детали	Конфигурация аппаратного обеспечения	Версия программного обеспечения
1 на установку	Анализатор GEM Premier 5000	00024019255	Только для исследовательских целей (ТИЦ)	Версия последнего программного обеспечения
1 на область	Анализатор общего билирубина одобрен УККППЛС	Н/П	Н/П	Н/П

Таблица 2: Материалы, предоставленные спонсором

Материал	Номер детали	Конфигурация	Поставщик
Картридж GEM Premier 5000 [минимум 1] ▪ Полнофункциональное меню: BG/ISE/GL/CO-Ox/tBili ▪ 450 тестов; 31 день	00055445011	Только для исследовательских целей (ТИЦ)	Instrumentation Laboratory
Отчет о валидации калибровки GEM (CVP) • Уровни 5	25000145	Производство	Instrumentation Laboratory
Необработанные капиллярные трубки для газов крови (150 мкл)	060199	Производство	RAM Scientific
Стандартные наконечники для пипеток (200 мкл)	02-681-141	Производство	Fisherbrand

3.0. Продолжительность

После двух (2) дней Ознакомительного периода будет проводиться сравнительное тестирование метода tBili в течение как минимум пяти (5) дней. Тестирование будет продолжаться до тех пор, пока не будет проанализировано не менее 120 образцов новорожденных и не будет получено минимальное количество приемлемых результатов в каждом режиме образцов для определения общего объема билирубина.

4.0. Требования к обучению

- Срок ознакомления должен быть проведен до начала тестирования сравнительных методов tBili.
- Каждый образец будет проанализирован по одному на эталонном анализаторе, а затем по одному на GEM Premier 5000 в одном из 3 режимов/устройств для проверки образцов (полный шприц, полная капиллярная трубка и шприц tBili/CO-Ox).
- В каждом учреждении должно быть протестировано не менее 120 образцов цельной крови новорожденных.
- Все образцы будут проанализированы по одному на эталонном анализаторе.
- На GEM Premier 5000 в режиме использования шприца будет проанализировано не менее 40 образцов новорожденных.
- Минимум 40 образцов новорожденных будут проанализированы на GEM Premier 5000 в режиме применения капиллярных трубок.
- Минимум 40 образцов новорожденных будут проанализированы на GEM Premier 5000 в режиме применения шприца tBili/CO-Ox.
- В испытаниях образцов должен участвовать как минимум один (1) оператор на установку.
- На каждом объекте каждый оператор должен иметь уникальный идентификатор оператора.

5.0. Начало исследования

5.1 Требования к прибору

В каждой области оценки следует ссылаться на руководство оператора GEM Premier 5000, листки-вкладыши или обращаться за помощью к отделу мониторинга за исследованиями IL.

5.1.1 Настройка прибора

Отдел мониторинга за исследованиями IL установит и настроит анализатор GEM Premier 5000 до начала исследования.

5.1.2 Техническое обслуживание прибора

Участники будут следовать графику технического обслуживания, описанному в руководстве оператора.

5.2 Установка картриджа

Установка картриджа GEM Premier 5000 в соответствующий анализатор должна быть выполнена в течение Периода ознакомления. Установка нового картриджа разрешена при следующих обстоятельствах:

- Если следующий аналит не проходит проверку картриджа (раздел 5.3):
- Общий билирубин (tBili)
- Если емкость картриджа для образцов достигнута до окончания исследования
- Если картридж преждевременно выталкивается из-за мониторинга iQM2
- Если iQM2 отключает следующий аналит во время тестирования:
- Общий билирубин (tBili)
- По запросу отдела мониторинга за исследованиями IL

5.2.1 Требования к хранению картриджей

- Храните картриджи GEM Premier 5000 при температуре 15-25°C.

5.2.2 Процедура установки картриджа для GEM Premier 5000

- а) Нажмите «Открыть крышку» на сенсорном экране.
- б) Распакуйте картридж из защитной упаковки.

- в) Снимите пластиковую крышку с области обмотки насоса.
 - г) Расположите картридж серой областью для отбора образцов вперед.
 - д) Вставьте картридж в анализатор, пока не почувствуете сопротивление.
- Примечание. Приблизительно один (1) дюйм картриджа выходит за пределы передней части анализатора.
- е) Закройте крышку и сильно нажмите на нее. Когда она закроется, раздастся характерный щелчок.
 - ж) Подождите, пока картридж прогреется.

5.3 Проверка картриджа

Система GEM Premier 5000 выполнит автоматическую проверку РАК (APV) в процессе прогрева. CVP уровня 5 необходимо прогревать каждый раз при установке нового картриджа.

5.3.1 Требования к проверке картриджа

- Перед использованием охладите ампулы CVP уровня 5 при температуре 2–8°C.

5.3.2 Процедура проверки картриджа для GEM Premier 5000

- а) Извлеките CVP уровня 5 из хранилища (см. раздел 5.3.1).
- б) Визуально проверьте ампулу на наличие трещин. Не используйте, если на внешней стороне видны какие-либо отложения материала.
- в) Непосредственно перед использованием держите ампулу за верхнюю часть над линией разъема и энергично встряхивайте в течение примерно десяти (10) секунд.
- г) Аккуратным постукиванием долейте жидкость на дно.
- д) Аккуратно вскройте ампулу.
- е) Немедленно проанализируйте образец на анализаторе GEM Premier 5000.
 - Выберите «CVP» на вкладке «Ампулы».
 - Выберите соответствующий уровень и номер партии из вариантов на экране.
 - Нажмите «ОК».
 - Поднесите ампулу к пробоотборнику. Держите ампулу так, чтобы конец пробоотборника не касался дна ампулы.
 - Нажмите «Начать аспирацию».
 - Удалите ампулу по запросу системы.
- ж) Принять или исключить результаты на основе следующих критериев:
 - Нажмите «Принять», если все результаты находятся в пределах допустимого диапазона.
 - Нажмите «Исключить» в маловероятном случае, если результат *выйдет за пределы допустимого диапазона*.
- з) При необходимости выполните следующее:
 - ЕСЛИ tBil не выходит за допустимый диапазон, выполните следующее:
 - Иницируйте процесс iQM2.
 - Выберите «Меню».
 - Выберите «Диагностика».
 - Выберите «Запустить процесс iQM».
 - Запустите новую ампулу CVP уровня 5.
 - Выполните шаги с А по Г раздела 5.3.2.
 - ЕСЛИ tBil не проходит приемочный диапазон во второй раз, выполните следующее:
 - Иницируйте процесс iQM2.
 - Выберите «Меню».
 - Выберите «Диагностика».
 - Выберите «Запустить процесс iQM».

- Запустите новую ампулу CVP уровня 5.
- Выполните шаги с А по G раздела 5.3.2.
- ЕСЛИ tBili не проходит допустимый диапазон после *трех (3)* попыток, выполните следующее:
- Уведомите отдел мониторинга за исследованиями IL.
- Извлеките картридж (см. Раздел 5.4).
- Установите новый картридж (см. Раздел 5.2).
- Проверьте новый картридж (см. раздел 5.3).

5.4 Ручное извлечение картриджа

Картридж *нельзя* использовать повторно после извлечения из прибора. Удаление картриджа вручную допускается при следующих обстоятельствах:

- Если следующий анализ не проходит проверку картриджа (раздел 5.3):
- Общий билирубин (tBili)
- Если IQM2 отключает следующий анализ во время тестирования:
- Общий билирубин (tBili)
- По запросу отдела мониторинга за исследованиями IL

5.4.1 Процедура ручного извлечения картриджа для GEM Premier 5000

- а) Выберите «Меню».
- б) Выберите «Действия».
- в) Выберите «Удалить картридж».
- г) Нажмите «Да». Примечание. Крышка слегка приоткроется.
- д) Полностью откройте крышку.
- е) Аккуратно вытащите картридж из анализатора.

5.4.2 Утилизация картриджа

- Все картриджи GEM Premier 5000, использованные в исследовании, должны быть отложены до тех пор, пока отдел мониторинга за исследованиями IL не предоставит дальнейшие инструкции.
- Отдел мониторинга за исследованиями IL уведомит центр оценки о соответствующих действиях, необходимых для утилизации картриджей.

5.5 Обращение с образцами и их обработка

В каждой области оценки должны соблюдаться правила надлежащей лабораторной практики при обращении со всеми приборами, реагентами и образцами и их использовании.

5.5.1 Требования к обращению с образцами и их обработке

- Образцы, собранные на внешних площадках, должны представлять собой остаточные клинические образцы цельной крови обычных пациентов больницы.
- Образцы, взятые во внутреннем центре IL, должны быть проспективно собраны от доноров цельной крови.
- Образец не будет использоваться в исследовании до тех пор, пока персонал не подтвердит, что образец больше не нужен для анализа на основании заказанных и зарегистрированных тестов; образцы должны быть проанализированы на анализаторе GEM Premier 5000 как можно скорее после подтверждения.
- Образцы должны быть собраны в устройство с литием и гепарином (шприц или пробирка для сбора); образцы, набранные в пробирку для сбора, должны быть перенесены в шприц объемом 1 мл до начала тестирования.
- Для тестирования требуется минимальный объем 200 мкл на образец.

- Образцы для новорожденных должны быть получены от субъектов в возрасте 0–28 дней.
- Образцы должны быть де-идентифицированы перед тестированием.
- Образцы должны храниться при комнатной температуре.
- Образцы должны быть проанализированы менее чем через два (2) часа после сбора.
- Необходимо попытаться собрать образцы, которые покрывают регистрируемый диапазон общего объема билирубина (Таблица 6).
- В исследовании нельзя использовать образцы с сомнительной пред-аналитической целостностью.
- Запрещается использовать в исследовании образцы с визуально обнаруживаемыми сгустками или другими видимыми аномалиями.
- Образцы с сомнительной идентификацией не должны использоваться в исследовании.
- Требуемая демографическая информация (возраст, пол и источник) должна быть записана в форме отчета о субъекте (Приложение II) для каждого образца.
- Результат общего билирубина, сообщаемый на эталонном анализаторе, должен быть записан в форме отчета о субъекте (Приложение II) для каждого образца.
- Если применимо, результат общего гемоглобина, указанный на эталонном анализаторе, должен быть записан в форме отчета о субъекте (Приложение II) для каждого образца. Примечание. Это относится только к областям, использующим эталонный анализатор на основе цельной крови.
- Наблюдения, сделанные во время анализа образцов, должны быть записаны в форме отчета о субъекте (Приложение II) для каждого анализа.

5.6 Срок ознакомления

- Период ознакомления должен длиться не менее двух (2) дней.
- Отдел мониторинга за исследованиями IL рассмотрит протокол исследования вместе с участвующим в нем персоналом.
- Будет выполнена установка картриджа GEM Premier 5000 в соответствующий анализатор.
- Эксплуатация материалов для контроля качества и не исследовательских образцов может проводиться в учебных целях.
- Персонал на объекте должен учитывать ограничения на образцы цельной крови (Таблица 3).
- Персонал должен учитывать ограничения (Таблица 4) и требования к хранению (Таблица 5) материалов для контроля качества до их использования.

Таблица 3: Ограничения образцов цельной крови

Условия исследования	Ограничения
Загрязнение воздуха в помещении	Воздействие комнатного воздуха может повлиять на уровень кислорода в образцах, особенно в образцах с очень низким или высоким содержанием pO_2 или высоким уровнем дезоксигемоглобина. Точно так же может быть затронуто значение pCO_2 , а впоследствии – pH и ионизированный кальций.
Метаболические изменения	Ошибки могут возникать из-за метаболических изменений при задержке

	измерения образца.
Неправильное смешивание	Ошибки измерения могут быть внесены, если образцы не были хорошо перемешаны перед анализом. Особенно страдают гематокрит, общий гемоглобин, параметры CO-Ox, общий билирубин и содержание кислорода.
Образец с недостаточным содержанием гепарина из-за использования негепаринизированного устройства для отбора проб или неправильного смешивания с гепаринизированным устройством	Сгустки крови могут образовываться в камере сенсора, вызывая различные сбои сенсора, если образец не гепаринизирован должным образом.
Гемолиз	Гемолизированные образцы могут привести к ложно повышенному уровню калия.

Таблица 4: Ограничения материалов для контроля качества

Материал	Ограничения
GEM CVP уровня 5 tBili	tBili GEM CVP уровня 5 должны быть темно-красного цвета при получении и оставаться такими до истечения срока годности. Изменение цвета на коричневый и/или невозможность достижения указанных значений может свидетельствовать об ухудшении состояния. Проведите анализ сразу после извлечения из холодильника.

Таблица 5: Требования к хранению материалов для контроля качества

Материал	Условия хранения
GEM CVP уровня 5 tBili	Перед использованием охладите ампулы CVP уровня 5 при температуре 2–8 °C.

6.0. Процедура сравнения методов проверки образцов цельной крови tBili

6.1 Требования к тестированию сравнительных методов tBili

- Образцы, набранные в пробирку для сбора, должны быть перенесены в шприц объемом 1 мл до начала тестирования.
- В том маловероятном случае, если во время тестирования будет сообщен «не поддающийся расчету» результат для общего билирубина, образец будет исключен из анализа данных, и будет проанализирован новый образец, чтобы выполнить требования к тестированию.
- Образцы, в которых результаты общего билирубина выходят за пределы допустимого диапазона, не будут использоваться для анализа данных. Новый образец будет проанализирован, чтобы выполнить требования к испытаниям.
- Образцы с помеченными результатами (Таблица 7) не будут использоваться для анализа данных. Новый образец будет проанализирован, чтобы выполнить требования к испытаниям.

- Образцы представителей взрослого населения могут быть проанализированы в дополнение к образцам от новорожденных, чтобы охватить регистрируемый диапазон общего билирубина (Таблица 6).
- Искусственные образцы могут быть проанализированы, чтобы охватить уровни принятия медицинских решений, которые не могут быть получены с помощью местных образцов (во всех условиях). Модифицировать можно не более 20% образцов в исследовании. Искусственные образцы могут быть получены от отдельных доноров для подготовки нескольких образцов с различными концентрациями аналита. С искусственными образцами необходимо работать в контролируемой лабораторной среде.

Таблица 6: Анализируемое вещество GEM Premier 5000

Аналит	Регистрируемый диапазон	Уровни медицинского решения	Общая допустимая погрешность
Общий билирубин	2.0 – 40.0 мг/дл	3-6, 14, 20	±0.8 или 20% (больше)

Таблица 7: Отметки системы

Описание
Ошибка поглощения
Обнаружена интерференция сульфгемоглобина
Обнаружен высокий уровень мутности
Обнаружена интерференция
Обнаружен микросгусток
Предупреждение о высоком уровне метгемоглобина
Предупреждение о сульфгемоглобине и высоком уровне метгемоглобина
С поправкой на сульфгемоглобин

6.2 Сводный анализ тестирования сравнительных методов tBili

Таблица 8: Последовательность тестирования в режиме применения шприца

№ шага	Прибор	Режим применения образцов GEM Premier 5000 - Устройство	Минимальное кол-во образцов
1	Эталонный анализатор	Н/П	40
2	GEM Premier 5000	Полный - Шприц	

Таблица 9: Последовательность испытаний в режиме применения капиллярной трубки

№ шага	Прибор	Режим применения образцов - Устройство	Минимальное кол-во образцов
1	Эталонный анализатор	Н/П	40
2	GEM Premier 5000	Полный – Капиллярная трубка	

Таблица 10: Последовательность тестирования режима использования шприца tBili/CO-Ox

№ шага	Прибор	Режим применения образцов - Устройство	Минимальное кол-во образцов
1	Эталонный анализатор	Н/П	40
2	GEM Premier 5000	tBili/CO-Ox – Шприц	

6.3 Процедура сравнения методов tBili

6.3.1 Тестирование с применением шприца

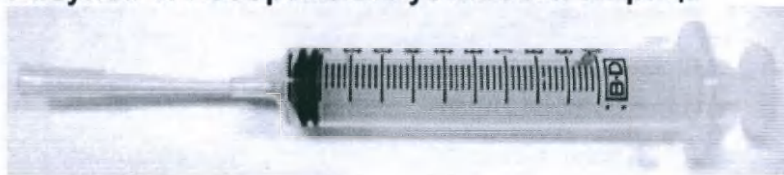
- а) Проанализируйте образец на эталонном анализаторе.
- б) Запишите результаты общего билирубина и общего гемоглобина (если применимо) в форму отчета о субъекте (Приложение II).
- в) Убедитесь, что GEM Premier 5000 находится в состоянии готовности.
- г) Аккуратно постучите по цилиндру шприца, чтобы удалить пузырьки воздуха из образца.
- д) Тщательно перемешайте образец, многократно переворачивая и перекачивая шприц между вытянутыми ладонями.
- е) Визуально проверьте наконечник шприца на наличие сгустков.
- ж) Проанализируйте образец на GEM Premier 5000 в режиме применения шприца.
 - Выберите «Полнофункциональное меню» на вкладке «Быстрый запуск».
 - Поднесите шприц к пробоотборнику. Не позволяйте пробоотборнику касаться кончика поршня.
 - Нажмите «Начать аспирацию».
 - Удалите шприц по запросу системы.
- з) Промаркируйте результат в соответствии с номером образца (см. Раздел 7.1).
- и) Утилизируйте образец после получения приемлемых результатов.

6.3.2 Тестирование с применением капиллярной трубки

- а) Проанализируйте образец на эталонном анализаторе.
- б) Запишите результаты общего билирубина и общего гемоглобина (если применимо) в форму отчета о субъекте (Приложение II).
- в) Убедитесь, что GEM Premier 5000 находится в состоянии готовности.
- г) Аккуратно постучите по цилиндру шприца, чтобы удалить пузырьки воздуха из образца.
- д) Тщательно перемешайте образец, многократно переворачивая и перекачивая шприц между вытянутыми ладонями.
- е) Визуально проверьте наконечник шприца на наличие сгустков.

- ж) Перенесите образец в капиллярную трубку.
- Надежно вставьте перевернутый наконечник микропипетки в наконечник Люэра шприца (рис. 1).

Рисунок 1: Изображение установки шприца



- Поместите капиллярную трубку в широкую часть наконечника микропипетки.
- Медленно введите образец в капиллярную трубку (полностью заполните трубку).
- Снимите капиллярную трубку с наконечника микропипетки.
- Протрите конец капиллярной трубки впитывающей салфеткой.
- з) Проанализируйте капиллярный образец на GEM Premier 5000 в режиме применения капиллярной трубки.
- Выберите «Полная крышка» на вкладке «Быстрый запуск».
- Поднесите капиллярную трубку к пробоотборнику.
- Нажмите «Начать аспирацию».
- Удалите капиллярную трубку по запросу системы.
- и) Маркируйте результат в соответствии с номером образца (см. Раздел 7.1).
- к) Утилизируйте образец после получения приемлемых результатов.

6.3.3 Проверка шприца на tBili/CO-Ox

- а) Проанализируйте образец на эталонном анализаторе.
- б) Запишите результаты общего билирубина и общего гемоглобина (если применимо) в форму отчета о субъекте (Приложение II).
- в) Убедитесь, что GEM Premier 5000 находится в состоянии готовности.
- г) Аккуратно постучите по цилиндру шприца, чтобы удалить пузырьки воздуха из образца.
- д) Тщательно перемешайте образец, многократно переворачивая и перекачивая шприц между вытянутыми ладонями.
- е) Визуально проверьте наконечник шприца на наличие сгустков.
- ж) Проанализируйте образец на GEM Premier 5000 в режиме применения шприца tBili/CO-Ox.
- Выберите «tBili/CO-Ox» на вкладке «Быстрый запуск».
- Поднесите шприц к пробоотборнику. Не позволяйте пробоотборнику касаться кончика поршня.
- Нажмите «Начать аспирацию».
- Удалите шприц по запросу системы.
- з) Промаркируйте результат в соответствии с номером образца (см. Раздел 7.1).
- и) Утилизируйте образец после получения приемлемых результатов.

7.0. Маркировка образцов

Каждому образцу должен быть присвоен уникальный номер.

7.1 Все режимы (полный и tBili/CO-Ox) — GEM 5000

- а) Выберите «Номер счета» в столбце «Заказ/образец».
- б) Введите предварительно назначенный идентификатор области и 3 цифры, соответствующие номеру образца. Примеры идентификаторов приведены ниже в кавычках.

- Идентификатор объекта, образец № 1 – «ID001»
 - Идентификатор объекта, образец № 2 – «ID002»
 - Идентификатор объекта, образец № 3 – «ID003»
 - Идентификатор объекта, образец № 120 – «ID120»
- в) Нажмите «Ввод».
- г) Выберите «Идентификатор оператора» в столбце «Заказ/образец».
- д) Введите уникальный идентификатор оператора пользователя.
- е) Нажмите «Ввод».

8.0. Сохранение данных

Файлы данных из GEM Premier 5000 должны быть предоставлены отделу мониторинга за исследованиями IL в следующих случаях:

- Не реже одного раза в неделю в течение всего периода исследования
- После извлечения любого картриджа
- По завершении исследования
- По запросу монитора исследования IL

8.1 Сохранение данных на GEM Premier 5000

- а) Выберите «Меню».
- б) Выберите «Диагностика».
- в) Выберите «Копировать данные IL».
- г) Выберите интересующий серийный номер картриджа.
- д) Нажмите «Далее».
- е) Выберите устройство хранения данных. Примечание. Данные картриджа можно хранить на компакт-диске, DVD-диске или устройстве USB.
- ж) Нажмите «Готово».
- з) Следуйте инструкциям на экране.

№ образца	ID образца	Возраст	Пол	Источник	Время черчения	Естественные или искусственные	Режим использования образцов GEM 5000	Протестированные репликаты	Эталонный результат проверки tBili	Эталонный результат проверки tBili	Регистрируемые отметки / Регистрируемые ошибки / Комментарии	tBili вне диапазона
1	XX001						Полный с применением шприца	☐ Rep. 1: Эталонный ☐ Rep. 2: GEM 5000				☐ Нет ☐ Да
2	XX002						Полный с применением капиллярной трубки	☐ Rep. 1: Эталонный ☐ Rep. 2: GEM 5000				☐ Нет ☐ Да
3	XX003						Шприц tBili / CO-Ox	☐ Rep. 1: Эталонный ☐ Rep. 2: GEM 5000				☐ Нет ☐ Да
4	XX004						Полный с применением шприца	☐ Rep. 1: Эталонный ☐ Rep. 2: GEM 5000				☐ Нет ☐ Да
5	XX005						Полный с применением капиллярной трубки	☐ Rep. 1: Эталонный ☐ Rep. 2: GEM 5000				☐ Нет ☐ Да
6	XX006						Шприц tBili / CO-Ox	☐ Rep. 1: Эталонный ☐ Rep. 2: GEM 5000				☐ Нет ☐ Да
7	XX007						Полный с применением шприца	☐ Rep. 1: Эталонный ☐ Rep. 2: GEM 5000				☐ Нет ☐ Да
8	XX008						Полный с применением капиллярной трубки	☐ Rep. 1: Эталонный ☐ Rep. 2: GEM 5000				☐ Нет ☐ Да
9	XX009						Шприц tBili / CO-Ox	☐ Rep. 1: Эталонный ☐ Rep. 2: GEM 5000				☐ Нет ☐ Да
10	XX010						Полный с применением шприца	☐ Rep. 1: Эталонный ☐ Rep. 2: GEM 5000				☐ Нет ☐ Да

Согласие: Я согласен с тем, что приведенная выше информация об образцах является точной.

Имя: _____

Должность: _____

Дата: _____

Приложение II: Форма отчета о субъекте

Название области

Страница 1 из 1

INSTRUMENTATION LABORATORY	Тип документа: Отчет о валидации	№ ДОК.: L0024018529 РЕД.: 02
Название: GEM Premier 5000 Сравнительный отчет внешних методов – Общее количество билирубина		Стр. 1 из 48

GEM Premier 5000

Сравнительный отчет внешних методов – Общее количество билирубина

Спонсор: Instrumentation Laboratory Co.
Отдел нормативно-правового регулирования – Испытания
180 Хартвелл Роуд, Бедфорд, штат Массачусетс, 01730

Экспериментальные приборы: Анализатор GEM Premier 5000 (PN 00024029255)
Картридж GEM Premier 5000 (PN 00055445011)

Регистрационный номер испытания: Не применимо
Номер протокола: LTN114896, Ред. 00
Номер отчета / Редакция: L002401852
Дата составления отчета: 16 декабря 2016 г.

Проверено и утверждено:			
Функциональная зона	ПОДПИСЬ	Полное имя	Дата
Автор	/подписано/	Эмили Кавальчик	10 декабря 2016 г.
Отдел проведения клинических испытаний	/подписано/	Сью Кент	16 декабря 2016 г.
Маркетинговый отдел	/подписано/	Майк Райт	16 декабря 2016 г.
Отдел управления проектами	/подписано/	Брайан Уокер	16 декабря 2016 г.
Аналитический отдел научных исследований и разработок	/подписано/	Сохраб Мэнсонн	16 декабря 2016 г.
Отдел технического обеспечения качества	/подписано/	Тереза Халл	16 декабря 2016 г.
Отдел нормативно- правового регулирования	/подписано/	Кэрол Марбл	19 декабря 2016 г.

Лист регистрации внесенных изменений

№ версии	Дата утверждения	Значимые изменения по сравнению с предыдущей версией
00	01.09.2015 г.	Исходный отчет
01	08.01.2016 г.	Обновленный отчет для представления 510 (k) • Добавлены сайты Texas Children's и All Children's ROC. • Обновлен анализ для использования регрессии по Пассингу-Баблоку. • Обновлены названия режимов и добавлены вложения для точечных диаграмм, чтобы они соответствовали пункту 510(k)
02	16.12.2016 г.	Обновлено, чтобы включить Приложение F: • Альтернативный регрессионный анализ по запросу FDA

Содержание

АББРЕВИАТУРЫ	5
СПИСОК ТАБЛИЦ	6
ОБЛАСТИ ОЦЕНКИ	8
1.1. Клиническая область 1 – РОС1	8
1.2. Клиническая область 2 – РОС2	8
1.3. Клиническая область 3 – РОС3	9
1.4. Клиническая область 4 – Лаборатория	9
ВВЕДЕНИЕ	10
ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ	10
СВОДНЫЙ АНАЛИЗ ПРОЦЕДУР ИССЛЕДОВАНИЯ	10
1.5. Протокол исследования	10
1.6. Оценка исследования	11
1.7. Критерии приемлемости	11
1.8. Этическая система	12
МАТЕРИАЛЫ ИССЛЕДОВАНИЯ	12
ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ДАННЫХ	15
1.9. Решение проблем или устранение сбоев	15
1.10. Отклонения от протокола	16
1.10.1. Нелокализованные отклонения	16
1.10.2. Отклонения от протокола, характерные для данной области	17
1.11. Данные об исключениях	18
РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЯ	21
1.12. Анализ данных	21
1.12.1. Проверка целостности данных с учетом утвержденного метода	21
1.12.2. Анализ Бленда-Альтмана	21
1.12.3. Проверка выпадающих значений	21
1.12.4. Вычисление линии регрессии по Пассингу-Баблоку	21
1.12.5. Вычисление линии регрессии по Пассингу-Баблоку	21
1.13. Требования к подсчету образцов	22
1.14. Демографические данные субъекта	23
1.15. Оценка критериев приемлемости	25
1.15.1. Основные критерии приемлемости	25
1.15.2. Второстепенные критерии приемлемости	26
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	28
ПРИЛОЖЕНИЯ	30
ССЫЛКИ	31
ПРИЛОЖЕНИЕ А: АНАЛИЗ РЕГРЕССИИ	32
ПРИЛОЖЕНИЕ Б: ВТОРОСТЕПЕННЫЕ КРИТЕРИИ ПРИЕМЛЕМОСТИ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К ДАННЫМ ОТДЕЛЬНЫХ ОБЛАСТЕЙ ДЛЯ РОС2 И РОС3	34
ПРИЛОЖЕНИЕ В: СВОДНЫЕ ДАННЫЕ ДЛЯ РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ GEM PREMIER 5000	35
ПРИЛОЖЕНИЕ Г: МЕТОДИКА ПОДГОТОВКИ ОБРАЗЦОВ, ИСПОЛЬЗУЕМАЯ ДЛЯ СПЕЦИАЛЬНО СОЗДАННЫХ ОБРАЗЦОВ БИЛИРУБИНА	37
ПРИЛОЖЕНИЕ Д: ИСКЛЮЧЕНИЯ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К ОБРАЗЦАМ	38
ПРИЛОЖЕНИЕ Е: АЛЬТЕРНАТИВНЫЙ РЕГРЕССИОННЫЙ АНАЛИЗ В СООТВЕТСТВИИ С ЗАПРОСОМ УККПЛС	41

Аббревиатуры

СФП	Свод федеральных правил
СОHb	Карбоксигемоглобин
СVP	Продукт для оценки калибровки
УККППЛС	Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств
НКП	Надлежащая клиническая практика
ННb	Дезоксигемоглобин
НІРАА	Закон о преемственности страхования и отчетности в области здравоохранения 1996 г.
НSP	Защита исследуемых субъектов
МКГ	Международная конференция по гармонизации
ИЭП	Исключение для экспериментального прибора
IL	Лаборатория контрольно-измерительных приборов
ТИЦ	Только для исследовательских целей
ИНС	Институциональный наблюдательный совет
УМР	Уровень медицинского решения
MetHb	Метгемоглобин
O2Hb	Оксигемоглобин
ЗМИ	Защищенная медицинская информация
ФОСИ	Форма отчета о субъекте исследования
tBili	Общее содержание билирубина
TEa	Общая допустимая погрешность
tHb	Общее содержание гемоглобина

Список таблиц

Таблица 1: Общее содержание билирубина GEM Premier 5000	12
Таблица 2: Оборудование, используемое в клинической области 1 – РОС1	12
Таблица 3: Оборудование, используемое в клинической области 2 – РОС2	13
Таблица 4: Оборудование, используемое в клинической области 3 – РОС3	13
Таблица 5: Оборудование, используемое в клинической области 4 – Лаборатория	13
Таблица 6: Исследовательские материалы, использованные в клинической области 1 – РОС1	13
Таблица 7: Исследовательские материалы, использованные в клинической области 2 – РОС2	14
Таблица 8: Исследовательские материалы, использованные в клинической области 3 – РОС3	14
Таблица 9: Исследовательские материалы, использованные в клинической области 4 – Лаборатория	14
Таблица 10: Материалы с шипами, используемые во всех клинических областях	15
Таблица 11: Проблемы, обнаруженные и решенные в ходе исследования	15
Таблица 12: Нелокализованные отклонения	16
Таблица 13: Локализованные отклонения от протоколов	17
Таблица 14: Сводный анализ подсчета исключений данных по конкретным причинам	18
Таблица 15: Исключение образцов GEM 5000 для клинической области 1 – РОС1	19
Таблица 16: Исключение образцов GEM 5000 для клинической области 2 – РОС2	19
Таблица 17: Исключение образцов GEM 5000 для клинической области 3 – РОС3	20
Таблица 18: Исключение образцов GEM 5000 для клинической области 4 – Лаборатория	20
Таблица 19: Сводный анализ подсчета образцов для отдельных областей	22
Таблица 20: Процент специально созданных образцов в исследовании	22
Таблица 21: Сводный анализ субъектов по полу	23
Таблица 22: Сводный анализ субъектов по возрасту в днях	23
Таблица 23: Сводный анализ субъектов по источнику образца	24
Таблица 24: Основные критерии приемлемости в клинической области 1 – РОС1 (по сравнению с Cobas 6000)	25
Таблица 25: Основные критерии приемлемости в клинической области 2 – РОС2 (по сравнению с Cobas 5600)	25
Таблица 26: Основные критерии приемлемости в клинической области 3 – РОС3 (по сравнению с Cobas 5600)	26
Таблица 27: Основные критерии приемлемости в клиническом центре 4 – лаборатория (по сравнению с ABL-837)	26
Таблица 28: Второстепенные критерии приемлемости совокупных данных для областей РОС2 и РОС3 (по сравнению с Vitros 5600)	27
Таблица 29: Второстепенные критерии приемлемости индивидуальных данных отдельных областей для РОС1 (по сравнению с Cobas 6000)	27
Таблица 30: Второстепенные критерии приемлемости индивидуальных данных отдельных областей для лаборатории (по сравнению с ABL-837)	28
Таблица 31: Регрессионный анализ данных по отдельным объектам (включая специально созданные образцы)	32

Таблица 32. Регрессионный анализ данных по отдельным объектам (исключая специально созданные образцы)	32
Таблица 33. Регрессионный анализ совокупных данных (объединенных по РОС2 и РОС3)	33
Таблица 34. Регрессионный анализ совокупных данных (объединенных по РОС2 и РОС3), за исключением специально созданных образцов	33
Таблица 35. Второстепенные критерии приемлемости в отношении данных отдельных областей для РОС2	34
Таблица 36. Второстепенные критерии приемлемости в отношении данных отдельных областей для РОС3	34
Таблица 37: Регрессионный анализ для GEM 5000 Руководство оператора	35

Области оценки

1.1 Клиническая область 1 – РОС1

Клиническая область: Вашингтонский университет
Детская больница Сент-Луиса - РОС
1 детское место
Сент-Луис, Миссури 63110 США

Главный исследователь: Деннис Дж. Дитцен, доктор медицинских наук, Дипломант Американского совета по клинической химии
Профессор педиатрии Медицинской школы Вашингтонского университета
Директор главной лаборатории - Детская больница Сент-Луиса

Персонал, занимающийся исследованиями: Терри Радейк, RN - Оператор
Алайна Ландстрем, RN - Оператор
Тереза Арб, RN - Оператор
Мэшалл Вебстер, лаборант III степени - Брокер
Брайан Мерфи, лаборант. - Брокер
Аннет Вайндель, MT - Брокер

Ознакомительный период: 12.06.2015 г. - 26.06.2015 г. для Операторов, в течение двух дней для каждого
30 июня и 17 июля для Брокеров, в течение одного дня для каждого

Даты исследования: 09.07.2015 г. - 19.08.2015 г.

1.2 Клиническая область 2 – РОС2

Клиническая область: Детская больница Техаса.
6621 Фаннин-стрит,
Хьюстон, Техас 77030

Главный исследователь: Шридеви Деварадж, доктор медицинских наук, Дипломант Американского совета по клинической химии, член Национальной академии клинической биохимии
Медицинский директор отделения клинической химии и РОСТ
Техасская детская больница

Персонал, занимающийся исследованиями: Стивен Ропер, научный сотрудник отделения клинической химии - оператор
Грейси Гонсалес, технический специалист - оператор

Ознакомительный период: 06.10.2015 г. - 07.10.2015 г.

Даты исследования: 08.10.2015 г. - 11.12.2015 г.

1.3 Клиническая область 3 – РОС3

Клиническая область: Детская больница
501, 6-я Саус Авеню,
Санкт-Петербург, штат Флорида 33701

Главный исследователь: Федерико Гордон-младший, магистр делового администрирования, MLS (Американское общество клинических специалистов по лабораторной диагностике)

Руководитель основной лаборатории
Детская больница

Персонал, занимающийся исследованиями: Эшли Роббинс, специалист по респираторной терапии-оператор

Гвендолин Медейрос, специалист по респираторной терапии-оператор

Яна Матийчук, ассистент по клиническим исследованиям-брокер

Ознакомительный период: 28.10.2015 г. - 30.10.2015 г.

Даты исследования: 03.11.2015 г. - 31.12.2015 г.

1.4 Клиническая область 4 – Лаборатория

Клиническая область: Вашингтонский университет
Детская больница Сент-Луиса - Лаборатория
1 детское место
Сент-Луис, Миссури 63110 США

Главный исследователь: Деннис Дж. Дитцен, доктор медицинских наук, Дипломант Американского совета по клинической химии

Профессор педиатрии Медицинской школы Вашингтонского университета

Директор главной лаборатории - Детская больница Сент-Луиса

Исследовательский персонал: Мэри Кей Талли, МТ, АОКСЛД – Оператор

Кей Хип, МТ - Оператор

Сандра Партридж, МТ - Оператор

Эстанисладо Гонсалес, МТ, АОКСЛД – Брокер

Ричард Бардельмайер, МТ – Брокер

Донна Уолк, координатор РОС – Брокер

Мэшалл Вебстер, лаборант III степени - Брокер

Брайан Мерфи, лаборант - Брокер

Аннет Вайндель, МТ - Брокер

Ознакомительный период: 16.06.2015 г. - 15.07.2015 г. для Операторов, в течение двух дней для каждого.

16.06.2015 г. - 17.07.2015 г. и 06.08.2015 г. для Брокеров, в течение одного дня для каждого.

Даты исследования: 22.06.2015 г. - 19.08.2015 г.

Введение

Настоящее многоцентровое сравнительное количественное исследование методов было проведено в соответствии с рекомендациями CLSI EP09-A3 (ссылка 1) для демонстрации характеристик общего содержания билирубина на анализаторе GEM Premier 5000 по сравнению с эталонным анализатором для измерения общего количества билирубина, одобренным УККПЛС.

Исследование проводилось в каждом исследовательском центре по протоколу «LTN114896 GEM Premier 5000».

Протокол сравнения методов внешнего tBil, ред. 0» (ссылка 2, пояснительная записка в приложении 1). Весь испытательный персонал был квалифицирован как компетентный в отношении оборудования, процедуры измерения и экспериментального протокола (журналы обучения и делегирования можно найти в Приложениях 2–4). Все результаты получены в соответствии с заявлениями производителя.

Цель исследования

Цель настоящей оценки заключалась в проведении внешнего аналитического исследования с использованием образцов цельной крови для демонстрации показателей общего содержания билирубина на анализаторе GEM Premier 5000 по сравнению с эталонным анализатором общего количества билирубина, одобренным УККПЛС.

Сводный анализ процедур исследования

1.5 Протокол исследования

Сравнительное исследование методов проводилось в четырех (4) оценочных учреждениях, в том числе в трех (3) пунктах оказания медицинской помощи и в одном центральном лабораторном учреждении. В анализе образцов участвовал минимум один (1) оператор на каждой установке.

На каждом объекте использовался один (1) анализатор GEM Premier 5000. Одобренные УККПЛС эталонные анализы включали BILIT3 на Roche Cobas 6000 (K131544) в центре POC1, NBIL на Ortho Clinical Diagnostics Vitros 5600 (K921844) в центрах POC2 и POC3 и Radiometer ABL 837 (K142898) в центральной лаборатории. Во всех центрах использовались остаточные клинические образцы цельной крови новорожденных.

Часть образцов была изменена, чтобы охватить заявленный диапазон измерений, который не мог быть полностью получен из природных неонатальных образцов. Эти искусственные образцы были приготовлены в контролируемой лабораторной среде с использованием материалов, перечисленных в Таблице 10, в соответствии с процедурами подготовки образцов, описанными в Приложении Г.

Каждый образец был проанализирован как на эталонном анализаторе, одобренном УККПЛС, так и на GEM Premier 5000. На анализаторе GEM Premier 5000 были оценены три (3) режима образцов с использованием двух (2) устройств для образцов.

Примечание. В соответствии с заявлениями производителя, в центрах, использующих Vitros 5600 в качестве эталонного анализатора, предметные стекла BuBc использовались для неонатальных образцов, а предметные стекла TBIL использовались для образцов взрослых с высоким уровнем билирубина.

Сбор данных, анализ и отчетность были выполнены в соответствии с протоколом (ссылка 2) в соответствии с рекомендациями CLSI EP05-A3 (ссылка 1). Любые отклонения от описанного протокола отмечены в разделе 1.10 настоящего документа.

1.6 Оценка исследования

Каждая тестовая установка была необходима для получения следующего минимального количества приемлемых результатов для каждого аналита в таблице 1 после исключения данных и анализа выбросов:

- Нормальный режим (шприц) — минимум 40 приемлемых результатов для новорожденных.
 - Нормальный (капиллярный) режим — не менее 40 приемлемых результатов для новорожденных.
 - Режим tBil/CO-Ox – минимум 40 приемлемых результатов для новорожденных.
- Примечание. Из-за отклонения в Разделе 1.10.2, РОСЗ области не достиг требуемого протоколом минимального количества образцов.

Для отдельных участков и агрегированных (объединенных) данных* были выполнены следующие анализы для каждого режима образца/устройства (нормальный (шприц), нормальный (капиллярная трубка) и tBil/CO-Ox):

- Проверка целостности данных для каждого аналита в предикатном методе
 - Анализ Бленда-Альтмана
 - Проверка выпадающих значений для каждого аналита
 - Расчет линии регрессии по Пассингу-Баблоку **
 - Анализ различий между GEM Premier 5000 ТИЦ и эталонным анализатором
- *Анализ данных проводился с искусственными образцами и без них (эталон 1).
** Для каждого отклонения в разделе 1.10.1 вместо регрессии Деминга использовалась регрессия по Пассингу-Баблоку.

1.7 Критерии приемлемости

ПРИМЕЧАНИЕ. Критерии приемлемости применяются только к анализу данных с включенными искусственными образцами. Производительность анализатора GEM Premier 5000 считается приемлемой, если выполняются следующие критерии приемки:

Основные критерии приемлемости:

Индивидуальные настройки:

- Наклон регрессии по Пассингу-Баблоку = 0,90–1,10 для репликата GEM Premier 5000 по сравнению с экземпляром эталонного анализатора.
- Интервал должен быть в пределах TEa для общего билирубина в таблице 1.
- Коэффициент корреляции (r) $\geq 0,95$ для репликата GEM Premier 5000 по сравнению с экземпляром эталонного анализатора.

Второстепенные критерии приемлемости:

Для результатов общего билирубина, которые не соответствуют основным критериям приемлемости для индивидуальных настроек, применяется следующее:

Данные будут объединены по всем параметрам, чтобы обеспечить надлежащий диапазон выборки. Систематическая ошибка на уровнях принятия медицинских решений * в таблице 1 для GEM Premier 5000 (метод заявителя) по сравнению с

эталонным методом, рассчитанная по линии регрессии, должна быть меньше или равна общей допустимой погрешности.

* Критерии приемлемости будут оцениваться на всех уровнях принятия медицинских решений в диапазоне измерений.

Примечание. Для каждого отклонения в разделе 1.10.1 результаты были объединены только по областям РОС2 и РОС3, в которых использовался один и тот же эталонный анализатор. Второстепенные критерии оценивались индивидуально для РОС1 и условий центральной лаборатории.

Таблица 1: Общее содержание билирубина GEM Premier 5000

Аналит	Заявленный диапазон измерения	Уровни медицинского решения	Общая допустимая погрешность
Общее содержание билирубина (мг/дл)	От 2.0 до 40.0	3.0-6.0, 14.0, 20.0	± 0.8 или 20% (больше)

1.8 Этическая система

Перед выполнением каких-либо процедур исследования протокол был рассмотрен и утвержден Наблюдательным советом учреждения (IRB) в каждом учреждении, см. Приложения с 9 по 11.

Материалы для исследования

В таблицах с 2 по 5 перечислено все оборудование, использованное в настоящем исследовании в 4 клинических областях. В таблицах с 7 по 10 перечислены все материалы, использованные в настоящем исследовании в 4 клинических областях.

Таблица 2: Оборудование, используемое в клинической области 1 – РОС1

Прибор	Поставщик	Номер детали	Конфигурация	Серийный номер	ПО Ред.
GEM Premier 5000	IL	00024019255	Только для исследовательских целей (ТИЦ)	15050139	G5K.4.0.0.40.0.0.85*
Cobas 6000	Roche	н/п	Производство	0971-01 (82126) 0971-03 (93730)	Выпущено

* Сборки программного обеспечения G5K 85 и 106 аналитически эквивалентны выпущенной производственной сборке согласно ссылке 6.

Таблица 3: Оборудование, используемое в клинической области 2 – РОС2

Прибор	Поставщик	Номер детали	Конфигурация	Серийный номер	ПО Ред.
GEM Premier 5000	IL	00024019255	Только для исследовательских целей (ТИЦ)	15050149	G5K.1.0.0.40.0.0.106*
Vitros 5600	Ortho Clinical Diagnostics	н/п	Производство	5601213 5600633	Выпущено

* Сборки программного обеспечения G5K 85 и 106 аналитически эквивалентны выпущенной производственной сборке согласно ссылке 6.

Таблица 4: Оборудование, используемое в клинической области 3 – РОСЗ

Прибор	Поставщик	Номер детали	Конфигурация	Серийный номер	ПО Ред.
GEM Premier 5000	IL	00024019255	Только для исследовательских целей (ТИЦ)	15010110	G5K.1.0.0.40.0.0.106*
Vitros 5600	Ortho Clinical Diagnostics	н/п	Производство	5600507	Выпущено

* Сборки программного обеспечения G5K 85 и 106 аналитически эквивалентны выпущенной производственной сборке согласно ссылке 6.

Таблица 5: Оборудование, используемое в клинической области 4 – лаборатория

Прибор	Поставщик	Номер детали	Конфигурация	Серийный номер	ПО Ред.
GEM Premier 5000	IL	00024019255	Только для исследовательских целей (ТИЦ)	15010140	G5K.4.0.0.40.0.0.85*
ABL 837	Radiometer	н/п	Производство	1902-754R1577N0001 1902-754R1577N0006 1902-754R1577N0007	Выпущено

* Сборки программного обеспечения G5K 85 и 106 аналитически эквивалентны выпущенной производственной сборке согласно ссылке 6.

Таблица 6: Исследовательские материалы, использованные в клинической области 1 – РОС1

Описание	Номер детали	Конфигурация	Поставщик	№ партии	Серийный номер	Дата истечения срока действия
GEM CVP уровень 5	00025000145	Производство	IL	5868	н/п	Ноябрь 2015 г.
GEM Premier 5000 картридж, полнофункциональное меню, 450 тестов, 31 день	00055445011	Эксплуатация в тестовом режиме	IL	150331IS	400000325	13.09.2015 г.*
GEM Premier 5000 картридж, полнофункциональное меню, 450 тестов, 31 день	00055445011	Эксплуатация в тестовом режиме	IL	150701DR	400001164	12.04.2015 г.*
GEM Premier 5000 картридж, полнофункциональное меню, 450 тестов, 31 день	00055445011	Эксплуатация в тестовом режиме	IL	150701BE	400001162	20.10.2015 г.*
GEM Premier 5000 картридж, полнофункциональное меню, 450 тестов, 31 день	00055445011	Эксплуатация в тестовом режиме	IL	150625MO	400001146	18.08.2015 г.*

* Срок годности картриджа GEM 5000 оценивается в соответствии с протоколом, приведенным в ссылке 4.

Таблица 7: Материалы исследования, использованные в клинической области 2 – РОС2

Описание	Номер детали	Конфигурация	Поставщик	№ партии	Серийный номер	Дата истечения
----------	--------------	--------------	-----------	----------	----------------	----------------

						срока действия
GEM CVP уровень 5	00025000145	Производство	IL	5868	н/п	Ноябрь 2015 г.
GEM Premier 5000 картридж, полнофункциональное меню, 450 тестов, 31 день	00055445011	Эксплуатация в тестовом режиме	IL	150924EE	400001566	28.03.2016 г.
GEM Premier 5000 картридж, полнофункциональное меню, 450 тестов, 31 день	00055445011	Эксплуатация в тестовом режиме	IL	150924EE	400001572	28.03.2016 г.
GEM Premier 5000 картридж, полнофункциональное меню, 450 тестов, 31 день	00055445011	Эксплуатация в тестовом режиме	IL	151007AS	400001647	11.04.2016 г.
GEM Premier 5000 картридж, полнофункциональное меню, 450 тестов, 31 день	00055445011	Эксплуатация в тестовом режиме	IL	151007AS	400001653	11.04.2016 г.

* Срок годности картриджа GEM 5000 оценивается в соответствии с протоколом, приведенным в ссылке 4.

Таблица 8: Исследовательские материалы, использованные в клинической области 3 – РОСЗ

Описание	Номер детали	Конфигурация	Поставщик	№ партии	Серийный номер	Дата истечения срока действия
GEM CVP уровень 5	00025000145	Производство	IL	5868	н/п	Ноябрь 2015 г.
GEM Premier 5000 картридж, полнофункциональное меню, 450 тестов, 31 день	00055445011	Эксплуатация в тестовом режиме	IL	150925DP	400001623	30.03.2016 г.
GEM Premier 5000 картридж, полнофункциональное меню, 450 тестов, 31 день	00055445011	Эксплуатация в тестовом режиме	IL	150925DP	400001624	20.03.2016 г.
GEM Premier 5000 картридж, полнофункциональное меню, 450 тестов, 31 день	00055445011	Эксплуатация в тестовом режиме	IL	151110JG	400001781	17.05.2016 г.

* Срок годности картриджа GEM 5000 оценивается в соответствии с протоколом, приведенным в ссылке 4.

Таблица 9: Исследовательские материалы, использованные в клинической области 4 – Лаборатория

Описание	Номер детали	Конфигурация	Поставщик	№ партии	Серийный номер	Дата истечения срока действия
GEM CVP уровень 5	00025000145	Производство	IL	5868	н/п	Ноябрь 2015 г.
GEM Premier 5000 картридж, полнофункциональное меню, 450 тестов, 31 день	00055445011	Эксплуатация в тестовом режиме	IL	150331IS	400000295	13.09.2015 г.*

GEM Premier 5000 картридж, полнофункциональное меню, 450 тестов, 31 день	00055445011	Эксплуатация в тестовом режиме	IL	150331IS	400000298	13.09.2015 г.*
GEM Premier 5000 картридж, полнофункциональное меню, 450 тестов, 31 день	00055445011	Эксплуатация в тестовом режиме	IL	150701BE	400001161	20.10.2015 г.*

* Срок годности картриджа GEM 5000 оценивается в соответствии с протоколом, приведенным в ссылке 4.

Таблица 10. Материалы с шипами, используемые во всех клинических областях

Описание	Номер детали	Поставщик	Номер партии	Дата истечения срока действия
Образцы клинической плазмы с высоким уровнем билирубина из аккредитованной больницы США	н/п	Lahey Hospital, Burlington, MA	н/п	Не установлено (при хранении в замороженном виде)
Коммерческий билирубин	B-4126	Sigma-Aldrich	49H0828	Не установлено поставщиком
Коммерческий неконъюгированный билирубин	INT-01BU	Sun Diagnostics	0125115 0115215	30.06.2016 г. 31.03.2016 г.
Диметилсульфоксид (ДМСО)	D5879-100ML	Sigma-Aldrich	089K1407V	Не установлено поставщиком
Карбонат натрия	57795-500G	Sigma-Aldrich	116K0011	Не установлено поставщиком

Обеспечение качества данных

Обучение протоколу исследования проводилось контролером исследования IL, закрепленным за каждым центром. Только персонал, обученный отделом мониторинга исследований IL, имел право участвовать в оценке. Области находились под пристальным наблюдением с частыми визитами на места для оценки хода исследования и соблюдения протокола, а также для решения запросов данных. Журнал мониторинга исследования для каждой области содержит дополнительные сведения (приложения с 12 по 14).

1.9 Решение проблем или устранение сбоев

Таблица 11: Проблемы, обнаруженные и решенные в ходе исследования

Участок	Картридж	Прибор	Неисправность	Решение
POC1	400001164	15030139	Повторные недостаточные образцы	iQM2 прервал выборки до того, как это повлияло на результаты. Поскольку сбой не были вызваны недостаточным объемом выборки, проблема фиксируется в рабочей таблице анализа рисков (ссылка 9). Картридж извлекался оператором вручную.
POC1	400001162	н/п	Утечка жидкости внутри упаковки	Сбой извне. Оператор заметил протечки и не установил картридж.

			из фольги	
POC2	400001566	15050149	PCSND	iQM2 успешно обнаружил проблему и отклонил использование картриджа до того, как это повлияло на результаты.
POC2	400001572	15050149	PCSND	iQM2 успешно обнаружил проблему и отклонил использование картриджа до того, как это повлияло на результаты.
POC3	400001623	15010110	PCSND	iQM2 успешно обнаружил проблему и отклонил использование картриджа до того, как это повлияло на результаты.

Ни один из перечисленных выше отказов не повлиял на результаты, полученные в ходе настоящего тестирования.

1.10 Отклонения от протокола

В следующих таблицах перечислены отклонения протокола. Ни одно из следующего не является отклонением от рекомендаций CLSI (ссылка 1).

1.10.1 Нелокализованные отклонения

Таблица 12: Нелокализованные отклонения

Отклонение	Обоснование
Первичные и вторичные критерии оценивались с использованием метода регрессии Пассинга-Баблока вместо обычной регрессии Деминга.	В соответствии с рекомендациями CLSI (EP09-A3, раздел 9.2, ссылка 1), обычная регрессия Деминга рекомендуется для аналитов с постоянным стандартным отклонением, но для аналитов со смешанной изменчивостью рекомендуется либо регрессия Пассинга Баблока, либо взвешенная регрессия Деминга.
Вторичные критерии применялись к агрегированным данным для участков POC2 и POC3 (с использованием одного и того же эталонного анализатора), а также к данным отдельных участков для POC1 и центральной лаборатории.	Нецелесообразно объединять результаты по областям, использующим разные эталонные анализаторы. В пул были включены только области, которые использовали один и тот же эталонный анализатор.
Менее 20 % образцов при каждой настройке превышали 20 мг/дл (см. Таблицу 19).	В протоколе указано, что как минимум 20% результатов общего содержания билирубина должны превышать 20 мг/дл при каждой настройке для каждого режима образца/устройства. Это противоречит требованию о том, что не более 20% образцов в исследовании могут быть подделаны, поскольку неонатальные образцы с концентрацией выше 20 мг/дл клинически редки. Требование искусственного образца (требование CLSI) было выполнено, а минимальное требование для образцов >20 мг/дл — нет.
Время от взятия образца до анализа было увеличено с < 2 часов до < 24 часов.	Образцы для данного исследования анализировали в течение 24 часов после отбора, чтобы максимизировать количество

	используемых неонатальных образцов. tBili стабилен во времени, и образцы тестировались одновременно как на эталонном, так и на тестовом анализаторах.
Демографическая информация не была собрана по специально созданным образцам.	После манипулирования клиническим искусственным образцом с определенным уровнем билирубина демографическая информация больше не актуальна.
Проверка целостности данных с учетом сравнения методов не использовалась для исключения образцов.	В протоколе описана проверка сообщаемого tHb между эталонным и тестовым анализаторами, которая должна использоваться (при наличии) для исключения неправильно смешанных образцов. Поскольку tBili присутствует в плазме, измерения нечувствительны к неправильному смешиванию, и все результаты были включены.

1.10.2 Отклонения от протоколов, характерные для данной области

Таблица 13: Отклонения от протоколов, характерные для данной области

Область	Отклонение	Обоснование
РОС1 и лаборатория	Образцы взрослых хранились в холодильнике до сбора анализа образцов (образцы взрослых анализировались с 03.08.2015 г. по 06.08.2015 г.).	tBili стабилен во времени, и образцы тестировались одновременно как на эталонном, так и на тестовом анализаторах. Охлаждение не влияет на результаты данного исследования.
РОС1	Поскольку пули используются в качестве устройства для сбора в палатах новорожденных, операторы РОС не использовали шприцы для подготовки и анализа образцов новорожденных.	Данное отклонение при обращении с образцом не повлияло на результаты настоящего исследования.
РОС1	Операторы РОС анализировали образцы непосредственно из необработанного сосуда для нормального режима (шприц) и режима tBili/CO-Ox.	Данное отклонение при обращении с образцом не повлияло на результаты настоящего исследования.
РОС1	Для переноса образцов в капилляр операторы РОС присоединяли его к регулируемой микропипетке и аспирировали непосредственно из сосуда в капилляр.	Данное отклонение при обращении с образцом не повлияло на результаты настоящего исследования.
РОС2 и РОС3	Образцы анализировали на GEM 5000 перед проведением анализа на эталонном анализаторе.	Из-за ограниченного объема образцов токсинов неонатальной крови образцы сначала анализировали на GEM 5000, чтобы сохранить объем образца.
РОС2	Время взятия образцов не было записано в форме отчета об испытуемом. Вместо этого время, когда образцы анализировались на клиническом анализаторе, было записано в форме отчета исследуемого субъекта.	Время отбора образцов обычно не документируется клинической практикой в настоящей области. Все образцы анализировали в тот же день, когда они были отобраны, с соблюдением 24-часового требования, указанного выше.

POC2	Образец ID TC027 был смешан и аспирирован непосредственно из пулевой трубки вместо того, чтобы переноситься в шприц перед началом анализа.	Данное отклонение при обращении с образцом не повлияло на результаты настоящего исследования.
POC2	Искусственные образцы, отобранные 22.10.2015 г. (ТС121 – ТС132), перед анализом не переносили в шприц объемом 1 см ³ , а аспирировали непосредственно из микроцентрифужной пробирки для шприцевого режима и переносили в капиллярную пробирку с помощью микропипетки для капиллярного режима.	Данное отклонение при обращении с образцом не повлияло на результаты настоящего исследования.
POC3	Нативные образцы не переносили в шприц объемом 1 мл перед анализом, а аспирировали непосредственно из пробирки для сбора для шприцевых режимов и переносили в капиллярную трубку с помощью микропипетки для капиллярного режима.	Данное отклонение при обращении с образцом не повлияло на результаты настоящего исследования.
POC3	Не удалось добиться 40 образцов на режим.	Из-за ограниченной доступности образцов токсинов неонатальной крови в области POC3 не удалось достичь необходимого минимального количества образцов. Поскольку области POC2 и POC3 использовали один и тот же эталонный анализатор, данные были объединены для оценки систематической ошибки в УМР.

1.11 Исключения данных

В таблице 14 показано количество исключений данных с разбивкой по причинам. Из-за ограничений настоящего исследования многие исключения были основаны на характеристиках образца (недостаточный объем для измерения на обоих анализаторах, результат tBili вне диапазона (< 2 мг/дл) или возраст субъекта > 28 дней). Эти исключения перечислены в Приложении Д. В таблицах с 15 по 18 перечислены остальные исключения данных, которые не отражены в Приложении Д.

Таблица 14. Сводный анализ количества исключений данных по конкретным причинам

Причина исключения	POC1	POC2	POC3	Лаборатория	Всего
Результат GEM 5000 tBili вне допустимого диапазона	4	34	6	4	48
Недостаточный объем для Vitros	0	29	0	0	29
Возраст > 28 дней	6	2	3	5	16
GEM 5000 Ошибка поглощения	5	1	1	2	9

GEM 5000 Ошибка недостаточного количества образца	6	1	1	0	8
Символ гемолиза по ссылке	1	3	3	0	7
Возможная ошибка разбавления на Vitros	0	0	6	0	6
Отсутствие результата по ссылке	0	0	4	0	4
GEM 5000 Символ обнаружения помех	0	0	0	3	3
Механическая ошибка по ссылке	0	3	0	0	3
Оператор отметил сомнительную целостность	2	1	0	0	3
GEM 5000 Неисчислимы результаты	0	0	2	0	2
Отличие эталонного анализатора от остальных данных области	1	0	0	0	1
GEM 5000 Обнаружен микросгусток	0	0	1	0	1
GEM 5000 Образец не обнаружен	0	0	1	0	1
GEM 5000 Символ мутности	0	0	1	0	1

Таблица 15: Исключение образцов GEM 5000 для клинической области 1 – РС01

Дата	Время	ID образца	Режим GEM 5000	Причина исключения
18.06.2015 г.	8:02:53	PC001	Нормальный (Шприц)	Отличие эталонного анализатора от остальных данных области
23.07.2015 г.	8:23:53	PC084	tBili/CO-Ox	GEM 5000 Ошибка поглощения
23.07.2015 г.	8:45:08	PC090	tBili/CO-Ox	
03.08.2015 г.	14:38:26	PC154	Нормальный (Капиллярная трубка)	
14.08.2015 г.	8:29:51	PC167	tBili/CO-Ox	
14.08.2015 г.	8:33:22	PC167 (повторный)	tBili/CO-Ox	
н/п	н/п	PC064	Нормальный (Шприц)	GEM 5000 Ошибка недостаточного количества образца
н/п	н/п	PC065	Нормальный (Капиллярная трубка)	
н/п	н/п	PC067	Нормальный (Шприц)	
н/п	н/п	PC068	Нормальный (Капиллярная трубка)	
н/п	н/п	PC069	tBili/CO-Ox	
н/п	н/п	PC070	Нормальный (Шприц)	

14.08.2015 г.	9:25:41	PC168	Нормальный (Шприц)	Символ гемолиза на Cobas
14.07.2015 г.	8:13:46	PC029	Нормальный (Капиллярная трубка)	Сомнительная целостность отмечена оператором
15.07.2015 г.	8:15:30	PC034	Нормальный (Шприц)	

Таблица 16: Исключение образцов GEM 5000 для клинической области 2 – РОС2

Дата	Время	ID образца	Режим GEM 5000	Причина исключения
26.10.2015 г.	17:13:02	TC049	Нормальный (Шприц)	Сгусток, замеченный оператором
26.10.2015 г.	8:29:18	TC043	Нормальный (Шприц)	GEM 5000 Ошибка поглощения
30.10.2015 г.	10:42:25	TC094	Нормальный (Шприц)	Недостаточная ошибка образца для CO-Ox
23.10.2015 г.	10:49:23	TC054	tBili/CO-Ox	Символ гемолиза на Vitros
29.10.2015 г.	8:16:09	TC079	Нормальный (Шприц)	
02.11.2015 г.	8:30:41	TC109	Нормальный (Шприц)	
03.11.2015 г.	8:04:47	TC162	tBili/CO-Ox	Механическая ошибка на Vitros
06.11.2015 г.	8:31:51	TC172	tBili/CO-Ox	
06.11.2015 г.	8:45:26	TC176	tBili/CO-Ox	

Таблица 17: Исключение образцов GEM 5000 для клинической области 3 – РОС3

Дата	Время	ID образца	Режим GEM 5000	Причина исключения
24.12.2015 г.	6:23:12	AC097	Нормальный (Шприц)	GEM 5000 Ошибка поглощения
25.11.2015 г.	6:57:42	AC052	Нормальный (Шприц)	GEM 5000 Неисчислимы результаты (недостаточный объем образцов)
25.12.2015 г.	5:01:31	AC100	Нормальный (Шприц)	GEM 5000 Неисчислимы результаты
н/п	н/а	AC071	Нормальный (Капиллярная трубка)	GEM 5000 Ошибка – недостаточное количество образца
20.11.2015 г.	6:42:56	AC046	Нормальный (Шприц)	GEM 5000 Обнаружен микросгусток
08.11.2015 г.	6:41:01	AC006	tBili/CO-Ox	GEM 5000 Образец не обнаружен
11.12.2015 г.	5:49:31	AC079	Нормальный (Шприц)	GEM 5000 Символ мутности
20.11.2015 г.	6:33:44	AC045	tBili/CO-Ox	Символ гемолиза на Vitros
05.12.2015 г.	6:00:49	AC068	Нормальный (Капиллярная трубка)	
06.12.2015 г.	5:45:36	AC072	tBili/CO-Ox	
04.11.2015 г.	7:47:44	AC005	Нормальный	

			(Капиллярная трубка)	Отсутствие результата Vitros
02.12.2015 г.	4:50:29	AC056	Нормальный (Капиллярная трубка)	
02.12.2016 г.	6:02:17	AC064	Нормальный (Шприц)	
07.12.2015 г.	4:48:27	AC075	tBili/CO-Ox	Возможна ошибка разбавления на Vitros для образца с самым высоким уровнем добавления (40 мг/дл). **
18.11.2015 г.	7:26:55	AC127	Нормальный (Шприц)	
18.11.2015 г.	7:35:10	AC129	tBili/CO-Ox	
18.11.2015 г.	7:49:13	AC139	Нормальный (Капиллярная трубка)	
20.11.2015 г.	7:13:41	AC155	tBili/CO-Ox	
20.11.2015 г.	7:18:08	AC156	Нормальный (Шприц)	
20.11.2015 г.	7:23:20	AC157	Нормальный (Капиллярная трубка)	

**Для создания пикового уровня 30 мг/дл к 1,5 мл цельной крови добавляли 62 мкл коммерческого раствора неконъюгированного билирубина с концентрацией 400 мг/дл. Для создания пикового уровня 40 мг/дл добавляли 82 мкл коммерческого неконъюгированного билирубина. GEM 5000 показал пропорционально более высокое значение для этих двух образцов (33,4 против 39,8), в то время как Vitros показал примерно одинаковое значение для обоих образцов (31,1 против 31,5 мг/дл). Эти результаты указывают на ошибку измерения Vitros.

Таблица 18. Исключение образцов GEM 5000 для клинической области 4 — лаборатория

Дата	Время	ID образца	Режим GEM 5000	Причина исключения
05.08.2015 г.	13:34:06	CL156	Нормальный (Шприц)	GEM 5000 Ошибка поглощения
05.08.2015 г.	13:37:18	CL157	Нормальный (Капиллярная трубка)	
20.07.2015 г.	8:07:11	CL099	tBili/CO-Ox	GEM 5000 Символ обнаружения помех
20.07.2015 г.	8:13:50	CL100	Нормальный (Шприц)	
20.07.2015 г.	8:17:07	CL101	Нормальный (Капиллярная трубка)	

Результаты и обсуждение

Сравнительное исследование методов проводилось в соответствии с *протоколом сравнения методов LTN114896 GEM Premier 5000 External tBili, ред. 0* (ссылка 2). Требования к тестированию, сбору образцов, анализу образцов и оценке данных, описанные в протоколе, соблюдались без каких-либо отклонений, кроме перечисленных в Разделе 1.10. Критерии приемлемости для исследования перечислены в разделе 1.7 для справки. Приложение 20 содержит все необработанные данные, отформатированные в Microsoft Excel.

1.12 Анализ данных

Разделы с 1.12.1 по 0 описывают анализ данных сравнения методов.

1.12.1 Проверка целостности данных в предикатном методе

Из-за отклонения, описанного в разделе 1.10.1, проверка целостности методов не применялась, и на основании этой проверки не было выявлено ни одной выборки для исключения.

1.12.2 Анализ Бленда-Альтмана

Первым шагом в сравнительном анализе методов в соответствии с CSLI EP09-A3 (ссылка 1) является построение данных для визуального просмотра. Графики различий Бленда-Альтмана можно найти в Приложении 21 для данных по отдельным областям и совокупных данных (объединенных по областям, использующим один и тот же эталонный анализатор, РОС2 и РОС3), с включенными и исключенными искусственными образцами. В дополнение к 95-процентным пределам совпадения, обычно показанным на графиках Бленда-Альтмана, показаны пределы общей погрешности GEM Premier 5000 tBili (таблица 1), а также помечены как допустимая разница.

1.12.3 Проверка выпадающих значений

Все данные, показанные на графиках смещения, были включены в следующий регрессионный анализ.

1.12.4 Расчет линии регрессии Пассинга-Баблока

После визуального осмотра и проверки выпадающих значений используется регрессионный анализ для количественной оценки погрешности. Результаты включают наклон регрессии Пассинга-Баблока, точку пересечения и коэффициент корреляции (r). Эти результаты показаны в Приложении А для данных по отдельным областям и совокупных данных (объединенных по областям, использующим один и тот же эталонный анализатор, РОС2 и РОС3), с включенными и исключенными искусственными образцами. Эти результаты сравниваются с критериями приемлемости исследования в Разделе 0.

1.12.5 Анализ различий между ТИЦ GEM Premier 5000 и предикатом GEM Premier 4000

Последним этапом сравнительного анализа методов в соответствии с CLSI EP09-A3 является сравнение расчетной систематической ошибки с критериями эффективности. Пределы общей погрешности GEM Premier 5000 tBili показаны на графиках Бленда-Альтмана в Приложении 21 (обозначены как допустимая разница) для определения допустимой погрешности во всем измеренном интервале.

Дополнительные сводные данные, сравнивающие GEM Premier 5000 с эталонными анализаторами, одобренными УКППЛС (графики рассеяния и регрессионный анализ, объединяющие обе области и все режимы), показаны в Приложении В для использования в Руководстве по эксплуатации GEM Premier 5000 (ссылка 7).

1.13 Требования к подсчету образцов

В таблице 19 приведены сводные данные о подсчете образцов после исключения данных и анализа выпадающих значений по сравнению с требованиями протокола. В таблице 20 показан процент специально созданных образцов по сравнению с требованиями протокола. Все требования к количеству образцов были соблюдены.

Таблица 19: Сводный анализ по количеству проб для отдельных областей

Область	Режим	Приемлемые образцы	% приемлемых образцов >20 мг/дл	Приемлемые неонатальные образы	Минимальные приемлемые неонатальные образцы
РОС1	Нормальный (Шприц)	53	15.1%	45	40
	Нормальный (Капиллярная трубка)	58	15.5%	49	40
	tBili/CO-Ox	53	15.1%	45	40
РОС2	Нормальный (Шприц)	48	10.4%	40	40
	Нормальный (Капиллярная трубка)	48	10.4%	40	40
	tBili/CO-Ox	48	18.8%	40	40
РОС3	Нормальный (Шприц)	28	25.0%	21*	40
	Нормальный (Капиллярная трубка)	29	24.1%	22*	40
	tBili/CO-Ox	29	24.1%	22*	40
Lab	Нормальный (Шприц)	59	15.2%	51	40
	Нормальный (Капиллярная трубка)	57	14.0%	49	40
	tBili/CO-Ox	64	15.6%	55	40

*См. отклонение в разделе 1.10.2.

Таблица 20: Процент специально созданных (искусственных) образцов в исследовании

Область	Режим	Естественные	Искусственные	% искусственных (макс. 20%)
---------	-------	--------------	---------------	-----------------------------

Объединен. РОС	Нормальный (Шприц)	106	23	17.8%
	Нормальный (Капиллярная трубка)	111	24	17.8%
	tBili/CO-Ox	107	23	17.7%
Лаборатория	Нормальный (Шприц)	51	8	13.6%
	Нормальный (Капиллярная трубка)	49	8	14.0%
	tBili/CO-Ox	55	9	14.1%

1.14 Демографические данные субъекта

В Таблицах с 21 по 23, а также на Рисунке 1 представлены сводные данные о демографических характеристиках субъектов, записанные в формах отчетов субъектов исследования (приложения 15–18).

Таблица 21: Сводный анализ субъектов по полу

Область	Режим	Подсчет образцов			
		Мужской	Женский	Неизвестные	Искусственные*
РОС1	Нормальный (Шприц)	20	25	0	8
	Нормальный (Капиллярная трубка)	27	22	0	9
	tBili/CO-Ox	17	28	0	8
РОС2	Нормальный (Шприц)	20	18	2	8
	Нормальный (Капиллярная трубка)	18	13	9	8
	tBili/CO-Ox	25	15	0	8
РОС3	Нормальный (Шприц)	11	10	0	7
	Нормальный (Капиллярная трубка)	8	14	0	7
	tBili/CO-Ox	13	9	0	7
Лаборатория	Нормальный (Шприц)	35	16	0	8
	Нормальный (Капиллярная трубка)	36	13	0	8
	tBili/CO-Ox	36	19	0	9

* Демографическая информация о специально созданных экземплярах не собрана.

Таблица 22: Сводный анализ субъектов по возрасту в днях

Область	Режим	Подсчет образцов					
		0-7 дней	8-14 дней	15-21 дней	22-28 дней	Искусственные*	Итого
РОС1	Нормальный (Шприц)	38	7	0	0	8	53
	Нормальный (Капиллярная трубка)	43	6	0	0	9	58
	tBili/CO-Ox	37	8	0	0	8	53
РОС2	Нормальный (Шприц)	28	9	3	0	8	48
	Нормальный (Капиллярная трубка)	32	8	0	0	8	48
	tBili/CO-Ox	28	10	2	0	8	48
РОС3	Нормальный (Шприц)	11	6	3	1	7	28
	Нормальный (Капиллярная трубка)	7	9	6	0	7	29
	tBili/CO-Ox	12	8	1	1	7	29
Лаборатория	Нормальный (Шприц)	42	9	0	0	8	52
	Нормальный (Капиллярная трубка)	37	12	0	0	8	52
	tBili/CO-Ox	43	12	0	0	9	56

* Демографическая информация о специально созданных экземплярах не собрана.

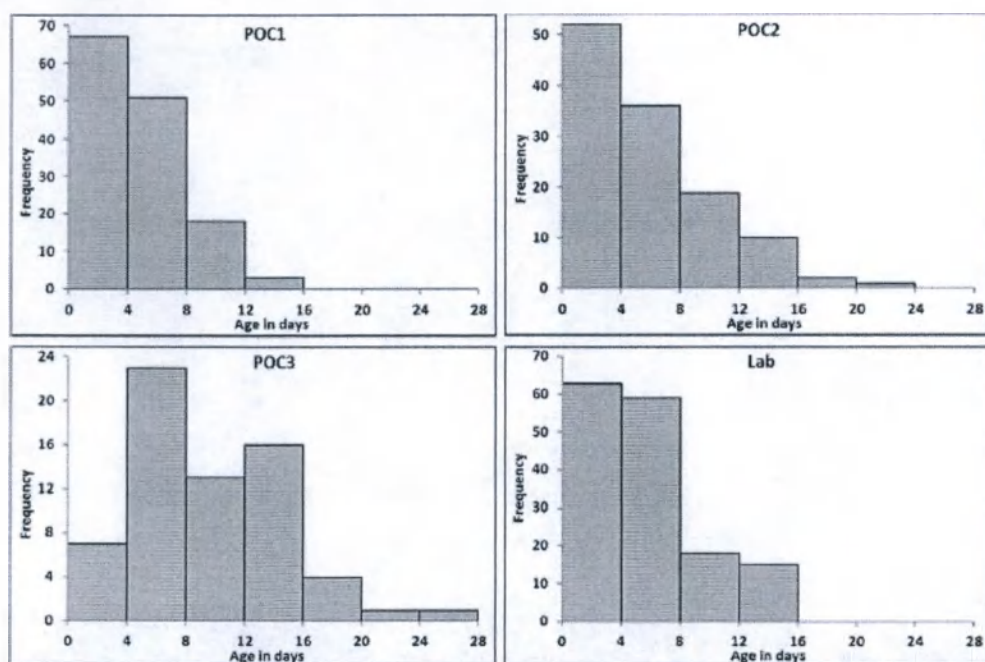


Рисунок 1: Гистограмма возраста испытуемых по областям

Таблица 23: Сводный анализ субъектов по источнику образца

Область	Режим	Подсчет образцов					
		Палата новорожденных	ОРИТН	ОИТ	ОИКТ	Неизвестные	Искусственные*
РОС1	Нормальный (Шприц)	45	0	0	0	0	8
	Нормальный (Капиллярная трубка)	49	0	0	0	0	9
	tBili/CO-Ox	45	0	0	0	0	8
РОС2	Нормальный (Шприц)	0	40	0	0	0	8
	Нормальный (Капиллярная трубка)	0	40	0	0	0	8
	tBili/CO-Ox	0	40	0	0	0	8
РОС3	Нормальный (Шприц)	0	20	0	1	0	7
	Нормальный (Капиллярная трубка)	0	22	0	0	0	7
	tBili/CO-Ox	0	22	0	0	0	7
Лаборатория	Нормальный (Шприц)	0	34	0	16	1	8
	Нормальный (Капиллярная трубка)	0	31	1	16	1	8
	tBili/CO-Ox	0	38	1	16	0	9

* Демографическая информация о специально созданных экземплярах не собрана.

1.15 Оценка критериев приемлемости

Критерии приемлемости оцениваются в таблицах с 24 по 27, а конкретные критерии перечислены в заголовке каждой таблицы. Проходящие значения выделены зеленым цветом. Неверные значения выделены красным.

1.15.1 Основные критерии приемлемости

Основные критерии приемлемости применяются к данным отдельных областей с включенными искусственными образцами.

Таблица 24: Основные критерии приемлемости в клинической области 1 – РОС1 (по сравнению с Cobas 6000)

Режим	N	Диапазон	Диапазон низких значений ТЕа	Регрессия Пассинга-Баблока							Результат
				Тока пересечения (в рамках диапазона низких значений ТЕа)	95% ДИ по точке пересечения		Наклон (0.9 - 1.1)	95% ДИ с учетом наклона		r (≥ 0.95)	
Нормальный (Шприц)	53	От 3.1 до 39.7	± 0.8	-0.018	-0.418	0.502	1.128	1.071	1.186	0.996	Оценка второстепенных критериев
Нормальный (Капиллярная трубка)	58	От 3.9 до 39.9	± 0.8	-0.162	-0.638	0.399	1.120	1.061	1.188	0.996	Оценка второстепенных критериев
СО-Ох /tBili Шприц	53	От 2.0 до 39.7	± 0.8	-0.305	-1.059	0.122	1.148	1.094	1.250	0.996	Оценка второстепенных критериев

Таблица 25. Основные критерии приемлемости в клинической области 2 – РОС2 (по сравнению с Vitros 5600)

Режим	N	Диапазон	Диапазон низких значений ТЕа	Регрессия Пассинга-Баблока							Результат
				Тока пересечения (в рамках диапазона низких значений ТЕа)	95% ДИ по точке пересечения		Наклон (0.9 - 1.1)	95% ДИ с учетом наклона		r (≥ 0.95)	
Нормальный (Шприц)	48	От 2.0 до 39.7	± 0.8	0.132	-0.237	0.450	1.049	1.000	1.090	0.996	Пройдено
Нормальный (Капиллярная трубка)	48	От 2.1 до 39.4	± 0.8	-0.094	-0.347	0.209	1.054	1.000	1.091	0.997	Пройдено
СО-Ох /tBili Шприц	48	От 2.0 до 39.2	± 0.8	0.080	-0.270	0.483	1.027	0.985	1.080	0.996	Пройдено

Таблица 26. Основные критерии приемлемости в клинической области 3 – РОС3 (по сравнению с Vitros 5600)

Режим	N	Диапазон	Диапазон низких значений ТЕа	Регрессия Пассинга-Баблока							Результат
				Тока пересечения (в рамках диапазона низких значений ТЕа)	95% ДИ по точке пересечения		Наклон (0.9 - 1.1)	95% ДИ с учетом наклона		r (≥ 0.95)	
Нормальный (Шприц)	28	От 2.3 до 33.4	± 0.8	-0.095	-0.566	0.258	1.063	1.031	1.115	0.995	Пройдено
Нормальный (Капиллярная трубка)	29	От 2.1 до 33.3	± 0.8	-0.159	-0.664	0.267	1.072	1.027	1.14	0.994	Пройдено
СО-Ох /tBili Шприц	29	От 2.3 до 33.4	± 0.8	0.329	-0.474	0.900	1.035	0.966	1.100	0.993	Пройдено

Таблица 27. Основные критерии приемки в клинической области 4 – лаборатория (в сравнении с ABL-837)

Режим	N	Диапазон	Диапазон низких значений ТЕа	Регрессия Пассинга-Баблока							Результат
				Тока пересечения (в рамках диапазона низких значений ТЕа)	95% ДИ по точке пересечения		Наклон (0.9 - 1.1)	95% ДИ с учетом наклона		r (≥ 0.95)	
Нормальный (Шприц)	59	От 2.2 до 39.3	± 0.8	0.183	-0.278	0.644	0.975	0.913	1.056	0.995	Пройдено
Нормальный (Капиллярная трубка)	57	От 2.0 до 38.8	± 0.8	0.252	-0.461	0.605	0.978	0.906	1.083	0.996	Пройдено
СО-Ох /tBili Шприц	64	От 2.1 до 39.4	± 0.8	0.301	-0.172	0.671	0.965	0.908	1.039	0.995	Пройдено

1.15.2 Второстепенные критерии приемлемости

Второстепенные критерии приемлемости оцениваются в таблицах с 28 по 30 независимо от того, были ли выполнены основные критерии приемлемости. Второстепенные критерии приемлемости применяются для агрегирования данных с включенными искусственными образцами (объединенными по всей области) для РОС2 и РОС3, в которых использовался один и тот же эталонный анализатор. Второстепенные критерии применяются к данным отдельных областей для РОС1 и лабораторных площадок из-за различий в эталонных анализаторах.

Таблица 28. Второстепенные критерии приемлемости сводных данных для областей РОС2 и РОС3 (в сравнении с Vitros 5600)

Режим	N	Диапазон	Результат основных критериев	Второстепенные критерии				Совокупный результат
				УМР	ТЕа при УМР	Отклонение при УМР (<ТЕа при MDL)	95% ДИ по отклонению при УМР	

Нормальный (Шприц)	76	От 2.0 до 39.7	Пройдено	3.0	± 0.8	0.15	0.01	0.40	Пройдено
				6.0	± 20% (1.2)	5.3%	3.8%	9.3%	
				14.0	± 20% (2.8)	5.4%	3.3%	8.2%	
				20.0	± 20% (4.0)	5.5%	3.0%	8.2%	
Нормальный (Капиллярная трубка)	77	От 2.1 до 39.4	Пройдено	3.0	± 0.8	0.05	-0.14	0.24	Пройдено
				6.0	± 20% (1.2)	4.1%	1.1%	6.5%	
				14.0	± 20% (2.8)	5.6%	3.2%	6.9%	
				20.0	± 20% (4.0)	5.9%	3.2%	7.4%	
CO-Ox /tBili Шприц	77	От 2.0 до 39.2	Пройдено	3.0	± 0.8	0.19	-0.02	0.50	Пройдено
				6.0	± 20% (1.2)	4.7%	2.8%	9.3%	
				14.0	± 20% (2.8)	3.8%	2.1%	7.1%	
				20.0	± 20% (4.0)	3.6%	1.5%	7.2%	

Таблица 29: Второстепенные критерии приемлемости для данных отдельных областей для РОС1 (в сравнении с Cobas 6000)

Отдельных областей для ГССТ (в сравнении с CoBAS 5000)									
Режим	N	Диапазон	Результат основных критериев	Второстепенные критерии					Совокупный результат
				УМР	TEa при УМР	Отклонение при УМР (<TEa при MDL)	95% ДИ по отклонению при УМР		
Нормальный (Шприц)	53	От 3.1 до 39.7	Оценка второстепенных критериев	3.0	± 0.8	0.36	0.10	0.73	Пройдено
				6.0	± 20% (1.2)	12.4%	9.5%	16.8%	
				14.0	± 20% (2.8)	12.6%	10.1%	15.9%	
				20.0	± 20% (4.0)	12.7%	9.3%	16.6%	
Нормальный (Капиллярная трубка)	58	От 3.9 до 39.9	Оценка второстепенных критериев	3.0	± 0.8	0.20	-0.08	0.61	Пройдено
				6.0	± 20% (1.2)	9.3%	7.3%	14.3%	
				14.0	± 20% (2.8)	10.8%	8.5%	14.3%	
				20.0	± 20% (4.0)	11.2%	8.0%	15.6%	
CO-Ox /tBili Шприц	53	От 2.0 до 39.7	Оценка второстепенных критериев	3.0	± 0.8	0.14	-0.33	0.41	Пройдено
				6.0	± 20% (1.2)	9.7%	5.3%	12.4%	
				14.0	± 20% (2.8)	12.6%	9.5%	17.5%	
				20.0	± 20% (4.0)	13.3%	9.8%	19.7%	

Таблица 30: Второстепенные критерии приемлемости для данных отдельных областей для лаборатории (в сравнении с ABL-837)

Режим	N	Диапазон	Результат основных критериев	Второстепенные критерии					Совокупный результат
				УМР	TEa при УМР	Отклонение при УМР (<TEa при MDL)	95% ДИ по отклонению при УМР		
Нормальный (Шприц)	59	От 2.2 до 39.3	Пройдено	3.0	± 0.8	0.11	-0.14	0.44	Пройдено
				6.0	± 20% (1.2)	0.5%	-2.9%	4.5%	
				14.0	± 20% (2.8)	-1.2%	-5.2%	3.6%	
				20.0	± 20% (4.0)	-1.6%	-6.1%	4.0%	
Нормальный (Капиллярная трубка)	57	От 2.0 до 38.8	Пройдено	3.0	± 0.8	0.19	-0.30	0.39	Пройдено
				6.0	± 20% (1.2)	2.0%	-4.7%	5.3%	
				14.0	± 20% (2.8)	-0.4%	-6.6%	5.8%	
				20.0	± 20% (4.0)	-0.9%	-7.3%	6.6%	
CO-Ox /tBili Шприц	64	От 2.1 до 39.4	Пройдено	3.0	± 0.8	0.20	-0.12	0.46	Пройдено
				6.0	± 20% (1.2)	1.5%	-4.1%	5.4%	
				14.0	± 20% (2.8)	-1.4%	-5.9%	3.3%	
				20.0	± 20% (4.0)	-2.0%	-6.8%	3.2%	

На основании представленных выше данных делается вывод, что все критерии приемлемости, установленные в протоколе, как для отдельных областей, так и для объединенных данных, были соблюдены.

Закключение

Все испытания проводились в соответствии с *протоколом сравнения методов LTN114896 GEM Premier 5000 External tBili, ред. 0.*

На основании данных и сводного анализа, представленных в настоящем отчете, делается вывод, что все критерии приемлемости для общего уровня билирубина были соблюдены. Эти результаты демонстрируют эквивалентность между общим содержанием билирубина на GEM Premier 5000 и протестированными эталонными анализаторами: Radiometer ABL 837, Roche Cobas 6000 и Ortho Clinical Diagnostics Vitros 5600.

Приложения

1. Памятка с пояснениями к протоколу (1 страница)
2. Форма для обучения и делегирования – РОС1 и лаборатория (5 страниц)
3. Форма обучения и делегирования – РОС2 (3 страницы)
4. Форма обучения и делегирования – РОС3 (3 страницы)
5. Разъясняющая записка – Формы отчетности по экспериментальным устройствам (1 страница)
6. Форма отчетности по экспериментальному устройству — РОС1 и лаборатория (6 страниц)
7. Форма отчетности по экспериментальному устройству — РОС2 (4 страницы)
8. Форма отчетности по экспериментальному устройству — РОС3 (4 страницы)
9. Уведомление об утверждении IRB – РОС1 и лаборатория (4 страницы)
10. Уведомление об утверждении IRB – РОС2 (1 страница)
11. Уведомление об утверждении IRB – РОС3 (2 страницы)
12. Журнал мониторинга исследования – РОС1 и лаборатория (14 страниц)
13. Журнал мониторинга исследования – РОС2 (8 страниц)
14. Журнал мониторинга исследования – РОС3 (10 страниц)
15. Формы отчета исследуемого субъекта – РОС1 (35 страниц)
16. Формы отчета исследуемого субъекта – РОС2 (37 страниц)
17. Формы отчета исследуемого субъекта – РОС3 (29 страниц)
18. Формы отчета исследуемого субъекта – Лаборатория (34 страницы)
19. Лист-вкладыш для CVP5 (3 страницы)
20. Непроверенные данные по областям в формате MS Excel
21. Графики Бланда-Альтмана в формате MS Excel
22. Точечные диаграммы в формате MS Excel

Ссылки

1. CLSI. Сравнение методов и оценка смещения с использованием образцов пациентов; Утвержденное руководство – третье издание. 2013. Том. ЭП09-A3. ISBN 1-56238-731-6.
2. LTN114896 Протокол сравнения методов External tBili GEM Premier 5000, версия 00
3. L0024015428 Требования к аналитическим характеристикам GEM Premier 5000, версия 06
4. LTN114850 Срок годности картриджа GEM Premier 5000. Транспортное моделирование картриджа GEM Premier 5000, версия 03
5. L0024018420 G5K Анализ недочетов от пилотного проекта аппаратного обеспечения к производству, ред. 00
6. L0024018546 Анализ недочетов G5K, версия 00
7. L0024018553 Обзор отчета о сравнении методов tBili GEM5K, ред. 00
8. L0024019203 Руководство по эксплуатации GEM Premier 5000, версия 01
9. Pre-RAW ID #700001258 Недостаточный образец — проблемы, связанные с оборудованием

Приложение А: Регрессионный анализ

Таблица 31: Регрессионный анализ данных по отдельным объектам (включая искусственные образцы)

Область	Режим	N	Диапазон	Регрессия Пассинга-Баблока						
				Точка пересечения	ДИ по точке пересечения		Наклон	ДИ по наклону		r
РОС1	Нормальный (Шприц)	53	От 3.1 до 39.7	-0.018	-0.418	0.502	1.128	1.071	1.186	0.996
	Нормальный (Капиллярная трубка)	58	От 3.9 до 39.9	-0.162	-0.638	0.399	1.120	1.061	1.188	0.996
	tBili/CO-Ox	53	От 2.0 до 39.7	-0.305	-1.059	0.122	1.148	1.094	1.250	0.996
РОС2	Нормальный (Шприц)	48	От 2.0 до 39.7	0.132	-0.237	0.450	1.049	1.000	1.090	0.996
	Нормальный (Капиллярная трубка)	48	От 2.1 до 39.4	-0.094	-0.347	0.209	1.054	1.000	1.091	0.997
	tBili/CO-Ox	48	От 2.0 до 39.2	0.080	-0.270	0.483	1.027	0.985	1.080	0.996
РОС3	Нормальный (Шприц)	28	От 2.3 до 33.4	-0.095	-0.566	0.258	1.063	1.031	1.115	0.995
	Нормальный (Капиллярная трубка)	29	От 2.1 до 33.3	-0.159	-0.664	0.267	1.072	1.027	1.14	0.994
	tBili/CO-Ox	29	От 2.3 до 33.4	0.329	-0.474	0.900	1.035	0.966	1.100	0.993
Лаборатория	Нормальный (Шприц)	59	От 2.2 до 39.3	0.183	-0.278	0.644	0.975	0.913	1.056	0.995
	Нормальный (Капиллярная трубка)	57	От 2.0 до 38.8	0.252	-0.461	0.605	0.978	0.906	1.083	0.996
	tBili/CO-Ox	64	От 2.1 до 39.4	0.301	-0.172	0.671	0.965	0.908	1.039	0.995

Таблица 32. Регрессионный анализ данных по отдельным объектам (исключая искусственные образцы)

Область	Режим	N	Диапазон	Регрессия Пассинга-Баблока						
				Точка пересечения	ДИ по точке пересечения		Наклон	ДИ по наклону		r
РОС1	Нормальный (Шприц)	45	От 3.1 до 18.0	-0.460	-1.179	0.046	1.200	1.142	1.290	0.986
	Нормальный (Капиллярная трубка)	49	От 3.9 до 16.8	-0.838	-1.444	-0.159	1.216	1.138	1.295	0.983
	tBili/CO-Ox	45	От 2.0 до 16.0	-1.152	-1.641	-0.544	1.259	1.184	1.340	0.987
РОС2	Нормальный (Шприц)	40	От 2.0 до 13.3	0.300	-0.237	0.779	1.000	0.923	1.079	0.976
	Нормальный (Капиллярная трубка)	40	От 2.2 до 17.8	-0.100	-0.550	0.250	1.053	1.000	1.111	0.990
	tBili/CO-Ox	40	От 2.0 до 32.4	0.250	-0.273	0.637	1.000	0.946	1.071	0.991

РОС3	Нормальный (Шприц)	21	От 3.0 до 15.4	-0.342	-1.509	0.400	1.099	0.979	1.273	0.969
	Нормальный (Капиллярная трубка)	22	От 2.1 до 13.5	-0.501	-1.229	0.510	1.124	0.961	1.244	0.967
	tBili/CO-Ox	22	От 3.5 до 17.1	0.442	-1.572	1.692	1.008	0.824	1.238	0.963
Лаборатория	Нормальный (Шприц)	51	От 2.2 до 29.5	-0.190	-0.685	0.276	1.051	1.000	1.125	0.983
	Нормальный (Капиллярная трубка)	49	От 2.0 до 16.7	-0.392	-0.925	0.200	1.079	1.000	1.172	0.973
	tBili/CO-Ox	55	От 2.1 до 28.8	-0.047	-0.495	0.400	1.027	0.967	1.095	0.983

Таблица 33. Регрессионный анализ агрегированных данных (объединенных по РОС2 и РОС3)

Область	Режим	N	Диапазон	Регрессия Пассинга-Баблока						
				Точка пересечения	ДИ по точке пересечения		Наклон	ДИ по наклону		r
РОС2 и РОС3	Нормальный (Шприц)	76	От 2.0 до 39.7	-0.017	-0.203	0.293	1.056	1.019	1.085	0.996
	Нормальный (Капиллярная трубка)	77	От 2.1 до 39.4	-0.152	-0.377	0.111	1.066	1.032	1.089	0.996
	tBili/CO-Ox	77	От 2.0 до 39.2	0.098	-0.202	0.500	1.031	1.000	1.074	0.995

Таблица 34. Регрессионный анализ совокупных данных (объединенных по РОС2 и РОС3), за исключением искусственных образцов

Область	Режим	N	Диапазон	Регрессия Пассинга-Баблока						
				Точка пересечения	ДИ по точке пересечения		Наклон	ДИ по наклону		r
РОС2 и РОС3	Нормальный (Шприц)	61	От 2.0 до 15.4	0.122	-0.244	0.482	1.031	0.972	1.088	0.975
	Нормальный (Капиллярная трубка)	62	От 2.1 до 17.8	-0.223	-0.662	0.130	1.077	1.017	1.133	0.984
	tBili/CO-Ox	62	От 2.0 до 32.4	0.300	-0.250	0.673	1.000	0.950	1.083	0.988

**Приложение Б: Второстепенные критерии приемлемости, применяемые к
данным отдельных объектов для РОС2 и РОС3**
**Таблица 35. Второстепенные критерии приемлемости для данных
отдельных областей для РОС2**

Режим	N	Диапазон	Результат основных критериев	Второстепенные критерии					Совокупный результат
				УМР	TEa при УМР	Наклон при УМР (<TEa при УМР)	95% ДИ наклона при УМР		
Нормальный (Шприц)	48	От 2.0 до 39.7	Пройдено	3.0	± 0.8	0.28	-0.01	0.47	Пройдено
				6.0	± 20% (1.2)	7.1%	3.4%	10.3%	
				14.0	± 20% (2.8)	5.9%	2.1%	8.8%	
				20.0	± 20% (4.0)	5.6%	1.5%	8.7%	
Нормальный (Капиллярная трубка)	48	От 2.1 до 39.4	Пройдено	3.0	± 0.8	0.07	-0.13	0.28	Пройдено
				6.0	± 20% (1.2)	3.8%	0.8%	6.8%	
				14.0	± 20% (2.8)	4.7%	1.4%	7.1%	
				20.0	± 20% (4.0)	4.9%	1.2%	7.6%	
tBili/COOx	48	От 2.0 до 39.2	Пройдено	3.0	± 0.8	0.16	-0.08	0.48	Пройдено
				6.0	± 20% (1.2)	4.0%	1.1%	9.5%	
				14.0	± 20% (2.8)	3.2%	1.1%	7.4%	
				20.0	± 20% (4.0)	3.1%	0.5%	7.3%	

**Таблица 36. Второстепенные критерии приемлемости для данных
отдельных областей для РОС3**

Режим	N	Диапазон	Результат основных критериев	Второстепенные критерии					Совокупный результат
				УМР	TEa при УМР	Наклон при УМР ($<TEa$ при УМР)	95% ДИ наклона при УМР		
Нормальный (Шприц)	28	От 2.3 до 33.4	Пройдено	3.0	± 0.8	0.09	-0.25	0.39	Пройдено
				6.0	$\pm 20\%$ (1.2)	4.7%	0.5%	9.3%	
				14.0	$\pm 20\%$ (2.8)	5.6%	3.0%	9.5%	
				20.0	$\pm 20\%$ (4.0)	5.8%	3.2%	10.0%	
Нормальный (Капиллярная трубка)	29	От 2.1 до 33.3	Пройдено	3.0	± 0.8	0.06	-0.35	0.36	Пройдено
				6.0	$\pm 20\%$ (1.2)	4.6%	-0.7%	9.1%	
				14.0	$\pm 20\%$ (2.8)	6.1%	2.8%	10.0%	
				20.0	$\pm 20\%$ (4.0)	6.4%	3.3%	10.9%	
tBili/COOx	29	От 2.3 до 33.4	Пройдено	3.0	± 0.8	0.43	-0.20	0.78	Пройдено
				6.0	$\pm 20\%$ (1.2)	9.0%	1.5%	12.5%	
				14.0	$\pm 20\%$ (2.8)	5.8%	2.1%	8.6%	
				20.0	$\pm 20\%$ (4.0)	5.1%	0.6%	8.6%	

Приложение В: Сводные данные для руководства по эксплуатации GEM Premier 5000

Таблица 37: Регрессионный анализ для GEM 5000 Руководство оператора

Аналит	Режим	N	Наклон	Точка пересечения	r	Диапазон образцов
tBili (мг/дл) в сравнении с эталонным анализатором 1 (РОС 1)	Нормальный (Шприц)	53	1.128	-0.018	0.996	От 3.1 до 39.7
	Нормальный (Капиллярная трубка)	58	1.120	-0.162	0.996	От 3.9 до 39.9
	tBili/CO-Ox	53	1.148	-0.305	0.996	От 2.0 до 39.7
tBili (мг/дл) в сравнении с эталонным анализатором 2 (РОС 2 & 3)	Нормальный (Шприц)	76	1.056	-0.017	0.996	От 2.0 до 39.7
	Нормальный (Капиллярная трубка)	77	1.066	-0.152	0.996	От 2.1 до 39.4
	tBili/CO-Ox	77	1.031	0.098	0.995	От 2.0 до 39.2
tBili (мг/дл) в сравнении с эталонным анализатором 3 (Лаборатория)	Нормальный (Шприц)	59	0.975	0.183	0.995	От 2.2 до 39.3
	Нормальный (Капиллярная трубка)	57	0.978	0.252	0.996	От 2.0 до 38.8
	tBili/CO-Ox	64	0.965	0.301	0.995	От 2.1 до 39.4

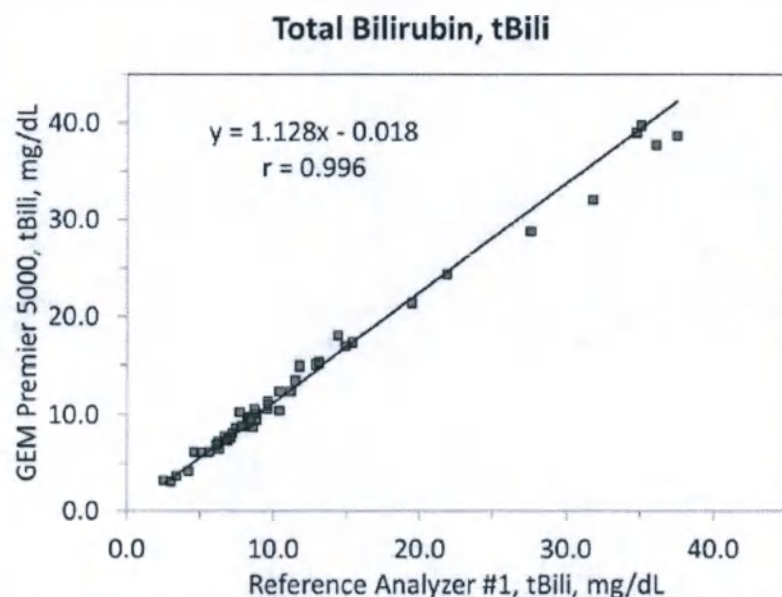


Рисунок 2: Диаграмма разброса tBili для нормального режима (шприц) по сравнению с эталоном 1 (РОС1)

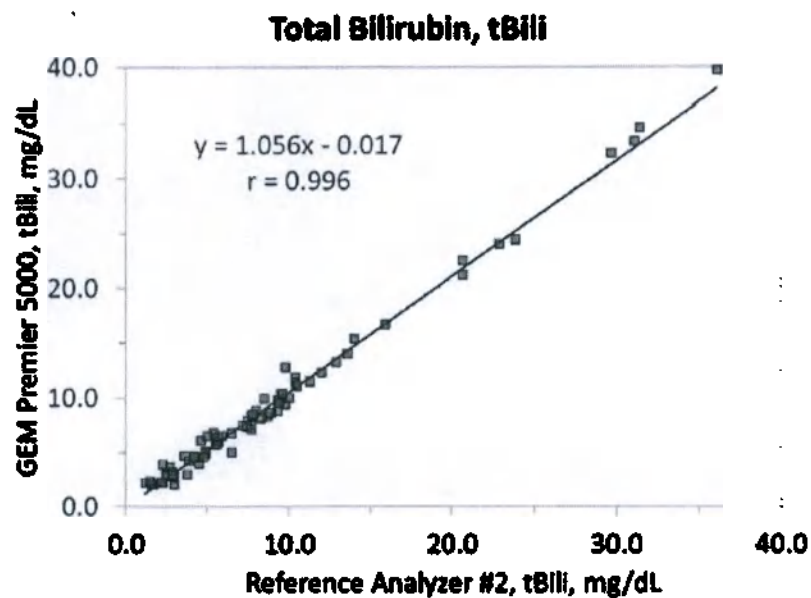


Рисунок 3: Диаграмма разброса tBili для нормального режима (шприц) по сравнению с эталоном 2 (РОС 2 и 3)

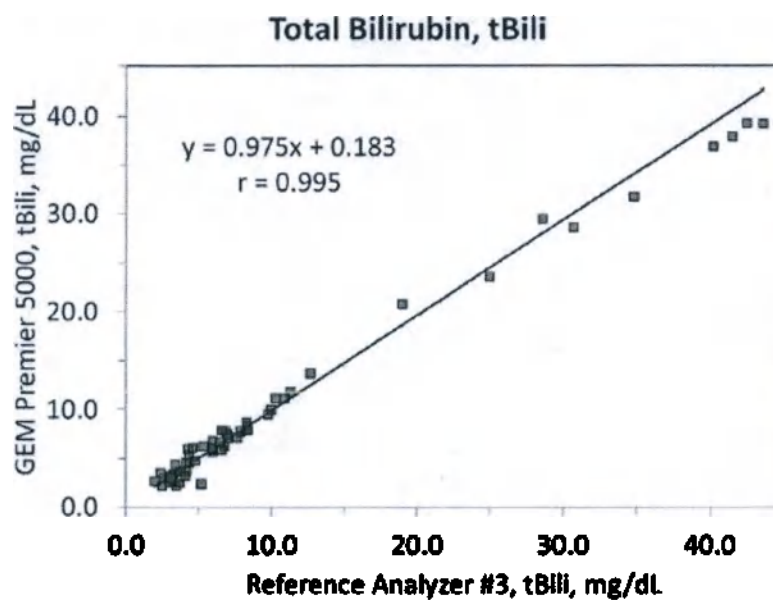


Рисунок 4: Диаграмма разброса tBili для нормального режима (шприц) по сравнению с эталоном 3 (лаборатория)

Приложение Г: Процедура подготовки образцов, используемая для искусственных образцов билирубина

Искусственные образцы билирубина были созданы путем замены соответствующего объема плазмы клинического образца одним из следующих:

1. Клинические образцы плазмы с высоким уровнем билирубина (взрослых) из аккредитованной больницы США.
2. Исходный раствор коммерческого билирубина (40 мг/дл), приготовленный следующим образом:
 - а. Взвесьте 40,6 мг (с поправкой на чистоту) билирубина в химический сосуд.
 - б. Количественно перенесите билирубин в мерную колбу на 100 мл с помощью 2 мл ДМСО.
 - в. Добавьте 4 мл 0,1 М карбоната натрия и хорошо перемешайте до получения оптически прозрачного раствора.
 - г. Разбавьте раствор объединенной плазмой.
 - д. Отрегулируйте pH до 7,4.
 - е. Поскольку билирубин чувствителен к свету, немедленно оберните колбу алюминиевой фольгой и храните раствор в морозильной камере при температуре -20°C.
3. Коммерческий неконъюгированный билирубин (400 мг/дл)

Приложение Д: Примеры исключений

Область	Дата	Время	ID образца	Режим GEM 5000	Причина исключения
РОС1	13.07.2015 г.	8:21:48	PC021	tBili/CO-Ox	Возраст > 28 дней
	31.07.2015 г.	14:21:41	PC150	Нормальный (Шприц)	
	03.08.2015 г.	14:17:40	PC151	Нормальный (Капиллярная трубка)	
	03.08.2015 г.	14:25:56	PC152	tBili/CO-Ox	
	03.08.2015 г.	14:31:26	PC153	Нормальный (Шприц)	
	03.08.2015 г.	14:50:49	PC155	tBili/CO-Ox	
РОС2	23.10.2015 г.	13:08:36	TC057	tBili/CO-Ox	
	10.07.2015 г.	16:21:51	TC064	Нормальный (Шприц)	
Лаборатория	31.07.2015 г.	14:33:59	CL150	Нормальный (Шприц)	
	03.08.2015 г.	13:44:00	CL151	Нормальный (Капиллярная трубка)	
	03.08.2015 г.	13:47:36	CL152	tBili/CO-Ox	
	03.08.2015 г.	13:51:09	CL153	Нормальный (Шприц)	
	03.08.2015 г.	14:47:10	CL155	tBili/CO-Ox	
РОС3	04.11.2015 г.	8:00:32	AC008	Нормальный (Капиллярная трубка)	Результаты GEM 5000 tBili вне диапазона
	07.11.2015 г.	7:39:14	AC004	Нормальный (Шприц)	
	20.11.2015 г.	6:13:28	AC042	tBili/CO-Ox	
Лаборатория	24.06.2015 г.	7:48:58	CL009	tBili/CO-Ox	
	25.06.2015 г.	7:05:59	CL011	Нормальный (Капиллярная трубка)	
	26.06.2015 г.	12:47:16	CL021	tBili/CO-Ox	
	01.07.2015 г.	7:12:52	CL038	Нормальный (Капиллярная трубка)	
РОС1	27.07.2015 г.	8:59:05	PC118	Нормальный (Шприц)	
	17.08.2015 г.	15:25:08	PC157	Нормальный (Капиллярная трубка)	
	19.08.2015 г.	15:56:38	PC183	Нормальный (Шприц)	
	19.08.2015 г.	15:59:43	PC184	tBili/CO-Ox	
РОС2	08.10.2015 г.	14:22:44	TC004	Нормальный (Шприц)	
	08.10.2015 г.	14:27:45	TC006	tBili/CO-Ox	
	14.10.2015 г.	14:07:22	TC024	tBili/CO-Ox	
	15.10.2015 г.	6:32:08	TC018	tBili/CO-Ox	
	15.10.2015 г.	6:45:52	TC027	tBili/CO-Ox	
	15.10.2015 г.	17:05:42	TC013	Нормальный (Шприц)	
	20.10.2015 г.	12:13:02	TC014	Нормальный (Капиллярная трубка)	
	22.10.2015 г.	8:23:41	TC019	Нормальный (Шприц)	
	26.10.2015 г.	8:04:08	TC069	tBili/CO-Ox	
	26.10.2015 г.	15:32:47	TC081	tBili/CO-Ox	

РОС2	28.10.2015 г.	14:55:17	TC108	tBIII/CO-Ox	Результаты GEM 5000 tBIII вне диапазона
	29.10.2015 г.	8:29:18	TC085	Нормальный (Шприц)	
	30.10.2015 г.	8:40:28	TC120	tBIII/CO-Ox	
	30.10.2015 г.	8:44:55	TC145	tBIII/CO-Ox	
	30.10.2015 г.	8:54:41	TC148	tBIII/CO-Ox	
	30.10.2015 г.	11:44:59	TC149	tBIII/CO-Ox	
	30.10.2015 г.	12:40:57	TC100	Нормальный (Шприц)	
	30.10.2015 г.	15:35:52	TC108	Нормальный (Шприц)	
	02.11.2015 г.	8:39:34	TC112	Нормальный (Шприц)	
	04.11.2015 г.	15:36:11	TC165	tBIII/CO-Ox	
	05.11.2015 г.	8:05:52	TC026	Нормальный (Капиллярная трубка)	
	06.11.2015 г.	8:39:36	TC174	tBIII/CO-Ox	
	09.11.2015 г.	8:11:33	TC179	tBIII/CO-Ox	
	09.11.2015 г.	8:17:21	TC180	tBIII/CO-Ox	
	09.11.2015 г.	8:21:41	TC181	tBIII/CO-Ox	
	09.11.2015 г.	14:55:30	TC029	Нормальный (Капиллярная трубка)	
	10.11.2015 г.	15:14:21	TC152	tBIII/CO-Ox	
	11.11.2015 г.	8:42:50	TC154	tBIII/CO-Ox	
	16.11.2015 г.	8:31:09	TC041	Нормальный (Капиллярная трубка)	
	18.11.2015 г.	8:48:37	TC083	Нормальный (Капиллярная трубка)	
	18.11.2015 г.	13:13:42	TC089	Нормальный (Капиллярная трубка)	
	18.11.2015 г.	13:41:09	TC183	Нормальный (Шприц)	
	25.11.2015 г.	11:11:28	TC116	Нормальный (Капиллярная трубка)	
	01.12.2015 г.	8:34:36	TC197	Нормальный (Капиллярная трубка)	
РОС3	08.11.2015 г.	6:51:29	AC009	tBIII/CO-Ox	
	18.11.2015 г.	7:31:36	AC128	Нормальный (Капиллярная трубка)	
	25.11.2015 г.	7:12:49	AC054	tBIII/CO-Ox	
	01.12.2015 г.	7:33:18	AC055	Нормальный (Шприц)	
	24.12.2015 г.	5:23:59	AC096	tBIII/CO-Ox	
	20.11.2015 г.	7:05:19	AC048	tBIII/CO-Ox	
	09.10.2015 г.	9:28:21	TC009	tBIII/CO-Ox	
	12.10.2015 г.	7:16:28	TC005	Нормальный (Капиллярная трубка)	
	12.10.2015 г.	7:21:19	TC007	Нормальный (Шприц)	
	14.10.2015 г.	13:07:41	TC010	Нормальный (Шприц)	
	14.10.2015 г.	15:17:13	TC011	Нормальный (Капиллярная трубка)	
	19.10.2015 г.	10:12:09	TC039	tBIII/CO-Ox	
	21.10.2015 г.	9:26:22	TC042	tBIII/CO-Ox	

POC2

23.10.2015 г.	8:31:30	TC028	Нормальный (Шприц)
23.10.2015 г.	8:37:01	TC048	tBIII/CO-Ox
23.10.2015 г.	14:23:00	TC031	Нормальный (Шприц)
26.10.2015 г.	14:18:42	TC046	Нормальный (Шприц)
26.10.2015 г.	16:13:43	TC084	tBIII/CO-Ox
26.10.2015 г.	17:18:16	TC087	tBIII/CO-Ox
27.10.2015 г.	7:15:58	TC090	tBIII/CO-Ox
27.10.2015 г.	17:45:31	TC067	Нормальный (Шприц)
30.10.2015 г.	8:48:38	TC146	tBIII/CO-Ox
30.10.2015 г.	8:51:17	TC147	tBIII/CO-Ox
30.10.2015 г.	14:43:24	TC150	tBIII/CO-Ox
04.11.2015 г.	8:13:10	TC163	tBIII/CO-Ox
05.11.2015 г.	10:26:02	TC167	tBIII/CO-Ox
05.11.2015 г.	17:11:56	TC170	tBIII/CO-Ox
06.11.2015 г.	8:35:23	TC173	tBIII/CO-Ox
16.11.2015 г.	14:18:29	TC047	Нормальный (Капиллярная трубка)
24.11.2015 г.	8:22:07	TC113	Нормальный (Капиллярная трубка)
03.12.2015 г.	8:36:50	TC202	Нормальный (Шприц)
03.12.2015 г.	8:42:55	TC203	Нормальный (Шприц)
08.12.2015 г.	8:43:28	TC210	Нормальный (Шприц)
08.12.2015 г.	8:46:52	TC211	Нормальный (Шприц)
08.12.2015 г.	8:49:46	TC212	Нормальный (Шприц)

Недостаточный объем для Vitros

Приложение Е: Альтернативный регрессионный анализ по запросу УКППЛС

По запросу УКППЛС от 07.12.2016 г. результаты сравнения общего объема билирубина в условиях пункта оказания медицинской помощи (РОС) были пересчитаны с использованием обычной регрессии Деминга.

Примечания:

- В исходном анализе использовалась регрессия Пассинга-Баблока.
- Это пересчет первоначально представленных данных. Новые данные не представлены.

Как и в исходном анализе, результаты объединяются для клинических областей РОС2 и РОС3, которые использовали Vitros 5600 в качестве эталонного анализатора. Результаты для РОС 1 с использованием Cobas 6000 анализируются независимо.

Критерии приемлемости для РОС1 и объединенных РОС2 и РОС3:

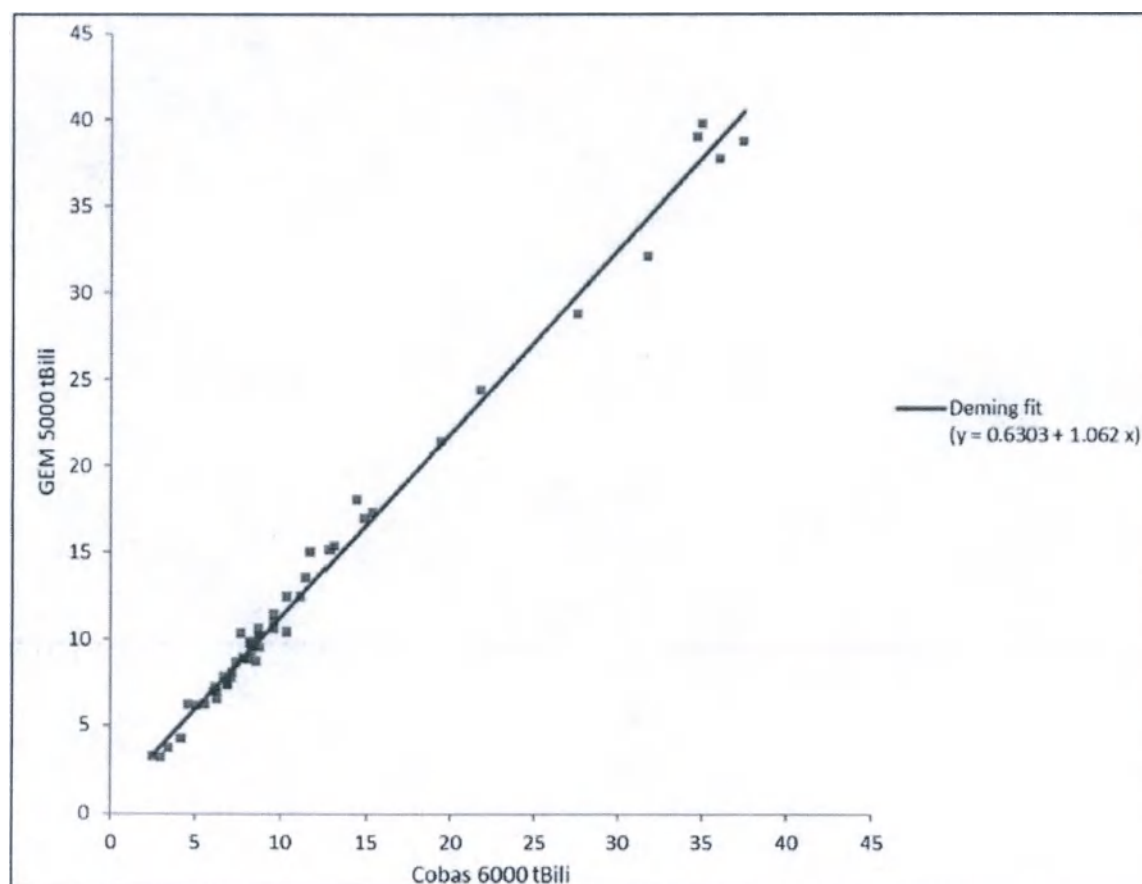
- Наклон регрессии = 0,90 – 1,10
- Коэффициент корреляции (r) $\geq 0,95$
- Пересечение должно находиться в пределах ТЕа в таблице 1.

Сводные результаты сравнения методов и диаграммы можно найти на следующих страницах. Все пересчитанные результаты для каждого режима находились в пределах спецификации.

Таблица Е1: Пересчитанные сводные результаты регрессии, общий объем билирубина по месту оказания медицинской помощи

Область	Режим	# Результаты образцов	Диапазон образцов (мг/дл)	Спец. по точке пересечения	Точка пересечения	95% ДИ по точке пересечения		Наклон (0.9 - 1.1)	95% ДИ по наклону		r (≥ 0.95)
Область РОС 1	Нормальный (Шприц)	53	От 3.1 до 39.7	± 0.8	0.630	0.135	1.126	1.062	1.009	1.116	0.996
	Нормальный (Капиллярная трубка)	58	От 3.9 до 39.9	± 0.8	0.533	0.077	0.988	1.051	1.006	1.097	0.996
	tBil/CO-Ox	53	От 2.0 до 39.7	± 0.8	0.404	-0.111	0.919	1.068	1.013	1.123	0.996
Области РОС 2 и 3 (Объединенные)	Нормальный (Шприц)	76	От 2.0 до 39.7	± 0.8	-0.099	-0.361	0.163	1.076	1.050	1.103	0.996
	Нормальный (Капиллярная трубка)	77	От 2.1 до 39.4	± 0.8	-0.255	-0.488	-0.021	1.072	1.047	1.096	0.996
	tBil/CO-Ox	77	От 2.0 до 39.2	± 0.8	-0.163	-0.476	0.151	1.076	1.044	1.108	0.995

Рисунок Е1: Область РОС 1: нормальный режим (шприц): график рассеяния общего содержания билирубина



**Рисунок Е2: Область РОС 1: нормальный режим (капиллярная трубка):
график рассеяния общего содержания билирубина**

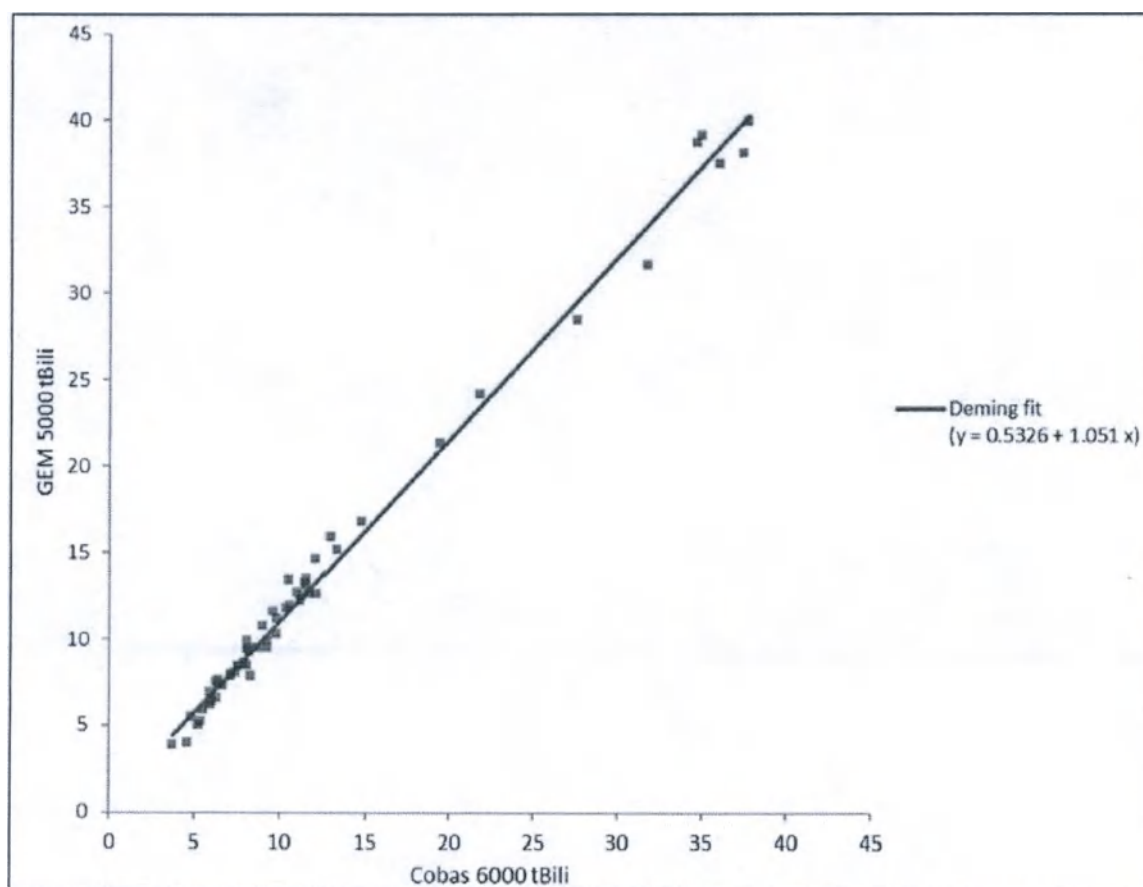


Рисунок Е3: Область РОС 1: режим tBili/CO-Ох: график рассеяния общего содержания билирубина

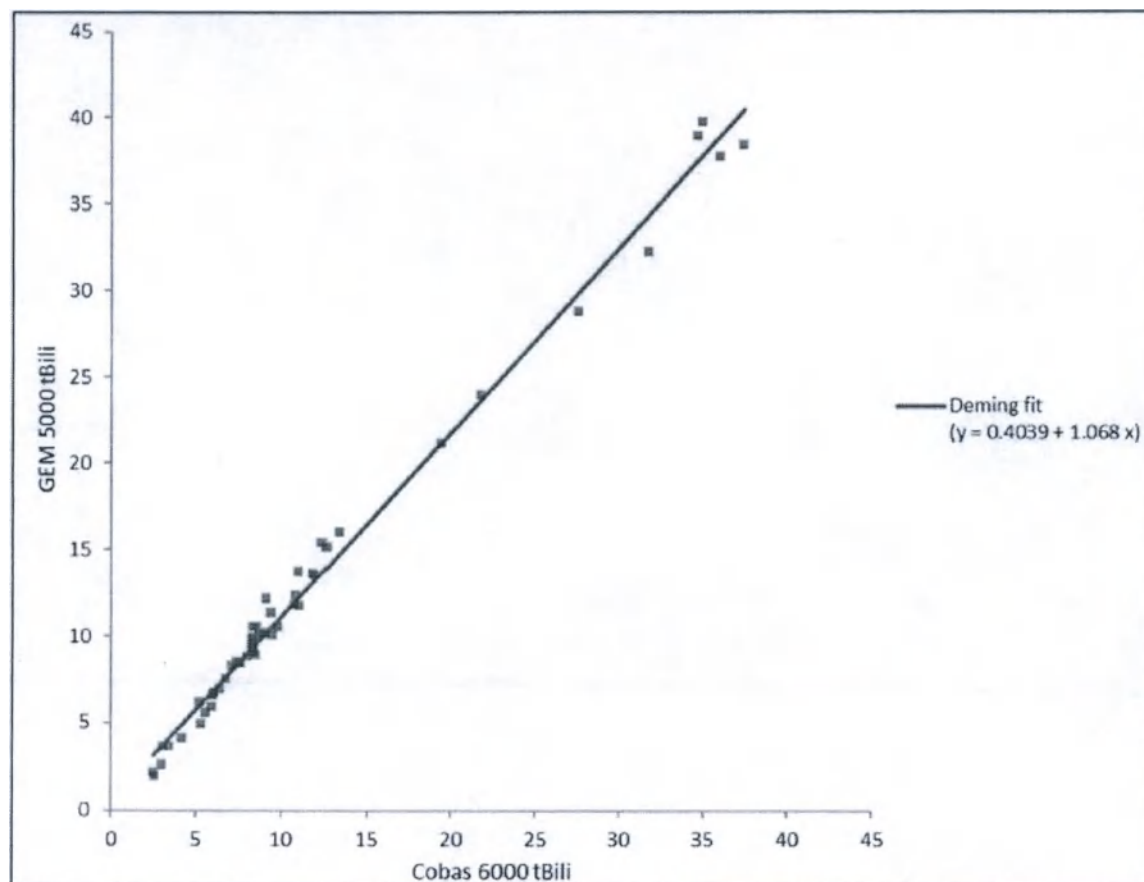


Рисунок Е4: Области РОС 2 и 3 (объединенные): нормальный режим (шприц): график рассеяния общего содержания билирубина

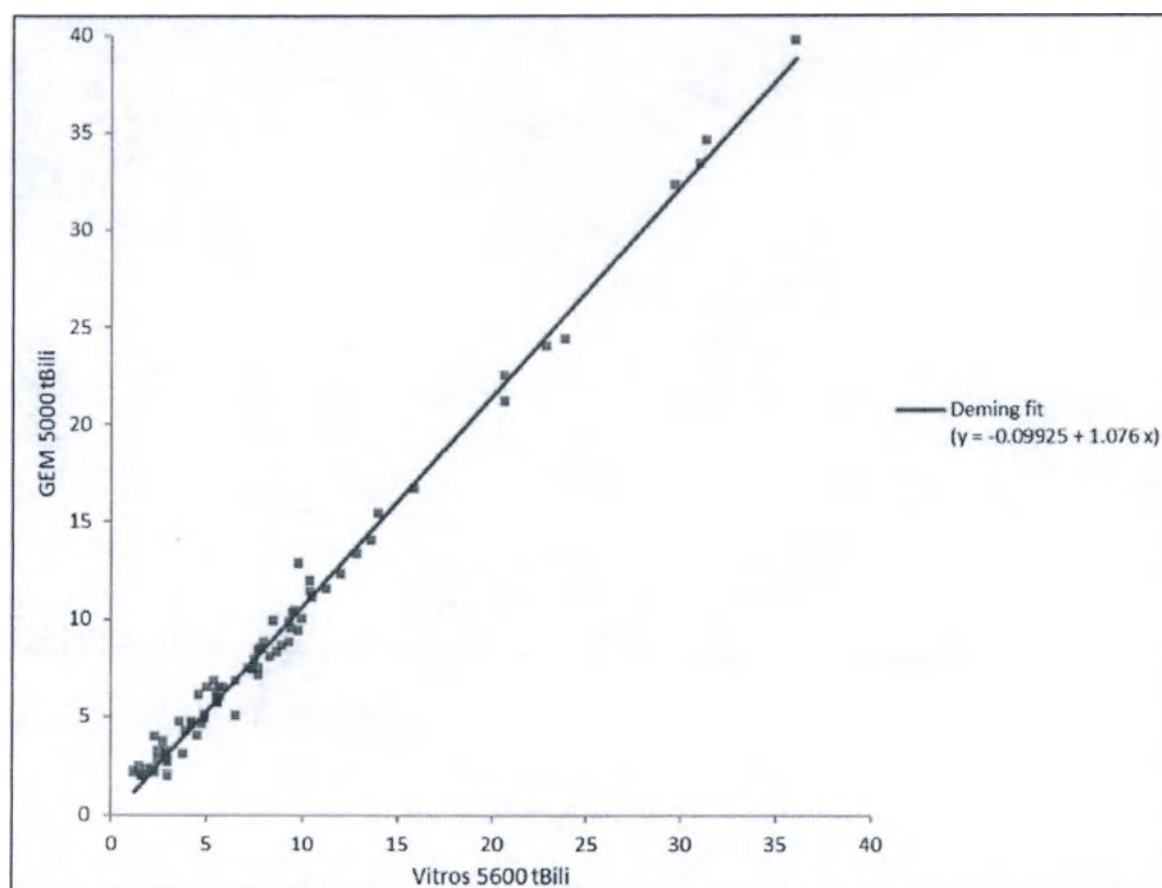


Рисунок Е5: Области РОС 2 и 3 (объединенные): нормальный режим (капиллярная трубка): график рассеяния общего содержания билирубина

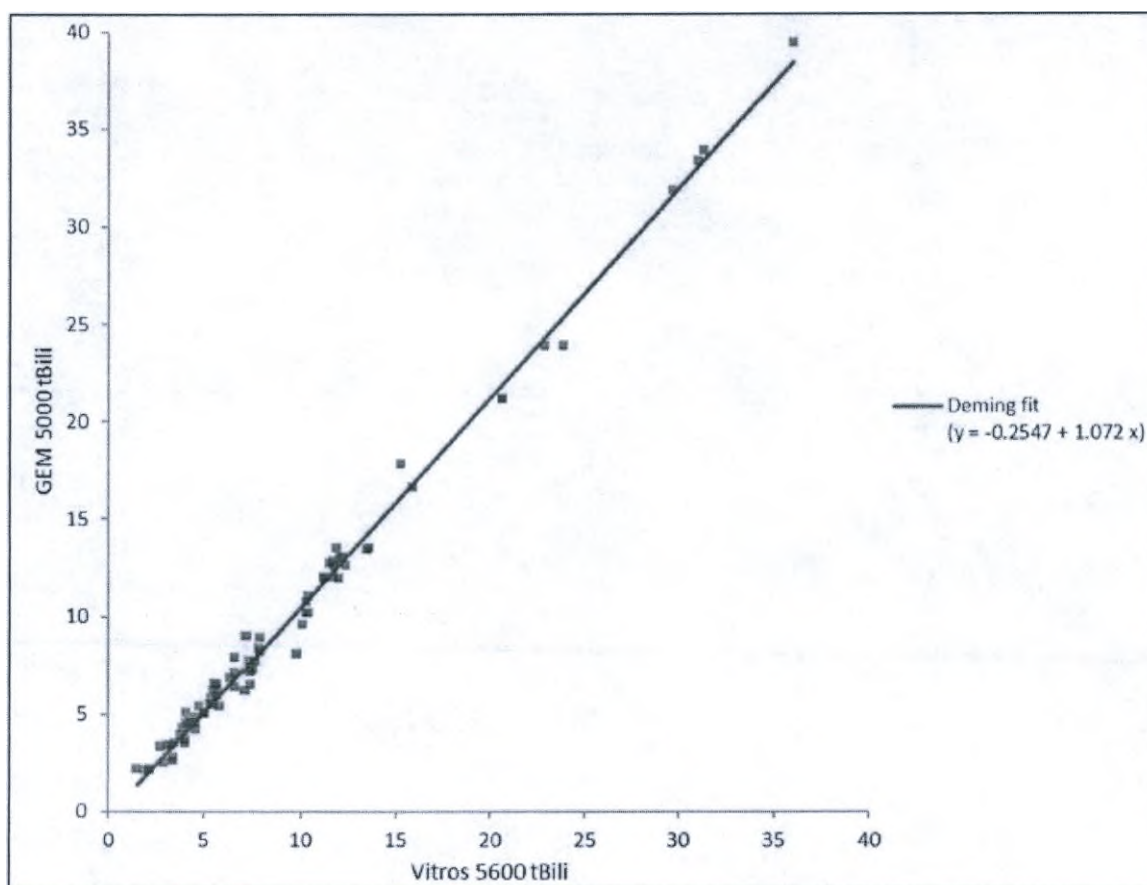
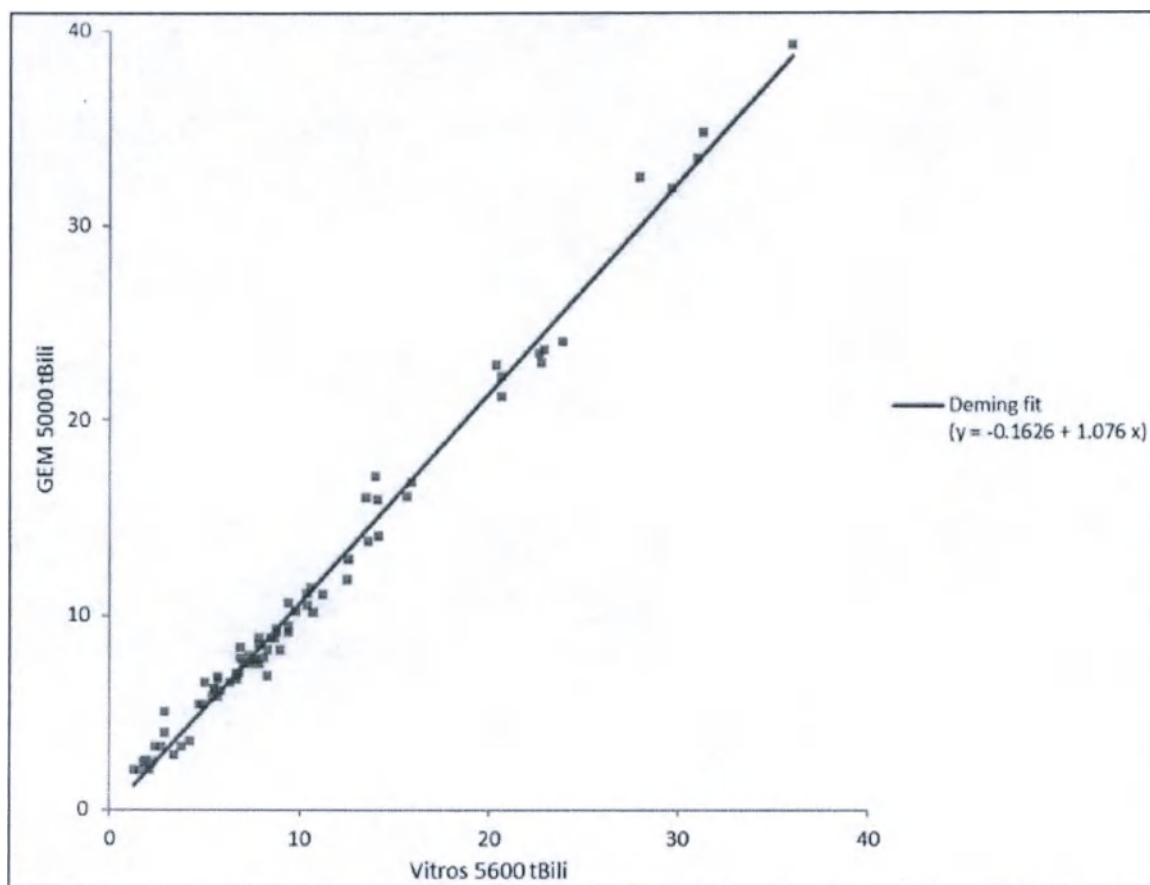


Рисунок Е6: Области РОС 2 и 3 (объединенные): режим tBili/CO-Ох: график рассеяния общего содержания билирубина



INSTRUMENTATION LABORATORY	Тип документа: Протокол верификации	№ ДОК.: L0000018853 РЕД: 00
Название: Протокол аналитической проверки GEM Калибровка Оценка продукта Уровни 1-5 Симуляция транспортных испытаний		Стр. 1 из 19

Протокол аналитической проверки

GEM Калибровка Оценка продукта Уровни 1-5 Симуляция транспортных испытаний

Автор:

Роль	Подпись	Полное имя	Дата
Автор верификации / Руководитель (Аналитика оказания неотложной помощи)	Утверждено в электронном виде по электронной почте, см. вложение	Кэтрин Гиллам	См. приложение

Проверено и утверждено:

Роль	Подпись	Полное имя	Дата
Руководитель проекта	Утверждено в электронном виде по электронной почте, см. вложение	Майкл Писторино	См. приложение
Руководитель группы верификации (Аналитика оказания неотложной помощи)	Утверждено в электронном виде по электронной почте, см. вложение	Дженнифер ДиСтасио	См. приложение
Отдел научных исследований и разработок реагентов	Утверждено в электронном виде по электронной почте, см. вложение	Миклос Эрдоси	См. приложение
Отдел обеспечения качества	Утверждено в электронном виде по электронной почте, см. вложение	Джон Крокетт	См. приложение
Отдел нормативно- правовых требований	Утверждено в электронном виде по электронной почте, см. вложение	Рейчел Гилфиллан	См. приложение

QMDD-40004-05-G, ред. 00
Группа авторизации HMNZ

Лист регистрации внесенных изменений:

ВЕРСИЯ	АВТОР	ОПИСАНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ	ДАТА
00	К. Гиллам	Первоначальный выпуск	02.12.2021 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. ЦЕЛЬ	4
2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	4
3. ССЫЛКИ	4
4. ПРИМЕНИМОСТЬ	4
5. ТРЕБОВАНИЯ	5
6. ОБОРУДОВАНИЕ	5
7. МАТЕРИАЛЫ И ИЗДЕЛИЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	6
8. ОБУЧЕНИЕ	6
9. ОБЩИЕ ПРОЦЕДУРЫ	6
9.1. Работа с ампулами, установка картриджа и работа вне прогрева	6
10. ИСПЫТАНИЕ И МОДЕЛИРОВАНИЕ ПРОЦЕССА ТРАНСПОРТИРОВКИ	6
10.1. Длительность	6
10.2. Размер образца	6
10.3. Процедура	7
11. ОЦЕНКА ДАННЫХ	8
12. КРИТЕРИИ ПРИЕМЛЕМОСТИ (ПРОЙДЕНО / НЕ ПРОЙДЕНО)	8
13. СОВОКУПНАЯ ОЦЕНКА ДАННЫХ И КРИТЕРИИ ПРИЕМЛЕМОСТИ	9
14. РАЗРЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ ИЛИ УСТРАНЕНИЕ СБОЕВ	9
15. ОТЧЕТНОСТЬ	9
ПРИЛОЖЕНИЕ I	10

1. Цель

Целью протокола является проверка стабильности моделирования транспортировки продуктов с учетом оценки калибровки GEM (CVP) уровней 1-5.

2. Область применения

Объем настоящего протокола ограничен для проверки стабильности моделирования транспортировки упакованных материалов GEM Premier 4000 CVP уровней 1-5. CVP 1-4 используется исключительно в системе GEM Premier 4000 (номер детали 00025000000), а общий билирубин CVP 5 (tBili) используется как в системе GEM Premier 4000 (номер детали 00025000000), так и в системе GEM Premier 5000 (номер детали 00024019255).

- CVP 1 с CO-Ox
- CVP 2 с CO-Ox
- CVP 3 Hct
- CVP 4 Hct
- CVP 5 tBili

Протокол будет тестировать смоделированные условия доставки в течение 72 часов при наихудшей температуре 38°C. Объем протестированных условий транспортировки ограничен воздействием высоких температур по следующим причинам:

- CVP 1, 2 и 5 – это охлажденные продукты, обычно хранящиеся при температуре 2-8°C. Поэтому воздействие низких температур окружающей среды до 0°C считается незначительным риском.
- CVP 3 и 4 представляют собой простые буферные солевые растворы, предназначенные для измерения электропроводности. Благодаря простому составу отсутствует технический риск изменения электропроводности раствора при воздействии температуры окружающей среды до 0°C.
- Если продукты непреднамеренно заморзнут, наихудшим конечным результатом будет ложный отказ датчика на картридже, в результате чего датчик будет недоступен для использования, что не представляет риска для получения результатов пациента.

o Примечание: на вкладыше к ампулам четко указано «НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ».

- Условия транспортировки, связанные с влажностью и давлением, не проверяются, поскольку материалы содержатся в запечатанных стеклянных флаконах. Таким образом, изменения влажности и давления окружающей среды не влияют на характеристики продукта.
- Ранее проводились испытания транспортировки с учетом вибрации ISTA-3A.

3. Ссылки

1. Процедура проверки проекта QMDD-20004-00, ред. 04
2. Процедура управления рисками QMPL-20000-00, ред. 02
3. QCM0025000115/25, CVP (4000) с учетом значения CO-Ox
4. QCM0025000104/05/06, присвоение значения GEM Hematocrit Evaluator (GHE).
5. QCM0025000145, присвоение значения tBili CVP уровня 5
6. QMPS-30010-04 Комплектация, упаковка и отгрузка продукции отечественным и международным клиентам, ред. 04.
7. L0000014759 Требования к аналитическим характеристикам GEM Premier 4000, ред. 02
8. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro; Утвержденное Руководство. Документ CLSI EP25-A

4. Применимость

Таблица 1: Применимость

Оказание немедленной помощи			
☐ GEM 3000	☐ GEM 3500	☒ GEM 4000	☒ GEM 5000

5. Требования

Таблица 2: Требования к ошибкам контроля качества для GEM Premier 4000

ID	Описание
G4k_APR429	Пределы ошибок для CVP уровня 1: pH в пределах $\pm 0,03$ (включительно) pCO ₂ в пределах ± 7 мм рт.ст. (включительно) pO ₂ в пределах ± 9 мм рт.ст. (включительно) Na ⁺ в пределах ± 4 ммоль/л (включительно) K ⁺ в пределах $\pm 0,3$ ммоль/л (включительно) Ca ⁺⁺ в пределах $\pm 0,08$ ммоль/л (включительно) Cl ⁻ в пределах ± 4 ммоль/л (включительно) Глюкоза в пределах ± 30 мг/дл (включительно) Лактат в пределах $\pm 0,9$ ммоль/л (включительно) tHb в пределах $\pm 0,9$ г/дл (включительно) O ₂ Hb в пределах $\pm 1,4\%$ (абс., включительно) COHb в пределах $\pm 1,0\%$ (абс., включительно) MetHb в пределах $\pm 1,0\%$ (абсолютное, включительно) HHb в пределах $\pm 1,0\%$ (абсолютная, включительно) tBili в пределах $\pm 1,0$ мг/дл (включительно)
G4k_APR430	Пределы ошибок для CVP уровня 2: pH в пределах $\pm 0,03$ (включительно) pCO ₂ в пределах ± 2 мм рт.ст. (включительно) pO ₂ в пределах ± 12 мм рт.ст. (включительно) Na ⁺ в пределах ± 5 ммоль/л (включительно) K ⁺ в пределах $\pm 0,4$ ммоль/л (включительно) Ca ⁺⁺ в пределах $\pm 0,05$ ммоль/л (включительно) Cl ⁻ в пределах ± 4 ммоль/л (включительно) Глюкоза в пределах ± 8 мг/дл (включительно) Лактат в пределах $\pm 0,3$ ммоль/л (включительно) tHb в пределах $\pm 0,7$ г/дл (включительно) O ₂ Hb в пределах $\pm 2,0\%$ (абс., включительно) COHb в пределах $\pm 2,0\%$ (абс., включительно) MetHb в пределах $\pm 1,0\%$ (абсолютное, включительно) HHb в пределах $\pm 1,5\%$ (абсолютная, включительно) tBili в пределах $\pm 0,7$ мг/дл (включительно)
G4k_APR431	Пределы ошибок для CVP уровня 3: Hct в пределах $\pm 2\%$ (абсолютное, включительно)
G4k_APR432	Пределы ошибок для CVP уровня 4: Hct в пределах $\pm 3\%$ (абсолютное, включительно)
G4k_APR434	Пределы ошибок для CVP уровня 5: tBili в пределах $\pm 1,0$ мг/дл (включительно)

6. Оборудование

Таблица 3: Необходимое оборудование

Элемент	Номер детали	Конфигурация аппаратного	Версия ПО	Тест
---------	--------------	--------------------------	-----------	------

		обеспечения		
Min. 1 Анализаторы GEM Premier 4000	24006700	Производство	2.3.0 или выше	Все
Инкубатор Thermo Scientific Heratherm	41927885	Производство	Н/П	Все

7. Материалы и изделия одноразового использования

Таблица 4: Материалы и изделия одноразового использования

Элемент	Номер детали	Источник/Поставщик	№ теста
Min. 1 GEM Premier 4000 тестовые картриджи (Полное меню 450 образцов)	00027445011	Instrumentation Laboratory	Все
GEM Premier 4000 Калибровочный оценочный продукт (CVP уровни 1-5)	00025000115 00025000125 00025000130 00025000140 00025000145	Instrumentation Laboratory	Все
14" x 18" x 12" холодильная упаковочная коробка	RC0R00947	Instrumentation Laboratory	Все

8. Обучение

Аналитический персонал по оказанию неотложной помощи Instrumentation Laboratory несет ответственность за выполнение и документирование результатов настоящего протокола.

Минимальный уровень навыков

Персонал должен соответствовать одному из следующих требований:

- Научный сотрудник I степени или выше (или эквивалент)
- Под руководством научного сотрудника I степени или выше (или эквивалентного уровня)
- Обучены данному документу научным сотрудником I степени или выше (или эквивалентным).

9. Общие процедуры

9.1 Обращение с ампулами, установка картриджа и работа вне прогрева

1. Одна партия каждого уровня CVP с достаточным количеством материала для поддержки оценки будет изолирована в начале исследования, чтобы учесть все ожидаемые измерения.
2. Визуально проверьте ампулу на наличие трещин. Не используйте, если на внешней стороне видны какие-либо отложения материала.
3. Установите картриджи в системы GEM Premier 4000. Запишите серийные номера картриджей и номера партий.
4. Запустите уровни CVP 1–5. Допустимо запускать уровни 3–4, ожидая готовности других аналитов.
 - а) Если какой-либо аналит/уровень выходит за пределы допустимого диапазона, инициализируйте калибровку по 2 точкам и повторите измерение уровня.
 - б) Любой аналит, выходящий за пределы допустимого диапазона на одном и том же уровне 3 раза, является признаком отклонения от нормы. Если это произойдет, запишите решение и проконсультируйтесь с руководителем группы верификации, чтобы определить дальнейшие действия.

5. Если картриджи выбрасываются, замените их по мере необходимости для продолжения тестирования.

10. Испытание и моделирование процесса транспортировки

10.1 Продолжительность

Общее время выполнения настоящего протокола займет около 15 дней, пока не будет сбоев.

10.2 Размер выборки

- Минимальное количество повторов, измеренных в тестовых системах для каждого уровня CVP, аналита и условий транспортировки, было определено на основе t-критерия для 2 образцов при доверительной вероятности 95%, значении мощности 0,8 и максимально допустимой разнице в соответствии со ссылкой 7.
- Типичные SD для pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, глюкозы, лактата, COHb, MetHb, HHb, tHb, Hct и O₂Hb были установлены на основе архивных данных о производительности анализатора GEM Premier 4000.
- Подробные данные и расчеты, использованные для определения размера выборки, перечислены в Приложении.
- В следующей Таблице 5 приведены требования к размеру выборки для каждого уровня CVP.

Таблица 5: Количество повторов для CVP 1-5

Уровень	Количество повторов
1	4
2	12
3	3
4	2
5	5

10.3 Процедура

10.3.1 Схема тестирования

Материалы CVP (охлаждаемые и неохлаждаемые) в надлежащей упаковке, выбранной в соответствии со Ссылкой 6, будут подвергаться моделируемым транспортным условиям при температуре 38°C в течение 72 часов и тестироваться.

Ампулы, хранящиеся при их номинальной температуре хранения, будут использоваться в качестве контрольных образцов. Ожидается, что изменение элементов управления тестированием будет незначительным во время выполнения настоящего протокола испытаний ввиду короткой продолжительности теста.

Испытания материалов для контроля качества (испытание и контроль) будут проводиться после моделирования воздействия на испытательные ампулы при транспортировке, как только это будет практически возможно.

10.3.2 Настройка тестирования

CVP в полной транспортной упаковке будет подвергаться стрессовым температурным условиям с использованием инкубатора для имитации условий, которые могут возникнуть во время транспортировки.

- Охлажденные ампулы (см. Таблицу 6) в упаковке, представляющей упаковку конечного продукта, и в транспортных контейнерах из пенополистирола небольшого размера со всеми упаковочными материалами и охлаждающими упаковками в соответствии со ссылкой 6 (для охлажденных продуктов) будут подвергаться стрессовым условиям, как указано в Таблица 6. (Температурные условия, определенные ниже, являются номинальными целевыми значениями.)
- Неохлаждаемые ампулы CVP (см. Таблицу 6) будут находиться в упаковке, репрезентативной для упаковки конечного продукта, и в транспортных контейнерах небольшого размера со всеми упаковочными материалами в соответствии со ссылкой 6 (для неохлажденных продуктов) будут подвергаться стрессовым условиям, как указано в Таблице 6.

Таблица 6: Условия испытаний при моделировании транспортировки в окружающей среде

Уровень CVP	Воздействие при отгрузке	Тип продукта	Требования к температуре хранения	Температурные значения при моделировании отгрузки
1	3 дня	Охлаждаемые	2-8°C	38 ±2°C
2	3 дня	Охлаждаемые	2-8°C	38 ±2°C
3	3 дня	Неохлаждаемые	15-25°C	38 ±2°C
4	3 дня	Неохлаждаемые	15-25°C	38 ±2°C
5	3 дня	Охлаждаемые	2-8°C	38 ±2°C

- За исключением моделирования транспортировки, охлажденные ампулы CVP будут храниться в холодильнике при температуре 2-8°C, а неохлажденные ампулы CVP будут храниться при температуре 15-25°C.
- Все ампулы (как тестовые, так и контрольные) будут тестироваться на GEM Premier 4000.
- Для этого теста будет выбрана одна партия каждого уровня CVP.
- Ампулы, используемые в качестве контрольных образцов, не будут подвергаться стрессовым условиям, имитирующим транспортировку.
- CVP будет тестироваться после выведения из стрессового состояния. Материалы CVP в нетранспортном состоянии (используемые в качестве тестовых контрольных образцов) также будут тестироваться одновременно.

10.3.3 Экологические испытания

1. Получите необходимое количество материалов GEM Premier CVP в предписанной упаковке в соответствии с таблицей 4.
2. Выдержите упаковки при температуре, указанной в таблице 6, в инкубаторе Thermo Scientific Heratherm в течение 72 часов.
3. Когда воздействие окружающей среды завершено, распакуйте все коробки CVP из транспортных контейнеров.
4. Поместите ампулы в соответствующие условия хранения как можно скорее до проведения аналитического тестирования.

10.3.4 Процедура тестирования CVP

После завершения испытания и моделирования транспортировки выполните настройку и тестирование, как описано ниже.

- Приобретите все необходимое оборудование и материалы. Убедитесь, что приборы GEM Premier 4000, перечисленные в таблице 3, находятся в хорошем рабочем состоянии, а все необходимые датчики на приборах GEM Premier 4000 находятся в состоянии готовности без каких-либо меток iQM.
- Запишите уровень в ампуле КК, номер партии и время проверки.
- Проанализируйте ампулы заданного уровня CVP (1, 2, 3, 4 и 5) из имитируемой транспортной тестовой группы и из контрольной группы с помощью анализатора GEM Premier 4000 в режиме выборки CVP.

11. Оценка данных

1. Все необработанные данные и последующие расчеты будут включены в итоговый отчет.
2. Запишите любые отклонения от протокола в лабораторный журнал, сообщите об этом составителю протокола и зафиксируйте в итоговом отчете.
3. Проанализируйте данные, выполнив t-критерий, чтобы сравнить средние значения материалов CVP, подвергнутых воздействию моделируемых условий транспортировки, по сравнению с контрольной группой. Проведите данное испытание для каждого уровня аналита.

12. Критерии приемлемости (пройдено/не пройдено)

1. Для каждого уровня, анализируемого вещества и условий испытаний на транспортировку разница в среднем восстановлении между материалами CVP, подвергшимися воздействию моделируемых условий транспортировки, и материалами CVP в контрольных условиях не должна существенно отличаться при уровне значимости 0,05 ($p > 0,05$).
2. Если есть разница между средними значениями для тестовой и контрольной групп (p -значение $\leq 0,05$), то следует построить односторонний 95% доверительный интервал в направлении разницы. Если предел доверительного интервала находится в пределах погрешности КК (табл. 7 - табл. 9), то разница между тестовой и контрольной группами приемлема.

Таблица 7: Пределы ошибок контроля качества CVP 1 и 2

Аналит	Ед.	Изменение, чтобы не превысить пределы ошибки КК	
		CVP 1	CVP 2
pH	-	± 0.03	± 0.03
pCO ₂	мм рт. ст.	± 7	± 2
pO ₂	мм рт. ст.	± 9	± 12
Na ⁺	ммоль/л	± 4	± 5
K ⁺	ммоль/л	± 0.3	± 0.4
Ca ⁺⁺	ммоль/л	± 0.08	± 0.05
Cl ⁻	ммоль/л	± 4	± 4
Глюкоза	мг/дл	± 30	± 8
Лактат	ммоль/л	± 0.9	± 0.3
COHb	%	± 1	± 2
MetHb	%	± 1	± 1
HHb	%	± 1	± 1.5
O ₂ Hb	%	± 1.4	± 2
tHb	г/дл	± 1	± 1
tBili	мг/дл	Н/П	± 0.7

Таблица 8: Пределы ошибок контроля качества CVP 3 и 4

Аналит	Ед.	Изменение, чтобы не превысить пределы ошибки КК	
		CVP 3	CVP 4
Hct	%	± 2	± 3

Таблица 9: Пределы ошибок контроля качества CVP 5

Аналит	Ед.	Изменение, чтобы не превысить пределы ошибки КК
tBili	мг/дл	± 1

13. Совокупная оценка данных и критерии приемлемости

1. Запишите любые отклонения от протокола и сообщите составителю протокола. Любые отклонения от данного протокола будут зафиксированы в итоговом отчете.
2. Данные будут загружаться из анализаторов с помощью компакт-диска, флэш-накопителя или сети.
3. Данные каждого анализатора будут вручную организованы для анализа и проверки. Фоновые данные анализатора могут использоваться для обеспечения дополнительного разрешения, если это необходимо.
4. Данные будут сведены в таблицу и включены в окончательный отчет в SAP.
5. Критерии приемлемости (пройдено/не пройдено):
Результаты проверки должны быть проанализированы на предмет их потенциального воздействия на производительность и безопасность. Для того чтобы проверка считалась приемлемой, должны быть соблюдены следующие критерии:
 - а. Нулевые результаты с неприемлемым риском после смягчения последствий
 - б. Результаты проверки, взятые в целом, должны быть оценены как имеющие приемлемый остаточный риск.

14. Решение проблем или устранение сбоев

Любая проблема или сбой, обнаруженные во время тестирования, будут устранены до завершения проверки, чтобы определить, является ли обнаружение причиной сбоя протокола. Если решение не требует повторного проведения проверки, обоснование данного решения должно быть задокументировано в Отчете о верификации.

15. Отчетность

Результаты данного тестирования должны быть задокументированы в отчете о верификации.

Приложение I:

Определение минимального количества повторов на условие

В таблице 10 обобщены данные, которые использовались для определения минимального количества повторов на основе t-теста для двух образцов с доверительной вероятностью 95% и значением мощности 0,8. Предел ошибки контроля качества использовали как максимальную разницу между тестовым и контрольным образцом (ссылка 7). Целевая концентрация и типичное

стандартное отклонение берутся из записей значений CVP (CVP 1-2, ссылка 3, CVP 3-4, ссылка 4, CVP 5, ссылка 5).

Таблица 10: Определение минимального размера выборки для уровня CVP 1-5, измеренное на GEM Premier 4000

Аналит	Уровень CVP	Целевая концентрация	Макс. разница = Предел ошибки КК	Типичное СО	Минимальное количество ампул на основе t-теста для 2 образцов
pH	1	7.15	± 0.03	0.006	3
	2	7.6	± 0.03	0.006	3
pCO ₂ (мм рт. ст.)	1	72	± 7.0	1.5	3
	2	15	± 2.0	0.7	4
pO ₂ (мм рт. ст.)	1	25	± 9.0	3.3	4
	2	121	± 12.0	3.2	3
Na ⁺ (ммоль/л)	1	125	± 4.0	1.0	3
	2	152	± 5.0	1.5	3
K ⁺ (ммоль/л)	1	3.3	± 0.3	0.07	3
	2	7.7	± 0.4	0.09	3
Ca ⁺⁺ (ммоль/л)	1	1.63	± 0.08	0.016	3
	2	0.84	± 0.05	0.012	3
Cl ⁻ (ммоль/л)	1	111	± 4.0	0.7	2
	2	136	± 4.0	0.9	3
Glucose (мг/дл)	1	382	± 30.0	7.0	3
	2	77	± 8.0	2.0	3
Lactate (ммоль/л)	1	7.2	± 0.9	0.16	3
	2	1.7	± 0.3	0.12	4
Hct (%)	3	22	± 2.0	0.5	3
	4	44	± 3.0	0.5	2
COHb (%)	1	3.5	± 1.0	0.054	2
	2	30.7	± 2.0	0.017	2
MetHb (%)	1	4.1	± 1.0	0.010	2
	2	8.9	± 1.0	0.041	2
HHb (%)	1	5.8	± 1.0	0.020	2
	2	21.1	± 1.5	0.015	2
O ₂ Hb (%)	1	87.0	± 1.4	0.004	2
	2	39.2	± 2.0	0.052	2
tHb (г/дл)	1	17.5	± 1.0	0.4	4
	2	7.8	± 1.0	0.3	3
tBili (мг/дл)	2	25.3	± 0.7	0.613	14
	5	5.0	± 1.0	0.428	5

Расчет размера выборки по t-критерию ампулы:

2 образца t Тест

Тестовое среднее значение 1 = среднее значение 2 (в сравнении с #)

Расчетная мощность для среднего значения 1 = среднее значение 2 + разница

$\alpha = 0,05$ Предполагаемое стандартное отклонение = 0,006

Результаты

Разница	Кол-во образцов	Целевая мощность	Фактическая мощность
0.03	3	0.8	0.992776

Кол-во образцов указано для каждой группы.

Мощность и кол-во образцов pCO₂ CVP 1

2 образца t Тест

Тестовое среднее значение 1 = среднее значение 2 (в сравнении с #)

Расчетная мощность для среднего значения 1 = среднее значение 2 + разница

$\alpha = 0,05$ Предполагаемое стандартное отклонение = 1.5

Результаты

Разница	Кол-во образцов	Целевая мощность	Фактическая мощность
7	3	0.8	0.985170

Кол-во образцов указано для каждой группы.

Мощность и кол-во образцов pCO₂ CVP 2

2 образца t Тест

Тестовое среднее значение 1 = среднее значение 2 (в сравнении с #)

Расчетная мощность для среднего значения 1 = среднее значение 2 + разница

$\alpha = 0,05$ Предполагаемое стандартное отклонение = 0.7

Результаты

Разница	Кол-во образцов	Целевая мощность	Фактическая мощность
2	4	0.8	0.916854

Кол-во образцов указано для каждой группы.

Мощность и кол-во образцов pO₂ CVP 1

2 образца t Тест

Тестовое среднее значение 1 = среднее значение 2 (в сравнении с #)

Расчетная мощность для среднего значения 1 = среднее значение 2 + разница

$\alpha = 0,05$ Предполагаемое стандартное отклонение = 3.3

Результаты

Разница	Кол-во образцов	Целевая мощность	Фактическая мощность
9	4	0.8	0.891925

Кол-во образцов указано для каждой группы.

Мощность и кол-во образцов pO₂ CVP 2

2 образца t Тест

Тестовое среднее значение 1 = среднее значение 2 (в сравнении с ≠)
 Расчетная мощность для среднего значения 1 = среднее значение 2 + разница
 $\alpha = 0,05$ Предполагаемое стандартное отклонение = 3.2

Результаты

Разница	Кол-во образцов	Целевая мощность	Фактическая мощность
12	3	0.8	0.921694

Кол-во образцов указано для каждой группы.

Мощность и кол-во образцов Na⁺ CVP 1

2 образца t Тест

Тестовое среднее значение 1 = среднее значение 2 (в сравнении с ≠)
 Расчетная мощность для среднего значения 1 = среднее значение 2 + разница
 $\alpha = 0,05$ Предполагаемое стандартное отклонение = 1

Результаты

Разница	Кол-во образцов	Целевая мощность	Фактическая мощность
4	3	0.8	0.947938

Кол-во образцов указано для каждой группы.

Мощность и кол-во образцов Na⁺ CVP 2

2 образца t Тест

Тестовое среднее значение 1 = среднее значение 2 (в сравнении с ≠)
 Расчетная мощность для среднего значения 1 = среднее значение 2 + разница
 $\alpha = 0,05$ Предполагаемое стандартное отклонение = 1/5

Результаты

Разница	Кол-во образцов	Целевая мощность	Фактическая мощность
5	3	0.8	0.856633

Кол-во образцов указано для каждой группы.

Мощность и кол-во образцов K⁺ CVP 1

2 образца t Тест

Тестовое среднее значение 1 = среднее значение 2 (в сравнении с ≠)
 Расчетная мощность для среднего значения 1 = среднее значение 2 + разница
 $\alpha = 0,05$ Предполагаемое стандартное отклонение = 0.07

Результаты

Разница	Кол-во образцов	Целевая мощность	Фактическая мощность
0.3	3	0.8	0.968685

Кол-во образцов указано для каждой группы.

Мощность и кол-во образцов K⁺ CVP 2

2 образца t Тест

Тестовое среднее значение 1 = среднее значение 2 (в сравнении с ≠)
 Расчетная мощность для среднего значения 1 = среднее значение 2 + разница
 $\alpha = 0,05$ Предполагаемое стандартное отклонение = 1.5

Результаты

Разница	Кол-во образцов	Целевая мощность	Фактическая мощность
0.4	3	0.8	0.976842

Кол-во образцов указано для каждой группы.

Мощность и кол-во образцов Ca⁺ CVP 1

2 образца t Тест

Тестовое среднее значение 1 = среднее значение 2 (в сравнении с ≠)

Расчетная мощность для среднего значения 1 = среднее значение 2 + разница

$\alpha = 0,05$ Предполагаемое стандартное отклонение = 0.016

Результаты

Разница	Кол-во образцов	Целевая мощность	Фактическая мощность
0.08	3	0.8	0.992776

Кол-во образцов указано для каждой группы.

Мощность и кол-во образцов Ca⁺ CVP 2

2 образца t Тест

Тестовое среднее значение 1 = среднее значение 2 (в сравнении с ≠)

Расчетная мощность для среднего значения 1 = среднее значение 2 + разница

$\alpha = 0,05$ Предполагаемое стандартное отклонение = 0.012

Результаты

Разница	Кол-во образцов	Целевая мощность	Фактическая мощность
0.05	3	0.8	0.961087

Кол-во образцов указано для каждой группы.

Мощность и кол-во образцов Cl CVP 1

2 образца t Тест

Тестовое среднее значение 1 = среднее значение 2 (в сравнении с ≠)

Расчетная мощность для среднего значения 1 = среднее значение 2 + разница

$\alpha = 0,05$ Предполагаемое стандартное отклонение = 0.7

Результаты

Разница	Кол-во образцов	Целевая мощность	Фактическая мощность
4	2	0.8	0.806626

Кол-во образцов указано для каждой группы.

Мощность и кол-во образцов Cl CVP 2

2 образца t Тест

Тестовое среднее значение 1 = среднее значение 2 (в сравнении с ≠)

Расчетная мощность для среднего значения 1 = среднее значение 2 + разница

$\alpha = 0,05$ Предполагаемое стандартное отклонение = 0.9

Результаты

Разница	Кол-во образцов	Целевая мощность	Фактическая мощность
---------	-----------------	------------------	----------------------

4	3	0.8	0.976842
---	---	-----	----------

Кол-во образцов указано для каждой группы.

Мощность и кол-во образцов Глюкоза CVP 1

2 образца t Тест

Тестовое среднее значение 1 = среднее значение 2 (в сравнении с #)

Расчетная мощность для среднего значения 1 = среднее значение 2 + разница

$\alpha = 0,05$ Предполагаемое стандартное отклонение = 7

Результаты

Разница	Кол-во образцов	Целевая мощность	Фактическая мощность
30	3	0.8	0.968685

Кол-во образцов указано для каждой группы.

Мощность и кол-во образцов Глюкоза CVP 2

2 образца t Тест

Тестовое среднее значение 1 = среднее значение 2 (в сравнении с #)

Расчетная мощность для среднего значения 1 = среднее значение 2 + разница

$\alpha = 0,05$ Предполагаемое стандартное отклонение = 2

Результаты

Разница	Кол-во образцов	Целевая мощность	Фактическая мощность
8	3	0.8	0.947938

Кол-во образцов указано для каждой группы.

Мощность и кол-во образцов Лактат CVP 1

2 образца t Тест

Тестовое среднее значение 1 = среднее значение 2 (в сравнении с #)

Расчетная мощность для среднего значения 1 = среднее значение 2 + разница

$\alpha = 0,05$ Предполагаемое стандартное отклонение = 0.16

Результаты

Разница	Кол-во образцов	Целевая мощность	Фактическая мощность
0.9	3	0.8	0.998408

Кол-во образцов указано для каждой группы.

Мощность и кол-во образцов Лактат CVP 2

2 образца t Тест

Тестовое среднее значение 1 = среднее значение 2 (в сравнении с #)

Расчетная мощность для среднего значения 1 = среднее значение 2 + разница

$\alpha = 0,05$ Предполагаемое стандартное отклонение = 0.12

Результаты

Разница	Кол-во образцов	Целевая мощность	Фактическая мощность
0.3	4	0.8	0.835950

Кол-во образцов указано для каждой группы.

Мощность и кол-во образцов Hct CVP 3

2 образца t Тест

Тестовое среднее значение 1 = среднее значение 2 (в сравнении с #)

Расчетная мощность для среднего значения 1 = среднее значение 2 + разница

$\alpha = 0,05$ Предполагаемое стандартное отклонение = 0.5

Результаты

Разница	Кол-во образцов	Целевая мощность	Фактическая мощность
2	3	0.8	0.947938

Кол-во образцов указано для каждой группы.

Мощность и кол-во образцов Hct CVP 2

2 образца t Тест

Тестовое среднее значение 1 = среднее значение 2 (в сравнении с #)

Расчетная мощность для среднего значения 1 = среднее значение 2 + разница

$\alpha = 0,05$ Предполагаемое стандартное отклонение = 0.5

Результаты

Разница	Кол-во образцов	Целевая мощность	Фактическая мощность
3	2	0.8	0.835738

Кол-во образцов указано для каждой группы.

Мощность и кол-во образцов CONb CVP 1

2 образца t Тест

Тестовое среднее значение 1 = среднее значение 2 (в сравнении с #)

Расчетная мощность для среднего значения 1 = среднее значение 2 + разница

$\alpha = 0,05$ Предполагаемое стандартное отклонение = 0.054

Результаты

Разница	Кол-во образцов	Целевая мощность	Фактическая мощность
1	2	0.8	1.00000

Кол-во образцов указано для каждой группы.

Мощность и кол-во образцов CONb CVP 2

2 образца t Тест

Тестовое среднее значение 1 = среднее значение 2 (в сравнении с #)

Расчетная мощность для среднего значения 1 = среднее значение 2 + разница

$\alpha = 0,05$ Предполагаемое стандартное отклонение = 0.017

Результаты

Разница	Кол-во образцов	Целевая мощность	Фактическая мощность
2	2	0.8	1

Кол-во образцов указано для каждой группы.

Мощность и кол-во образцов MetHb CVP 1

2 образца t Тест

Тестовое среднее значение 1 = среднее значение 2 (в сравнении с #)

Расчетная мощность для среднего значения 1 = среднее значение 2 + разница
 $\alpha = 0,05$ Предполагаемое стандартное отклонение = 0.01

Результаты

Разница	Кол-во образцов	Целевая мощность	Фактическая мощность
1	2	0.8	1

Кол-во образцов указано для каждой группы.

Мощность и кол-во образцов MetHb CVP 2

2 образца t Тест

Тестовое среднее значение 1 = среднее значение 2 (в сравнении с ≠)

Расчетная мощность для среднего значения 1 = среднее значение 2 + разница

$\alpha = 0,05$ Предполагаемое стандартное отклонение = 0.041

Результаты

Разница	Кол-во образцов	Целевая мощность	Фактическая мощность
1	2	0.8	1

Кол-во образцов указано для каждой группы.

Мощность и кол-во образцов HHb CVP 1

2 образца t Тест

Тестовое среднее значение 1 = среднее значение 2 (в сравнении с ≠)

Расчетная мощность для среднего значения 1 = среднее значение 2 + разница

$\alpha = 0,05$ Предполагаемое стандартное отклонение = 0.02

Результаты

Разница	Кол-во образцов	Целевая мощность	Фактическая мощность
1	2	0.8	1

Кол-во образцов указано для каждой группы.

Мощность и кол-во образцов HHb CVP 2

2 образца t Тест

Тестовое среднее значение 1 = среднее значение 2 (в сравнении с ≠)

Расчетная мощность для среднего значения 1 = среднее значение 2 + разница

$\alpha = 0,05$ Предполагаемое стандартное отклонение = 0.015

Результаты

Разница	Кол-во образцов	Целевая мощность	Фактическая мощность
1.5	2	0.8	1

Кол-во образцов указано для каждой группы.

Мощность и кол-во образцов O₂Hb CVP 1

2 образца t Тест

Тестовое среднее значение 1 = среднее значение 2 (в сравнении с ≠)

Расчетная мощность для среднего значения 1 = среднее значение 2 + разница

$\alpha = 0,05$ Предполагаемое стандартное отклонение = 0.004

Результаты

Разница	Кол-во образцов	Целевая мощность	Фактическая мощность
1.4	2	0.8	1

Кол-во образцов указано для каждой группы.

Мощность и кол-во образцов O₂Hb CVP 2

2 образца t Тест

Тестовое среднее значение 1 = среднее значение 2 (в сравнении с #)

Расчетная мощность для среднего значения 1 = среднее значение 2 + разница

$\alpha = 0,05$ Предполагаемое стандартное отклонение = 0.052

Результаты

Разница	Кол-во образцов	Целевая мощность	Фактическая мощность
2	2	0.8	1

Кол-во образцов указано для каждой группы.

Мощность и кол-во образцов tHb CVP 1

2 образца t Тест

Тестовое среднее значение 1 = среднее значение 2 (в сравнении с #)

Расчетная мощность для среднего значения 1 = среднее значение 2 + разница

$\alpha = 0,05$ Предполагаемое стандартное отклонение = 0.4

Результаты

Разница	Кол-во образцов	Целевая мощность	Фактическая мощность
1	4	0.8	0.835950

Кол-во образцов указано для каждой группы.

Мощность и кол-во образцов tHb CVP 2

2 образца t Тест

Тестовое среднее значение 1 = среднее значение 2 (в сравнении с #)

Расчетная мощность для среднего значения 1 = среднее значение 2 + разница

$\alpha = 0,05$ Предполагаемое стандартное отклонение = 0.3

Результаты

Разница	Кол-во образцов	Целевая мощность	Фактическая мощность
1	3	0.8	0.856633

Кол-во образцов указано для каждой группы.

Мощность и кол-во образцов tBili CVP 1

2 образца t Тест

Тестовое среднее значение 1 = среднее значение 2 (в сравнении с #)

Расчетная мощность для среднего значения 1 = среднее значение 2 + разница

$\alpha = 0,05$ Предполагаемое стандартное отклонение = 0.613

Результаты

Разница	Кол-во образцов	Целевая мощность	Фактическая мощность
0.7	14	0.8	0.828445

Кол-во образцов указано для каждой группы.

Мощность и кол-во образцов tBill CVP 2

2 образца t Тест

Тестовое среднее значение 1 = среднее значение 2 (в сравнении с #)

Расчетная мощность для среднего значения 1 = среднее значение 2 + разница

$\alpha = 0,05$ Предполагаемое стандартное отклонение = 0.3

Результаты

Разница	Кол-во образцов	Целевая мощность	Фактическая мощность
1	5	0.8	0.897233

Кол-во образцов указано для каждой группы.

От кого: Миклош Эрдоси <merdosy@ilww.com>

Отправлено: вторник, 16 февраля 2021 г., 9:20

Кому: Рейчел Гилфиллан <rgilfillan@ilww.com>; Джон Крокетт <icrockett@ilww.com>; Дженнифер Дистасио <jdistacio@ilww.com>; Кэтрин Гиллам <kgillum@ilww.com>; Майкл Писторино <mpistorino@ilww.com>

Тема: RE: Для утверждения: L0000018853 Калибровочная оценка GEM Premier 4000 Уровни продукта 1-5 Протокол испытаний с имитацией транспортировки Ред. 00

Я, Миклош Эрдоси, утверждаю прилагаемый документ: L0000018853 Ред. 00 - GEM Premiere 4000 Калибровочная оценка продукта Уровни 1-5 Протокол испытаний с имитацией транспортировки.

Миклош Эрдоши, доктор медицинских наук
Штатный научный сотрудник Acute Care Dx R&D

Instrumentation Laboratory (IL)

180 Хартвелл Роуд

Бедфорд, штат Массачусетс 01730 США

Телефон: 781-861-4294, моб. 781-325-5630

www.instrumentationlaboratory.com

От кого: Рейчел Гилфиллан <rgilfillan@ilww.com>

Отправлено: вторник, 16 февраля 2021 г., 9:03

Кому: Джон Крокетт <icrockett@ilww.com>; Дженнифер Дистасио <jdistacio@ilww.com>; Кэтрин Гиллам <kgillum@ilww.com>; Миклош Эрдоси <merdosy@ilww.com>; Майкл Писторино <mpistorino@ilww.com>

Тема: RE: Для утверждения: L0000018853 Калибровочная оценка GEM Premier 4000 Уровни продукта 1-5 Протокол испытаний с имитацией транспортировки Ред. 00

Я, Рейчел Гилфиллан, утверждаю прилагаемый документ: L0000018853 Ред. 00 - GEM Premiere 4000 Калибровочная оценка продукта Уровни 1-5 Протокол испытаний с имитацией транспортировки.

Рейчел Гилфиллан
Руководитель отдела нормативно-правового регулирования II

От кого: Джон Крокетт <icrockett@ilww.com>

Отправлено: суббота, 13 февраля 2021 г., 21:23

Кому: Дженнифер Дистасио <jdistacio@ilww.com>; Кэтрин Гиллам <kgillum@ilww.com>; Миклош Эрдоси <merdosy@ilww.com>; Рейчел Гилфиллан <rgilfillan@ilww.com>; Майкл Писторино <mpistorino@ilww.com>

Тема: RE: Для утверждения: L0000018853 Калибровочная оценка GEM Premier 4000 Уровни продукта 1-5 Протокол испытаний с имитацией транспортировки Ред. 00

Я утверждаю прилагаемый документ: L0000018853 Ред. 00 - GEM Premiere 4000 Калибровочная оценка продукта Уровни 1-5 Протокол испытаний с имитацией транспортировки.

Джон Крокетт
Главный инженер отдела качества

От кого: Дженнифер Дистасио <jdistacio@ilww.com>

Отправлено: пятница, 12 февраля 2021 г., 13:50

Кому: Кэтрин Гиллам <kgillum@ilww.com>; Миклош Эрдоси <merdosy@ilww.com>; Джон Крокетт <icrockett@ilww.com>; Рейчел Гилфиллан <rgilfillan@ilww.com>; Майкл Писторино <mpistorino@ilww.com>

Тема: RE: Для утверждения: L0000018853 Калибровочная оценка GEM Premier 4000 Уровни продукта 1-5 Протокол испытаний с имитацией транспортировки Ред. 00

Я утверждаю L0000018853 Ред. 00 - GEM Premiere 4000 Калибровочная оценка продукта Уровни 1-5 Протокол испытаний с имитацией транспортировки.

Дженнифер Дистасио
Руководитель группы I, Аналитический отдел оказания экстренной помощи

Instrumentation Laboratory
781-861-4528

От кого: Кэтрин Гиллам <kgillum@ilww.com>

Отправлено: пятница, 12 февраля 2021 г., 9:42

Кому: Миклош Эрдоси <merdosy@ilww.com>; Джон Крокетт <icrockett@ilww.com>; Рейчел Гилфиллан <rgilfillan@ilww.com>; Дженнифер Дистасио <jdistacio@ilww.com>; Майкл Писторино <mpistorino@ilww.com>

Тема: Для утверждения: L0000018853 Калибровочная оценка GEM Premier 4000 Уровни продукта 1-5 Протокол испытаний с имитацией транспортировки Ред. 00

Важность: Высокая

Всем добрый вечер!

Это официальная цепочка электронных подписей для утверждения L0000018853 Ред. 00 - GEM Premiere 4000 Калибровочная оценка продукта Уровни 1-5 Протокол испытаний с имитацией транспортировки. Я рассмотрел и добавил все комментарии, сделанные ранее экспертами. При подписании, пожалуйста, ответьте на последнее электронное письмо с вашим подтверждением.

L0000018853 Ред. 00 - GEM Premiere 4000 Калибровочная оценка продукта Уровни 1-5 Протокол испытаний с имитацией транспортировки – К. Гиллам

Кэтрин Гиллам
Научный сотрудник II степени

Instrumentation Laboratory (IL)
180 Хартвелл Роуд
Бедфорд, штат Массачусетс 01730
Телефон: 781-674-3254
www.instrumentationlaboratory.com

Содружество Массачусетс
Вильям Фрэнсис Гэлвин
Секретарь содружества

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
- Настоящий официальный документ
2. был подписан Шэри Л. О'Коннор
3. выступающей в качестве публичного нотариуса
4. Скреплен печатью Шэри Л. О'Коннор, чьи полномочия истекают 24 августа 2023 г.

Заверено

5. в г. Бостон, Массачусетс
6. 7 марта 2022 г.
7. секретарем содружества
8. за номером № 3123205
9. Печать: Большая печать содружества Массачусетс
10. Подпись: (Вильям Фрэнсис Гэлвин, секретарь содружества)

Инструментэйшн Лаборатори
Компания группы «Верфен»

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«GEM CVP 5 tBili калибратор для валидации картриджей серии GEM Premier PAK
перед определением общего билирубина для диагностики in vitro»

Производитель:
Инструментэйшн Лаборатори Ко.
180 Хартвелл Род, г. Бедфорд, Массачусетс 01730, США

Штамп компании: Инструментэйшн Лаборатори Компани
180 Хартвелл Род
г. Бедфорд, Массачусетс 01730-2443

/Подпись/
Кэрл Марбл
Директор по нормативно-правовому регулированию
Инструментэйшн Лаборатори Ко.

4 марта 2022 г. передо мной, нижеподписавшимся публичным нотариусом, лично
предстала Кэрл Марбл, известная мне лично по работе, которая является лицом,
подписавшим настоящий документ в моем присутствии, и которая подтвердила
мне, что содержание документа является достоверным и точным, насколько ей
это известно.

/Подпись/
Шэри Л. О'Коннор
Публичный нотариус / Содружество Массачусетс / Округ Мидлсекс / Мои
полномочия истекают 24 августа 2023 г.
Тисненная печать публичного нотариуса

Инструментэйшн
Лаборатори

180 Хартвелл Род
Г. Бедфорд, Массачусетс 01730

Тел.: +781-861-0710

www.ilus.com

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной

Российская Федерация

Город Москва

Шестого апреля две тысячи двадцать второго года

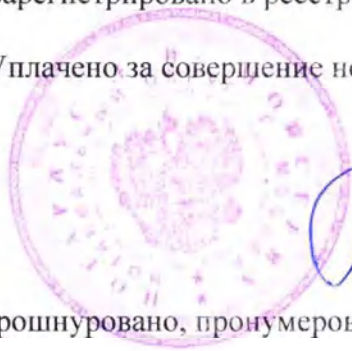
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-Н/77-2022- 7-3231

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



[Handwritten signature of L.V. Moiseeva]

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 261 лист(-а,-ов).

[Handwritten signature of L.V. Moiseeva]

Л.В.Моисеева

