

78
078109

УТВЕРЖДАЮ / APPROVE

Эрба Лахема с.р.о. / Erba Lachema s.r.o.

Hana Smekalova

Regulatory Affairs Manager

Smekalova

« 01 » March 20 23 г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
OPERATIONAL DOCUMENTATION

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
USER MANUAL

Анализатор электролитов ЕС 90 (EC 90 Electrolyte Analyzer)
с принадлежностями
Electrolyte Analyzer EC 90 with accessories

Версия 1.04 от 01.03.2023 г.

Производитель / manufacturer: «Эрба Лахема с.р.о.», 621 00, Чешская
Республика, Брно, Карасек, 2219/1д / Erba Lachema s.r.o. Karásek 1d, 621 00
Brno, Czech Republic

Ověření - legalizace

Ověřuji, že pod pořadovým číslem 36Q3PVA tuto listinu
předě mnou vlastnoručně podepsala níže uvedená osoba,
jejíž totožnost byla prokázána:

Hana Smekalová, nar. 29.12.1981, Plk. Malečka 1136,
68501 Bučovice.

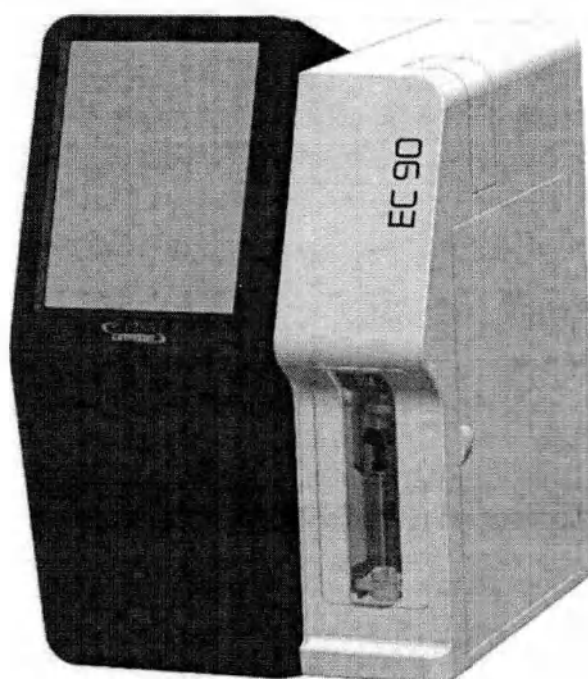
Brno, dne 01.03.2023



EC 90



Анализатор электролитов



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

REF INS00079



Эрба Лахема с.р.о., 621 00, Чешская Республика, Брно, ул. Карасек, 2219/1d

Содержание

Авторские права	5
Отказ от ответственности	5
Данные компании	5
I. Инструкции по технике безопасности и меры предосторожности	6
Использование данного руководства	7
Символы	7
Символы, используемые в данном руководстве	7
Символы, используемые на приборе и аксессуарах	8
Инструкции по технике безопасности	9
Инструкции по технике безопасности при установке	9
Инструкции по технике безопасности при транспортировке	9
Меры предосторожности	10
Меры предосторожности до эксплуатации	10
Меры предосторожности во время эксплуатации	10
Меры предосторожности при подготовке образцов крови и мочи	11
Меры предосторожности при техническом обслуживании и хранении после использования	11
Меры предосторожности при утилизации отходов	12
II. Введение	13
Методы измерения и калибровки	19
Измерение	19
Калибровка	19
Оценка измерения	19
Комплектность поставки	20
Описание прибора и аксессуаров	21
Прибор	21
Картридж ЕС	24
Спецификации	25
Общие спецификации прибора и аксессуаров	25
Параметры окружающей среды	26
Параметры образцов исследования	27
Материалы и принадлежности	27
III. Руководство по интерфейсу пользователя	28
Общая информация	29
Уровень доступа	29
Клавиатура	30
Внешний вид клавиш	30
Стандартные экранные клавиши	30
Клавиши статуса рабочего процесса	31
Клавиши выбора	31
Верхняя панель	31
Нижняя панель	32
Статус системы	32
Системное уведомление	32

IV. Эксплуатация	33
Ввод в эксплуатацию.....	35
Установка и приемочный контроль.....	35
Подключение прибора к электросети.....	39
Пошаговая процедура запуска.....	40
Размещение бумаги для печати.....	45
Экономичный режим.....	46
Настройки периодов времени	46
Ручная активация.....	46
Повторная инициализация системы	47
Измерения	48
Краткое описание основного меню	48
Выполнение измерений.....	51
Результаты	57
Краткое описание меню результатов.....	57
Печать данных	61
Фильтрация данных.....	62
Экспорт и удаление данных.....	64
Контроль качества.....	66
Принцип контроля качества.....	66
Краткое описание меню контроля качества	67
Материалы контроля качества.....	68
Выполнение контроля качества	72
Результаты контроля качества.....	75
Калибровка.....	81
Принцип калибровки.....	81
Краткое описание меню калибровки	81
Выполнение калибровки.....	82
Результаты калибровки	84
V. Техническое обслуживание.....	90
Краткое описание меню технического обслуживания	91
Санитарная обработка и очищение	93
Общая информация.....	93
Рекомендуемые дезактивирующие средства.....	94
Плановое техническое обслуживание.....	95
Ежедневная процедура	95
Еженедельная процедура	98
Периодическое техническое обслуживание	100
Ежеквартальная процедура.....	101
Ежегодная процедура	106
Обслуживание, выполняемое каждые 3 года.....	118
Техническое обслуживание по требованию	120
Замена картриджа ЕС.....	120
Очищение трубок	124
Очищение отсека для картриджа ЕС.....	130
Замена рулонов бумаги для принтера.....	132
Испытания системы и производительности.....	133
Отключение при долговременном хранении	134
Техническое обслуживание перед отключением.....	134
Выполнение отключения.....	134
Техническое обслуживание после отключения	138

VI. Настройка	141
Краткое описание меню настройки	142
Рабочие настройки	144
Принтер	145
ЛИС	146
Система	147
Пользователи	148
Добавление учетных записей пользователей	149
Изменение учетных записей пользователей	149
Удаление учетных записей пользователей	150
GSM	151
Обновление ПО	152
Настройки контроля качества	153
Информация	155
VII. Выявление и устранение неисправностей	156
Общее руководство	157
Выявление и устранения неисправностей	158
Предупреждения о статусе параметров	159
События, на которые указывают всплывающие окна ошибок и предупреждений	159
События, связанные с процессами анализатора	161
Проблемы, связанные с параметрами	164
События, связанные с неконтролируемыми измерениями	166
VIII. Аналитическая эффективность	168
Аналитическая чувствительность	169
Прецизионность	170
Плазма / сыворотка / цельная кровь	170
Моча	170
Точность	171
Плазма / сыворотка / цельная кровь	171
Водный раствор – гравиметрия	171
Моча	172
Линейность	173
Плазма / сыворотка / цельная кровь	173
Водный раствор	175
Моча	178
Интерференция	180
Перечень применяемых национальных стандартов	182
Литература	184
Индекс	185

Авторские права

Авторские права © 2020 г., «Эрба Лахема с.р.о.». Все права защищены.

Данное руководство содержит материалы, являющиеся собственностью Эрба Лахема с.р.о., и защищено законодательством об авторских правах. Таким образом, данное руководство и его содержание запрещено изменять, воспроизводить, передавать или переводить без письменного согласия Эрба Лахема с.р.о.

Отказ от ответственности

Несмотря на то, что были предприняты все усилия для обеспечения точности и полноты предоставленной информации, гарантия отсутствия ошибок в руководстве не может быть предоставлена. Таким образом, Эрба Лахема с.р.о. не несет ответственность и отказывается от любой ответственности в отношении каких-либо убытков или ущерба, возникших в результате ошибок или упущений в данном документе.

Любое неправильное использование или неуказанные модификации прибора аннулируют гарантию и могут привести к травмам. Всем операторам настоятельно рекомендуется внимательно ознакомиться и соблюдать инструкции по технике безопасности и меры предосторожности, которые предназначены для предотвращения травм и защиты прибора от повреждений.

Данные компании

Эрба Лахема с.р.о.

62100 Чешская Республика,
Брно, ул. Карасек, 2219/1d

+420 517 077 111

www.erbalachema.com

diagnostics@erbamannheim.com

Эрба Лахема с.р.о. является частью глобальной группы компаний Эрба Маннхайм ГмбХ.

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

Акционерное общество «ЭРБА РУС» (АО «ЭРБА РУС»)

Россия, 109029, г. Москва, ул. Нижегородская, дом 32, строение 15, эт. 5 пом. I ком. 35А, 37, 38, 39

+7 495 755 7851

erba@erbamannheim.com

I. Инструкции по технике безопасности и меры предосторожности

Использование данного руководства

Символы

Символы, используемые в данном руководстве

Символы, используемые на приборе и аксессуарах

Инструкции по технике безопасности

Инструкции по технике безопасности при установке

Инструкции по технике безопасности при транспортировке

Меры предосторожности

Меры предосторожности до эксплуатации

Меры предосторожности во время эксплуатации

Меры предосторожности при подготовке образцов крови и мочи

Меры предосторожности при хранении и техническом обслуживании после использования

Меры предосторожности при утилизации отходов

Использование данного руководства

В данном руководстве предоставлена вся информация и данные, необходимые для оптимальной эксплуатации и технического обслуживания анализатора электролитов ЕС 90. В руководстве показан пример устройства из серии, поэтому описанные функции и иллюстрации могут отличаться на вашем устройстве.



Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данным руководством перед началом эксплуатации!

Храните руководство в безопасном месте, к которому обеспечен постоянный доступ, для использования в будущем.



Содержание в начале данного руководства и каждой главы обеспечивает быстрый доступ к информации.

Символы

Символы, используемые в данном руководстве

Следующие символы используются для обеспечения удобочитаемости данного руководства:



Биологическая опасность

Все разделы/фрагменты текста, отмеченные данным символом, описывают процессы, связанные со взаимодействием с потенциальными биологическими опасностями.

Внимание!



Все разделы/фрагменты текста, отмеченные данным символом, обозначают операции и/или определенные условия и опасности, которые могут привести к повреждению или неисправности.

Предупреждение!

Все разделы/фрагменты текста, отмеченные данным символом, содержат информацию, которая способствует предотвращению телесных повреждений.



Ссылка

Данный символ обозначает инструкции, которые связаны с действиями в пользовательском интерфейсе.



Совет

Полезные советы и подсказки отмечены данным символом.



Пожалуйста, сначала ознакомьтесь / Справка

Если отображается данный символ, читателю указывают на другую главу или раздел данного руководства

Символы, используемые на приборе и аксессуарах

Для маркировки прибора и картриджей ЕС используются следующие стандартные символы:



Осторожно

Ознакомьтесь со всеми инструкциями по безопасности и мерами предосторожности.



Обратитесь к инструкции по применению

Перед рабочей деятельностью ознакомьтесь с руководством пользователя.



Биологическая опасность

Продукт содержит потенциально опасные вещества.



Утилизация

По окончании срока службы продукт запрещено утилизировать вместе с обычными бытовыми отходами. Утилизация и переработка отходов должны соответствовать местным и национальным нормам.



Медицинское устройство для диагностики in vitro

Продукт зарегистрирован в качестве медицинского устройства для диагностики in vitro.



Маркировка CE

Продукт обладает знаком соответствия техническим регламентам ЕС и, следовательно, соответствует европейской Директиве по диагностическому медицинскому оборудованию in vitro (98/79/EC).



Серийный номер

Обозначает серийный номер продукта для обеспечения четкой идентификации.



Производитель

Указывает производителя товара.



Номер по каталогу

Обозначает номер производителя по каталогу, позволяющий идентифицировать продукт.



Код партии

Обозначает код партии производителя, позволяющий идентифицировать партию или серию продукции.



Условия хранения

Храните продукт при указанных температурах.



Срок годности

Указывает дату, после которой продукт использовать запрещено.



Содержит достаточно

Содержимого продукта достаточно для данного количества тестов.

Инструкции по технике безопасности

Инструкции по технике безопасности при установке



- Выберите подходящее и безопасное место для установки устройства. Не устанавливайте устройство на неровные или неустойчивые поверхности. Падение может вызвать повреждение устройства или привести к травмам.
- Не устанавливайте прибор рядом с линиями выхода газа.
- Используйте только оригинальные кабели питания, поставляемые с прибором.
- Используйте только источник переменного тока от сети (стандартная розетка с заземлением). Перенапряжение может повредить устройство и увеличить риск возникновения возгорания. Убедитесь, что на устройство подается сетевое напряжение только в допустимом диапазоне значений (100 - 240 В).
- Рекомендуется использовать сеть питания с системами заземления TT или TN.
- Не располагайте какие-либо предметы на приборе. Возникающие в результате таких действий нагрузки могут привести к неисправности, а падение тяжелых предметов может повредить устройство или привести к травмам.
- Не используйте поврежденные кабели питания. Они приводят к возникновению серьезной опасности, например поражения электрическим током, ожога и опасности пожара.
- Прибор можно подключать только к утвержденным устройствам, которые не причиняют вреда и не создают опасности для оператора.
- Операторы не могут разбирать, ремонтировать или модифицировать устройство.
- Никогда не прикасайтесь к разъему электропитания мокрыми руками. Не допускайте попадания влаги в прибор. Избегайте попадания жидкостей и других источников влаги при установке устройства.
- Убедитесь, что кабель питания вставлен только в заземленные розетки. Используйте розетку с легким доступом.

Инструкции по технике безопасности при транспортировке



- Падение прибора при переноске или во время транспортировки может привести к его повреждению.
- Прибор необходимо защитить от ударов.
- Используйте для транспортировки оригинальную упаковку.
- Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида.

Внимание!



Перед выключением прибора необходимо выполнить надлежащую процедуру выключения. Подробные инструкции представлены в разделе «Отключение при долговременном хранении» на странице 137.

Для перемещения прибора переведите тумблер в положение «ВЫКЛ.» и отсоедините кабель питания. Отключите сканер штрих-кода (при его наличии). Крепко возьмите нижнюю часть устройства обеими руками и осторожно поднимите.

Меры предосторожности

Меры предосторожности до эксплуатации



- Перед тестированием образцы должны храниться надлежащим образом, чтобы обеспечить их защиту от загрязнения и денатурации.
- Прибор следует регулярно проверять на наличие пыли и других загрязнений.
- Устройство разрешается устанавливать только в чистых, сухих и хорошо вентилируемых помещениях.
- Располагайте прибор на расстоянии от устройств, излучающих тепло (например, обогревателей) и устройств с сильным электромагнитным излучением. Такое воздействие может вызвать тепловую деформацию пластмассовых деталей и оказать отрицательное воздействие на характеристики измерения.

Меры предосторожности во время эксплуатации



- Прибор предназначен для использования медицинскими работниками, такими как врачи и хорошо обученный лабораторный персонал.
- Если прибор используется способом, не указанным производителем, средства защиты прибора, могут быть повреждены, а гарантия может быть утрачена.
- Во время измерения избегайте внешних воздействий, таких как вибрация или удары.
- Не открывайте крышки/дверцы прибора во время проведения измерений.
- Избегайте проливания жидкостей на прибор. Не допускайте попадания жидкостей внутрь прибора. Если устройство намокло, немедленно отключите разъем кабеля питания и свяжитесь со службой технической поддержки. Круглосуточная бесплатная горячая линия службы поддержки пользователей: тел. 8 (800) 250-56-87, serv@erbamannheim.com.
- Всегда используйте защитные перчатки, чтобы предотвратить возможное заражение.
- Не перемещайте прибор во время работы.
- Используйте только оригинальные кабели питания, которые поставляются с прибором. Не отключайте устройство во время работы.
- Убедитесь, что картридж ЕС установлен правильно.
- В случае неисправности не пытайтесь разобрать устройство. Пожалуйста, свяжитесь с вашим дилером или службой технической поддержки.
- Перед установкой нового картриджа ЕС убедитесь, что чип радиочастотной идентификации не удален. Если метка RFID отсутствует, устройство не сможет идентифицировать картридж, а измерения не смогут быть выполнены.
- Отменить режим измерения можно только перед ручным или автоматическим забором пробы. Для отмены измерения (например, вследствие неправильного выбора параметра или типа образца) просто закройте крышку для образца. После засасывания образца измерение не может быть отменено.
- Используйте устройство только при температуре окружающей среды от +15°C до +35°C и относительной влажности от 15% до 90%.

Меры предосторожности при подготовке образцов крови и мочи



- Образцы цельной крови могут подлежать непосредственному измерению или дополнительно обрабатываться для получения образцов плазмы и сыворотки.
- Примите меры для предотвращения гемолиза в образцах крови во время обработки и обращения с образцами.
- Моча должна быть разбавлена в пропорции 1:3 для обеспечения точных измерений. Для разбавления образцов мочи производитель рекомендует использовать только разбавитель собственного производства ЭРБА Разбавитель образцов мочи (РУ ФСЗ 2011/09958).
- Используйте только пробирки для образцов, которые покрыты распыленным гепарином натрия. Не используйте ЭДТА или цитрат в качестве антикоагулянтов. Это может привести к неверным результатам измерения.

Меры предосторожности при техническом обслуживании и хранении после использования



- Для полного отключения прибора от сети переведите тумблер в положение «Выкл.» и отключите кабель питания от розетки.
- Предохранители сети подлежат замене только квалифицированными электриками или другими специалистами.
- Не храните прибор во влажных местах или местах, подверженных воздействию влажности или температуры выше или ниже указанного диапазона значений.
- Храните устройство на ровных и устойчивых поверхностях, защищенных от вибрации и ударов.
- Прибор запрещено хранить вместе с химическими веществами или газами.
- Устройство следует хранить при температуре окружающей среды от +15°C до +35°C и относительной влажности от 15% до 90%.
- Загрязнения необходимо удалять с помощью рекомендованных дезинфицирующих средств, используя влажную ткань, например ветошь или марлевые салфетки. При очищении всегда надевайте защитные перчатки.
- Не используйте такие вещества, как бензол или ацетон. Данные химические вещества могут вызвать повреждение прибора.
- Выполняйте инструкции по хранению, приведенные в данном руководстве. При перемещении устройства соблюдайте все меры безопасности.



- Обратите внимание на все предупреждающие надписи на устройстве.
- Компоненты устройства могут содержать биологические жидкости, потенциально представляющие риск заражения. Используйте защитные перчатки!

Меры предосторожности при утилизации отходов



- По окончании срока службы прибор и его аксессуары запрещено утилизировать вместе с бытовыми отходами.
- Утилизация и переработка отходов должны соответствовать местным и национальным нормам.



- Образцы могут быть заражены патогенными микроорганизмами (бактериями, вирусами и т.д.), которые могут вызывать возникновение инфекционных заболеваний, таких как гепатит В. Следовательно, все образцы следует рассматривать в качестве потенциального источника инфекции, и при обращении с ними необходимо соблюдать осторожность.
- Контейнеры для проб необходимо обрабатывать в соответствии с национальными нормами по безопасному обращению и утилизации медицинских отходов класса Б согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

II. Введение

Предполагаемое применение прибора

Наименование медицинского изделия

Назначение медицинского изделия

Целевой анализ

Показания и противопоказания к применению

Анализируемые образцы

Методы измерения и калибровки

Измерение

Калибровка

Оценка измерения

Комплектность поставки

Описание прибора и аксессуаров

Анализатор ЕС 90

Картридж ЕС

Спецификации

Общие спецификации прибора и аксессуаров

Параметры окружающей среды

Эффективность измерений

Параметры образца

Материалы и принадлежности

Предполагаемое применение прибора

Наименование медицинского изделия

Анализатор электролитов EC 90 (EC 90 Electrolyte Analyzer) с принадлежностями,
в составе:

1. Анализатор EC 90 (EC 90 Electrolyte Analyzer) — 1 шт.;
2. Шнуры питания (Европа / Россия, Индия, Бразилия) — 3 шт;
3. USB-накопитель (с ПО и руководством пользователя) — 1 шт.;
4. Моечный аппарат — 1 шт.;
5. Руководство по эксплуатации — 1 шт.

Принадлежности:

1. Рулон бумаги для термопринтера — 1 шт.

Назначение медицинского изделия

Анализатор предназначен для измерения концентрации ионов натрия (Na^+), калия (K^+), ионизированного кальция (iCa^{2+}) и хлорида (Cl^-) в цельной крови, сыворотке, плазме и разбавленной моче для оценки электролитного баланса организма человека и его физиологического состояния в лечебно-диагностических целях.

Потенциальные потребители медицинского изделия:

медицинские работники, лаборанты-техники, обученные методам работы.

Не предназначено для самотестирования

Настройки параметров зависят от выбранного картриджа:

Картридж EC

С помощью картриджа EC S/M/L можно определять параметры концентрации следующих ионов: натрия (Na^+), калия (K^+) и хлорида (Cl^-). Как только картридж вставлен в прибор включаются соответствующие параметры.

Картридж EC плюс iCa

С помощью картриджа EC плюс iCa S/M/L можно определять параметры концентрации следующих ионов: натрия (Na^+), калия (K^+), ионизированного кальция (iCa^{2+}) и хлорида (Cl^-). Как только картридж вставлен в прибор включаются соответствующие параметры.

Картриджи EC (S/M/L) и картриджи EC плюс iCa (S/M/L) в сборе состоят из реагентов, биосенсора и соединителя картриджа. Данный расходный материал состоит из одного элемента, что обеспечивает простое и эффективное использование.

Целевой анализ

Количественный анализ — измерение концентрации различных ионов, таких как натрий (Na^+), калий (K^+), ионизированный кальций (iCa^{2+}) и хлорид (Cl^-) в образцах биологических жидкостей, дает важную информацию об электролитном балансе организма и поэтому имеет большое лечебно-диагностическое значение для оценки физиологического состояния.

Натрий

Изменения в концентрации натрия (Na^+) в основном происходят из-за дисбаланса воды (H_2O) в организме, поскольку H_2O и натрий находятся в тесной взаимосвязи, чтобы поддерживать нормальную осмоляльность во всех водных отделах тела. Основным органом регулирования содержания воды в организме и внеклеточного Na^+ являются почки, которые не только отвечают за выведение уремических токсинов из кровотока, но также за поддержание баланса и защиту гомеостаза электролитов в широком диапазоне потерь и прироста.

Гипонатриемия называется пониженной концентрацией Na^+ в плазме (менее 130–135 ммоль/л) и клинически проявляется тошнотой, общей слабостью и спутанностью сознания при достижении значений ниже 120 ммоль/л. Симптомы сами по себе не вызваны низкой концентрацией Na^+ , а возникают из-за изменений осмоляльности.

Эффекты повышения концентрации натрия (более 150 ммоль/л, гипернатриемия) в первую очередь неврологические и могут привести к тремору, раздражительности, атаксии, спутанности сознания и коме. Эти симптомы в основном вызваны потерей воды нейронными клетками в ECF (extracellular fluid - внеклеточная жидкость), что редко происходит у бдительных пациентов с нормальной реакцией на жажду и доступом к воде. Большинство случаев наблюдается у пациентов с измененным психическим статусом или у грудных детей [3].

Хлорид

Хлорид — самый важный анион в жидкости организма. При отсутствии нарушений кислотно-щелочного баланса концентрация Cl^- в плазме обычно соответствует концентрации Na^+ .

Концентрация хлоридов в сыворотке, как и натрия у здоровых людей, находится в узких пределах. Если кислотно-щелочной баланс нарушен, ионы хлора можно обменять на ионы бикарбоната, так что, помимо поддержания изотоничности во внеклеточном пространстве, хлорид вместе с натрием также играет роль в регулировании кислотно-щелочного баланса.

Гипохлоремия (при концентрации Cl^- в плазме < 98 ммоль/л [4], в большинстве случаев одновременно с гипонатриемией может развиваться стойкая желудочная секреция и продолжительная рвота. Респираторный ацидоз является частой причиной снижения Cl^- , но с нормальной концентрацией Na^+ .

Повышенная концентрация Cl^- (> 107 ммоль/л) [4] обычно возникает при обезвоживании, длительной диарее, респираторном алкалозе или чрезмерном лечении физиологическими растворами [3].

Калий

Только 1,5–2% от общего количества калия присутствует в ECF. Тем не менее, плазменный K^+ часто является хорошим индикатором общих запасов K^+ .

Снижение концентрации K^+ в плазме характеризуется мышечной слабостью, раздражительностью и параличом. Если концентрация калия в плазме ниже 3 ммоль/л, могут возникнуть выраженные нервно-мышечные симптомы и критическая степень межклеточного истощения. Более низкие концентрации повлияют на сердце и вызовут тахикардию и сердечную проводимость, что может привести к остановке сердца. Причины гипокалиемии - снижение потребления или потеря богатых калием жидкостей организма или могут возникнуть после инсулиновой терапии.

Высокий внеклеточный K^+ (концентрация в плазме > 5 ммоль/л) обычно является результатом перераспределения между внеклеточным и внутриклеточным калием, повышенного потребления и удержания, что может вызывать симптомы спутанности сознания, слабости, покалывания и слабости дыхательных мышц. Тяжелая гиперкалиемия имеет такие сердечные эффекты, как брадикардия и дефекты проводимости [3].

Кальций

Кальций - самый распространенный минерал в организме человека. Более 99% кальция хранится в костях, 1% находится внутриклеточно в мягких тканях и менее 0,2% находится во внеклеточной жидкости. В то время как большая часть кальция в организме изолирована в скелете, свободный гидратированный катион в растворе является ключевым физиологическим посредником во множестве метаболических и регуляторных процессов. Концентрация свободных катионов во внеклеточной жидкости, исторически называемая «ионизированным кальцием» в клинической медицине, часто измеряется у пациентов с предполагаемыми или известными нарушениями метаболизма кальция [5, 6].

Абсорбция или высвобождение кальция в основном контролируется метаболизмом витамина D и некоторых гормонов и поэтому подходит для оценки этих процессов. В здоровом состоянии примерно половина кальция в сыворотке находится в виде свободного гидратированного катиона, несколько меньше половины связана с отрицательно заряженными аминокислотными остатками на белках (в основном, альбумине), а оставшаяся часть находится в комплексах с небольшими органическими молекулами, такие как лактат и цитрат. Свободный ионизированный кальций, несомненно, является наиболее физиологически значимым показателем гомеостаза кальция, чем общая концентрация кальция [6].

В настоящее время для измерения общего кальция используется несколько современных методов - спектрофотометрия комплексов краситель-кальций, методы непрямого ионоселективного электрода (ИСЭ) и атомно-абсорбционная спектрофотометрия - но сегодня ионизированный кальций измеряется только потенциометрией с прямым ИСЭ в клинической лаборатории [6]. Соответственно, описана процедура анализа ИСЭ, рекомендованная Международной федерацией клинической химии (IFCC) [7]

Показания и противопоказания к применению

Показания к применению:

- дисбаланс воды в организме.
- нарушение кислотно-щелочного баланса организма.
- мышечные и сердечные нарушения.
- нарушение метаболизма кальция.

Противопоказаний нет.

При работе оборудования потенциально ядовитые и опасные вещества не выделяются.

Анализируемые образцы

Для исследования используются сыворотка, плазма (Na/гепарин), цельная несвернувшаяся кровь с добавлением антикоагулянта (Na/гепарин) или моча, разбавленная специальным разбавителем образцов мочи в соотношении 1:3. Для разбавления образцов мочи производитель рекомендует использовать только разбавитель собственного производства ЭРБА Разбавитель образцов мочи (РУ ФСЗ 2011/09958). Забор образцов должен проводиться в соответствии с правилами ведения преаналитического этапа лабораторных исследований (ГОСТ Р 53079.4-2008 «ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа»). Исследование несоответствующих требованиям образцов запрещается.

Требования к образцам

Цельная кровь: рекомендуется отбирать пробы посредством венепункции в пробирки для отбора крови с натрий-гепарином (с зеленой пробкой). Не допускается использование пробирок с аммоний-гепарином, ЭДТА или NaF. Следует записать время взятия пробы. Следует избегать взятия крови из пальца, так как такие пробы могут давать повышенное значение калия.

При некоторых обстоятельствах взятие пробы может быть затруднено (например, в случае с онкологическими больными). В этих случаях удобнее применять предварительно обработанный шприц: набрать 0,1 мл гепарина лития (1000 МЕ/мл) в 5- или 10-миллилитровый шприц. Далее необходимо переворачивать и вращать шприц, чтобы покрыть стенки, и медленно выпустить излишек гепарина, отобрать пробы посредством венепункции. Необходимо переворачивать и вращать шприц для смешивания крови с гепарином. отсоединить иглу и закрыть отверстие шприца люэровским колпачком

Проба стабильна в течение 20 минут, допустимо хранение пробы не более 60 минут на льду при температуре 1–5 °С.

Сыворотка:

- Нужно отбирать пробы посредством венепункции в необработанные пробирки (с красной пробкой). Следует заполнять пробирку не менее чем на 2/3 объема и записать время взятия пробы.
- Оставить пробу крови на 20–30 минут для образования сгустка.
- Нужно центрифугировать пробирку в течение 10–15 минут, затем перенести сыворотку в чистую пробирку.

Проба стабильна при температуре 4°C в течение 24 часов либо замороженной до -20 °C не более одной недели. Замороженные пробы должны быть доведены до комнатной температуры и центрифугированы перед проведением анализа.

Плазма:

- Нужно отбирать пробы посредством венепункции в пробирки для отбора крови с натрий-гепарином (с зеленой пробкой). Уровень гепарина не должен превышать 15 МЕ/мл объема пробирки. Не следует использовать пробирки с аммоний-гепарином, ЭДТА или NaF. Необходимо записать время взятия пробы.
 - Нужно перемешивать пробу, переворачивая пробирку. Не допускается встряхивание.
 - Следует отцентрифугировать пробу в течение одного часа с момента взятия. Далее нужно осторожно снять верхний слой плазмы для анализа. Для этого рекомендуется использовать пипетку Пастера или шприц с затупленной иглой.
- Анализ пробы проводится в течение 4 часов с момента отбора при комнатной температуре (18–25 °C). Пробы замороженной плазмы допускается хранить при температуре -20° C. Стабильность аналитов (натрий, калий) при температуре хранения -20°C составляет 1 год. Замороженные пробы перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры и центрифугированы.

Моча:

Разбавить образец мочи разбавителем мочи в пропорции 1:3. Тщательно перемешать образец с разбавителем прежде, чем приступить к измерениям. Для измерения концентраций электролитов требуется 210 мкл мочи, разбавленной разбавителем. Для разбавления образцов мочи производитель рекомендует использовать только разбавитель ЭРБА Разбавитель образцов мочи (РУ ФСЗ 2011/09958). Пробы до измерения хранят при температуре 4–8 °C не более 2 часов. Длительное хранение мочи при комнатной температуре может привести к изменению физических свойств, разрушению клеток и размножению бактерий.

Дополнительные сведения о требованиях к образцам см. [11, 12]. Измеряемые параметры см. в табл. 5.

Ограничения:



Неисправности прибора могут возникнуть, если он используется не в соответствии с указаниями, представленными в данном руководстве. В данном случае могут быть отображены неверные результаты анализа, а оператор может получить травму.



Для работы с анализатором ЕС 90 используйте только аксессуары и расходные материалы, поставляемые компанией Эрба Лахема с.р.о. Такие аксессуары и расходные материалы включают в себя, например, картриджи ЕС, материалы для контроля качества, бумагу для принтера, моечный аппарат. Для заказа реагентов, расходных материалов и получения подробной информации обращайтесь к Уполномоченному представителю производителя в Российской Федерации.

Методы измерения и калибровки

Измерение

Датчики электролитов представляют собой потенциометрические датчики, которые измеряют разность потенциалов между ионоселективным электродом (ИСЭ) и референтным электродом, погруженным в образец жидкости. Электрохимический потенциал между образцом и твердым контактом ионоселективной мембраны пропорционален концентрации соответствующего иона в образце. Данные потенциалы подлежат регистрации, электронному усилению и расчету.

Калибровка

Калибровка выполняется с двумя водными растворами, содержащими разные известные концентрации ионов. Использование двух точек калибровки для расчета значения измерения, а также постоянный внутренний контроль калибровок обеспечивают точность и достоверность результатов измерений. Калибровочные растворы в картриджах ЕС специально разработаны для данной системы.



Для выполнения калибровки на приборах серии ЕС 90 используйте только картриджи ЕС, поставляемые компанией Эрба Лахема с.р.о., в противном случае точность результатов измерений не может быть гарантирована.

Оценка измерения



Перед принятием врачебного решения на основе измеренных значений электролитов результаты испытания должны быть тщательно изучены медицинским работником, который учтет клиническое состояние пациента.

Прибор поддерживает функции контроля качества (КК). Испытания для контроля качества могут выполняться на различных уровнях. Для нормального и высокого уровней материалы для контроля качества ЭРБА Норма и ЭРБА Патология (РУ ФСЗ 2011/09958) можно приобрести у компании Эрба Лахема с.р.о. Рекомендуется выполнять измерения в целях контроля качества в соответствии с инструкциями вашей лаборатории.



Для получения дополнительной информации об измерениях в целях контроля качества обратитесь к главе IV «Эксплуатация» и ознакомьтесь с разделом «Контроль качества» на странице 65.

Комплектность поставки

Стандартный комплект поставки включает в себя следующие компоненты:

Таблица 1

Компонент системы	Количество	Описание
Прибор	1	Анализатор ЕС 90
Кабели питания	3	С европейским / российским разъемом
		С индийским разъемом
		С бразильским разъемом
Флэш-накопитель USB	1	Включает актуальное программное обеспечение прибора и руководство пользователя в электронном виде
Моечный аппарат	1	Включает имитацию биодатчика, соединитель картриджа ЕС и трубку
Руководство пользователя	1	Включает информацию о соответствующих действиях, необходимых для запуска и выполнения измерений, контроля качества и калибровки.
Бумага для печати	1	Рулон термочувствительной бумаги



Пожалуйста, непосредственно после доставки/распаковки проверьте содержимое упаковки на комплектность и наличие видимых повреждений. Если комплектация является неполной или содержит поврежденные детали, запрещено использовать устройство. В данном случае обратитесь к своему дилеру или местному дистрибьютору.

Следующие аксессуары можно приобрести отдельно:

Таблица 2

Аксессуары	Описание	Артикул	Номер РУ
Картридж ЕС	Тип М	REG00056	На регистрации
	Тип L	REG00057	На регистрации
	Тип S	REG00058	На регистрации
Картридж ЕС плюс iCa	Тип М	REG00062	На регистрации
	Тип L	REG00063	На регистрации
	Тип S	REG00061	На регистрации
Материал для контроля качества	ЭРБА Норма	BLT00080	ФСЗ 2011/09958
	ЭРБА Патология	BLT00081	ФСЗ 2011/09958
Комплект для технического обслуживания	Включает наиболее часто используемые детали для технического обслуживания, такие как трубки клапанов, рукав насоса, блок иглы, фитинги, пружины и т. д.	10020754	N/A
ЭРБА Разбавитель для образцов мочи	Рекомендованный производителем разбавитель для образцов мочи	REG00059	ФСЗ 2011/09958
Бумага для печати	Рулоны термочувствительной бумаги		N/A

Описание прибора и аксессуаров

Прибор

Вид спереди

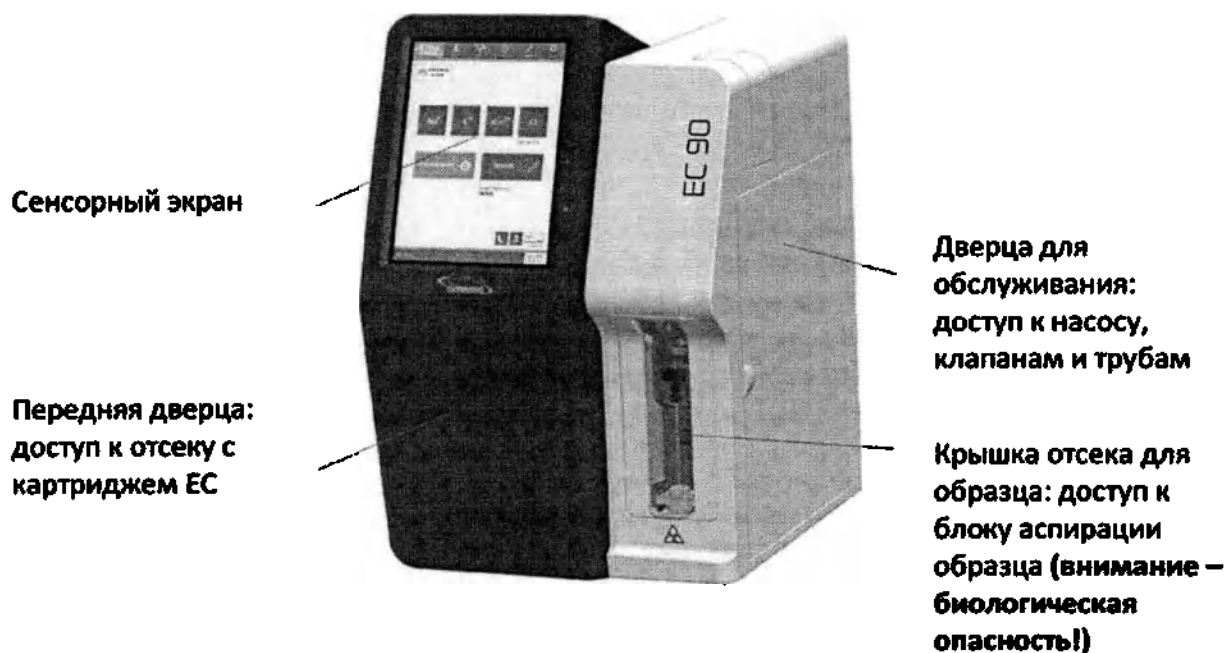


Рисунок 1

Вид с открытой передней дверцей



Рисунок 2

Вид с открытой крышкой отсека для образца (блок аспирации образца)



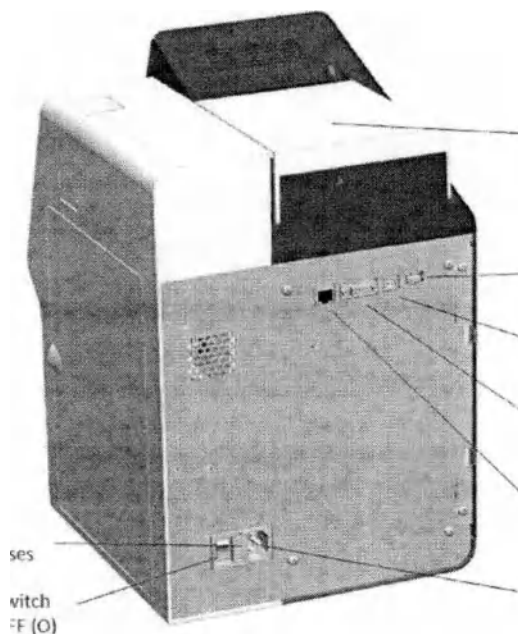
Аспирационная игла

Датчик приближения

Направляющая для
иглы

Рисунок 3

Вид сзади



Откидная крышка
принтера

USB-разъем типа A

USB-разъем типа B

Разъем RS-232 (порт с
последовательной
выдачей данных)

Разъем RJ45 (LAN)

Разъем для кабеля
питания

Сетевые плавкие
предохранители

Тумблерный
переключатель ВКЛ. (I)
/ ВЫКЛ. (O)

Рисунок 4

Вид слева

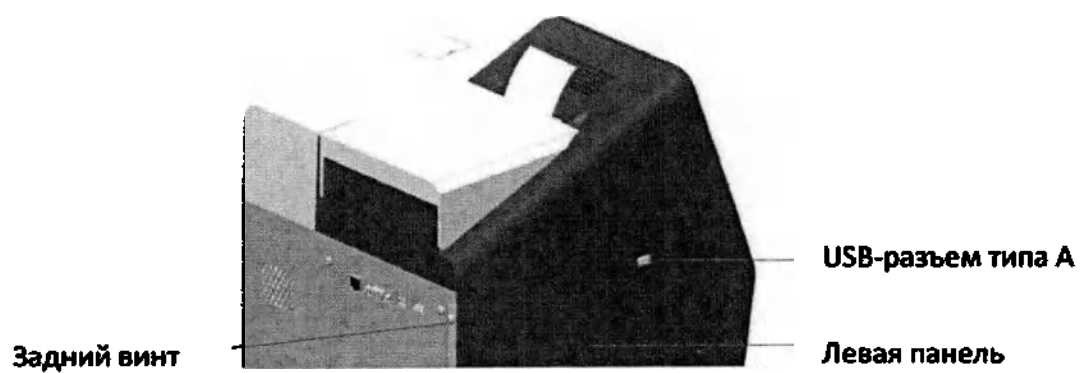


Рисунок 5

Картридж ЕС



Картридж ЕС в сборе состоит из реагентов, биодатчика и соединителя картриджа. Данный расходный материал состоит из одного элемента, что обеспечивает простое и эффективное использование.

Компоненты, защищающие от утечек

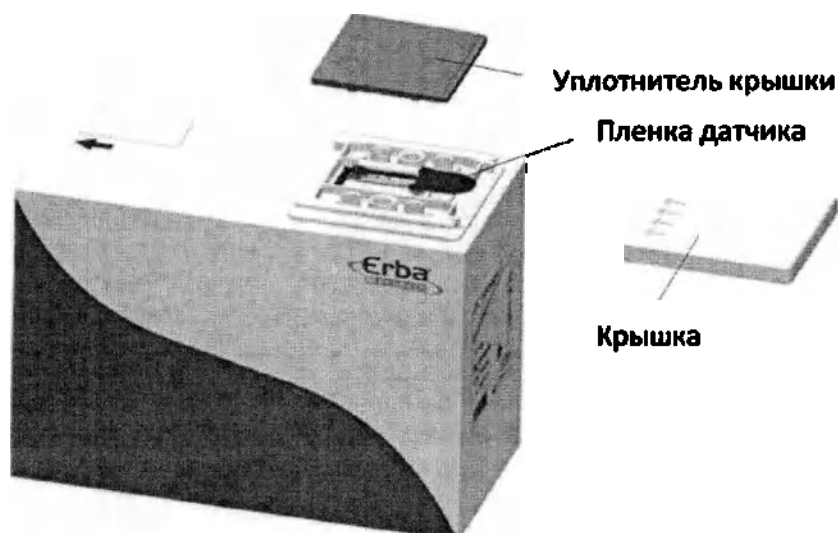


Рисунок 6

Блок соединителя



Рисунок 7



Не отсоединяйте биодатчик от картриджа ЕС. В таком случае правильность измеренных значений не может быть гарантирована.

Спецификации

Общие спецификации прибора и аксессуаров

Таблица 3

Данные о продукте		
Электрические характеристики	Диапазон напряжений	100 - 240 В переменного тока
	Частота	50/60 Гц
	Потребляемая мощность	60 Вт
	Цепь ограничения мощности	12 В
Размеры анализатора ЕС 90	Ширина	268 мм
	Высота	425 мм
	Глубина	334 мм
Размеры картриджей ЕС	Ширина	95 мм
	Глубина	150 мм
	Высота	202 мм
Вес	Анализатор ЕС 90	7.1 кг
	Картридж ЕС	1.2 кг
Принтер	Тип	Принтер построчной термопечати Seiko LTP01-245-11
	Разрешение	Ширина 8 точек на мм x высота 16 точек на мм
	Скорость печати	25 мм/с
	Ширина бумаги	58 мм
	Длина бумаги	Макс. внешний диаметр рулона 60 мм
Сенсорный экран	Тип	TFT/LCD, CAP T/P
	Формат	8,4 дюйма
	Разрешение	600 x 800 пикселей
Программное обеспечение	Версия	v.1.00.1
	Класс риска ПО	B
Время установления рабочего режима	Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска прибора	10 минут
Степень защиты, обеспечиваемой оболочкой (IP)	Согласно IEC 60529 / ГОСТ 14254-96	IP30
Плавкий предохранитель	Предохранитель со стеклянным картриджем, 2 А, 250 В, 5 мм x 20 мм, Серия S500, ГОСТ 17242-86	
Гарантийный срок эксплуатации		12 месяцев
Гарантийный срок хранения		12 месяцев

Параметры окружающей среды

Таблица 4

Температура/влажность/стабильность			
Анализатор ЕС 90	Условия эксплуатации	Температура окружающей среды	15 – 35 °С
		Относительная влажность	15 - 90%
		Высота над уровнем моря	< 2000 м
		Местоположение	Только в помещении
	Хранение и транспортировка	Температура	2 – 35 °С
		Влажность	15 - 90%
Картридж ЕС S/M/L / картридж ЕС плюс iCa S/M/L	Условия эксплуатации	Температура окружающей среды	15 – 35 °С
		Относительная влажность	15 - 90%
		Высота над уровнем моря	< 2000 м
	Хранение	Температура	2 – 30 °С
		Влажность	15 - 90%
		Срок годности	18 месяцев с даты производства
	Транспортировка	Температура	2 – 30 °С
		Влажность	15 - 90%

Измеряемые параметры

Таблица 5

	Исследуемые образцы	Диапазон измерений (ммоль/л)	CV (%) В течение запуска	CV (%) Между запусками	SD (ммоль/л)
Na ⁺	Цельная кровь, сыворотка/плазма, водный раствор	100-200	≤ 1%	≤ 2%	0,1
	Разбавленная моча (1:3)	13-400	≤ 5%	≤ 5%	
K ⁺	Цельная кровь, сыворотка/плазма, водный раствор	1-15	≤ 1%	≤ 2,5%	0,01
	Разбавленная моча (1:3)	2,4-180	≤ 5%	≤ 5%	
iCa ²⁺¹⁾	Цельная кровь, сыворотка/плазма, водный раствор	0,1-2,5	≤ 0,02%	≤ 0,03%	0,01
Cl ⁻	Цельная кровь, сыворотка/плазма, водный раствор	50-170	≤ 1%	≤ 2,5%	0,1
	Разбавленная моча (1:3)	40-400	≤ 5%	≤ 5%	

1) Пожалуйста обратите внимание, что параметр iCa²⁺ может быть измерен только с помощью Картриджей ЕС плюс iCa

Параметры образцов исследования

Таблица 6

Данные измерений	
Типы	Цельная кровь
	Сыворотка/плазма
	Водный раствор
	Разбавленная моча (1:3)
Требуемый объем	90 мкл (стандарт)
	35 мкл
Производительность	90 образцов в час
Время исследования	35 с

Материалы и принадлежности

Таблица 7

Спецификации поставки	
Контейнеры для образца	Пробирки, покрытые распыленным гепарином натрия в качестве антикоагулянта
Разбавитель мочи	ЭРБА Разбавитель образцов мочи (ПУ ФСЗ 2011/09958)
Средства для дезинфекции поверхностей	Acryl-des® - на основе четвертичных аммониевых соединений - зарегистрированная торговая марка «Шульке энд Майр ГмбХ»
	Meliseptol® - на основе спирта - зарегистрированная торговая марка «Б.Браун Медикал АГ»
	Раствор NaClO 1–3% - на основе хлора

III. Руководство по интерфейсу пользователя

Общая информация

Уровень доступа

Клавиатура

Внешний вид клавиш

Стандартные экранные клавиши

Клавиши статуса рабочего процесса

Клавиши выбора

Верхняя панель

Нижняя панель

Статус системы

Системное уведомление

Общая информация

В данной главе представлена общая информация о внешнем виде графического интерфейса пользователя (ИП) серии приборов ЕС 90. Данные сведения помогут пользователю при эксплуатации прибора. Обратите внимание, что руководство демонстрирует только пример продукта серии, поэтому иллюстрации в инструкции могут иметь отличия с вашим устройством.



Рекомендуется ознакомиться с данной главой до первоначальной эксплуатации прибора!

Уровень доступа

Устройством могут управлять пользователи с различными правами доступа. Как правило, в программном обеспечении реализованы три различных уровня пользователей: пользователь, администратор и обслуживание. В следующей таблице представлено краткое описание индивидуальных разрешений для уровней доступа пользователя и администратора. Поскольку уровень «Обслуживание» предназначен только для специалистов по техническому обслуживанию, в данном руководстве он не рассматривается.

Таблица 8

Пользовательский уровень	Краткое описание прав доступа и разрешений
Пользователь	• Выполнение измерений образцов/КК и калибровки • Просмотр и оценка соответствующих результатов • Выполнение планового обслуживания • Конфигурация базовых системных настроек
Администратор	Расширенные пользовательские разрешения, позволяющие выполнять следующие действия: • Выполнять обновления программного обеспечения • Настраивать учетные записи пользователей • Осуществлять конфигурацию важных настроек (эксплуатационные настройки и настройки КК)
Обслуживание	Специальные права доступа для специалистов по техническому обслуживанию, которые не предоставляются конечным пользователям



Более подробная информация о правах доступа пользователя и администратора и способах назначения их в учетных записях пользователей представлена в **главе VI «Настройка»** и разделе **«Пользователи»**, начиная со страницы 152.

Клавиатура

Данный прибор полностью подлежит управлению с помощью сенсорного экрана. Экранная клавиатура отображается при касании любого текстового поля. Введите желаемый текст и нажмите ENTER, чтобы сохранить текст или значение в приборе. Нажмите «х», чтобы закрыть клавиатуру.

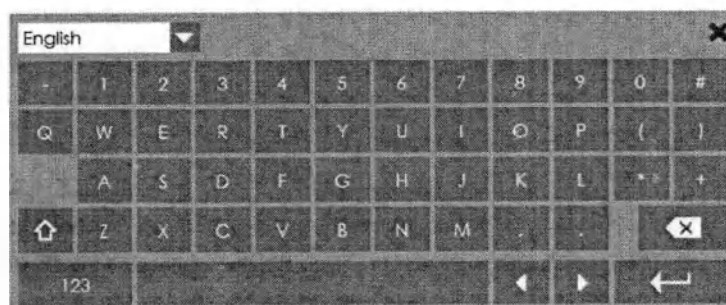


Рисунок 8

Внешний вид клавиш

Стандартные экранные клавиши

Текстовые метки и клавиши со значками являются основными компонентами пользовательского интерфейса. При нажатии на них выполняются назначенные действия. Их цвета содержат информацию о статусе кнопок или правах доступа, необходимых для выполнения назначенных действий.

Таблица 9

Внешний вид		Описание/использование	Права доступа
Label/ Icon		Статус по умолчанию или активный статус	Пользователь
		Выбранный или неактивный статус	Пользователь
		Внимание или предупреждение	Администратор
	Label/ Icon	Информация	Обслуживание

Клавиши статуса рабочего процесса

Клавиши состояния реализованы только во всплывающих окнах, отображающих рабочие процессы или процедуры технического обслуживания. Такие рабочие процессы состоят из серии последовательных задач, которые должен выполнить оператор. Клавиша предоставляет информацию об уровне взаимодействия с пользователем, необходимом для выполнения текущей задачи. После подтверждения успешного завершения клавиша изменит свой статус на «Проверено» и больше не будет подлежать нажатию.

Таблица 10

Внешний вид	Описание/использование
	Данный этап требует взаимодействия с пользователем. Для начала выполнения действия оператор должен подтвердить успешное выполнение задания, нажав на клавишу статуса.
	Данный этап требует взаимодействия с пользователем. Система автоматически распознает успешное завершение задачи и перейдет к следующему этапу.
	Данный этап или процедура были успешно завершены.

Клавиши выбора

Метка выбора и клавиши со значками реализованы в определенных всплывающих окнах, так же как подменю настройки. Отдельные настройки и функции можно активировать или отключить, нажимая соответствующие клавиши.

Таблица 11

Внешний вид	Описание/использование
	Данная настройка не выбрана.
	Данная настройка выбрана.

Верхняя панель

Верхняя панель представлена на каждом экране пользовательского интерфейса, за исключением экрана входа в систему и периодов функционирования устройства в экономичном режиме. Она обеспечивает простую навигацию и доступ к отдельным меню прибора.

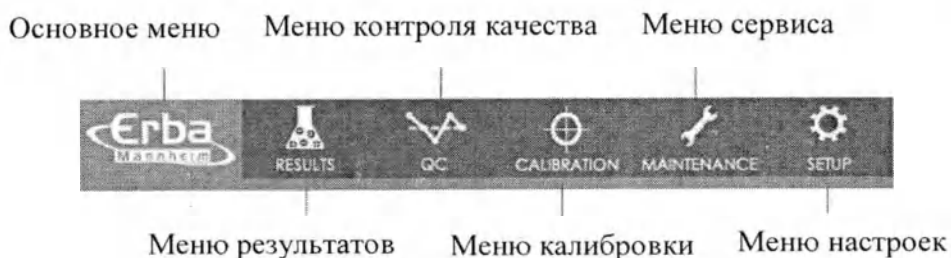


Рисунок 9

Нижняя панель

Нижняя панель представлена на каждом экране пользовательского интерфейса, за исключением экрана входа в систему и периодов функционирования устройства в экономичном режиме. Она предоставляет пользователю важную информацию о системе.

Статус системы



Системное уведомление Указание даты /

Рисунок 10

Статус системы

Значки и описания состояния системы позволяют уведомить оператора о текущем состоянии прибора. В зависимости от того, какое действие прибор выполняет в данный момент, цвета значков и описания меняются автоматическим образом.

Таблица 12

Значок и статус прибора	Описание/использование
	Прибор готов к эксплуатации.
	Прибор не готов к эксплуатации вследствие текущего или ожидаемого технического обслуживания и процедур настройки.
	Прибор эксплуатируется или находится в процессе запуска, отключения или технического обслуживания.

Системное уведомление

Системное уведомление позволяет информировать оператора о важных предстоящих процедурах и ожидаемых задачах.

Таблица 13

Уведомление	Описание/использование
	Указывает время следующей автоматической калибровки, которая будет выполнена в соответствии с указанными интервалами.
	У установленного картриджа истек указанный срок службы.
	Уведомляет оператора о надлежащих задачах в области периодического технического обслуживания.
	Насос не был успешно откалиброван во время последней калибровки по двум точкам (2P).
	ПЕРВИЧНОЕ ЗАПОЛНЕНИЕ НЕ ВЫПОЛНЕНО (первоначальная аспирация референтного и калибровочного растворов не была выполнена).
	Недостаточно памяти, доступной для эксплуатации. Осуществите резервное копирование и удалите данные для очищения памяти.

IV. Эксплуатация

Ввод в эксплуатацию

- Установка и приемочный контроль**
- Подключение прибора к электросети**
- Пошаговая процедура запуска**
- Размещение бумаги для печати**

Экономичный режим

- Настройки периодов времени**
- Ручная активация**
- Повторная инициализация системы**

Измерения

- Краткое описание основного меню**
 - Статус картриджа ЕС**
 - Статус параметров**
 - Экстренная калибровка**
- Выполнение измерений**
 - Единичное измерение**
 - Серийные измерения**

Результаты

- Краткое описание меню результатов**
 - Таблица с результатами**
 - Уровни электролитов**
 - Флаги ошибок**
- Печать данных**
- Фильтрация данных**
- Экспорт и удаление данных**

Контроль качества

- Принцип контроля качества**
- Краткое описание меню контроля качества**
- Материалы контроля качества**
 - Краткое описание экрана с материалами**
 - Таблица с перечислением материалов**
 - Добавление контрольных растворов**
 - Изменение контрольных растворов**
 - Удаление контрольных растворов**
- Выполнение контроля качества**

Результаты контроля качества

Краткое описание экрана результатов

Таблица с результатами контроля качества

Уровни электролитов и неконтролируемые результаты при контроле качества

График Леви-Дженнинга

Обработка данных

Флаги ошибок

Калибровка

Принцип калибровки

Краткое описание меню калибровки

Выполнение калибровки

Результаты калибровки

Краткое описание экрана результатов калибровки

Таблица с результатами калибровки 2P CAL

Значения и статистические данные

Обработка данных

Флаги ошибок

Краткое описание экрана 1P

Таблица с результатами калибровки 1P CAL

Значения напряжения и статистические данные

Обработка данных

Флаги ошибок

Ввод в эксплуатацию



Тщательно ознакомьтесь с данными этапами в последовательном порядке, чтобы избежать отказов и технических сбоев во время первоначальной эксплуатации прибора.

Установка и приемочный контроль

Убедитесь, что вы выбрали подходящее и безопасное место для установки прибора. Не перемещайте устройство после запуска. Поместите прибор на плоскую ровную поверхность, не подверженную воздействию прямых солнечных лучей. Если прибор хранился в холодном помещении или транспортировался при низких температурах, это могло привести к образованию конденсата, который может вызвать поломку прибора. Перед началом работы подождите, пока температура прибора не достигнет комнатной температуры в течение как минимум одного часа.

Для правильной установки необходимо соблюдать следующие условия:

- Температура окружающей среды: от +15 до +35 °C
- Избегайте попадания прямых солнечных лучей, воздействия вибраций и сильных электромагнитных полей (электрические трансформаторы, рентгеновское оборудование, мобильные телефоны и др.).
- Установите на устойчивую плоскую рабочую поверхность (максимальный наклон 1° при установке картриджа ЕС).
- Относительная влажность: от 15% до 90%
- Обеспечьте достаточное свободное пространство вокруг прибора для циркуляции воздуха и электрических соединений (кабель питания и др.).
- Прибор должен быть размещен таким образом, чтобы доступ к кнопке питания, расположенной с правой стороны, или к розетке питания оставался свободным.
- Между аппаратом и стенами должен оставаться вентиляционный зазор не менее 15 см. Убедитесь в правильном значении сетевого напряжения: от 100 до 240 В переменного тока.

После того установки прибора в месте, соответствующем требуемым условиям, выполните следующие действия, чтобы убедиться в готовности прибора к работе:

1. Убедитесь в наличии прибора и всех необходимых принадлежностей, сравнив содержимое упаковки с комплектацией поставки. При отсутствии каких-либо компонентов незамедлительно уведомите своего дилера или местного дистрибьютора.



Комплектность поставки указана на странице 20.

2. Осмотрите прибор и аксессуары на предмет повреждений. При выявлении повреждения использовать прибор запрещено. Пожалуйста, незамедлительно уведомите своего дилера или местного дистрибьютора.

Подключение трубки и удаление зажима

1. Подключите трубку перистальтического насоса в соответствии со следующим порядком действий:

а) откройте дверцу для технического обслуживания;

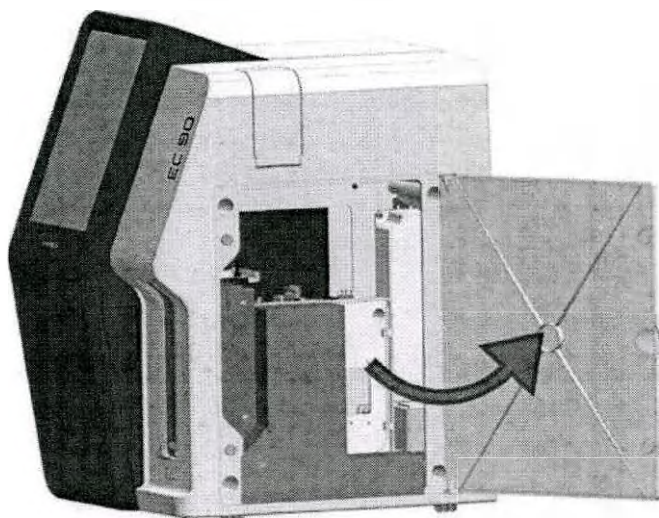


Рисунок 11

б) удалите защитный пеноблок;

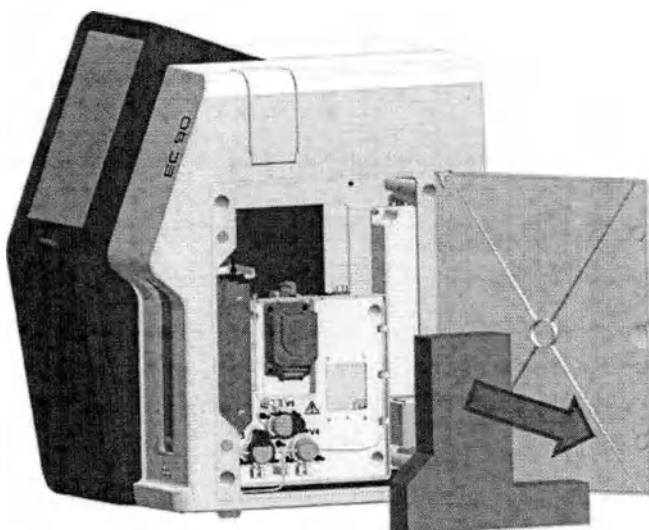


Рисунок 12

в) поверните рычаг перистальтического насоса в верхнее положение, чтобы зажать трубку.

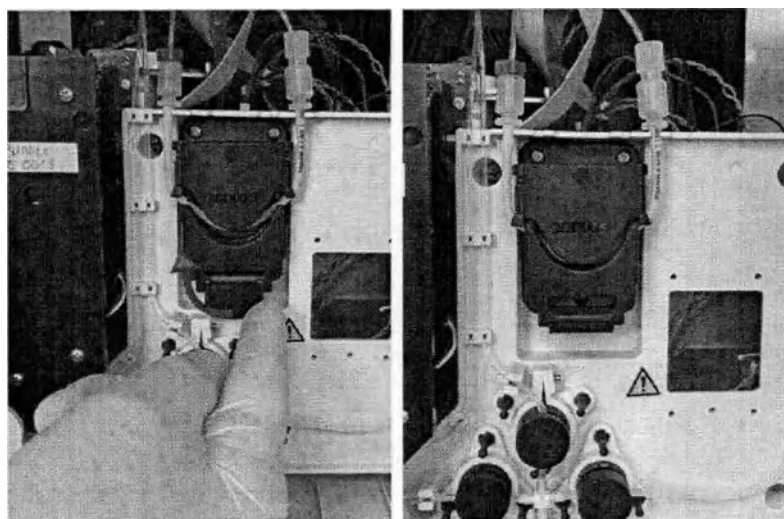


Рисунок 13

2. Подключите трубки клапанов по следующей процедуре:

а) снимите хомуты трубок, вытянув их с соответствующих клапанных головок V1, V2, и V3.

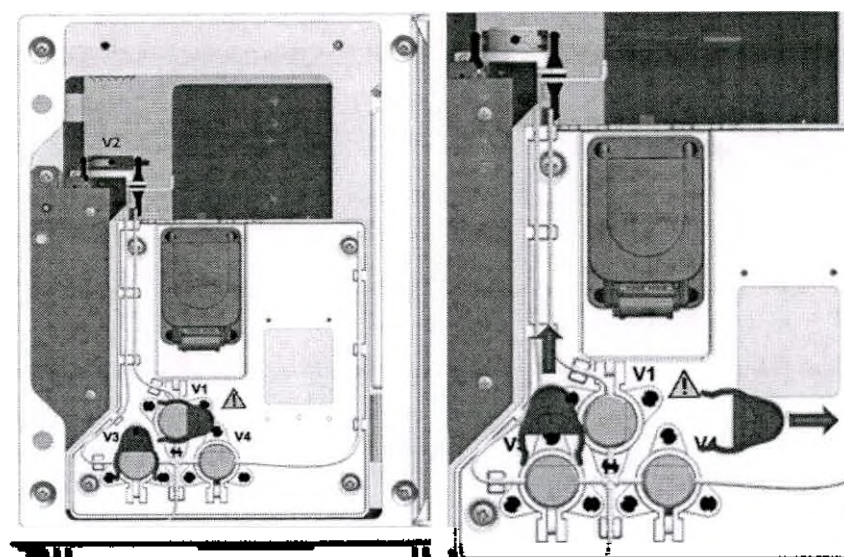


Рисунок 14

б) Доступ к клапанной трубке 5 осуществляется через левую боковую панель прибора. Открутите и извлеките задние винты (А) и снимите панель (В).

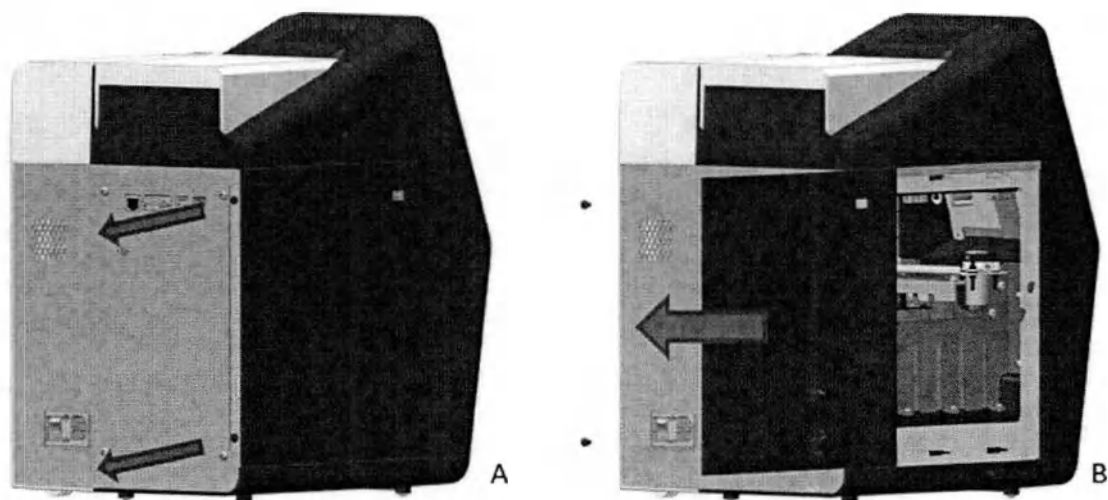


Рисунок 15

с) Снимите хомут трубки с головки клапана V5.

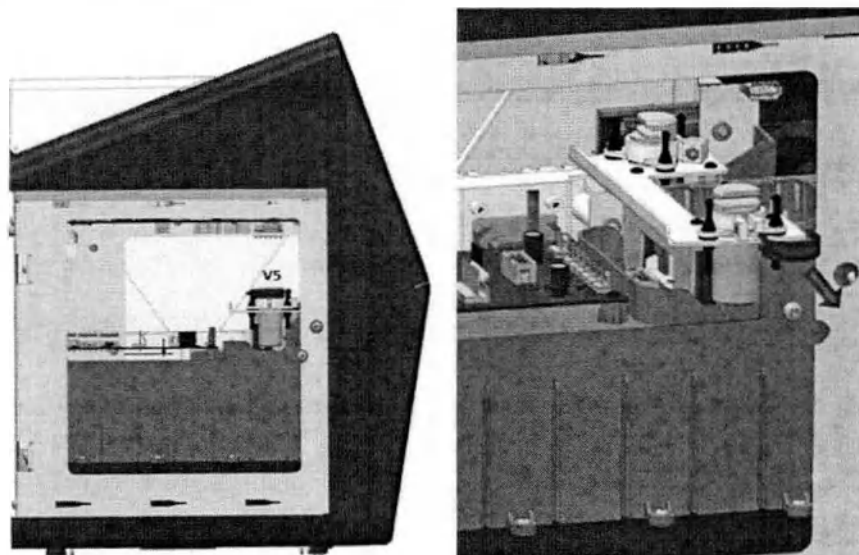


Рисунок 16

д) Верните левую боковую панель на место и закройте дверцу для технического обслуживания.



Сохраните хомуты для труб и пенопластовый блок в надежном месте. Их будет необходимо установить повторно, чтобы обеспечить защиту прибора во время транспортировки или длительного хранения.

Подключение прибора к электросети

1. Подсоедините и вставьте кабель питания.
2. Включите прибор, переключив тумблер в положение «ВКЛ».

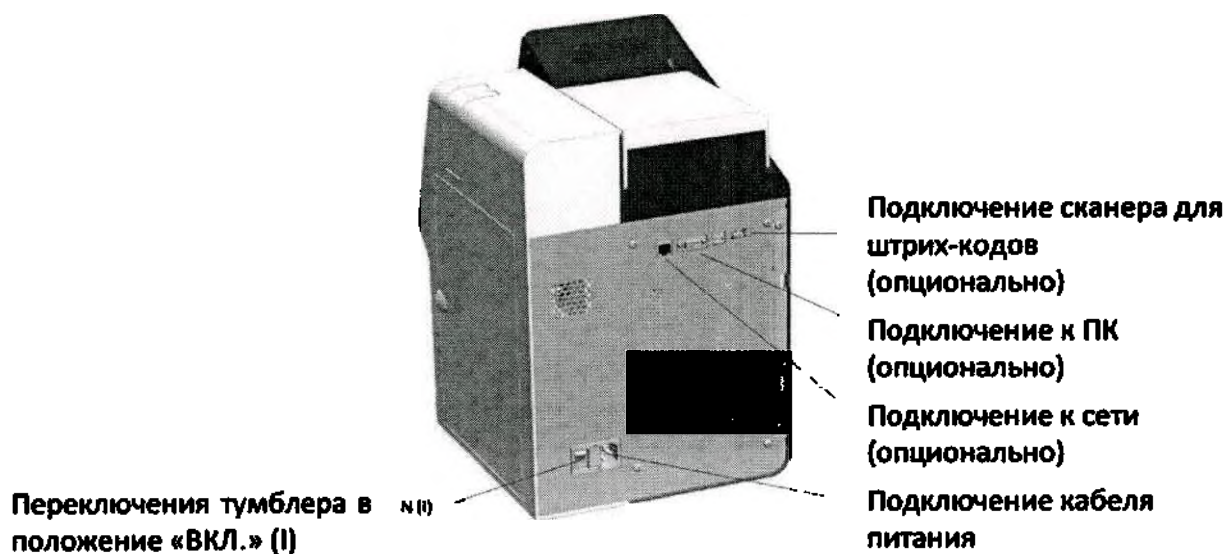


Рисунок 17

Пошаговая процедура запуска

После завершения загрузки прибора отобразится экран входа в систему. Пользовательский интерфейс (ПИ) автоматически поможет оператору осуществить процедуру запуска:

1. Введите имя оператора и пароль. Нажмите ВХОД (LOGIN) для продолжения.



Рисунок 18



Для первоначального запуска предоставляются следующие пользовательские данные уровня администратора для входа в систему:

- **Оператор:** User One
- **Пароль:** 12345

2. Откроется всплывающее окно настройки ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ (PUT INTO OPERATION). В данном окне оператор должен установить текущую дату и время и выбрать желаемый язык интерфейса. Нажмите СОХРАНИТЬ (SAVE) для продолжения.

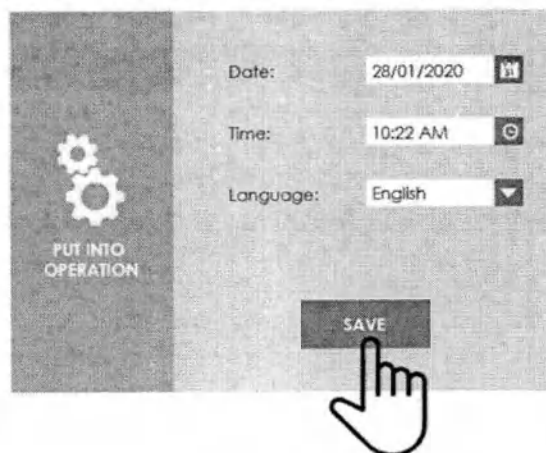


Рисунок 19

3. Процедура ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ (PUT INTO OPERATION) запускается автоматически. Следуйте инструкциям на экране до завершения процесса.

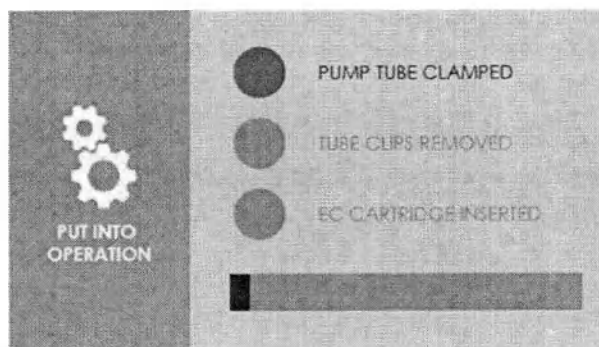


Рисунок 20

а) Подтвердите успешное включение трубки, нажав клавишу статуса ТРУБКА НАСОСА УСТАНОВЛЕНА И ХОМУТЫ ТРУБОК УДАЛЕНЫ (PUMP TUBE CLAMPED AND TUBE CLIPS REMOVED).

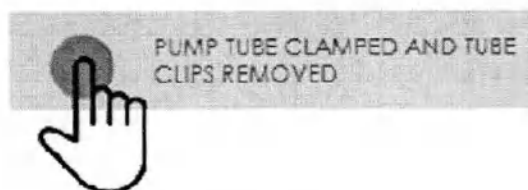


Рисунок 21

4. Установите новый картридж ЕС в соответствии со следующим порядком действий:

а) Откройте переднюю дверцу прибора (А) и поднимите рычаг (В).

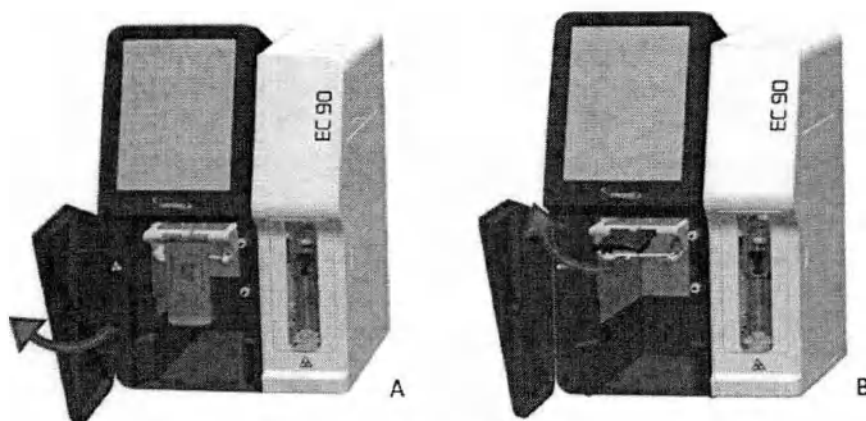


Рисунок 22

б) Снимите крышку (А) и уплотнение крышки (В) с картриджа ЕС.

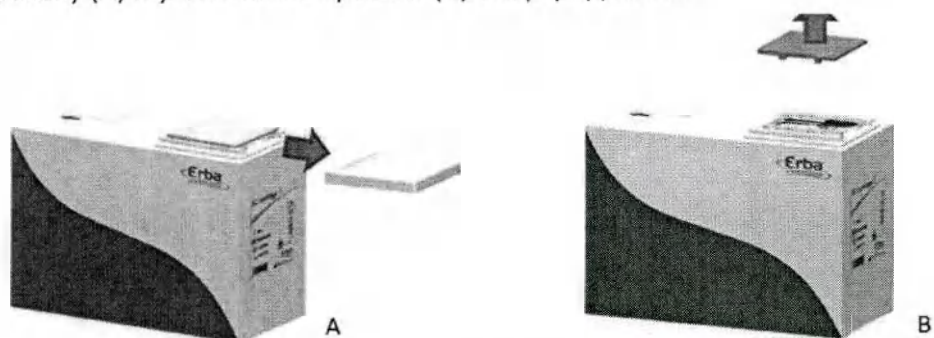


Рисунок 23

с) Снимите пленку с биосенсора.



Рисунок 24

д) Вставьте картридж ЕС до упора.

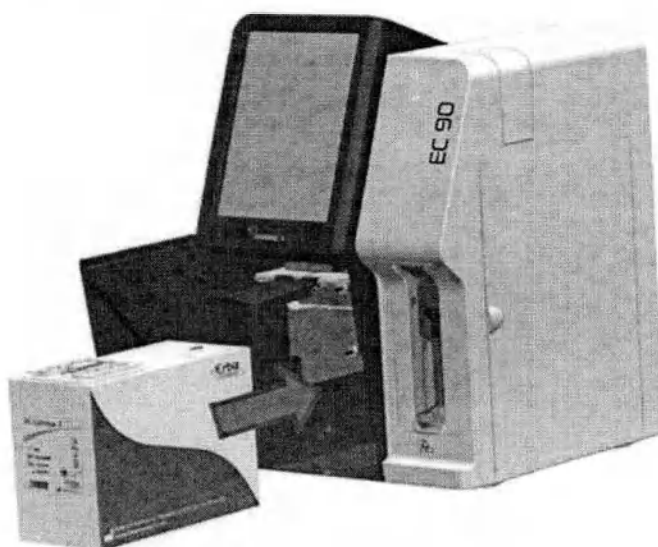


Рисунок 25

е) Осторожно опустите рычаг (А). Поскольку правильная установка картриджа важна для обеспечения успешного гидравлического и электрического соединения, встроенная функция безопасности просигнализирует оператору в случае неверного расположения картриджа в приборе (В).

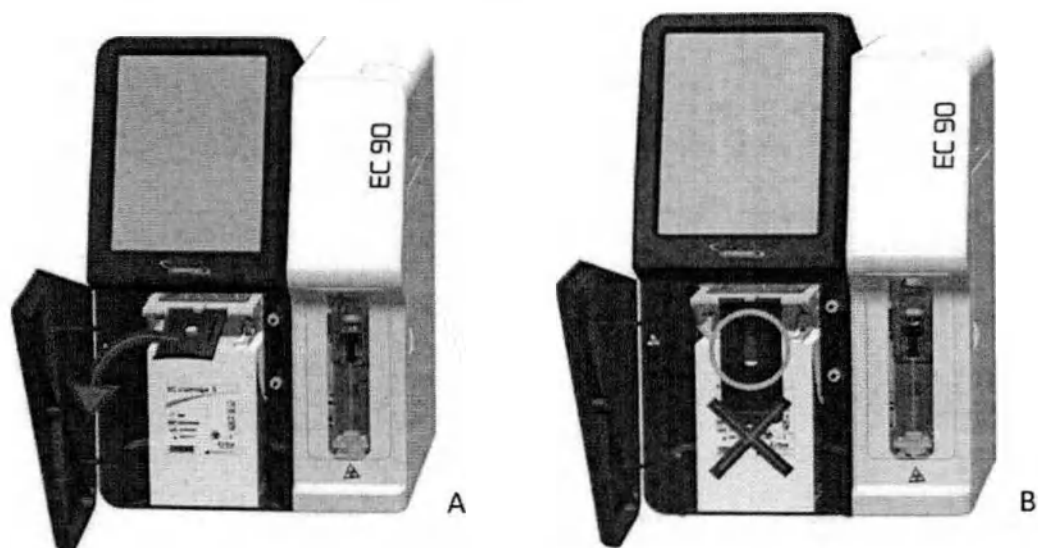


Рисунок 26

ф) Если картридж был установлен правильно, переднюю дверцу можно будет закрыть.



Рисунок 27

г) Подтвердите успешную установку картриджа, нажав на клавишу статуса КАРТРИДЖ ЕС УСТАНОВЛЕН (EC CARTRIDGE INESRTED).



Рисунок 28

5. Процедуры ПЕРВИЧНОГО ЗАПОЛНЕНИЯ (PRIME UP) и КАЛИБРОВКИ (CALIBRATION) запустятся автоматически. Их статус отображается в индикаторе выполнения процесса.

Во время первичного заполнения выполняется и проверяется первоначальная аспирация референсных и калибровочных растворов. Затем осуществляется автоматическая калибровка по двум точкам. После завершения процедур окно автоматически закроется, и появится главный экран. Все параметры будут готовы к измерению.

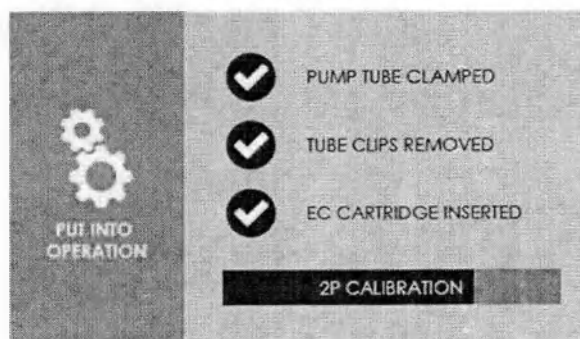


Рисунок 29



Для получения подробной информации о цели калибровки, пожалуйста, обратитесь к главе IV «Эксплуатация» и ознакомьтесь с разделом «**Принцип калибровки**» на странице 82.

Размещение бумаги для печати

1. Откройте крышку принтера.

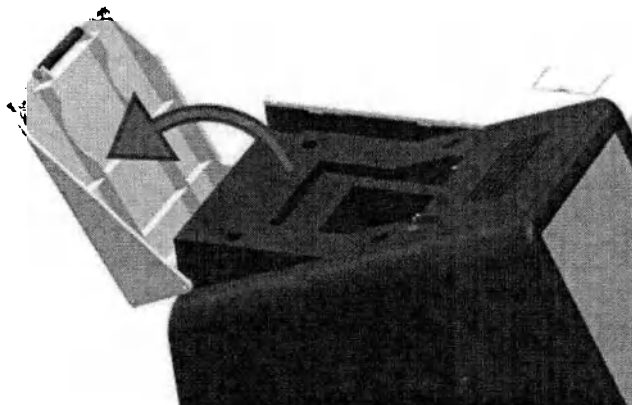


Рисунок 30

2. Вставьте рулон бумаги в принтер. Убедитесь, что конец рулона подается с нижней, а не с верхней стороны.

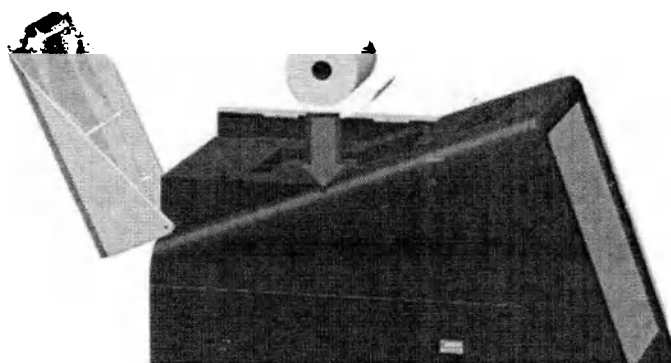


Рисунок 31

3. Закройте крышку принтера и убедитесь, что бумага правильно расположена между крышкой и корпусом прибора.

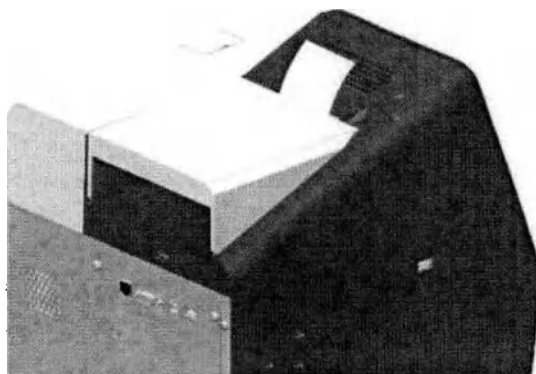


Рисунок 32



Термочувствительное покрытие покрывает только одну сторону бумаги для принтера. Таким образом, необходимо убедиться, что рулон бумаги установлен правильным образом.

Экономичный режим

В выходные дни и в краткосрочные периоды времени, когда прибор не используется, система должна функционировать в экономичном (эко) режиме. Данный режим позволяет экономить реагенты и защищает прибор от свертывания и кристаллизации жидких реагентов.

Настройки периодов времени



По умолчанию прибор переключается в экономичный режим после 4 часов бездействия. Настройки периодов времени могут быть изменены пользователями уровня администратора.



Для получения информации о том, как отрегулировать настройки периода времени, обратитесь к главе VI «Настройка» и ознакомьтесь с разделом «Рабочие настройки» на странице 147.

Ручная активация

1. Перейдите в главное меню.



Рисунок 33

2. Нажмите на клавишу со значком режима ожидания на главном экране.



Рисунок 34

Повторная инициализация системы

На экономичный режим указывает тусклый экран с одним значком.

Для того, чтобы повторно выполнить инициализацию системы, нажмите значок включения в правом нижнем углу. В зависимости от продолжительности эко-режима выполняется калибровка по 1 или 2 точкам. После данного действия прибор будет готов к эксплуатации.

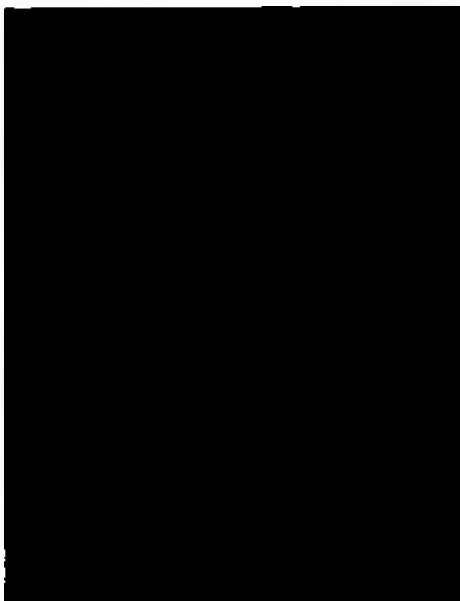


Рисунок 35

Измерения

Краткое описание основного меню

Главный экран предоставляет оператору всю основную информацию и функции, необходимые для выполнения измерений образца. Кроме того, на нем представлены значки для экспорта данных через USB порт, активации экономичного режима и выхода пользователя из системы.

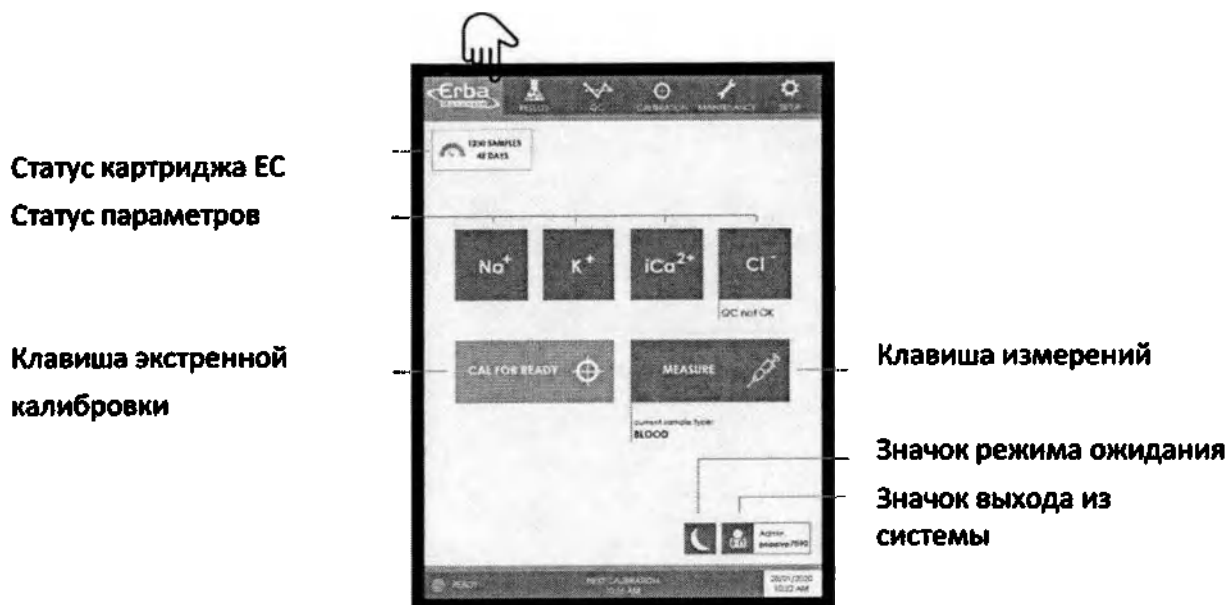


Рисунок 36



Для получения информации о том, как выполнить резервное копирование данных, пожалуйста, обратитесь к главе IV Эксплуатация и прочитайте раздел Экспорт и удаление данных на стр. 64.

Статус картриджа ЕС

Картриджи ЕС позволяют использовать прибор для ограниченного числа измерений в течение срока службы. На главном экране автоматически отображается количество оставшихся исследований, которые можно выполнить с установленным картриджем. Кроме того, предоставляется информация о количестве дней использования картриджа. По мере достижения определенных пороговых значений в отношении уровня заполнения или срока службы, цвет поля статуса и счетчика изменится с зеленого на оранжевый и с оранжевого на красный.

Таблица 14

Статус картриджа ЕС	Уровень заполнения реагента	Оставшийся срок службы
 1230 SAMPLES 42 DAYS	$\geq 10\%$	≥ 9 дней
 110 SAMPLES 8 DAYS	9 - 5%	8 - 4 дня
 87 SAMPLES 3 DAYS	$\leq 4\%$	≤ 3 дней

Статус параметров

Цвета клавиш и предупреждения уведомляют оператора о состоянии параметров. Откалиброванные параметры могут быть выбраны/отменены для соответствующих измерений по желанию. Неоткалиброванные параметры автоматически блокируются и обозначаются как «не откалиброванные». Они недоступны для измерения. По умолчанию активируются неконтролируемые параметры, а предупреждения не предоставляются.

Таблица 15

Внешний вид	Описание/использование	Возможные предупреждения
	Параметр активен (готов к измерению)	Проблемы с контролем качества
	Параметр не выбран (нажмите для активации)	Деактивация
	Параметр заблокирован (не готов к измерению)	Проблемы с контролем качества Отсутствие калибровки ПРОБЛЕМЫ С КАЛИБРОВКОЙ НАСОСА (PUMP CAL NOT OK) (системное уведомление)



Уровень строгости (предупреждение/блокировка) для неконтролируемых измерений контроля качества (КК) может быть установлен пользователями уровня администратора.



Для получения подробной информации обратитесь к **главе VI «Настройка»** и ознакомьтесь с разделом **«Настройки контроля качества»** на странице 157.

Экстренная калибровка

При блокировке одного/нескольких параметров по причине отсутствия калибровки клавиша **ЭКСТРЕННАЯ КАЛИБРОВКА (CAL FOR READY)** становится активной. При нажатии клавиши запускается экстренная калибровка. После запуска система первоначально оценивает текущее состояние прибора, а затем выполняет калибровку по одной или двум точкам, если это требуется. После этого все параметры готовы к измерению.

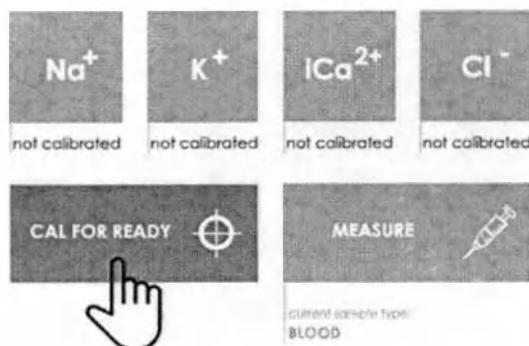


Рисунок 37

Выполнение измерений



Обращайте внимание на предупреждающие надписи. При работе с выбранными образцами необходимо соблюдать осторожность! Используйте защитные перчатки!
Опасность заражения!

Единичное измерение

1. Начните измерение, нажав на клавишу ИЗМЕРЕНИЕ (MEASURE) на главном экране.

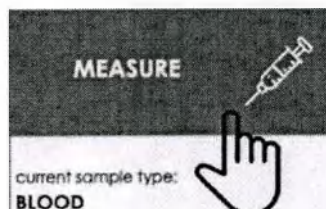


Рисунок 38

2. Откроется всплывающее окно выбора ИЗМЕРЕНИЕ (MEASURE).

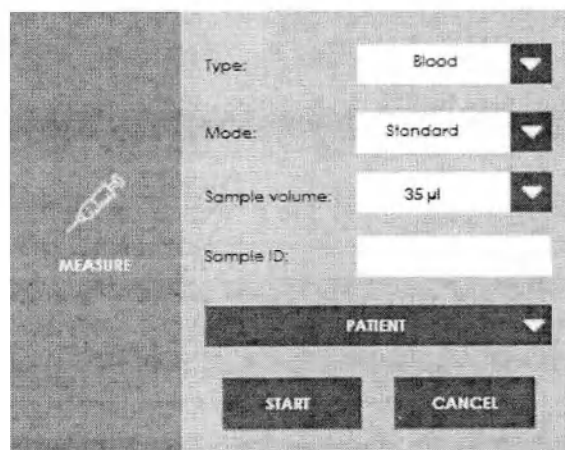


Рисунок 39

Рисунок 40

а) Выберите тип образца из первого раскрывающегося списка. Для измерения доступны следующие типы образцов:

- Кровь
- Плазма/сыворотка
- Водный раствор
- Моча

б) Выберите режим измерения из второго раскрывающегося списка. Доступны следующие режимы:

- Стандартный
- Высокой точности



Образцы мочи подлежат измерениям в соответствии с определенной процедурой, которая требует аспирации двух проб. Следовательно, для данного типа образца запрещено выбирать режим измерения.

Стандартный режим

В стандартном режиме измерение проводится непосредственно после аспирации образца.

Режим высокой точности

В режиме высокоточного измерения выполняется две аспирации образца. Во время первой аспирации трубки и датчики предварительно промываются при помощи образца. Данное действие гарантирует высокий уровень точности и достоверности, который значительно превосходит значения, указанные в спецификации. Фактическое измерение осуществляется после второй аспирации образца. Следовательно, данный режим требует большего объема образца ($V = 200$ мкл) для каждого измерения.



Рекомендуется выбирать режим высокой точности при необходимости более высокой точности измерения, чем обычно, и наличии достаточного объема образца.

с) Выберите объем образца из третьего выпадающего списка. Следующие значения объема образца доступны для проведения измерений:

- 35 мкл
- 90 мкл



По умолчанию, в стандартном режиме проводится измерение 90 мкл образца.

d) Чтобы обеспечить надлежащую идентификацию образца и пациента, нажмите клавишу ПАЦИЕНТ (PATIENT) и в открывшейся форме введите всю требуемую информацию:

- номер образца
- идентификационный номер пациента
- фамилия/имя
- дата рождения



Рекомендуется предоставлять такую информацию для каждого измерения, чтобы обеспечить отслеживаемость результатов. Однако данные поля не являются обязательными.

e) Нажмите СТАРТ (START) для продолжения.

3. Запускается процедура ИЗМЕРЕНИЕ (MEASURE). Следуйте инструкции на экране для осуществления измерения:

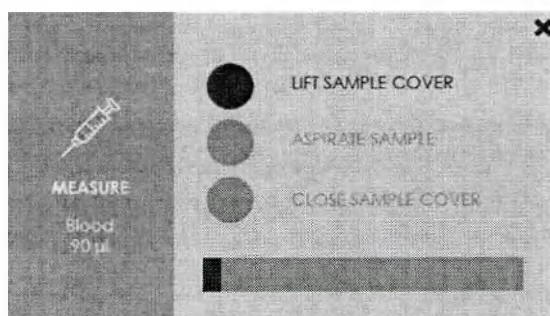


Рисунок 41

а) Поднимите крышку отсека для образца (А) и установите образец на игле (В).

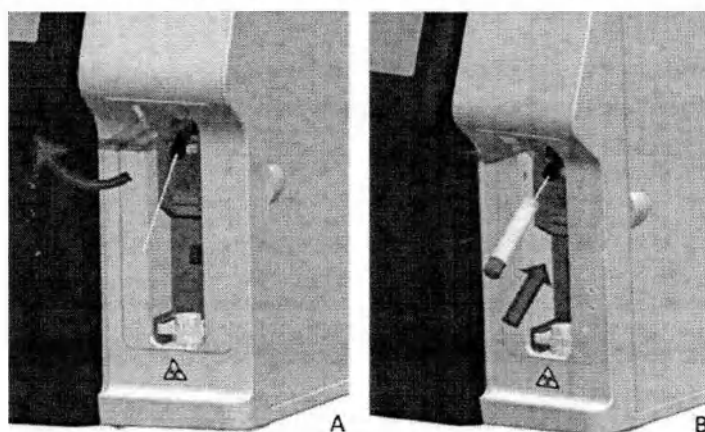


Рисунок 42

б) Образец будет автоматически аспирирован при срабатывании датчика приближения. Для активации аспирации приблизьтесь к датчику с вытянутым пальцем и задержитесь на минимальном расстоянии от него в течение не менее чем 1 секунды.

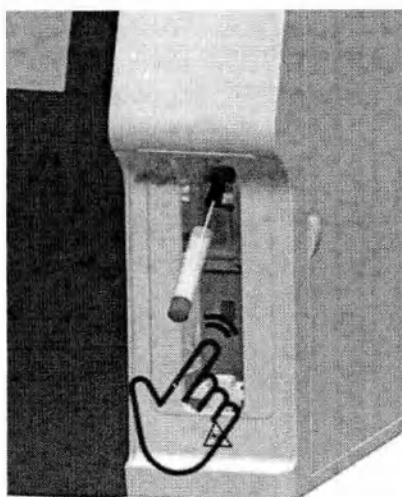


Рисунок 43

с) Или вы можете нажать клавишу АСПИРИРОВАТЬ ОБРАЗЕЦ (ASPIRATE SAMPLE), чтобы вручную активировать аспирацию образца.



Рисунок 44



Автоматическая аспирация при помощи датчика приближения может быть активирована/отключена пользователями уровня администратора.



Для получения информации о том, как включить и настроить датчик приближения, обратитесь к **главе VI «Настройка»** и ознакомьтесь с разделом **«Система»** на странице 153.

d) При завершении аспирации прозвучит звуковое уведомление.

e) Отведите контейнер для образца от иглы и закройте крышку отсека для образца.

f) Теперь измерение выполнено. После его завершения окно ИЗМЕРЕНИЕ (MEASURE) закроется автоматически.

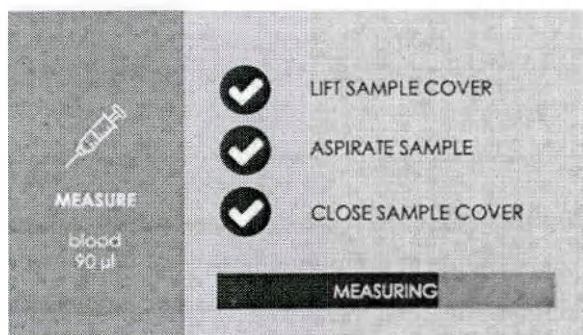


Рисунок 45

4. Меню результатов открывается автоматически (см. Рисунок 47). Если необходимо осуществить измерение нового образца, нажмите на соответствующую клавишу измерения. Вы будете перенаправлены непосредственно во всплывающее окно выбора ИЗМЕРЕНИЕ (MEASURE) (см. Рисунок 40) без необходимости возвращаться на главный экран.



Рисунок 46

Серийные измерения

Если вам необходимо провести несколько испытаний одного образца пациента, существует возможность выполнения серийных измерений. После завершения первого измерения просто поднимите крышку отсека для образца вместо нажатия клавиши измерения (см. рисунок 46). Данное действие незамедлительно активирует процедуру ИЗМЕРЕНИЕ (MEASURE), не открывая всплывающее окно выбора (см. рисунок 41).



Идентификация образца обеспечивается счетчиком идентификаторов образцов, который активируется и автоматически увеличивает свое значение после каждого серийного измерения. Данное значение отображается рядом с идентификатором образца в таблице с результатами.

Результаты

Краткое описание меню результатов



Меню результатов автоматически отображается после завершения измерения образца.

Экран результатов обеспечивает доступ ко всем результатам испытаний. Он содержит функции для сканирования записей, а также для печати, фильтрации и экспорта данных. Кроме того, на нем представлена клавиша измерения, которая позволяет оператору непосредственным образом начать новое измерение.

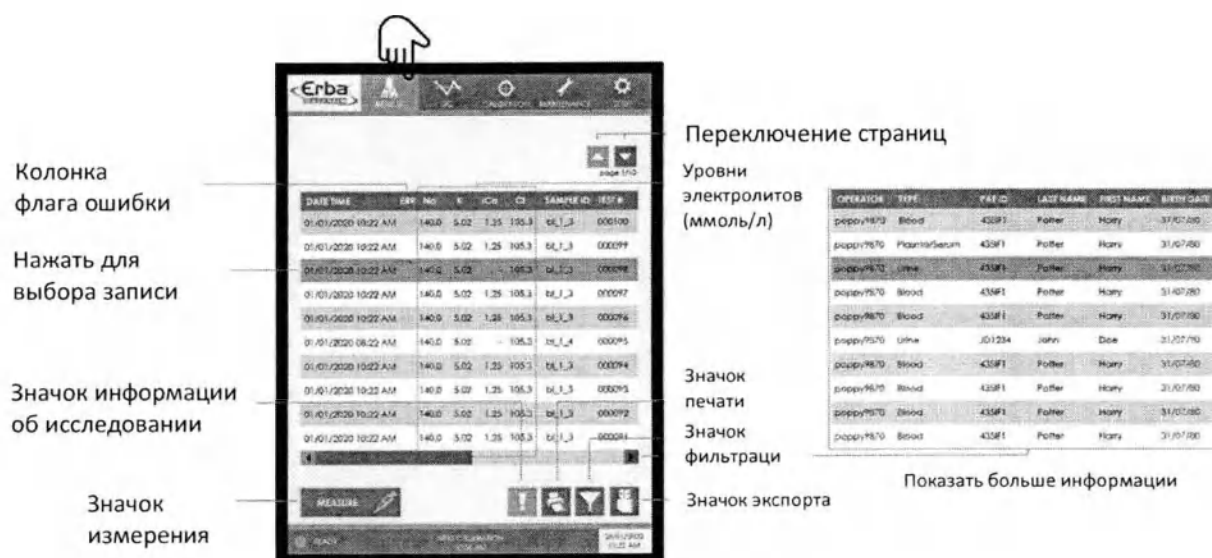


Рисунок 47

Таблица с результатами

Результаты исследований перечислены в хронологическом порядке. Каждая запись обеспечивает быстрый доступ к важной информации, такой как измеренные уровни электролитов или идентификатор образца и номер исследования. Значение номера исследования представляет собой полезную функцию, которая облегчает идентификацию образца. Счетчик автоматически увеличивает свое значение после каждого измерения. Для серийных измерений идентификатор образца также обеспечивается счетчиком. Это число показывает сколько серийных измерений было проведено (например, bl 1 3 #03). Используйте горизонтальную полосу прокрутки для отображения дополнительных сведений, таких как оператор, тип образца или информация о пациенте. При нажатии клавиш с вертикальными стрелками можно просмотреть всю таблицу результатов. Отдельные результаты могут быть выбраны для печати или отображения информации об ошибках после нажатия на соответствующую запись.

Уровни электролитов



По умолчанию концентрации электролита выражаются в ммоль/л и отображаются с отклонениями от эталонных значений. Данные настройки могут быть изменены пользователями уровня администратора.

Каждая запись отображает определенные концентрации электролита в образце. Одиночные стрелки рядом с измеренными значениями демонстрируют ситуации, когда концентрации находятся выше или ниже физиологического диапазона значений. Применимый диапазон зависит от возраста пациента. При желании данную функцию отображения также можно отключить.

DATE TIME	ERR	Na	K	ICa	Cl	SAMP ID	TEST #
01/01/2020 10:22 AM		160,5↑	5,02	1,25	105,3	bl_1_3	000100
01/01/2020 10:22 AM		140,0	5,02	1,25	105,3	bl_1_3	000099
01/01/2020 10:22 AM		140,0	5,02	-	105,3	bl_1_3	000098
01/01/2020 10:22 AM		140,0	5,02	1,25	105,3	bl_1_3	000097
01/01/2020 10:22 AM		140,0	5,02	1,25	105,3	bl_1_3	000096
01/01/2020 08:22 AM		140,0	5,02	-	105,3	bl_1_4	000095
01/01/2020 10:22 AM		140,0	3,00↓	1,25	105,3	bl_1_3	000094

Рисунок 48



Для получения информации о том, как скорректировать отображаемые единицы параметров и настройки эталонных значений, обратитесь к **главе VI «Настройка»** и ознакомьтесь с разделом **«Рабочие настройки»** на странице 147.

Флаги ошибок

Коды ошибки (E) и сообщения (M) уведомляют оператора об ошибках, которые могут возникать во время процесса измерения. Они заменяют соответствующие значения параметров и отображаются красным цветом, чтобы их можно было легко заметить. В случае ошибок исследования, влияющих на все параметры, в столбце флага ошибки появляется значок, и значения измерений не определяются.

DATE TIME	ERR	Na	K	iCa	Cl	SAMP ID	TEST #
01/01/2020 10:22 AM	140.0	5.02	E006	105.3	bl_1_3	000100	
01/01/2020 10:22 AM	!	-	-	-	bl_1_3	000099	
01/01/2020 10:22 AM	140.0	M001	-	105.3	bl_1_3	000098	

Рисунок 49



Для получения информации о кодах ошибок/сообщений и их значениях, пожалуйста, обратитесь к **главе VII «Выявление и устранение неисправностей»** и ознакомьтесь с разделом **«Проблемы, связанные с параметрами»** на странице 170.

В случаях ошибок исследования оператор может получить подробные сведения о возникновении этого события.

1. Выберите измерение, наведя курсор на соответствующую запись.
2. Нажмите значок информации о событии.



Рисунок 50

3. Откроется информационное всплывающее окно. В нем представлено краткое описание обнаруженных ошибок и других событий.

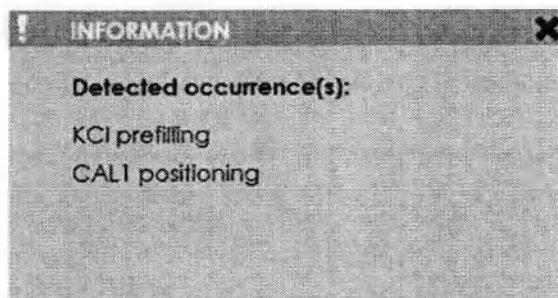


Рисунок 51



Для получения дополнительной информации об ошибках в процессе исследования и способах их устранения обратитесь к **главе VII «Выявление и устранение неисправностей»** и ознакомьтесь с разделом **«Проблемы, связанные с параметрами»** на странице 170.

Печать данных



Автоматическая печать результатов измерения образца и контроля качества может быть включена/отключена операторами с доступом на уровне пользователя. Отдельные записи или отфильтрованные данные также можно распечатать вручную.

1. Для того, чтобы распечатать данные вручную, нажмите значок печати на соответствующем экране.



Рисунок 52

2. Откроется всплывающее окно ПЕЧАТЬ (PRINT). В зависимости от экрана и предыдущих действий оператора будут активны различные клавиши.

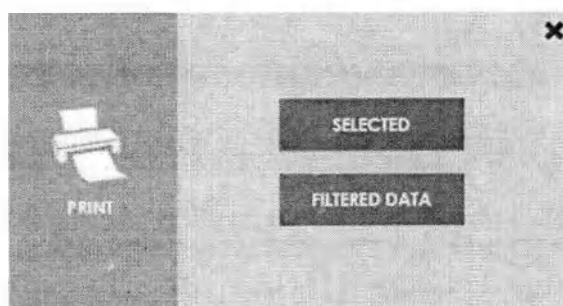


Рисунок 53

а) Нажмите **ВЫБРАННАЯ ЗАПИСЬ (SELECTED)**, чтобы распечатать выбранную запись данных. Данная клавиша будет активна только в том случае, если ранее была выбрана отдельная запись.

б) Нажмите **ОТФИЛЬТРОВАННЫЕ ДАННЫЕ (FILTERED DATA)**, чтобы распечатать список данных из отфильтрованных записей. Данная клавиша будет активна только если перед этим был применен фильтр.



Если во время непрерывной печати всплывающее окно закрывается, процесс печати будет отменен.



Для получения информации о том, как настроить параметры принтера, обратитесь к **главе VI «Настройка»** и ознакомьтесь с разделом **«Принтер»** на странице 149.

Фильтрация данных



Фильтрация, может быть, использована для поиска и отображения определенных результатов и записей. Примените фильтр, чтобы распечатать определенные записи набора данных.

1. Нажмите значок фильтра на соответствующем экране.



Рисунок 54

2. Появится всплывающее окно.

Рисунок 55

а) Введите или выберите требуемый критерий фильтрации. В зависимости от набора данных фильтрацию записей можно осуществлять по различным параметрам, например:

- Дата
- Номер исследования
- Флаг ошибки
- и т.д.

б) Нажмите ПРИМЕНИТЬ (APPLY), чтобы подтвердить свой выбор.

3. Соответствующая таблица с данными будет демонстрировать список отфильтрованных записей (см. Рисунок 56 в качестве примера).



DATE TIME	REF. No.	E	iCa	C	SAMPLE ID	RES. #
01/01/2020 09:00 AM	161.0	5.02	2.89	180.0	bl_1_2	000000
01/01/2020 09:00 AM	161.0	5.02	2.89	180.0	bl_1_2	000095
01/01/2020 09:00 AM	161.0	5.02	2.89	180.0	bl_1_2	000089
01/01/2020 09:00 AM	161.0	5.03	2.87	180.0	bl_1_2	000082
01/01/2020 09:00 AM	161.0	5.04	2.80	180.0	bl_1_2	000076
01/01/2020 09:00 AM	161.0	5.01	2.89	180.0	bl_1_2	000071
01/01/2020 09:00 AM	161.0	5.00	2.89	180.0	bl_1_2	000068
01/01/2020 09:00 AM	161.0	5.01	2.89	180.0	bl_1_2	000065

Значок активного фильтра

Рисунок 56

4. Нажмите значок активного фильтра для удаления фильтра и отображения всех записей.



Рисунок 57

Экспорт и удаление данных



Весь набор данных или отфильтрованные записи данных можно сохранить, осуществив их экспорт на флэш-накопитель USB. Затем оператор может освободить место в памяти, удалив такие данные из прибора. Перед полным выключением системы рекомендуется создать резервную копию важных данных.

1. Перейдите на соответствующий экран, из которого вы желаете экспортировать данные.
2. Нажмите значок экспорта на соответствующем экране.



Рисунок 58

3. Откроется всплывающее окно ОТЧЕТ (REPORT). Выполняйте инструкции на экране, чтобы экспортировать соответствующие записи на флэш-накопитель USB и при необходимости удалить данные из системы:

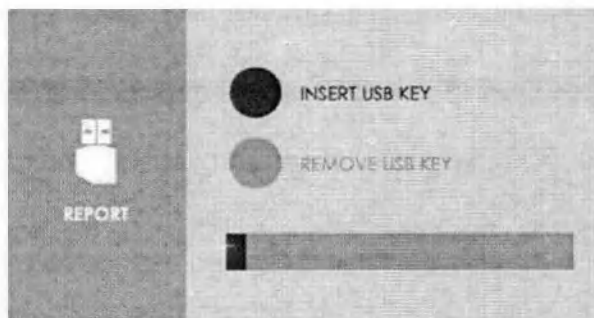


Рисунок 59

- а) Вставьте флэш-накопитель USB.
- б) Дождитесь завершения передачи данных. Статус отображается на индикаторе выполнения процесса.



Рисунок 60

с) Для освобождения места в памяти подтвердите удаление экспортированных данных, нажав клавишу УДАЛИТЬ (DELETE).



Рисунок 61

д) Дождитесь завершения удаления.

е) Извлеките флэш-накопитель USB. После этого окно ОТЧЕТ (REPORT) закроется автоматически.

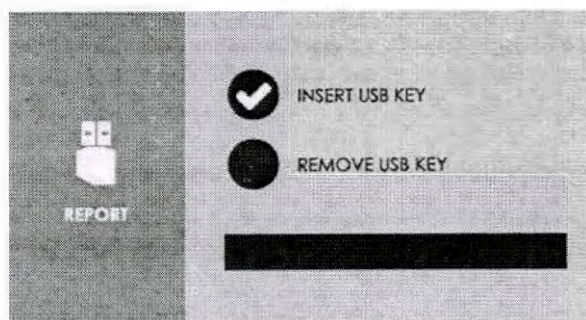


Рисунок 62

Контроль качества

Принцип контроля качества

Контроль качества (КК) представляет собой контроль действий, производимых во время обращения с пробами и в процессе исследований в целях обеспечения правильных и надежных результатов. КК позволяет проверить правильность и воспроизводимость всего аналитического процесса

Цель контроля качества состоит в том, чтобы выявить, оценить и исправить ошибки, которые случаются из-за проблем с аналитической системой, из-за условий работы или неверных действий сотрудников, до того, как будет выдан отчет с результатами анализов пациентов. Он проверяет способность прибора выполнять точные и воспроизводимые измерения. ЕС 90 поддерживает также ручное проведение КК. Эффективность измерения при помощи прибора можно проверить на различных уровнях.

Контроль качества является важным прибором аналитических лабораторий для обеспечения высокого качества результатов. Он проверяет способность прибора выполнять точные и достоверные измерения. Приборы серии ЕС 90 позволяют проводить контроль качества в ручном режиме. Измерительные характеристики прибора могут проверяться на трех уровнях.



Рекомендуется выполнять измерения в целях контроля качества в соответствии с протоколами вашей лаборатории.

Следующие материалы для контроля качества можно приобрести у компании Эрба Лахема с.р.о.:

- ЭРБА Норма для нормального уровня (РУ ФСЗ 2011/09958);
- ЭРБА Патология для высоких уровней (патологический диапазон) (ФСЗ 2011/09958).



Для выполнения измерений в целях контроля качества на приборах серии ЕС 90 рекомендуется использовать только материалы контроля качества, поставляемые компанией Эрба Лахема с.р.о. Если используется альтернативный материал контроля качества, оператор должен взять на себя ответственность за определение результатов и добавить средние целевые значения и стандартные отклонения к конкретному материалу. Будьте осторожны при выборе правильной матрицы контроля качества (искусственной или человеческой) при добавлении альтернативного контрольного раствора.



Список доступных принадлежностей представлен в разделе **«Комплектность поставки»** на странице 20.

Информация о подготовке материала для контроля качества к измерениям представлена в прилагаемых инструкциях по эксплуатации. Номер партии контрольного раствора отображен на этикетке каждого флакона или в инструкции по применению. В последнем документе также содержатся целевые значения и стандартное отклонение для каждого параметра электролита.

Краткое описание меню контроля качества

Меню контроля качества КК (QC) предоставляет оператору функции для выполнения измерений в целях контроля качества и просмотра соответствующих результатов, а также для управления базой данных материалов контроля качества. Оператор может переключаться между двумя разными экранами, нажимая соответствующие клавиши (см. Рисунок 63). Экран результатов содержит результаты контроля качества, а экраны материалов обеспечивают доступ к базе данных материалов контроля качества. Измерения можно запускать с экрана результатов, нажав соответствующую клавишу.

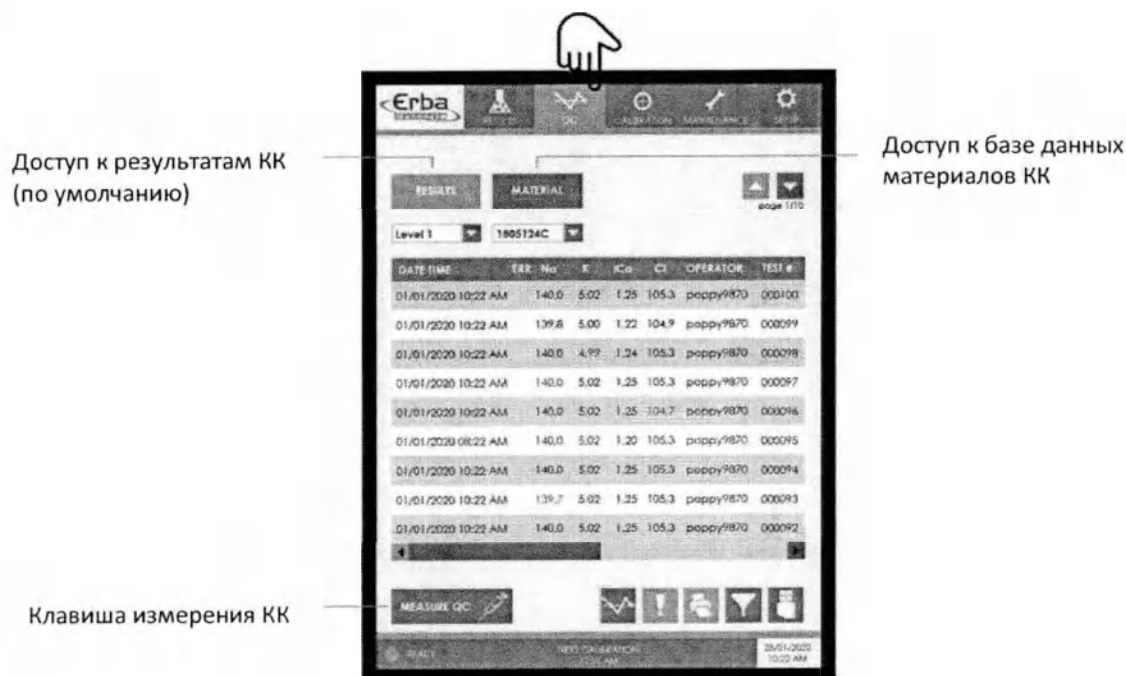


Рисунок 63



По умолчанию в меню контроля качества отображается экран результатов.

Материалы контроля качества

Краткое описание экрана с материалами

База данных материалов контроля качества обеспечивает доступ ко всем зарегистрированным контрольным растворам. Данные условия позволяют оператору добавлять новые или удалять устаревшие контрольные партии, а также изменять существующие записи в отношении материалов. Доступ к базе данных можно получить из меню контроля качества. Нажмите соответствующую клавишу МАТЕРИАЛ (MATERIAL), чтобы переключиться на экран с материалами.



Рисунок 64

По умолчанию в меню контроля качества отображается экран результатов.

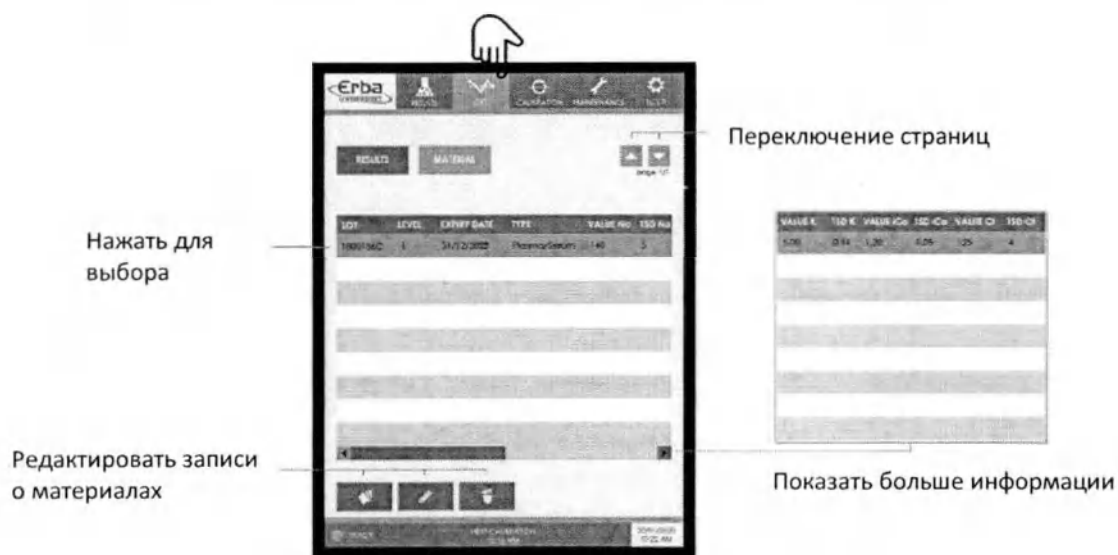


Рисунок 65

Таблица с перечислением материалов

Материалы контроля качества перечислены в порядке номеров партий. Каждая запись обеспечивает быстрый доступ к важной информации, такой как уровень, срок годности или тип контрольного раствора. Используйте горизонтальную полосу прокрутки в целях отображения целевых значений и стандартных отклонений для каждого параметра электролита. Нажимая клавиши с вертикальными стрелками, можно отсканировать всю таблицу материалов. Можно выбрать отдельные партии для изменения или удаления, нажав на соответствующую запись.

Добавление контрольных растворов



Перед измерением материал контроля качества подлежит регистрации в базе данных. Информация о материале контроля качества представлена на этикетках пробирок и в инструкциях по применению.

1. Для добавления новой партии нажмите соответствующую клавишу на экране материала КК.

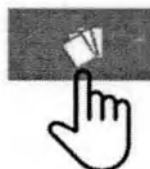


Рисунок 66

2. Откроется всплывающее окно ДОБАВИТЬ (ADD). Введите всю информацию о контрольном растворе. Нажмите СОХРАНИТЬ (SAVE), чтобы завершить регистрацию и закрыть всплывающее окно.

Level:	1	
Type:	Plasma/Serum	
Lot:		
Expiry date:		
Na	Value:	1SD:
K	Value:	1SD:
iCa	Value:	1SD:
Cl	Value:	1SD:

Рисунок 67



Для того, чтобы обеспечить отслеживаемость материалов контроля качества и предоставить возможность оценки контрольных данных, все предоставленные поля являются обязательными для заполнения.

Изменение контрольных растворов

Данная функция позволяет оператору корректировать значения и другую информацию в отношении ранее добавленных контрольных материалов. Если какие-либо данные, представленные на Рисунке 67, являются неверными, их можно изменить после завершения регистрации.



При необходимости используйте данную функцию для настройки целевых значений или пределов измерения контроля качества после определенного периода наблюдения.

1. Выберите материал, нажав на соответствующую запись.
2. Нажмите соответствующую клавишу на экране материала КК.

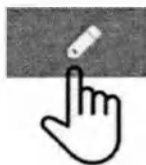


Рисунок 68

3. Откроется всплывающее окно ИЗМЕНИТЬ (MODIFY). При необходимости отредактируйте существующие данные материала. Нажмите СОХРАНИТЬ (SAVE), чтобы сохранить все изменения и закрыть всплывающее окно.

Level:	I	
Type:	Plasma/Serum	
Lot:	1805186C	
Expiry date:	31/01/2023	
Na	Value: 138.3	1SD: 5
K	Value: 4.80	1SD: 0.14
ICa	Value: 1.22	1SD: 0.05
Cl	Value: 130.0	1SD: 4

Рисунок 69

Удаление контрольных растворов

Данную функцию необходимо использовать только в редких случаях, например, при отсутствии достаточного места для хранения нового материала контроля качества.



Обратите внимание, что все данные, связанные с контрольным материалом, также будут удалены!

1. Выберите материал, нажав на соответствующую запись.
2. Нажмите соответствующую клавишу на экране материала КК.



Рисунок 70

3. Подтвердите, что вы желаете удалить контрольный раствор и все соответствующие данные измерений, нажав УДАЛИТЬ (DELETE).



Рисунок 71

Выполнение контроля качества



Обращайте внимание на предупреждающие надписи. При обращении с выбранными образцами соблюдайте осторожность! Используйте защитные перчатки! **Опасность заражения!**

1. Начните измерение контроля качества, нажав клавишу ИЗМЕРЕНИЕ КК (MEASURE QC) на экране результатов меню КК.

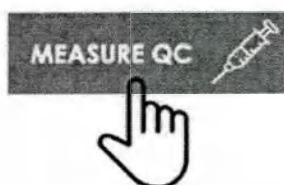


Рисунок 72

2. Откроется всплывающее окно выбора ИЗМЕРЕНИЕ КК (MEASURE QC).

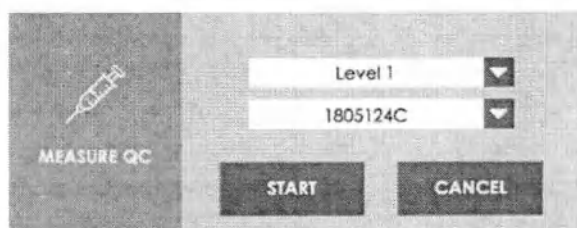


Рисунок 73

- а) Выберите уровень ранее зарегистрированного контрольного раствора из первого раскрывающегося списка.
- б) Выберите номер партии ранее зарегистрированного контрольного раствора из второго раскрывающегося списка. Перед началом измерения проверьте, совпадает ли введенный номер партии с номером на этикетке пробирки.
- с) Нажмите СТАРТ (START), чтобы продолжить

3. Запускается процедура ИЗМЕРЕНИЕ КК (MEASURE QC). Следуйте инструкции на экране, чтобы выполнить измерение:

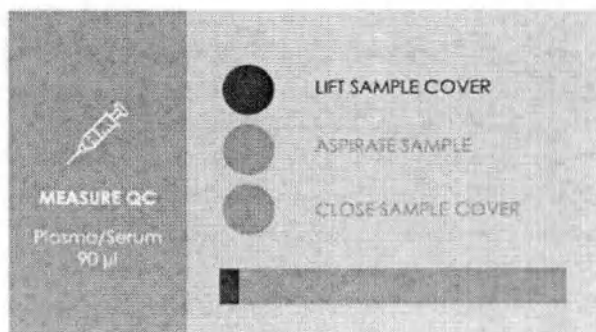


Рисунок 74

а) Поднимите крышку отсека для образца и установите пробирку для контроля качества на иглу.

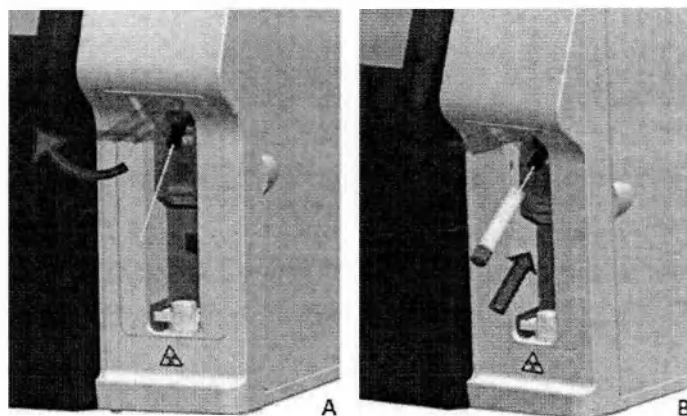


Рисунок 75

б) Контрольный раствор будет автоматически аспирирован при срабатывании датчика приближения. Для активации аспирации приблизьтесь к датчику с вытянутым пальцем и оставайтесь на минимальном расстоянии от него в течение не менее чем 1 секунды.

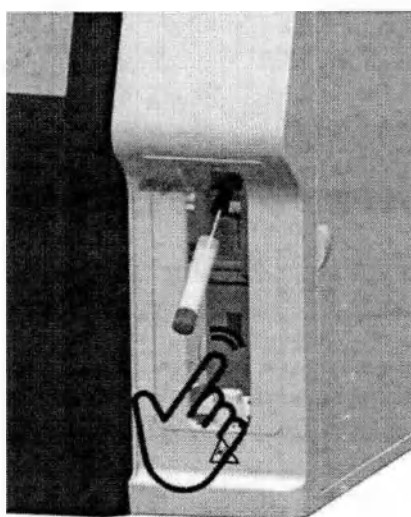


Рисунок 76

с) Или вы можете нажать клавишу АСПИРИРОВАТЬ ОБРАЗЕЦ (ASPIRATE SAMPLE), чтобы вручную запустить аспирацию.



Рисунок 77



Автоматическая аспирация с помощью датчика приближения может быть активирована/отключена пользователями уровня администратора.



Для получения информации о включении и настройке датчика приближения обратитесь к главе VI «Настройка» и ознакомьтесь с разделом «Система» на странице 149.

- d) При завершении аспирации прозвучит звуковое уведомление.
- e) Отведите пробирку от иглы и закройте крышку отсека для образца.
- f) Теперь выполняется измерение КК. После его завершения окно ИЗМЕРЕНИЕ КК (QC MEASURE) автоматически закроется.

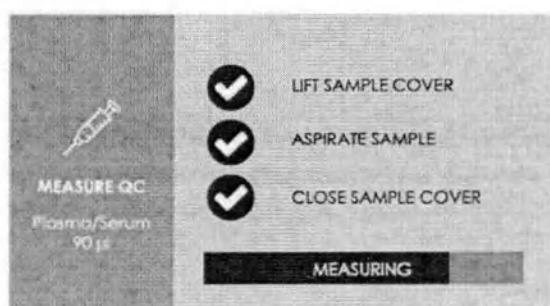


Рисунок 78

- g) Результаты будут представлены на экране результатов меню контроля качества КК (QC) (см. Рисунок 80).

Результаты контроля качества

Краткое описание экрана результатов

Экран результатов позволяет оператору выполнять измерения контроля качества и обеспечивает доступ ко всем результатам контроля качества. Доступ к нему можно получить из меню контроля качества КК (QC). Нажмите клавишу РЕЗУЛЬТАТЫ (RESULTS), чтобы перейти к экрану результатов.



Рисунок 79



По умолчанию в меню контроля качества отображается экран результатов. Результаты измерений могут быть представлены в виде таблицы или графика Леви-Дженнингса.

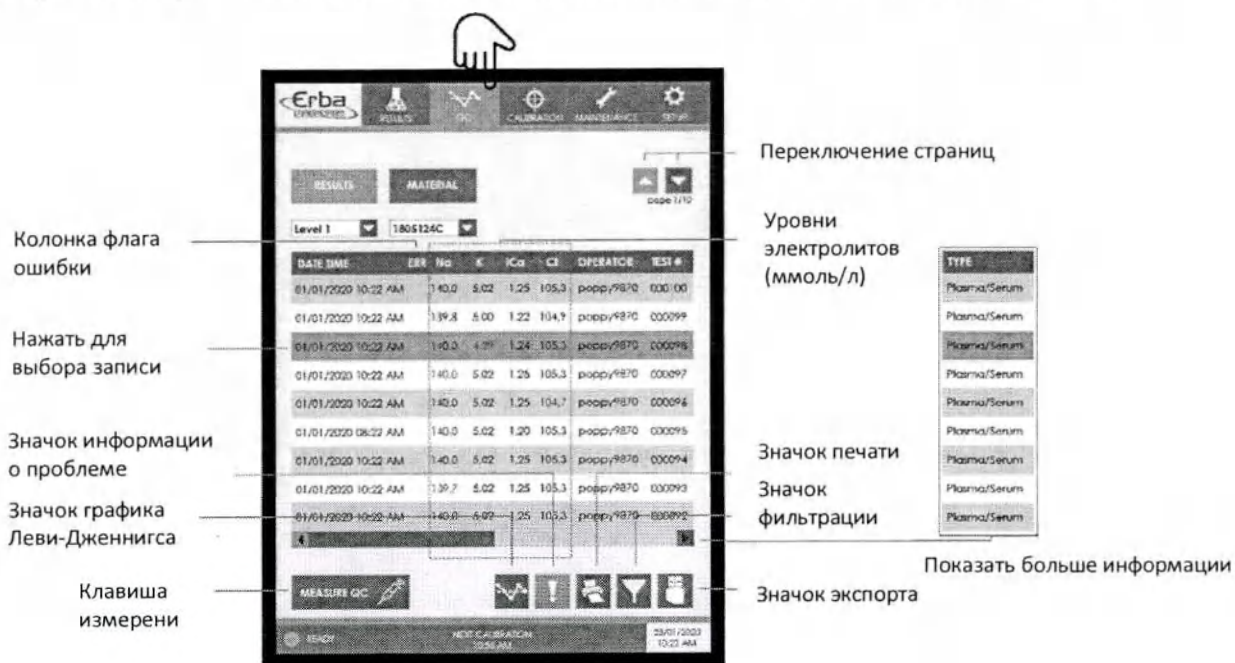


Рисунок 80

Таблица с результатами контроля качества

Результаты контроля качества для выбранного уровня и номера партии перечислены в хронологическом порядке. Каждая запись обеспечивает быстрый доступ к важной информации: измеренные уровни электролита, оператор или номер испытания КК. Номер испытания представляет собой счетчик с автоматическим увеличением значения, который облегчает отслеживание измерений. Используйте горизонтальную полосу прокрутки для отображения типа образца КК. Нажимая клавиши с вертикальными стрелками, оператор может просмотреть всю таблицу результатов в отношении соответствующей партии. Отдельные результаты могут быть выбраны для печати или отображения информации об ошибках при нажатии на соответствующую запись.

Уровни электролитов и неконтролируемые результаты при контроле качества



Уровень строгости (предупреждение/блокировка) для неконтролируемых измерений контроля качества может быть установлен пользователями уровня администратора.



Для получения подробной информации обратитесь к **главе VI «Настройка»** и ознакомьтесь с разделом **«Настройки контроля качества»** на странице 157.

Каждая запись подтверждает определенную концентрацию электролита в контрольном растворе в ммоль/л. Если неконтролируемые измерения настроены для отображения предупреждений или блокировки параметров, в столбце флага ошибки появляется значок, указывающий, что выбранные правила Вестгарда были нарушены.

DATE TIME	ERR	Na	K	iCa	Cl	OPERATOR	TEST #
01/01/2020 10:22 AM		140,0	5,02	1,25	105,3	poppy9870	000100
01/01/2020 10:22 AM	!	155,0	5,02	1,25	138,2	poppy9870	000099
01/01/2020 10:22 AM	!	140,0	6,11	2,31	105,3	poppy9870	000098

Рисунок 81

В таком случае оператор может получить подробную информацию о нарушенных правилах контроля качества следующим образом:

1. Выберите измерение, нажав на соответствующую запись.
2. Нажмите значок информации о событии.



Рисунок 82

3. Откроется информационное всплывающее окно. В нем представлено краткое описание выявленных нарушений правил Вестгарда для отдельных параметров.

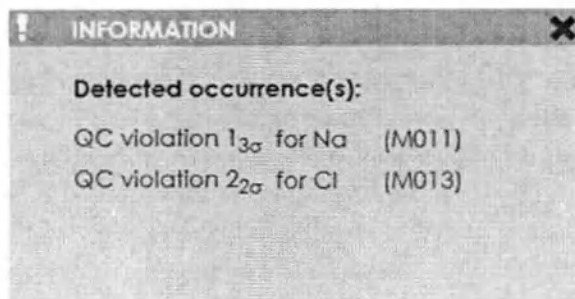


Рисунок 83



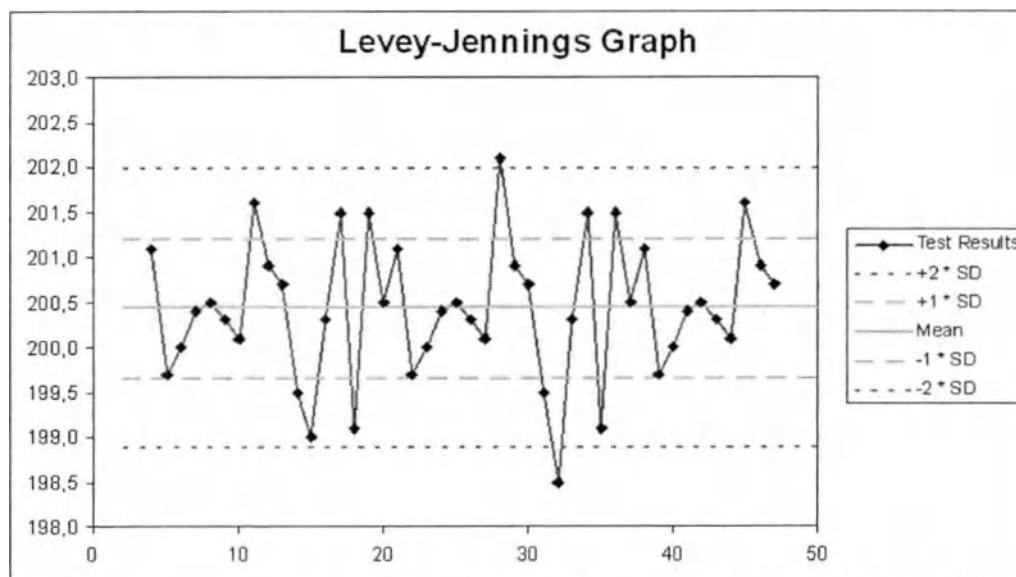
Для получения информации об ошибках контроля качества и способах их устранения обратитесь к главе VII «Выявление и устранение неисправностей» и ознакомьтесь с разделом «Проблемы, связанные с неконтролируемыми измерениями» на странице 172.

График Леви-Дженнингса

Диаграмма Леви-Дженнингса

Диаграмма Леви-Дженнингса — это тип диаграммы контроля качества, в которой данные контроля представлены таким образом, чтобы обеспечить быстрое и точное визуальное представление о том, что процесс функционирует должным образом.

На оси X графика указывается дата и время или, как правило, номер аналитического цикла или измерения, а на оси Y — среднее значение контроля и ряд линий по обе стороны от него, указывающих значения одного, двух и иногда трех стандартных отклонений для данного контроля. Этот тип графика позволяет быстро и легко увидеть, насколько далеко от ожидаемого значения находится результат.



Правила контроля

К диаграммам Леви-Дженнингса могут быть применены правила контроля, например правила Вестгарда, для определения, какие из результатов, полученных в каждом аналитическом цикле, по которому был проведен контроль, могут быть представлены в отчете, или должны ли они быть повторно проведены после принятия корректирующих мер.

Обоснование и сфера применения

Формулировка правил Вестгарда основана на применении различных статистических методов. Правила Вестгарда обычно используются для определения пределов производительности данного испытания и могут применяться для выявления как систематических, так и случайных ошибок. Они также запрограммированы во многих

автоанализаторах, что позволяет автоматизировать процесс определения того, когда аналитический прогон должен быть отклонен. Это правила, которые необходимо применять осторожно, чтобы свести к минимуму количество ложных отклонений; при применении к большому объему результатов, полученных на автоматизированных приборах для химии и гематологии, они дают очень низкий процент ложных отклонений.^{1,2}

Ссылки на источники

1. Westgard, J.O., P.L. Barry, and M.R. Hunt (1981). "A Multi-rule Shewhart Chart for Quality Control in Clinical Chemistry," Clinical Chemistry, vol. 27, pp. 493-501.
2. Westgard, J.O., P.L. Barry (1986). "Cost-Effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Processes" AACCPress. Westgard, J.O., P.L. Barry, and M.R. Hunt (1981)

1. Нажмите на значок графика Леви-Дженнинга, чтобы осуществить графическое отображение данных измерений контроля качества.



Рисунок 84

2. Во всплывающем окне на графике Леви-Дженнинга будут отображены данные параметра, уровень контроля качества и номер партии. Красные линии указывают на предельные контролируемые значения. Статистическая оценка предоставляет информацию о среднем значении, стандартном отклонении и коэффициенте вариации для данного количества измерений контроля качества.

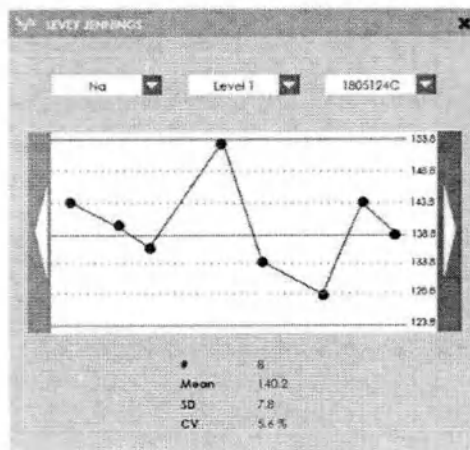


Рисунок 85

3. Отдельные измерения контроля качества могут быть исключены из графика и статистических расчетов. Нажимая на соответствующую точку данных, оператор может ознакомиться с подробной информацией об измерении.

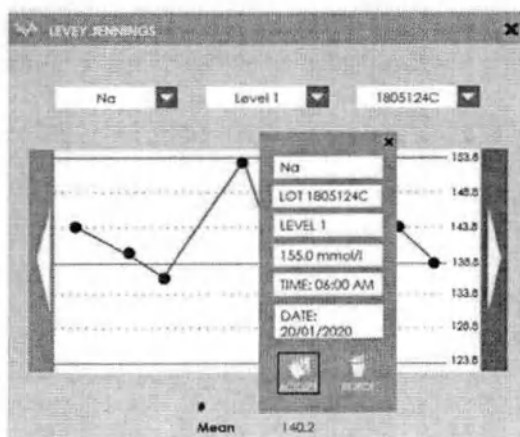


Рисунок 86

4. Нажмите клавишу ОТКЛОНИТЬ (REJECT) для исключения точки данных из оценки.

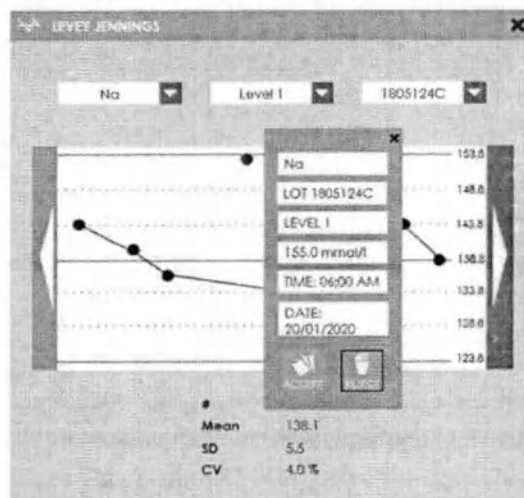


Рисунок 87

5. Используйте клавиши с горизонтальными стрелками для перехода к следующему набору данных измерения КК.



Обработка данных

Информация о печати, фильтрации и экспорте данных представлена в **главе IV «Результаты работы»** и в соответствующих разделах, начиная со страницы 58.

Флаги ошибок

Коды ошибок (E) и сообщений (M) уведомляют оператора об ошибках и других событиях, которые могут произойти во время измерения контроля качества. Они заменяют соответствующие значения параметров и отображаются красным цветом, чтобы их можно было легко заметить. В случае ошибок процесса, оказывающих влияние на все параметры, в столбце флага ошибки появляется значок, а значения измерений не определяются.

DATE TIME	ERR No	K	iCa	CI	OPERATOR	TEST #
01/01/2020 10:22 AM	140,0	5.02	M010	105,3	poppy9870	000100
01/01/2020 10:22 AM	!	-	-	-	poppy9870	000099
01/01/2020 10:22 AM	140,0	M010	1,24	105,3	poppy9870	000098

Рисунок 88



Для получения информации о кодах ошибок/сообщений и их значениях, пожалуйста, обратитесь к **главе VII «Выявление и устранение неисправностей»** и ознакомьтесь с разделом **«Проблемы, связанные с параметрами»** на странице 170.

В случае ошибок процесса оператор может получить подробные сведения о возникновении данного события. Для этого

1. Выберите измерение контроля качества, нажав на соответствующую запись.
2. Нажмите значок информации о событии.



Рисунок 89

3. Откроется информационное всплывающее окно. В нем представлен краткий обзор обнаруженных ошибок и других событий.

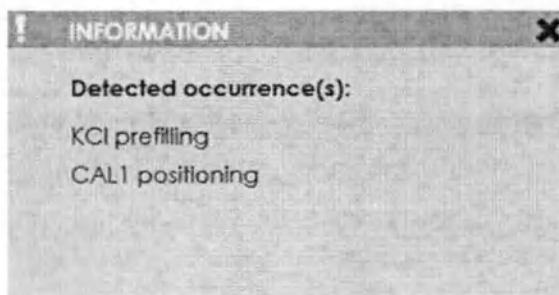


Рисунок 90



Для получения информации об ошибках процесса и способах их устранения, пожалуйста, обратитесь к **главе VII «Выявление и устранение неисправностей»** и ознакомьтесь с разделом **«Проблемы, связанные с процессами анализатора»** на странице 167.

Калибровка

Принцип калибровки

Цель калибровки заключается в том, чтобы сопоставить измеренные разности потенциалов с известными концентрациями ионов, содержащихся в двух разных водных калибровочных растворах. На основе данных значений регистрируется база данных калибровки. Такие данные необходимы для получения точных и аккуратных результатов измерений в целях анализа образцов биологических и водных жидкостей.

Прибор поддерживает два режима калибровки:

- калибровка по одной точке (1Т. КАЛИБРОВКА (1P CAL))
- калибровка по двум точкам (2Т. КАЛИБРОВКА (2P CAL))



По умолчанию калибровка по одной и двум точкам выполняется через определенные промежутки времени, однако такие действия также можно выполнять вручную по запросу. Кроме того, калибровка по одной точке активизируется автоматически после каждого измерения. Оператор также может выполнить ЭКСТРЕННУЮ КАЛИБРОВКУ (CAL FOR READY). В данном случае система первоначально оценивает состояние прибора, а затем иницирует 1Т. КАЛИБРОВКУ (1P CAL) или 2Т. КАЛИБРОВКУ (2P CAL) по мере необходимости. Калибровочные растворы CAL1 и CAL2 включены в картриджи ЕС, специально разработанные для данного принципа.



При эксплуатации анализатора ЕС 90 используйте только картриджи ЕС, поставляемые компанией Эрба Лахема с.р.о. В противном случае точность результатов измерений не может быть гарантирована.



Список доступных принадлежностей представлен в разделе «Комплектность поставки» на странице 20.

Краткое описание меню калибровки

Меню калибровки предоставляет оператору функции для выполнения калибровки, а также для просмотра и управления базой данных калибровки. Оператор может переключаться между двумя разными экранами, нажимая соответствующие клавиши (см. Рисунок 91). Экран результатов калибровки содержит результаты для калибровок по двум точкам (ЗНАЧЕНИЯ ИЗМЕРЕНИЙ (SLOPE)) и экран 1Т. (1P) - для калибровок по одной точке. Калибровку можно активизировать на любом экране, нажав указанную клавишу калибровки.

Доступ к базе данных
2Т. КАЛИБРОВКИ (2P CAL)
(по умолчанию)

Доступ к базе данных
1Т. КАЛИБРОВКИ (1P CAL)

Кнопка калибровки



Рисунок 91



По умолчанию в меню калибровки отображается экран результатов калибровки.

Выполнение калибровки



1Т. КАЛИБРОВКА (1P CAL) выполняется на периодической основе каждый час, а 2Т. КАЛИБРОВКА (2P CAL) - каждые 12 часов.



Для получения информации о том, как настроить интервалы автоматической калибровки, обратитесь к главе VI «Настройка» и ознакомьтесь с разделом «Рабочие настройки» на странице 145.

1. Начните процесс калибровки, нажав клавишу КАЛИБРОВКА (CALIBRATE) на одном из экранов меню калибровки.



Рисунок 92

2. Откроется всплывающее окно выбора КАЛИБРОВКА (CALIBRATE).

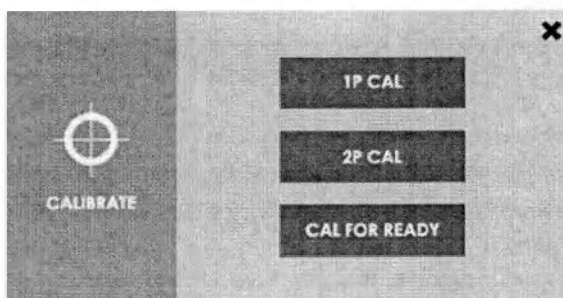


Рисунок 93

- а) Нажмите 1Т. КАЛИБРОВКА (1P CAL), чтобы выполнить калибровку по одной точке.
- б) Нажмите 2Т. КАЛИБРОВКА (2P CAL), чтобы выполнить калибровку по двум точкам.
- с) Нажмите ЭКСТРЕННАЯ КАЛИБРОВКА (CAL FOR READY) для выполнения экстренной калибровки.

Система оценит состояние прибора и при необходимости выполнит 1Т. КАЛИБРОВКУ (1P) или 2Т. КАЛИБРОВКУ (2P CAL).

3. Запустится соответствующая процедура КАЛИБРОВКИ (CALIBRATION). После ее завершения всплывающее окно КАЛИБРОВКА (CALIBRATE) закроется автоматически.

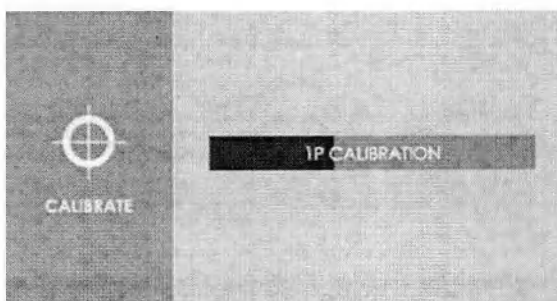


Рисунок 94

Результаты калибровки

Краткое описание экрана результатов калибровки

Экран результатов обеспечивает доступ к результатам калибровки по 2 точкам. Доступ к нему можно получить из меню калибровки. Нажмите клавишу ЗНАЧЕНИЯ ИЗМЕРЕНИЙ (SLOPE), чтобы переключиться на экран результатов.



Рисунок 95



По умолчанию в меню калибровки отображается экран результатов.



Рисунок 96

Таблица с результатами 2Т. КАЛИБРОВКИ (2P CAL)

Результаты 2Т. КАЛИБРОВКИ (2P CAL) перечислены в хронологическом порядке. Каждая запись обеспечивает быстрый доступ к важной информации, такой как определенные значения изменений или тип калибровки и номер испытаний. Тип указывает на то, выполнялась ли калибровка оператором вручную или автоматически в соответствии с установленными периодами времени. Номер калибровки представляет собой счетчик с автоматическим увеличением номера, который позволяет отслеживать измерения. Используйте горизонтальную полосу прокрутки для отображения имени оператора. При нажатии клавиш с вертикальными стрелками можно просмотреть всю таблицу результатов. Отдельные результаты могут быть выбраны для печати или отображения информации об ошибках при нажатии на соответствующую запись.

Значения и статистические данные

Результаты калибровки по двум точкам указаны как значения «изменений». Изменения рассчитываются на основе двух измеренных калибровочных напряжений и поэтому выражаются в мВ. Данные калибровки также можно отобразить в виде линейного графика, нажав на значок статистических данных.



Рисунок 97

Во всплывающем окне статистических данных будет отображено графическое представление данных калибровки для выбранного параметра. Выпадающие списки позволяют оператору осуществлять выбор между параметрами, а также значениями калибровки по одной или двум точкам. Нажимая на соответствующую точку данных, оператор может ознакомиться с подробной информацией о калибровке.

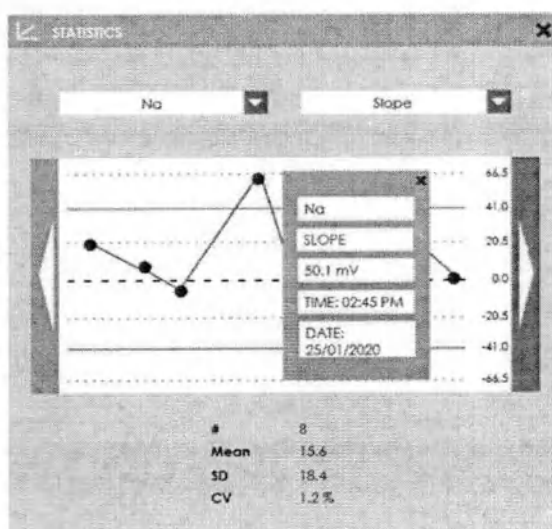


Рисунок 98



Обратите внимание, что отображаются только данные калибровки для установленного в данный момент датчика картриджа ЕС!

Обработка данных



Для получения информации о печати, фильтрации и экспорте данных обратитесь к **главе IV «Результаты работы»** и ознакомьтесь с соответствующими разделами, начиная со страницы 58.

Флаги ошибок

Коды ошибок (E) и сообщений (M) уведомляют оператора об ошибках и других событиях, которые могут произойти во время калибровки по двум точкам. Они заменяют соответствующие значения изменений и отображаются красным цветом, чтобы их можно было легко заметить. В случае ошибок процесса, оказывающих влияние на все результаты, в столбце флага ошибки появляется значок, а значения измерений не определяются.

DATE TIME	ERR	No	K	ICa	CI	TYPE	CAL #
01/01/2020 10:22 AM		8.8	22.28	E007	-8.1	2P User	000100
01/01/2020 10:22 AM	!	-	-	-	-	2P Auto	000099
01/01/2020 10:22 AM		8.8	E004	-8.29	-8.1	2P User	000098

Рисунок 99



Для получения информации о кодах ошибок/сообщений и их значениях, пожалуйста, обратитесь к **главе VII «Выявление и устранение неисправностей»** и ознакомьтесь с разделом **«Проблемы, связанные с параметрами»** на странице 168.

В случае ошибок процесса оператор может получить подробные сведения о возникновении данного события. Для этого:

1. Выберите калибровку, нажав на соответствующую запись.
2. Нажмите значок информации о событии.



Рисунок 100

3. Откроется информационное всплывающее окно. В приведенном описании представлен краткий обзор обнаруженных ошибок и других событий.

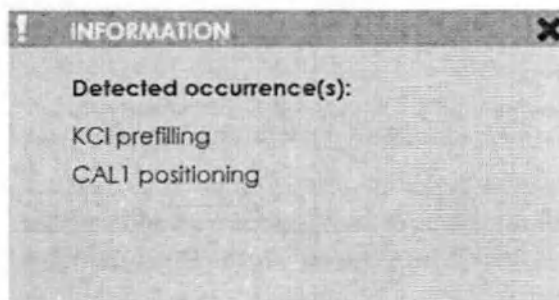


Рисунок 101



Для получения информации об ошибках процесса и способах их устранения, пожалуйста, обратитесь к **главе VII «Выявление и устранение неисправностей»** и ознакомьтесь с разделом **«Проблемы, связанные с процессами анализатора»** на странице 167.

Краткое описание экрана калибровки по одной точке (1P)

Экран 1T. (1P) обеспечивает доступ к результатам калибровки по одной точке. Доступ к нему можно получить из меню калибровки. Нажмите кнопку 1T. (1P), чтобы переключиться на экран 1T. (1P).

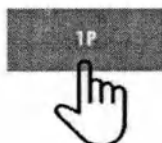


Рисунок 102



По умолчанию в меню калибровки отображается экран результатов.

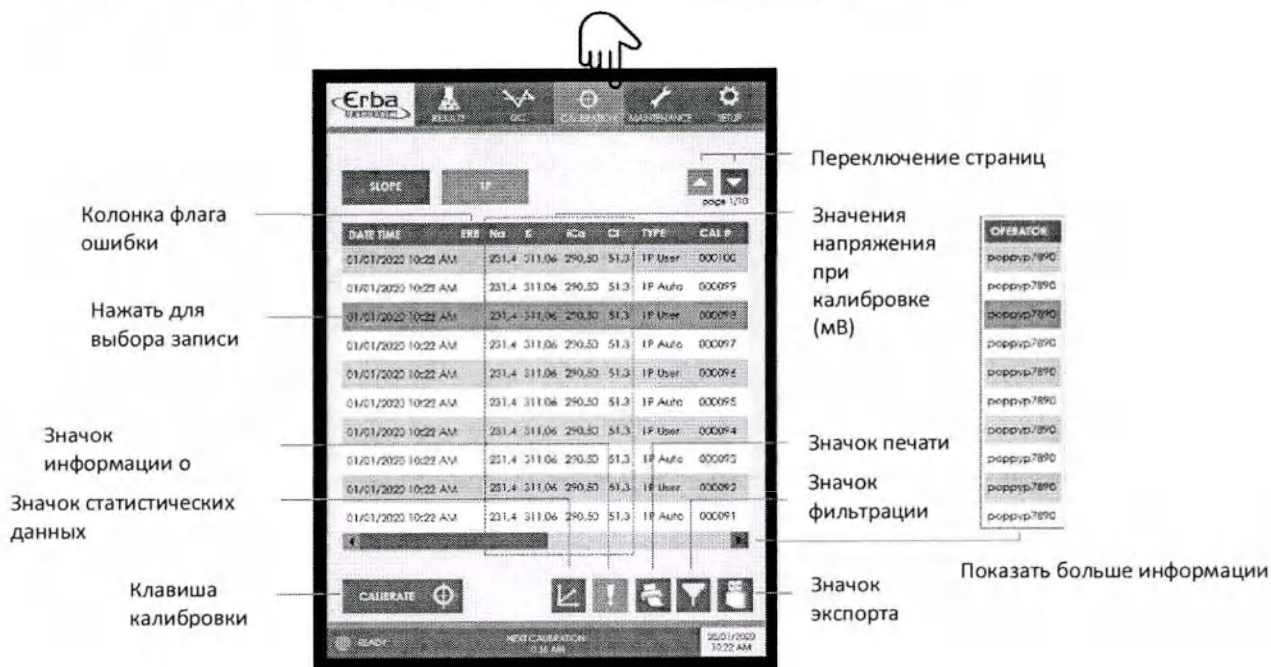


Рисунок 103

Таблица с результатами калибровки по одной точке (1P CAL)

Результаты 1T. КАЛИБРОВКИ (1P CAL) перечислены в хронологическом порядке. Каждая запись обеспечивает быстрый доступ к важной информации, такой как определенное напряжение при калибровке или тип калибровки и номер исследования. Тип указывает на выполнение калибровки оператором вручную или автоматически в соответствии с установленными периодами времени. Номер калибровки представляет собой счетчик с автоматическим увеличением значения в целях содействия отслеживанию измерений. Используйте горизонтальную полосу прокрутки для отображения имени оператора. При нажатии клавиш с вертикальными стрелками можно просмотреть всю таблицу результатов. Отдельные результаты могут быть выбраны для печати или отображения информации об ошибках при нажатии на соответствующую запись.



1T. КАЛИБРОВКА (1P CAL) выполняется после каждого измерения образца. Периодическая автоматическая калибровка по одной точке (1P) выполняется только при отсутствии измерения в течение предыдущего часа.

Значения напряжения и статистические данные

Результаты калибровки по одной точке представляют собой значения напряжения и, следовательно, выражаются в мВ. Данные калибровки также можно отобразить в виде линейного графика, нажав на значок статистических данных.



Рисунок 104

Всплывающее окно статистических данных отобразит графическое представление данных калибровки в соответствии с выбором. Выпадающие списки позволяют оператору осуществлять выбор между параметрами, а также значениями калибровки по одной или двум точкам. Нажимая на соответствующую точку данных, оператор может ознакомиться с подробной информацией о калибровке.

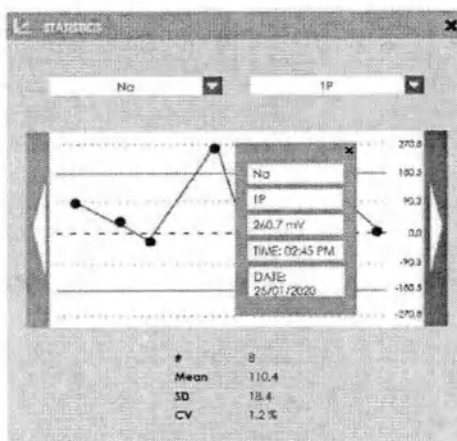


Рисунок 105



Обратите внимание, что отображаются только данные калибровки для установленного в данный момент датчика картриджа ЕС!



Обработка данных

Информация о печати, фильтрации и экспорте данных представлена в **главе IV «Результаты работы»** и в соответствующих разделах, начиная со страницы 58.

Флаги ошибок

Коды ошибок (E) и сообщений (M) уведомляют оператора об ошибках и других событиях, которые могут произойти во время калибровки по одной точке. Они заменяют соответствующие значения напряжений и отображаются красным цветом, чтобы их можно было легко заметить. В случае ошибок процесса, оказывающих влияние на все результаты, в столбце флага ошибки появляется значок, а значения калибровки не определяются.

DATE TIME	ERR	Na	K	ICa	CI	TYPE	CAL #
01/01/2020 10:22 AM		231,4	311,06	E007	51,3	1P User	000100
01/01/2020 10:22 AM	!	-	-	-	-	1P Auto	000099
01/01/2020 10:22 AM		231,4	E004	290,50	51,3	1P User	000098

Рисунок 106



Для получения информации о кодах ошибок/сообщений и их значениях, пожалуйста, обратитесь к **главе VII «Выявление и устранение неисправностей»** и ознакомьтесь с разделом **«Проблемы, связанные с параметрами»** на странице 170.

В случае ошибок процесса оператор может получить подробные сведения о возникновении данного события. Для этого:

1. Выберите калибровку, нажав на соответствующую запись.
2. Нажмите значок информации о событии.



Рисунок 107

3. Откроется информационное всплывающее окно. В приведенном описании представлен краткий обзор обнаруженных ошибок и других событий.

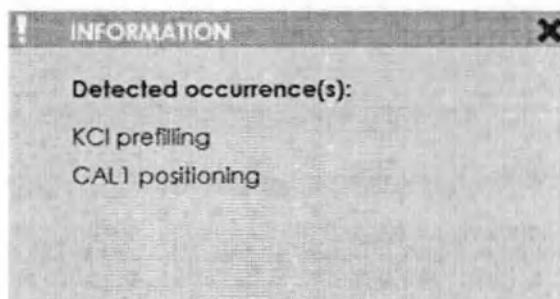


Рисунок 108



Для получения информации об ошибках процесса и способах их устранения, пожалуйста, обратитесь к **главе VII «Выявление и устранение неисправностей»** и ознакомьтесь с разделом **«Проблемы, связанные с процессами анализатора»** на странице 169.

V. Техническое обслуживание

Краткое описание меню технического обслуживания

Санитарная обработка и очищение

Общая информация

Рекомендуемые дезактивирующие средства

Плановое техническое обслуживание

Ежедневная процедура

Проверка статуса картриджа ЕС

Проверка бумаги для принтера

Очищение поверхностей прибора

Очищение сенсорного экрана

Очищение блока аспирации образца

Еженедельная процедура

Проверка воздушной трубки на наличие кристаллизации

Периодическое техническое обслуживание

Ежеквартальная процедура

Замена трубки перистальтического насоса

Ежегодная процедура

Замена блока иглы

Замена трубок клапана

Обслуживание, выполняемое каждые 3 года

Техническое обслуживание по требованию

Замена картриджа ЕС

Очищение трубок

Очищение отсека для картриджа ЕС

Замена рулонов бумаги для принтера

Испытания системы и производительности

Отключение при долговременном хранении

Техническое обслуживание перед отключением

Выполнение отключения

Техническое обслуживание после отключения

Краткое описание меню технического обслуживания

Меню технического обслуживания предоставляет оператору информацию и функции, необходимые для выполнения очищения и других процедур по техническому обслуживанию. В дополнение, в нем также представлен значок отключения питания для полного выключения системы. В зависимости от своего уровня доступа пользователь имеет возможность запускать процедуры и обращаться к подменю через нажатие на соответствующие пиктограммы.

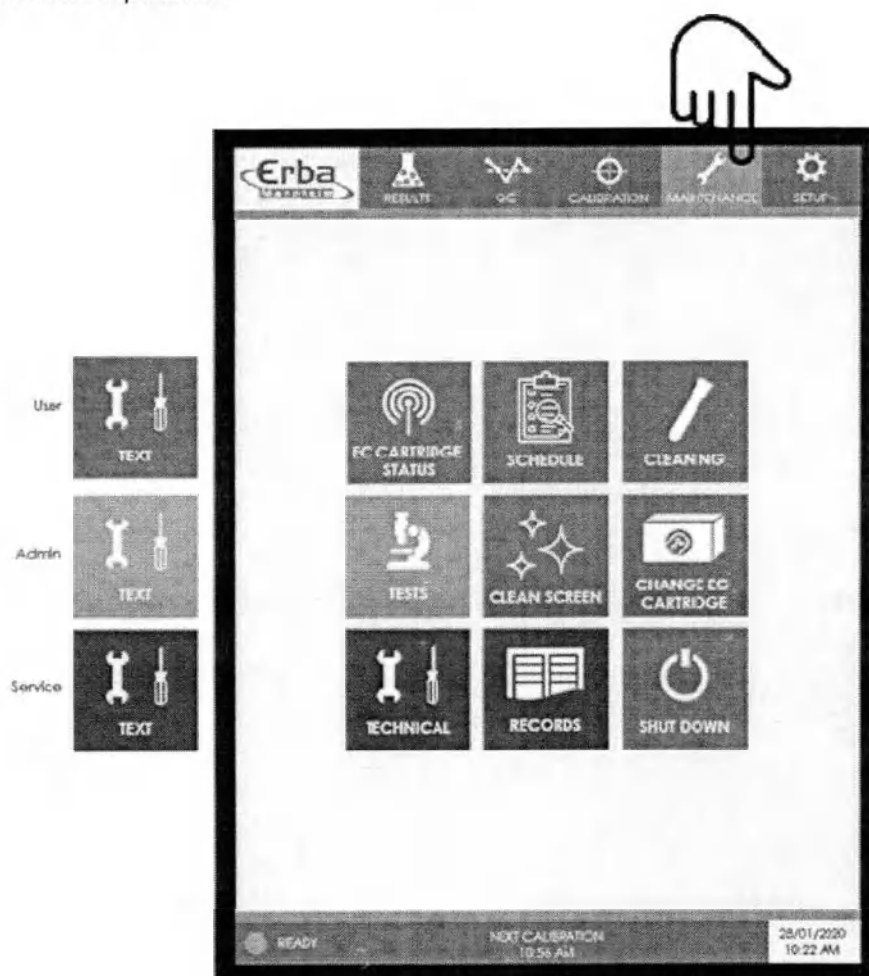


Рисунок 109

В следующей таблице представлено краткое описание функций, реализованных для различных кнопок меню.

Таблица 16

	Краткое описание доступных функций
Статус картриджа ЕС (EC CARTRIDGE STATUS)	Просмотр информации о номере партии, дате истечения срока годности и статусе подачи реагентов для установленного в настоящее время картриджа ЕС.
График (SCHEDULE)	Просмотр периодов времени и соответствующих дат периодического технического обслуживания и непосредственная активация соответствующих процедур технического обслуживания под контролем ПИ.
Очистка (CLEANING)	Активация процедур по очищению трубок.
Исследования (TESTS)	Контроль качества измерений, производимых на устройстве, исследование системы или ее эффективности после технического обслуживания.
Очистка экрана (CLEAN SCREEN)	Временное отключение сенсорного экрана для проведения дезинфекции экрана.
Замена картриджа ЕС (CHANGE EC CARTRIDGE)	Активация процедуры по замене расходных материалов для удаления текущего и установки нового картриджа ЕС.
Технические данные (TECHNICAL)	Осмотр технических средств контроля насоса, датчиков и клапанов.
Записи (RECORDS)	Просмотр данных о приборе, RFID и данных журналов.
Выключение (SHUT DOWN)	Активация процедуры отключения для выполнения полного выключения прибора.

Санитарная обработка и очищение



Обращайте внимание на предупреждающие надписи на устройстве. Такие компоненты, как аспирационная игла, соединитель для жидкости или трубка и т. д. содержат биологические жидкости, которые потенциально представляют риск заражения. При обращении с такими компонентами необходимо соблюдать осторожность в соответствии с правилами техники безопасности при работе с потенциально инфекционными материалами.



Во избежание прямого взаимодействия с биологическими веществами необходимо использовать соответствующие средства индивидуальной защиты, такие как лабораторные халаты, защитные перчатки или защитные очки. Необходимо соблюдать процедуры дезинфекции и очистки. Обеспечьте постоянное соблюдение правил безопасности в лаборатории. **Опасность заражения!**

Общая информация

Целью обеззараживания внешней поверхности является минимизация риска заражения во время использования прибора или замены частей устройства, которые контактировали с биологическими образцами.

Следующие процедуры внешнего очищения подлежат выполнению через регулярные промежутки времени в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве:

- Поверхности прибора
- Сенсорный экран
- Блок аспирации образцов

Внутреннее обеззараживание относится к очистке трубок и выполняется по запросу. В частности, данную процедуру очищения необходимо проводить в случае отключения прибора на длительный период времени (процедура отключения).



Для получения информации о том, как проводить дезактивацию, ознакомьтесь с соответствующими разделами в отношении каждого компонента.

Рекомендуемые дезактивирующие средства



Используйте только указанные жидкие дезинфицирующие средства!

При обращении с такими жидкостями убедитесь в соблюдении правил обеспечения безопасности этой лаборатории. При появлении раздражения кожи, глаз или слизистых оболочек следует незамедлительно принять соответствующие меры.

Не используйте такие вещества, как бензол или ацетон. Данные химические вещества могут вызвать повреждение прибора.

Внешнее обеззараживание

Для наружной дезинфекции необходимо использовать только указанные жидкие дезактивирующие средства. Следующие дезинфицирующие средства прошли испытания и были рекомендованы для дезинфекции поверхностей ЕС 90:

- **Acryl-des®**
безалкогольное средство для быстрой дезинфекции на основе четвертичных аммониевых соединений
- **Meliseptol®**
готовое к применению быстродействующее спиртовое дезинфицирующее средство для поверхностей
- **1–3% раствор NaClO (гипохлорит натрия)**
широко используемое дезинфицирующее средство на основе хлора

Другие вещества, не похожие на перечисленные материалы, могут вызвать повреждение поверхностей прибора.



Дезинфицирующие средства нельзя наливать или распылять непосредственно на прибор, поскольку такое использование может вызвать сбой или повреждение электронных компонентов. Используйте одноразовые салфетки, такие как мягкие бумажные полотенца или марлевые полотенца, чтобы нанести дезинфицирующее средство и протереть поверхности.

Внутреннее обеззараживание

Трубки очищают сначала промыванием раствором депротеинизатора, а затем деионизированной водой. Для данной цели в комплект поставки входит моечная установка.



Комплектность поставки представлена на странице 20.

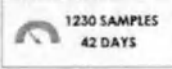
Плановое техническое обслуживание

Ежедневная процедура

Проверка статуса картриджа ЕС

Картриджи ЕС позволяют использовать прибор для ограниченного числа измерений в течение срока службы. На главном экране автоматически отображается количество оставшихся исследований, которые можно выполнить с установленным картриджем. Кроме того, предоставляется информация о количестве дней использования картриджа. По мере достижения определенных пороговых значений в отношении уровня заполнения или срока службы цвет поля статуса и счетчика изменится с зеленого на оранжевый и с оранжевого на красный. Данный показатель необходимо проверять ежедневно для обеспечения своевременной замены картриджа.

Таблица 17

Статус картриджа ЕС	Уровень заполнения реагента	Оставшийся срок службы
	$\geq 10\%$	≥ 9 дней
	9-5%	8-4 дня
	$\leq 4\%$	≤ 3 дней

1. Подробную информацию о картридже ЕС можно получить, нажав клавишу СТАТУС КАРТРИДЖА ЕС (EC CARTRIDGE STATUS) в меню технического обслуживания.



Рисунок 110

2. Во всплывающем окне СТАТУС КАРТРИДЖА ЕС (EC CARTRIDGE STATUS) отображается основная информация о картридже ЕС, установленном в данный момент.

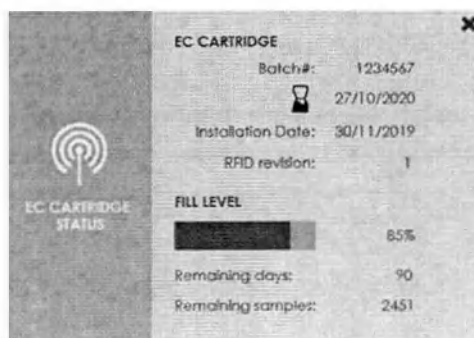


Рисунок 111



Для получения информации о замене картриджа ЕС ознакомьтесь с разделом «**Замена картриджа ЕС**» на странице 123.

Проверка бумаги для принтера



Рулоны бумаги для принтера имеют специальный знак, предупреждающий о том, что бумага в рулоне заканчивается. Красная полоса по краям указывает на конец рулона. Новый рулон бумаги необходимо устанавливать сразу после появления предупреждающей полосы.

Необходимость замены рулона следует проверять ежедневно, чтобы обеспечить достаточное количество бумаги в принтере.



Информация о замене бумаги в термопринтере представлена в разделе «**Замена рулонов бумаги для принтера**» на странице

Очищение поверхностей прибора

Все поверхности прибора, включая крышку отсека для образцов, переднюю дверцу и дверцу для обслуживания, а также крышку принтера, необходимо дезинфицировать на ежедневной основе. Протрите прибор одноразовой ветошью, смоченной одним из указанных дезинфицирующих средств. Сильно загрязненные поверхности требуют предварительной очистки тампоном или салфеткой из целлюлозы, смоченной деионизированной водой.



Предупреждение!

Дезинфицирующие средства запрещено заливать или распылять на прибор.



Очищение сенсорного экрана

Используйте только одноразовую ветошь (например, салфетки, мягкие бумажные полотенца, марлевые салфетки), смоченную подходящими дезинфицирующими растворами. Не используйте дезинфицирующие спреи!

1. Нажмите клавишу ОЧИСТКА ЭКРАНА (CLEAN SCREEN) в меню технического обслуживания.



Рисунок 112

2. Экран потускнеет, и начнется процедура ОЧИСТКА ЭКРАНА (CLEAN SCREEN).

Во время данной процедуры сенсорный экран отключается на 30 секунд для дезинфекции экрана. Затем окно автоматически закроется, и появится меню технического обслуживания.

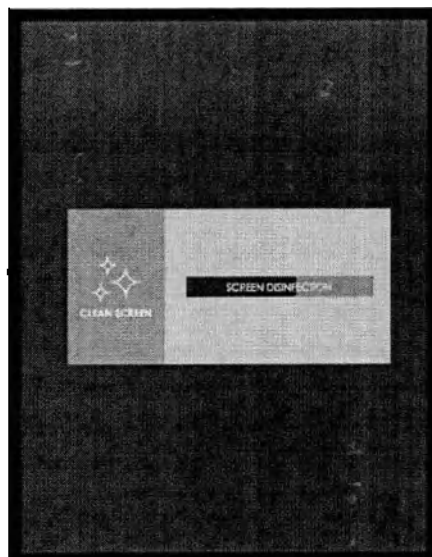


Рисунок 113

Очищение блока аспирации образца



Обращайте внимание на предупреждающие надписи. Необходимо соблюдать осторожность при обращении с данными компонентами! Используйте защитные перчатки!
Опасность заражения!

1. Поднимите крышку отсека для образца.

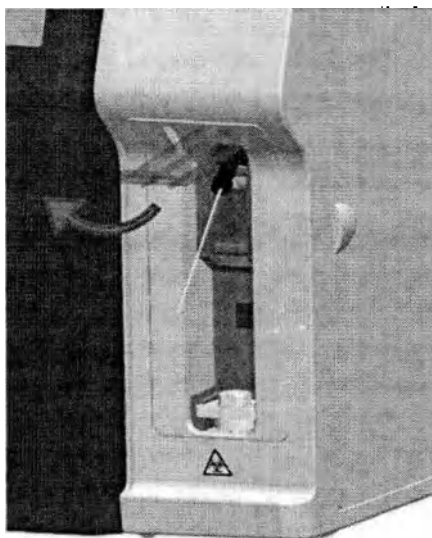


Рисунок 114

2. Используйте одноразовую ветошь и ватную палочку для очищения иглы (А) и направляющей иглы (В) подходящим дезинфицирующим средством.

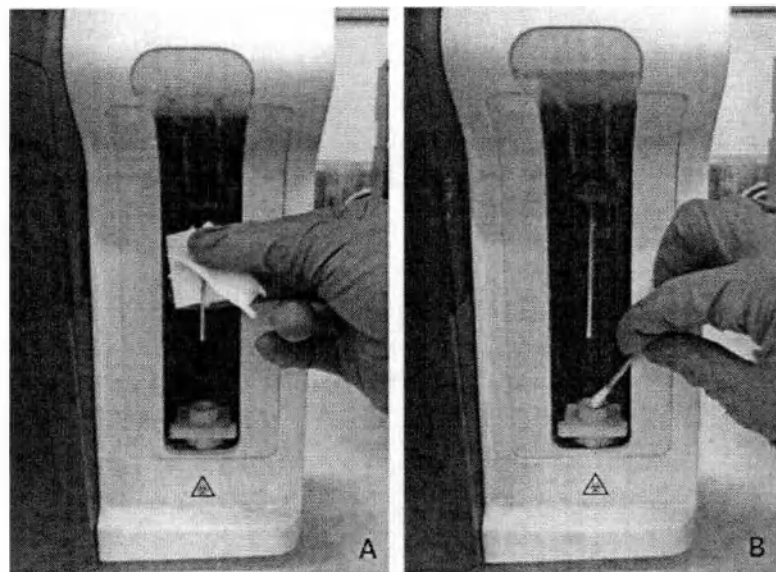


Рисунок 115

3. Используйте одноразовую дезинфицирующую ветошь для очистки крышки отсека для образцов.
4. Закройте крышку отсека для образцов.

Еженедельная процедура

Проверка воздушной трубки на наличие кристаллизации



Обращайте внимание на предупреждающие надписи. Необходимо соблюдать осторожность при обращении с данными компонентами! Используйте защитные перчатки!
Опасность заражения!

1. Откройте дверцу для технического обслуживания.

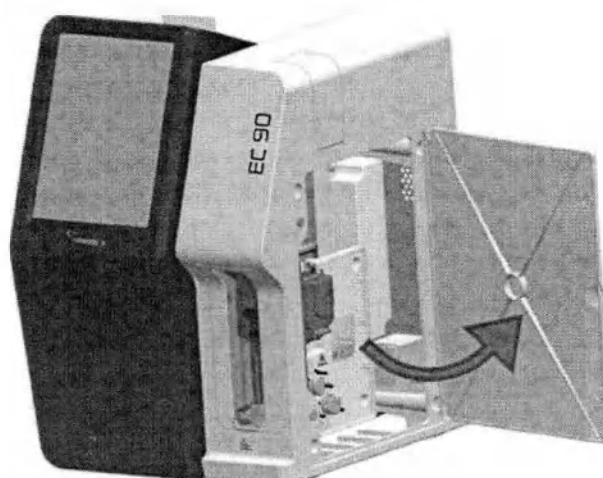


Рисунок 116

2. Начиная с клапана 4, проведите внешний осмотр по всей длине воздушной трубки на наличие признаков роста кристаллов.

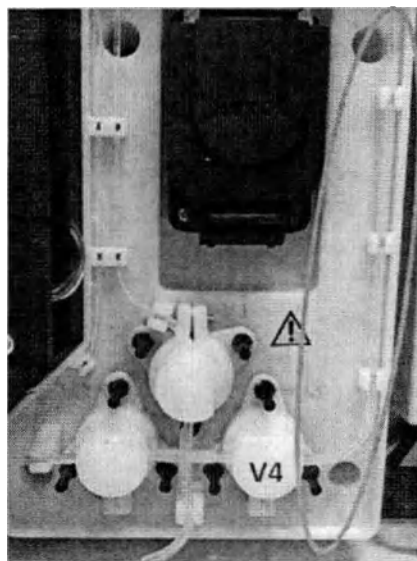


Рисунок 117

3. Удалите обнаруженные кристаллы, осторожно перекачивая и сжимая трубку между пальцами. При последующей процедуре калибровки загрязнения будут удалены в качестве отходов.

4. Закройте дверцу для технического обслуживания.

Периодическое техническое обслуживание

Задачи периодического технического обслуживания заключаются в обслуживании и замене деталей и должны выполняться в соответствии с заранее определенным графиком.

1. Для того, чтобы ознакомиться с графиком технического обслуживания, нажмите клавишу ГРАФИК (SCHEDULE) в меню технического обслуживания.



Рисунок 118

2. Во всплывающем окне ГРАФИК (SCHEDULE) представлено краткое описание всех задач периодического обслуживания и их сроков выполнения. Если задача не выполнена вовремя, дата будет выделена красным цветом. Процедуры инициируются при помощи нажатия соответствующих пиктограмм.



Рисунок 119

- a) Нажмите значок насоса, чтобы запустить процедуру ЗАМЕНЫ ТРУБКИ НАСОСА (REPLACE PUMP TUBE).
- b) Нажмите значок блока иглы, чтобы запустить процедуру ЗАМЕНЫ БЛОКА ИГЛЫ (REPLACE NEEDLE BLOCK).
- c) Нажмите значок головки клапана, чтобы запустить процедуру ЗАМЕНЫ ТРУБКИ КЛАПАНА (REPLACE VALVE TUBES).
- d) Нажмите значок обслуживания, чтобы запустить процедуру СЕРВИС (SERVICE).



Рекомендуется использовать только запасные части, входящие в комплект для обслуживания, поставляемый компанией Эрба Лахема с.р.о., поскольку функциональность прибора не может быть гарантирована в случае установки иных запасных частей в целях технического обслуживания.



Список доступных принадлежностей представлен в разделе «Комплектность поставки» на странице 20.

Ежеквартальная процедура

Замена трубки перистальтического насоса



Обращайте внимание на предупреждающие надписи. Необходимо соблюдать осторожность при обращении с данными компонентами! Используйте защитные перчатки! **Опасность заражения!**

1. Для замены трубки насоса нажмите соответствующую клавишу в подменю технического обслуживания ГРАФИК (SCHEDULE).



Рисунок 120

2. Запустите процедуру замены трубки насоса, нажав ЗАМЕНА (REPLACE).

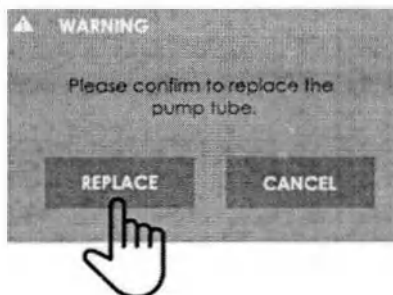


Рисунок 121

3. Откроется всплывающее окно ЗАМЕНА ТРУБКИ НАСОСА (REPLACE PUMP TUBE). Выполняйте инструкции на экране до завершения процедуры.

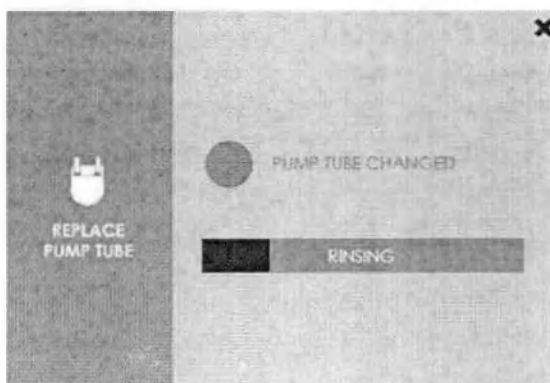


Рисунок 122



Внимание!

Не предпринимайте никаких действий до завершения процедур ПРОМЫВКА (RINSING) и ОПОРОЖНЕНИЕ (EMPTYING)!

4. Процедуры ПРОМЫВКА (RINSING) и ОПОРОЖНЕНИЕ (EMPTYING) запускаются автоматически. Их статус отображается на индикаторе выполнения.

Вначале необходимо промыть трубку насоса, чтобы удалить потенциальные загрязнения. После этого трубку опорожняют, чтобы предотвратить разлив жидкости во время технического обслуживания. После завершения процедур трубку насоса можно заменить.

5. Замените трубку перистальтического насоса и соединители в соответствии со следующим порядком действий:

а) Откройте дверцу для технического обслуживания.

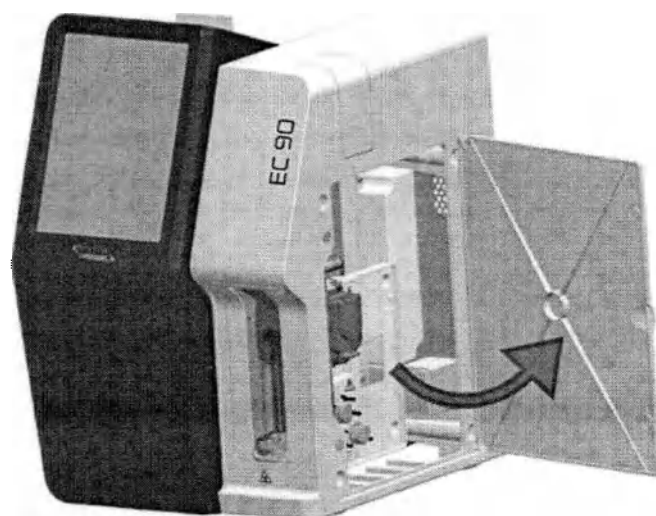


Рисунок 123

б) Поверните рычаг перистальтического насоса в нижнее положение (до упора) и аккуратно потянув отсоедините трубку от крепежной опоры. Потянув, отсоедините трубку от переходников.

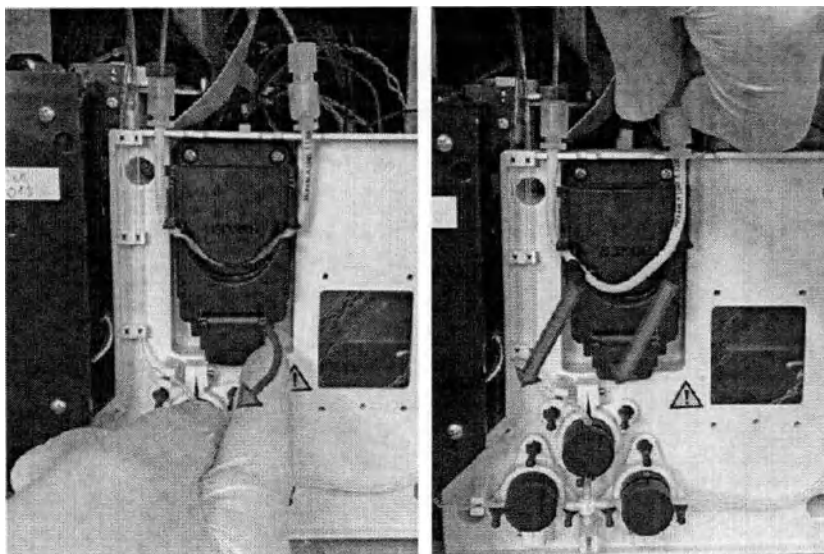


Рисунок 124

с) Подсоедините новую трубку насоса к переходникам натянув конец трубки поверх всего утолщения переходника до упора на конце утолщения.

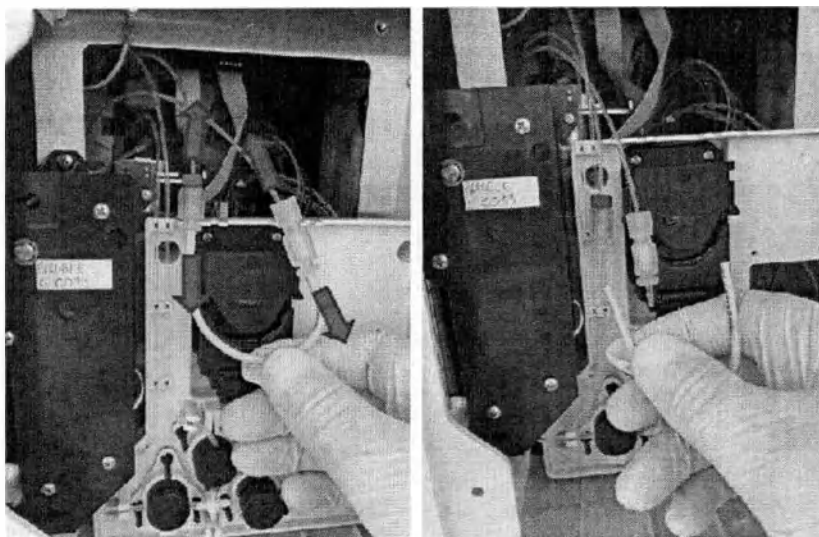


Рисунок 125

d) Поместите трубку соединенную с переходниками в зажимы насоса

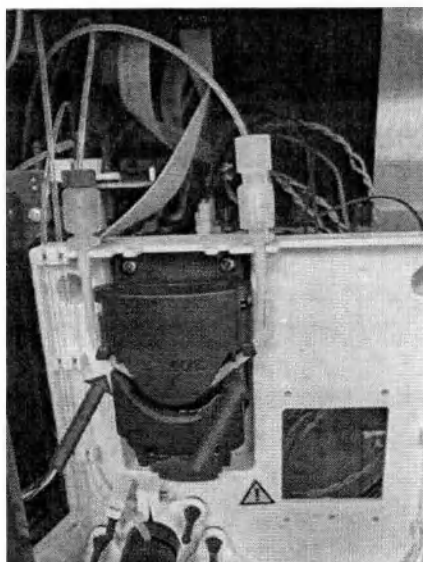


Рисунок 126



Убедитесь, что трубка установлена правильно в соответствии с направлением потока жидкости.

е) Убедитесь в корректности размещения адаптеров, проверив, соответствуют ли маркировка на адаптере маркировке на крепежной опоре (красный адаптер к красной точке). Удостоверьтесь, что трубка помещается в зажимах.

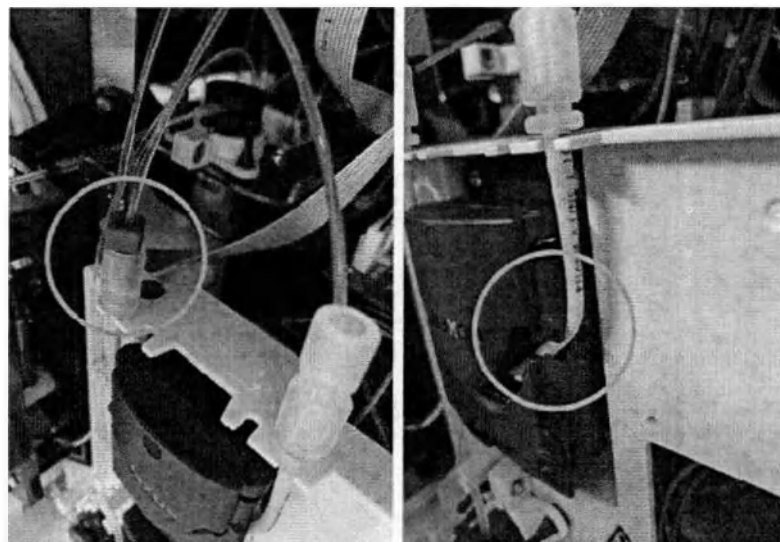


Рисунок 127

ф) Поверните рычаг обратно в верхнее положение и закройте дверцу для технического обслуживания.

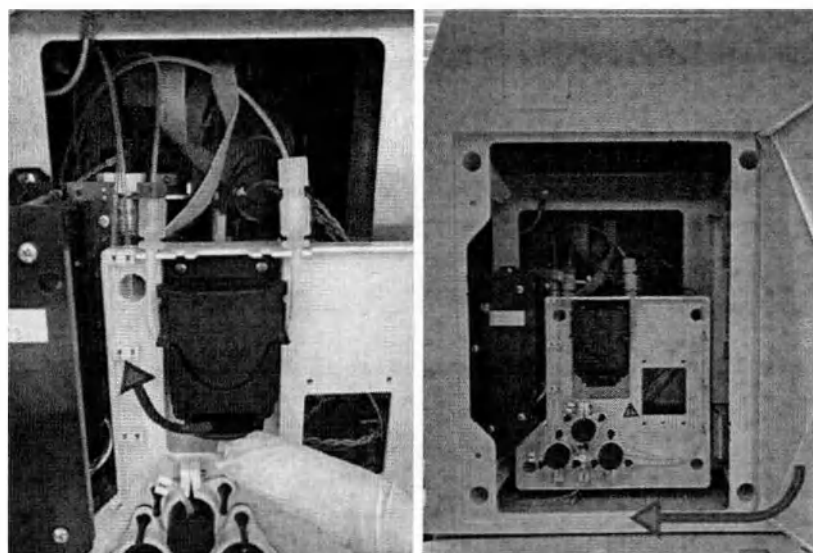


Рисунок 128

г) Подтвердите успешную замену трубки насоса, нажав на клавишу статуса ТРУБКА НАСОСА ЗАМЕНЕНА (PUMP TUBE CHANGED).

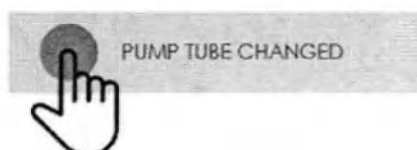


Рисунок 129

6. Выполняется процедура 1Т. КАЛИБРОВКИ (1P CALIBRATION). Статус отображается на индикаторе выполнения. После завершения калибровки по одной точке окно автоматически закрывается.

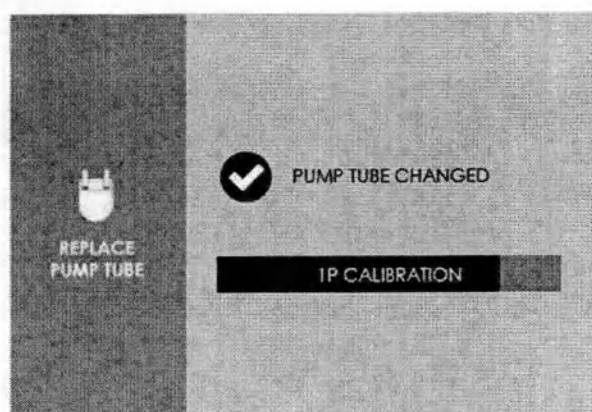


Рисунок 130

Ежегодная процедура

Замена блока иглы



Обращайте внимание на предупреждающие надписи. Необходимо соблюдать осторожность при обращении с данными компонентами! Используйте защитные перчатки! **Опасность заражения!**

1. Для замены блока иглы нажмите соответствующую клавишу в подменю технического обслуживания ГРАФИК (SCHEDULE).



Рисунок 131

2. Запустите процедуру замены блока иглы, нажав ЗАМЕНА (REPLACE).

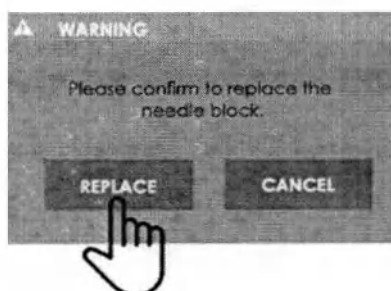


Рисунок 132

3. Откроется всплывающее окно ЗАМЕНА БЛОКА ИГЛЫ (REPLACE NEEDLE BLOCK).

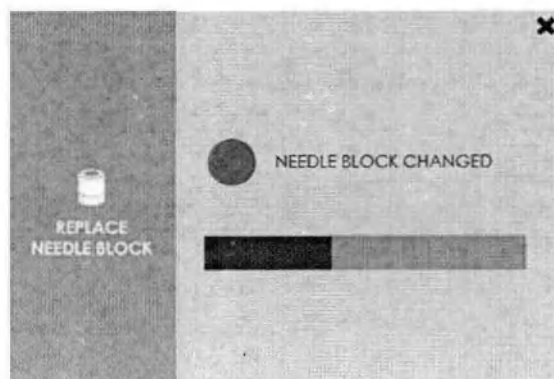


Рисунок 133

4. Замените блок иглы в соответствии со следующим порядком действий:

а) Поднимите крышку отсека для образца.

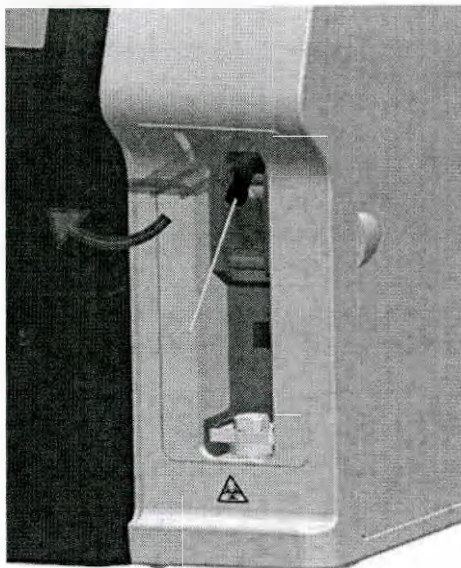


Рисунок 134

б) Отсоедините направляющую иглы, осторожно повернув ее на 90° в направлении против часовой стрелки.

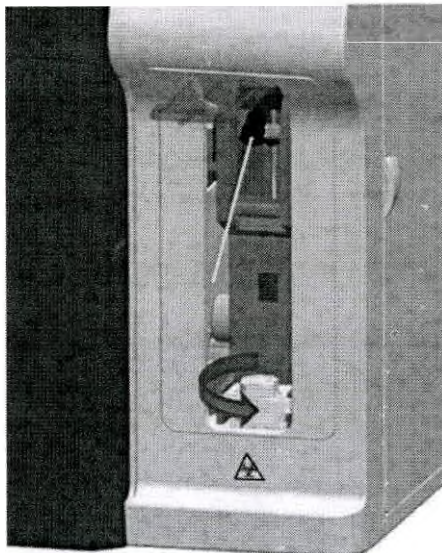


Рисунок 135

с) Снимите направляющую иглы (А) и блок иглы (В) с блока аспирации образца.

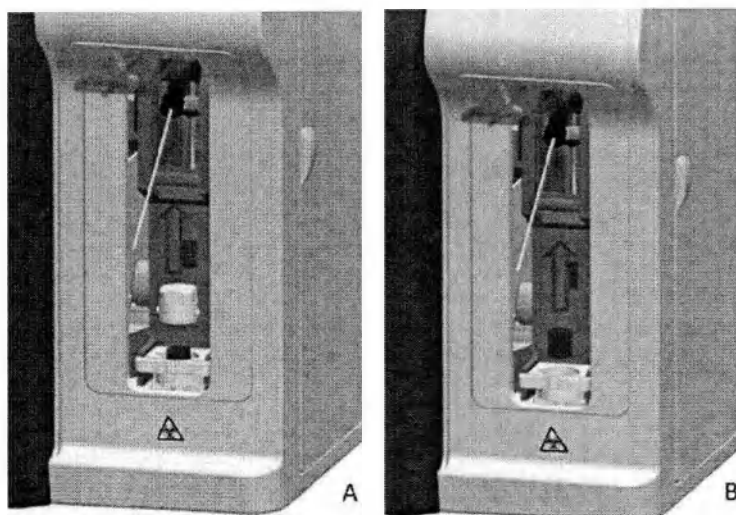


Рисунок 136

d) Вставьте новый блок иглы и установите на место направляющую иглы (А). Закрепите, повернув на 90° в направлении по часовой стрелке (В).

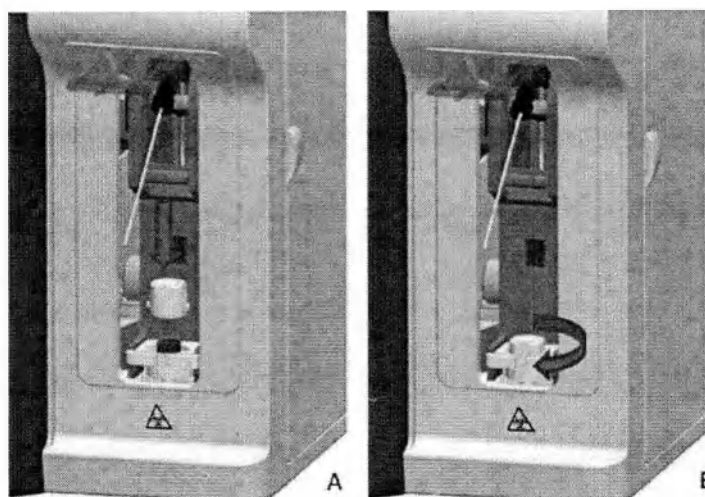


Рисунок 137

е) Закройте крышку отсека для образца.

е) Подтвердите успешную замену блока иглы, нажав на клавишу статуса БЛОК ИГЛЫ ЗАМЕНЕН (NEEDLE BLOCK CHANGED).

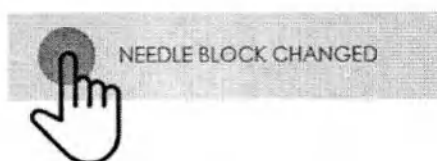


Рисунок 138

5. Выполняется процедура 1 Т. КАЛИБРОВКИ (1P CALIBRATION). Статус отображается на индикаторе выполнения. После завершения калибровки по одной точке окно будет автоматически закрыто.

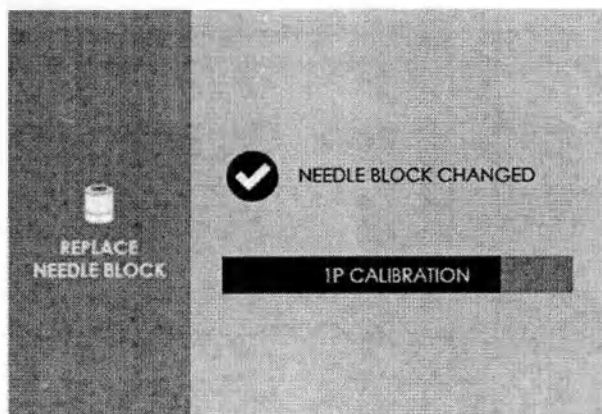


Рисунок 139

Замена трубок клапана



Обращайте внимание на предупреждающие надписи. Необходимо соблюдать осторожность при обращении с данными компонентами! Используйте защитные перчатки!
Опасность заражения!

1. Для замены трубок клапана нажмите на соответствующую клавишу в подменю технического обслуживания ГРАФИК (SCHEDULE).



Рисунок 140

2. Запустите процедуру замены трубок клапана, нажав ЗАМЕНА (REPLACE).

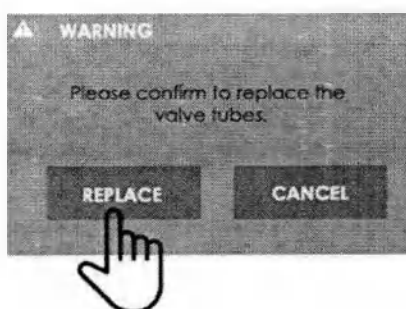


Рисунок 141

3. Откроется всплывающее окно ЗАМЕНА ТРУБОК КЛАПАНА (REPLACE VALVE TUBES). Выполняйте инструкции на экране до завершения процедуры.

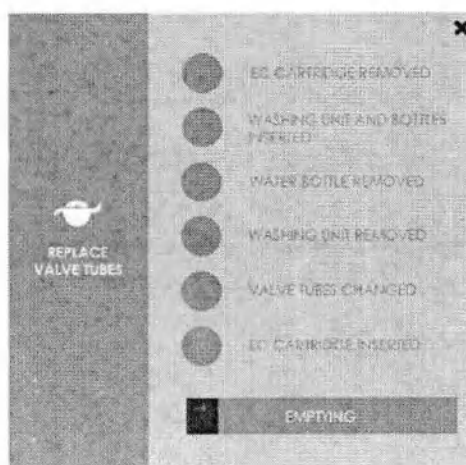


Рисунок 142



Внимание!

Не предпринимайте никаких действий до завершения процедуры ОПОРОЖНЕНИЕ (EMPTYING)!

4. Процедура ОПОРОЖНЕНИЕ (EMPTYING) запускается автоматически. Статус отображается на индикаторе выполнения. После завершения процедуры оператор может продолжить работу.

5. Извлеките установленный в данный момент картридж ЕС в соответствии со следующим порядком действий:

а) Откройте переднюю дверцу (А) и поднимите рычаг вверх (В).

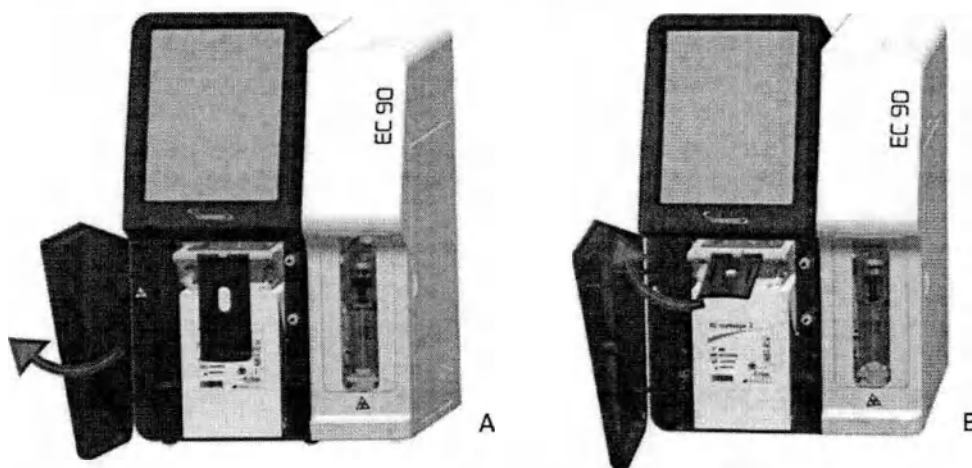


Рисунок 143

б) Извлеките картридж ЕС, осторожно потянув за него.

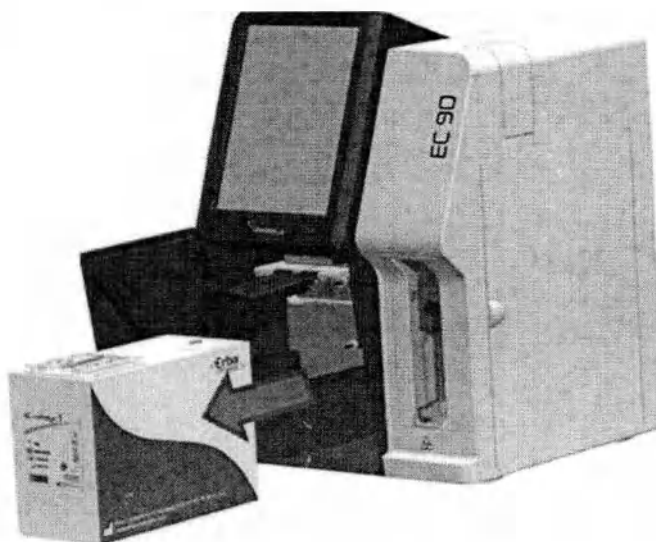


Рисунок 144



Картридж необходимо извлекать с осторожностью, чтобы не допустить проливания потенциально инфицированных жидкостей. Избегайте вдавливания или раздавливания картонной крышки при надавливании на боковые стенки.

6. Установите моечный аппарат. Установите полную бутылку деионизированной воды в отсек для картриджа ЕС и вставьте три соединенные вместе трубки. Поместите одну трубку в пустую емкость для отходов. Подтвердите успешную установку компонентов, нажав на клавишу статуса МОДУЛЬ ОЧИСТКИ И ЕМКОСТИ УСТАНОВЛЕНЫ (WASHING UNIT AND BOTTLES INSERTED). Процедура промывания запускается автоматически. Статус отображается на индикаторе выполнения.

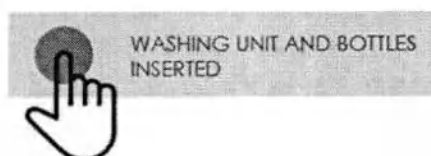


Рисунок 145

7. После завершения ПРОМЫВКИ (WASHING) извлеките бутылку с водой из отсека для картриджа ЕС и подтвердите извлечение, нажав на клавишу статуса ЕМКОСТЬ С ВОДОЙ УДАЛЕНА (WATER BOTTLE REMOVED).

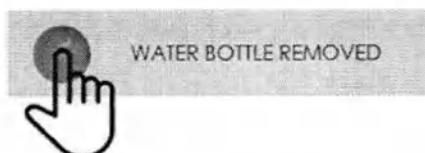


Рисунок 146

8. Процедура ОПОРОЖНЕНИЯ (EMPTYING) запускается автоматически. Статус отображается на индикаторе выполнения. После завершения процедуры оператор может продолжить работу.

9. Извлеките моечный аппарат и емкость для отходов из отсека для картриджей и подтвердите извлечение, нажав на клавишу статуса МОДУЛЬ ОЧИСТКИ УДАЛЕН (WASHING UNIT REMOVED).

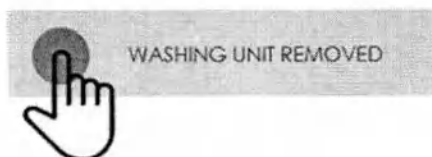


Рисунок 147

10. Замените трубки клапана в соответствии со следующим порядком действий:

а) Откройте дверцу для технического обслуживания, чтобы получить доступ к трубкам клапанов 1–4.

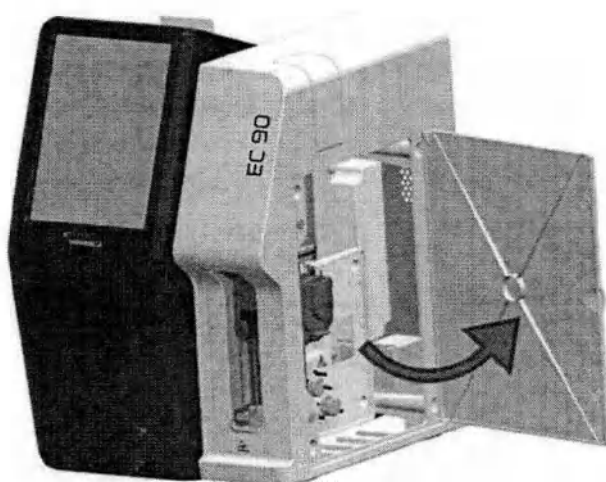


Рисунок 148

б) Открутите задние винты и снимите левую боковую панель, чтобы получить доступ к трубке клапана 5.

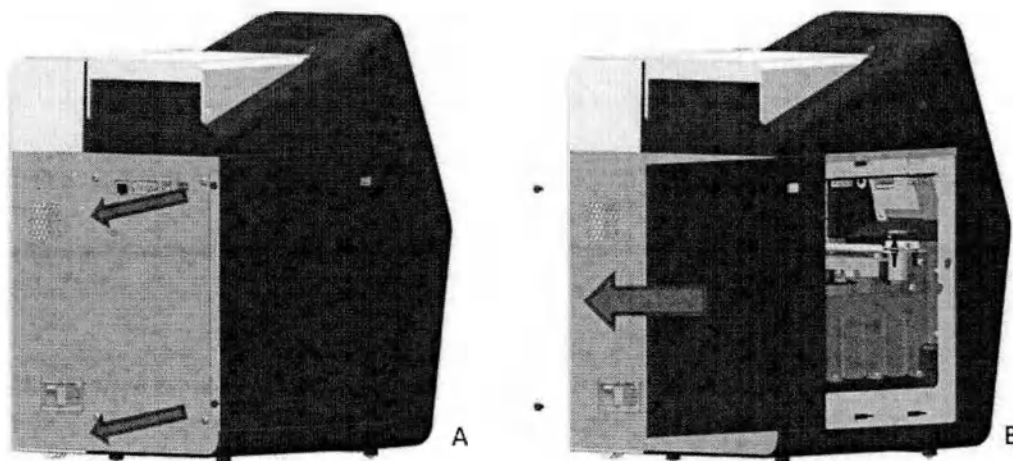


Рисунок 149

с) Снимите силиконовую трубку клапана с направляющих опор трубок и головок клапанов V1 - V5.

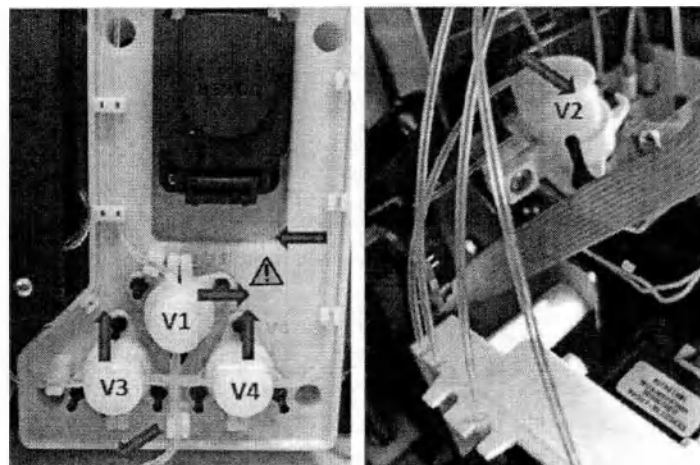


Рисунок 150

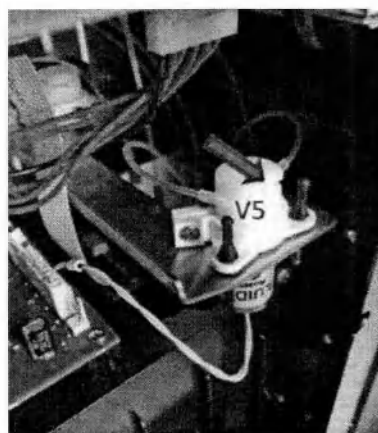


Рисунок 151

д) Отсоедините трубки клапанов (А) от четырехпортовой крестовины (В) и/или трубок из ФЭП (С).

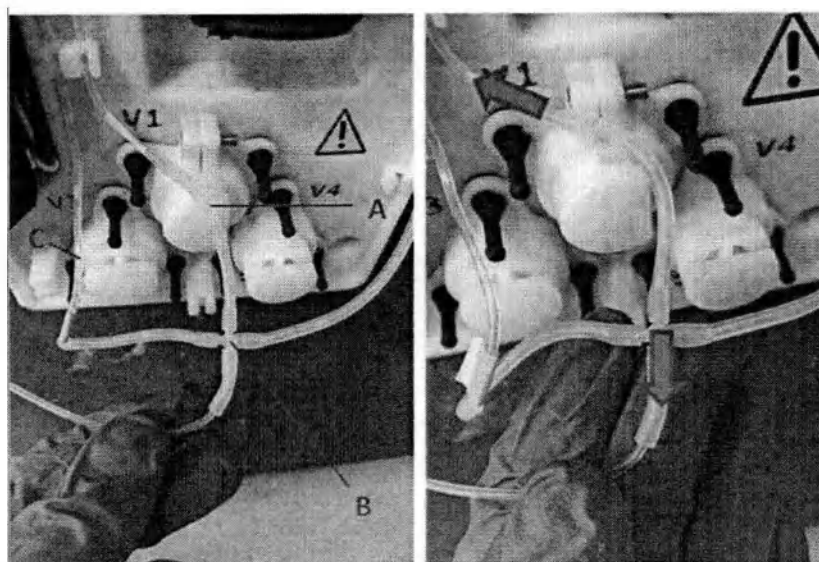


Рисунок 152

е) Подсоедините новые трубки клапана к четырехпортовой крестовине и/или трубкам из ФЭП.

ф) Установите новые трубки клапана в направляющие опоры трубок и соответствующие головки клапанов V1 - V5. Убедитесь в правильном расположении трубок.



Убедитесь, что электрические соединения проводов не были ослаблены во время замены трубки клапана 2. Обратите внимание, что необходимо приложить достаточное усилие для снятия и установки трубки в направляющие опоры трубки и головки клапана.

г) Установите на место левую боковую панель и закройте дверцу для технического обслуживания.

h) Подтвердите успешную замену трубки клапана, нажав на клавишу статуса ТРУБКИ КЛАПАНА ЗАМЕНЕНЫ (VALVE TUBES CHANGED).

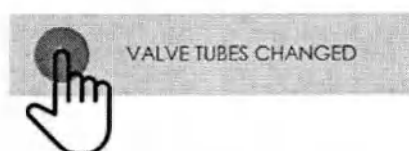


Рисунок 153

11. Установите старый или новый картридж в соответствии со следующим порядком действий:

а) Снимите крышку (А) и уплотнение крышки (В) с нового картриджа ЕС (если применимо).

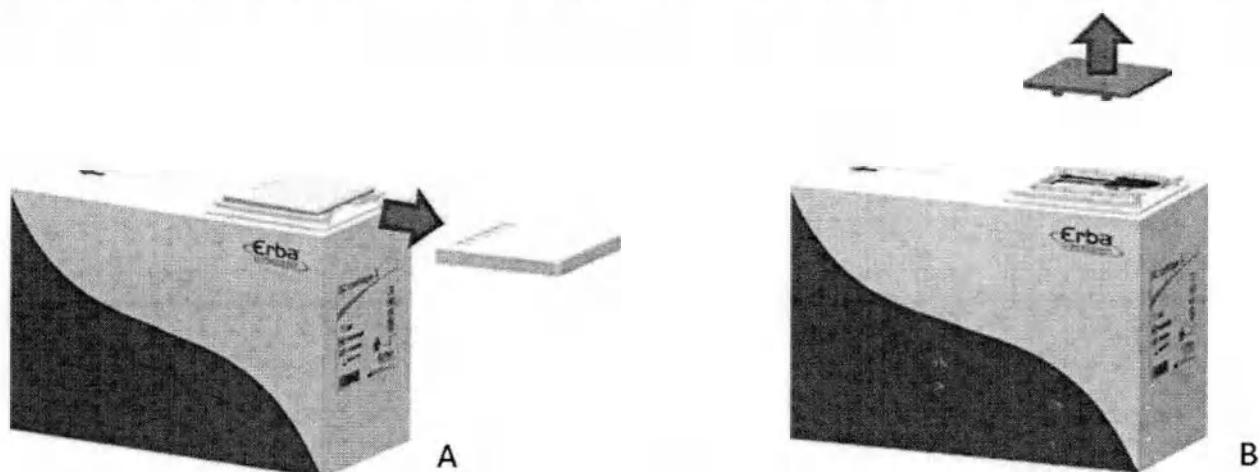


Рисунок 154

б) Снимите пленку с биодатчика картриджа (если применимо).



Рисунок 155

с) Вставьте картридж ЕС до упора.



Рисунок 156

д) Осторожно опустите рычаг (А). Поскольку правильная установка картриджа важна для обеспечения успешного гидравлического и электрического соединения, встроенная функция безопасности просигнализирует оператору в случае неверного расположения картриджа в приборе (В).

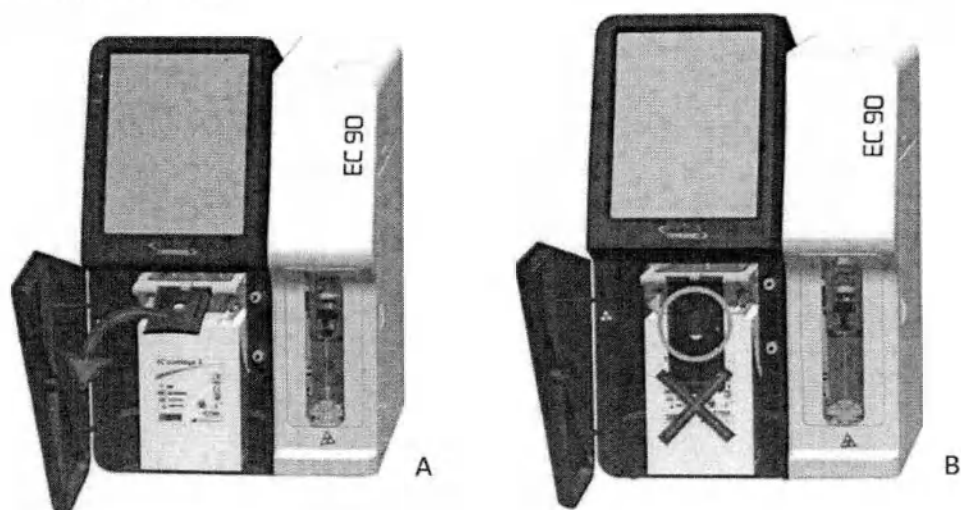


Рисунок 157

е) Если картридж установлен правильно, передняя дверца может быть закрыта.

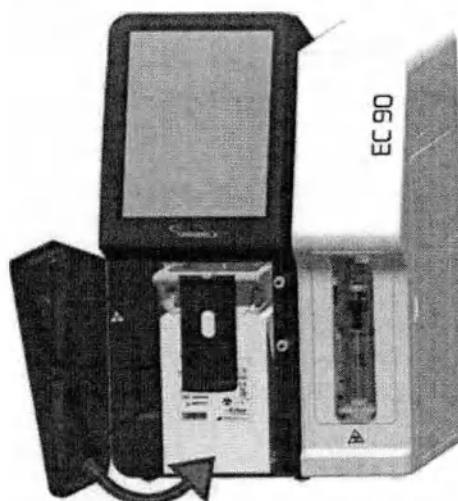


Рисунок 158

ф) Подтвердите успешную установку картриджа, нажав на клавишу статуса КАРТРИДЖ ЕС УСТАНОВЛЕН (EC CARTRIDGE INSERTED).



Рисунок 159

12. Процедуры ПЕРВИЧНОЕ ЗАПОЛНЕНИЕ (PRIME UP) и КАЛИБРОВКА (CALIBRATION) запускаются автоматически. Их статус отображается в индикаторе выполнения процесса.

Во время первичного заполнения выполняется и проверяется первоначальная аспирация референсных и калибровочных растворов. Затем осуществляется автоматическая калибровка по двум точкам. После завершения процедур окно закрывается автоматически.



Рисунок 160

Обслуживание, выполняемое каждые 3 года

Обслуживание, выполняемое каждые 3 года, состоит из следующих процедур технического обслуживания:

- **Замена**
 - трубки перистальтического насоса, соединителей и силиконовых переходников;
 - блока иглы;
 - трубок клапанов.
- **Полная санитарная обработка прибора (внешняя и внутренняя)**
 - во время внутреннего обеззараживания (процедура ОЧИСТКИ (CLEANING)) трубки необходимо очищать раствором депротеинизатора и деионизированной водой.
- **Испытание системы**



Информация о выполнении данных задач представлена в соответствующих разделах глав.

После успешного осуществления обслуживания, выполняемого каждые 3 года, его завершение необходимо подтвердить в соответствии со следующим порядком действий:

1. Нажмите соответствующую клавишу в подменю технического обслуживания ГРАФИК (SCHEDULE).



Рисунок 161

2. Откроется всплывающее окно СЕРВИС (SERVICE).

3. Подтвердите успешное прохождение обслуживания, выполняемого каждые 3 года, нажав на клавишу статуса 3-Х ГОДОВОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ВЫПОЛНЕНО (3-YEAR SERVICE PERFORMED).



Рисунок 162

4. Подтвердите успешное выполнение проверки системы, нажав на клавишу статуса ПРОВЕРКА СИСТЕМЫ ВЫПОЛНЕНА (SYSTEM CHECK PERFORMED).

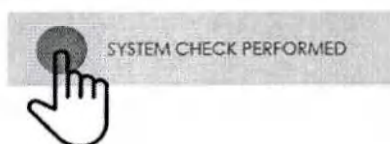


Рисунок 163

5. Всплывающее окно СЕРВИС (SERVICE) закрывается автоматически.

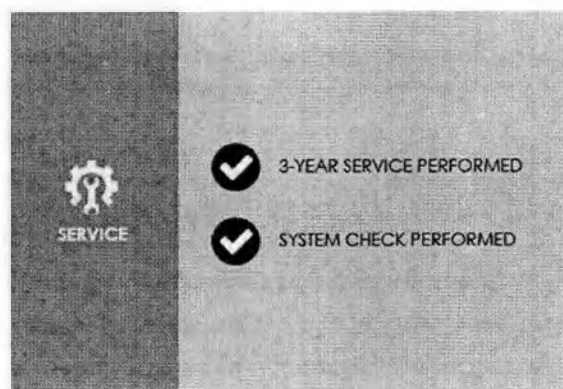


Рисунок 164

Техническое обслуживание по требованию

Замена картриджа ЕС



Обращайте внимание на предупреждающие надписи. Необходимо соблюдать осторожность при обращении с данными компонентами! Используйте защитные перчатки!
Опасность заражения!

1. Нажмите клавишу ЗАМЕНА КАРТРИДЖА ЕС (CHANGE EC CARTRIDGE) в меню технического обслуживания.

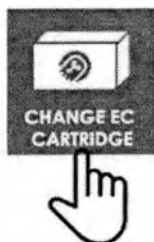


Рисунок 165

2. Запустите процедуру замены картриджа, нажав ЗАМЕНА (CHANGE).

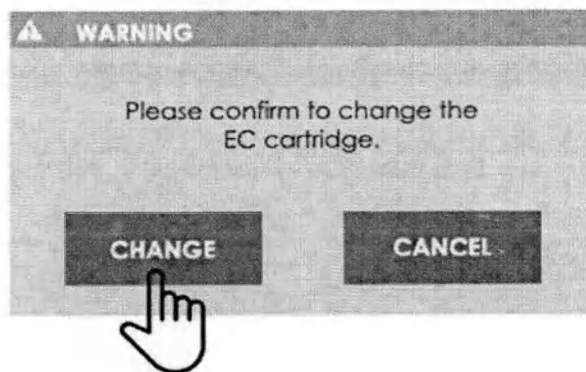


Рисунок 166

3. Откроется всплывающее окно ЗАМЕНА КАРТРИДЖА ЕС (CHANGE EC CARTRIDGE). Выполняйте инструкции на экране до завершения процедуры.

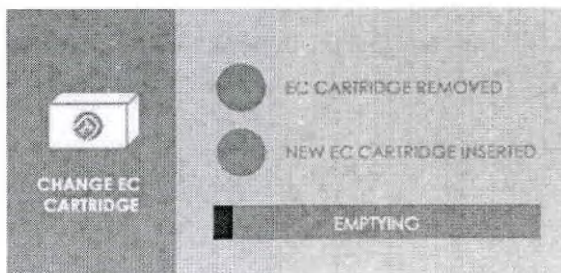


Рисунок 167



Внимание!

Не предпринимайте никаких действий, пока не завершится процедура ОПОРОЖНЕНИЕ (EMPTYING)!

4. Процедура ОПОРОЖНЕНИЕ (EMPTYING) запускается автоматически. Статус отображается на индикаторе выполнения. После завершения процедуры картридж ЕС может быть заменен.

5. Извлеките установленный в данный момент картридж ЕС в соответствии со следующим порядком действий:

а) Откройте переднюю дверцу (А) и поднимите рычаг вверх (В).

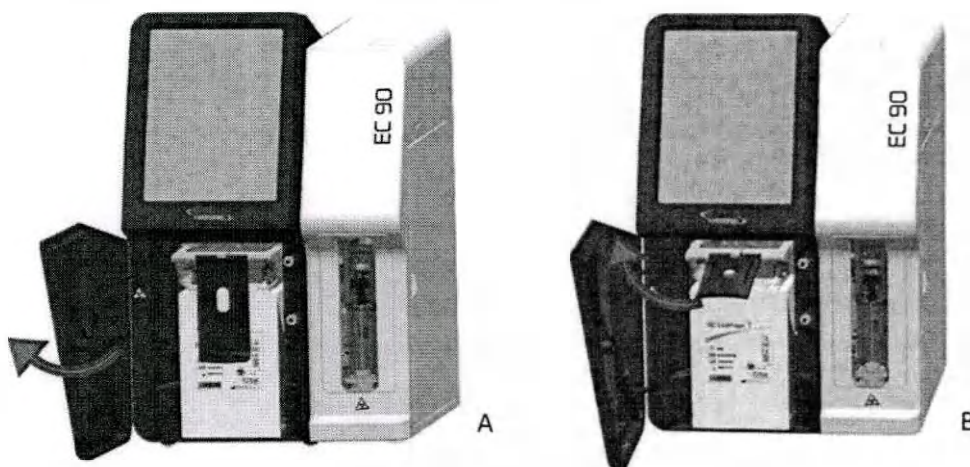


Рисунок 168

б) Извлеките картридж ЕС, осторожно потянув за него.

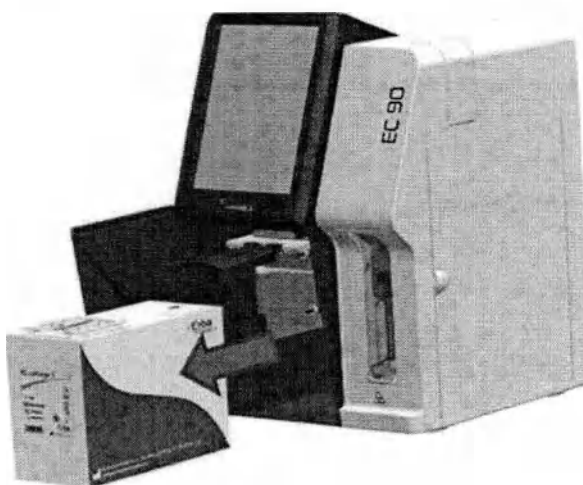


Рисунок 169



Картридж необходимо извлекать с осторожностью, чтобы не допустить проливания потенциально инфицированных жидкостей. Избегайте вдавливания или раздавливания картонной крышки при надавливании на боковые стенки.

6. Установите новый картридж в соответствии со следующим порядком действий:

а) Снимите крышку (А) и уплотнение крышки (В) с нового картриджа ЕС.

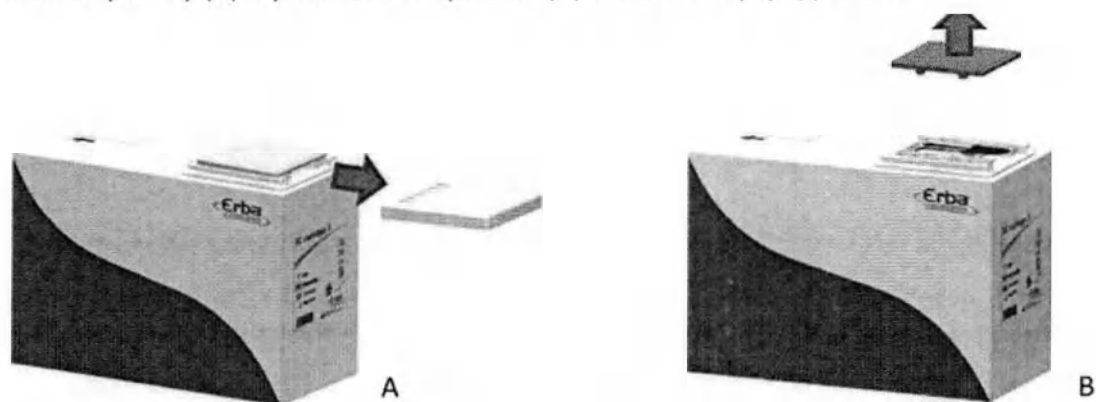


Рисунок 170

б) Снимите пленку с биосенсора картриджа.



Рисунок 171

с) Вставьте новый картридж ЕС до упора.



Рисунок 172

d) Осторожно опустите рычаг (А). Поскольку правильная установка картриджа важна для обеспечения успешного гидравлического и электрического соединения, встроенная функция безопасности просигнализирует оператору в случае неверного расположения картриджа в приборе (В).

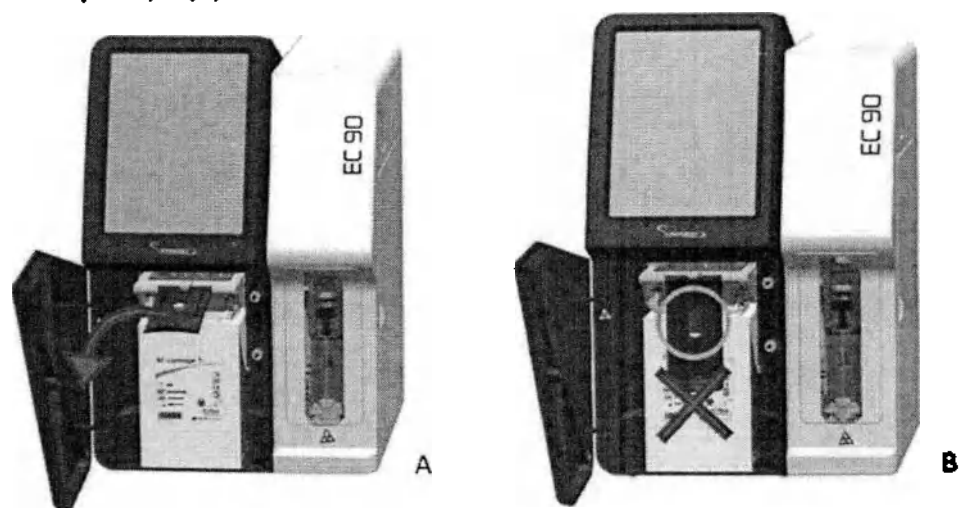


Рисунок 173

e) Если картридж установлен правильно, передняя дверца может быть закрыта.

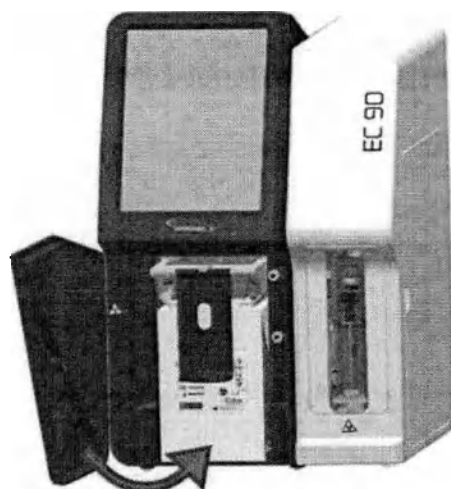


Рисунок 174

f) Подтвердите успешную установку картриджа, нажав на клавишу статуса НОВЫЙ КАРТРИДЖ ЕС ГОТОВ (NEW EC CARTRIDGE INSERTED).



Рисунок 175

7. Процедуры ПЕРВИЧНОЕ ЗАПОЛНЕНИЕ (PRIME UP) и 2 Т. КАЛИБРОВКА (2P CALIBRATION) запускаются автоматически. Их статус отображается в индикаторе выполнения процесса.

Во время первичного заполнения выполняется и проверяется первоначальная аспирация референсных и калибровочных растворов. Затем осуществляется автоматическая калибровка по двум точкам. После завершения процедур окно закрывается автоматически.

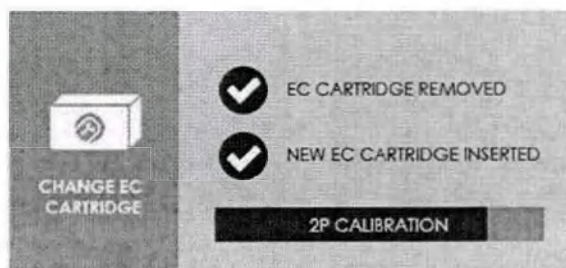


Рисунок 176

Очищение трубок



Обращайте внимание на предупреждающие надписи. Необходимо соблюдать осторожность при обращении с данными компонентами! Используйте защитные перчатки! **Опасность заражения!**

1. Нажмите на клавишу ОЧИСТКА (CLEANING) в меню технического обслуживания.

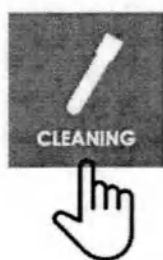


Рисунок 177

2. Запустите процедуру очищения трубок, нажав ОЧИСТКА (CLEAN).

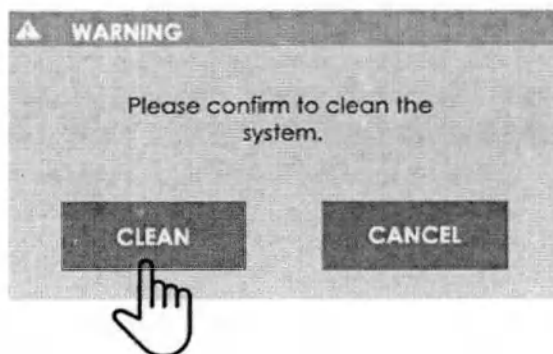


Рисунок 178

3. Откроется всплывающее окно ОЧИСТКА (CLEANING). Выполняйте инструкции на экране до завершения процедуры.

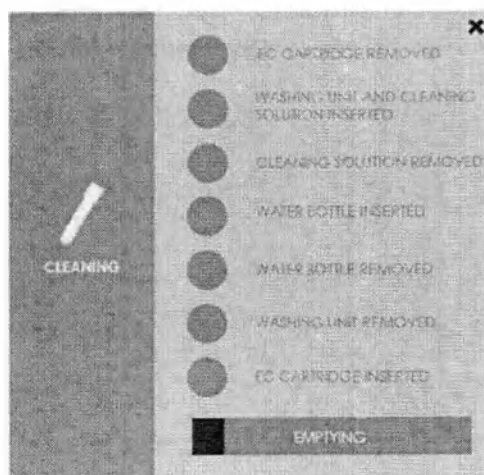


Рисунок 179

4. Процедура ОПОРОЖНЕНИЕ (EMPTYING) запускается автоматически. Статус отображается на индикаторе выполнения. После завершения процедуры система может быть очищена.

5. Извлеките установленный в данный момент картридж ЕС в соответствии со следующим порядком действий:

а) Откройте переднюю дверцу (А) и поднимите рычаг вверх (В).

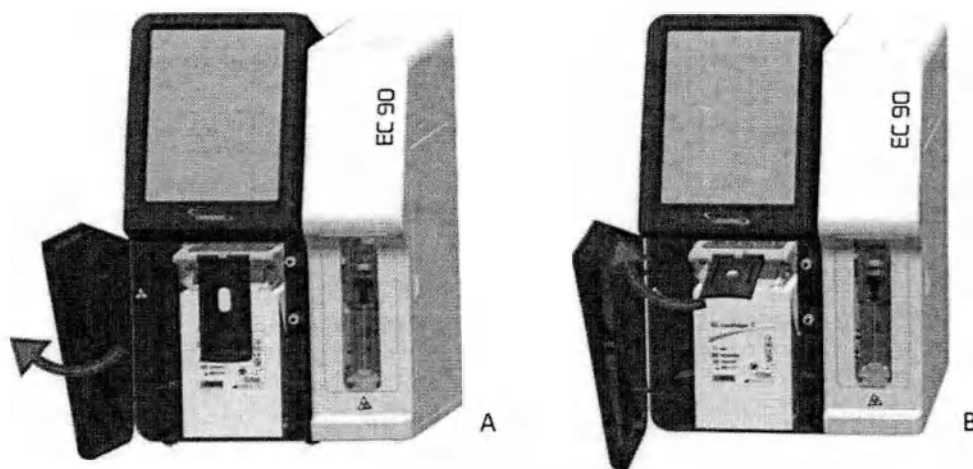


Рисунок 180

б) Извлеките картридж ЕС, осторожно потянув за него.

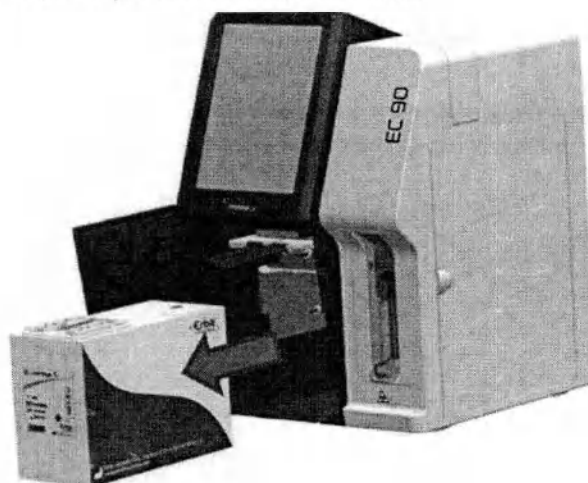


Рисунок 181



Картридж необходимо извлекать с осторожностью, чтобы не допустить проливания потенциально заразных жидкостей. Избегайте вдавливания или раздавливания картонной крышки при надавливании на боковые стенки.

6. Установите моечный аппарат. Установите очищающий раствор (соответствующий депротеинизатор) в отсек для картриджа ЕС и вставьте три соединенные вместе трубки. Поместите одну трубку в пустую емкость для отходов. Подтвердите успешную установку компонентов, нажав на клавишу статуса МОДУЛЬ И РАСТВОР ОЧИСТКИ УСТАНОВЛЕНЫ (WASHING UNIT AND CLEANING SOLUTION INSERTED). Процедура очищения запускается автоматически.

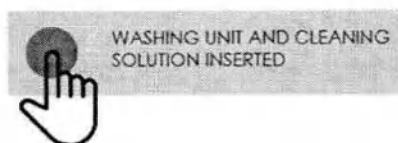


Рисунок 182

7. После завершения ОЧИСТКИ (CLEANING) извлеките очищающий раствор из отсека для картриджа ЕС и подтвердите извлечение, нажав на клавишу статуса РАСТВОР ОЧИСТКИ УДАЛЕН (CLEANING SOLUTION REMOVED).

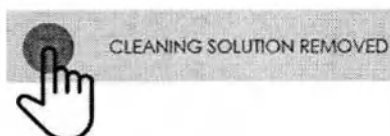


Рисунок 183

8. Установите полную бутылку с деионизированной водой внутрь отсека для картриджа ЕС и повторно установите три трубки. Подтвердите успешную установку путем нажатия на клавишу статуса ЕМКОСТЬ С ВОДОЙ УСТАНОВЛЕНА (WATER BOTTLE INSERTED). Процедура промывки запускается автоматически.



Рисунок 184

9. После завершения ПРОМЫВКИ (WASHING) извлеките бутылку с водой из отсека для картриджа ЕС и подтвердите извлечение путем нажатия на клавишу статуса ЕМКОСТЬ С ВОДОЙ УДАЛЕНА (WATER BOTTLE REMOVED).

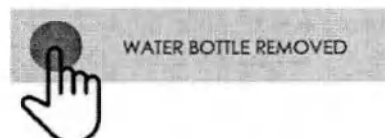


Рисунок 185

10. Процедура ОПОРОЖНЕНИЕ (EMPTYING) запускается автоматически. Статус отображается на индикаторе выполнения. После завершения процедуры оператор может продолжить работу.

11. Извлеките моечный аппарат и емкость для отходов из отсека для картриджей и подтвердите извлечение, нажав на клавишу статуса МОДУЛЬ ОЧИСТКИ УДАЛЕН (WASHING UNIT REMOVED).

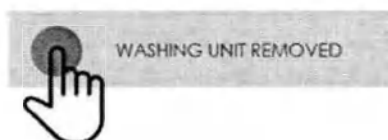


Рисунок 186

12. Установите старый или новый картридж в соответствии со следующим порядком действий:

а) Снимите крышку (А) и уплотнение крышки (В) с нового картриджа ЕС (если применимо).

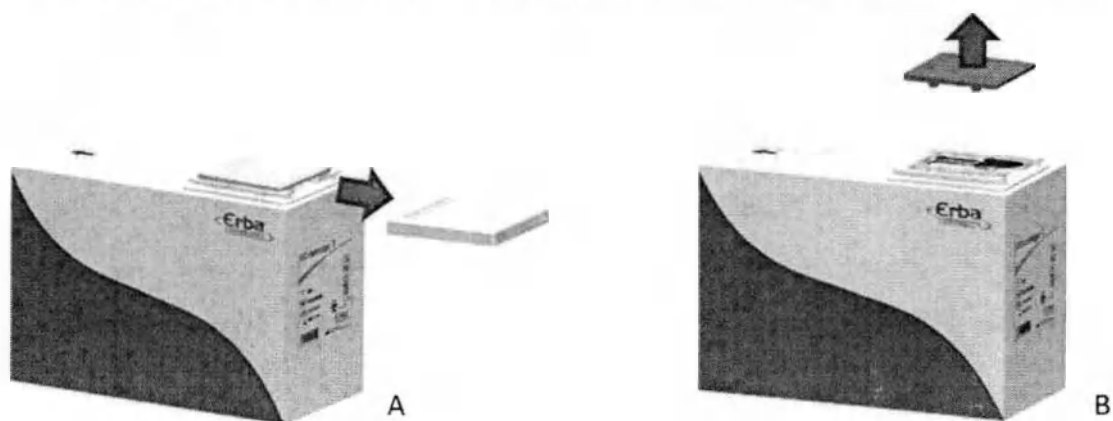


Рисунок 187

б) Снимите пленку с биосенсора картриджа (если применимо).

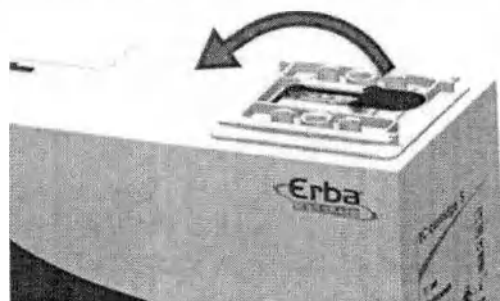


Рисунок 188

с) Вставьте картридж ЕС до упора.

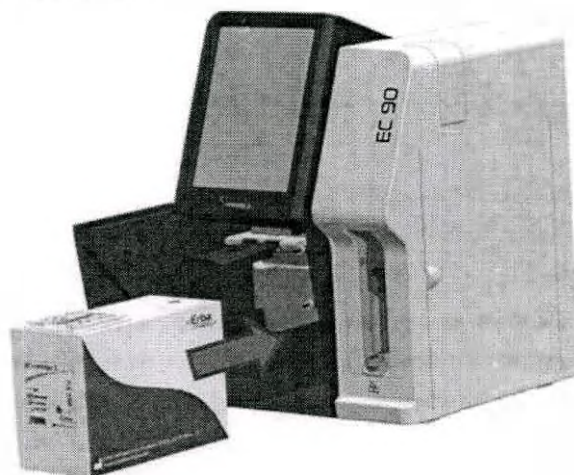


Рисунок 189

д) Осторожно опустите плечо рычага (А). Поскольку правильная установка картриджа важна для обеспечения успешного гидравлического и электрического соединения, встроенная функция безопасности просигнализирует оператору в случае неверного расположения картриджа в приборе (В).

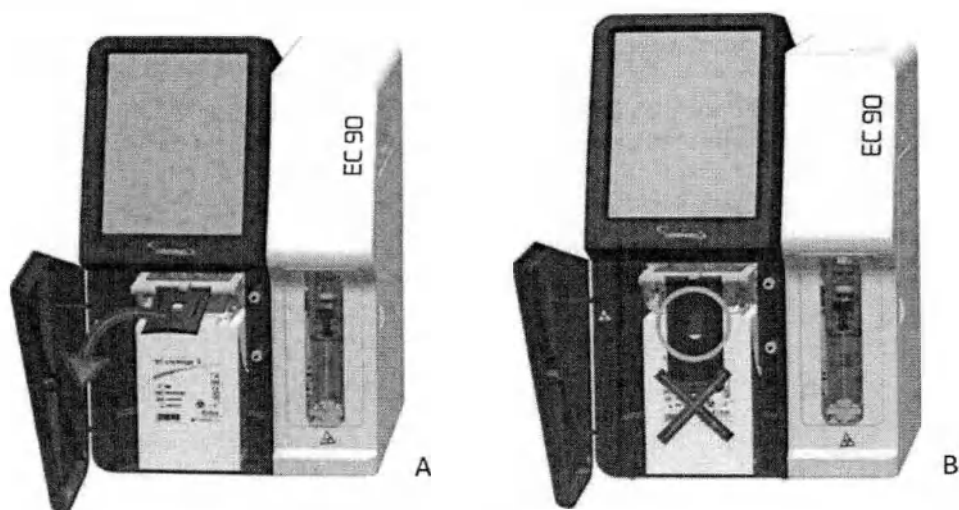


Рисунок 190

е) Если картридж установлен правильно, передняя дверца может быть закрыта.

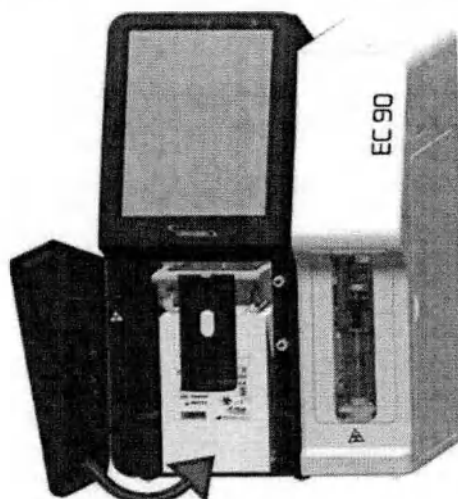


Рисунок 191

ф) Подтвердите успешную установку картриджа, нажав на клавишу статуса КАРТРИДЖ ЕС УСТАНОВЛЕН (EC CARTRIDGE INSERTED).



Рисунок 192

13. Процедуры ПЕРВИЧНОЕ ЗАПОЛНЕНИЕ (PRIME UP) и 2 Т. КАЛИБРОВКА (2P CALIBRATION) запускаются автоматически. Их статус отображается в индикаторе выполнения процесса.

Во время первичного заполнения выполняется и проверяется первоначальная аспирация референсных и калибровочных растворов. Затем осуществляется автоматическая калибровка по двум точкам. После завершения процедур окно будет закрыто автоматически.

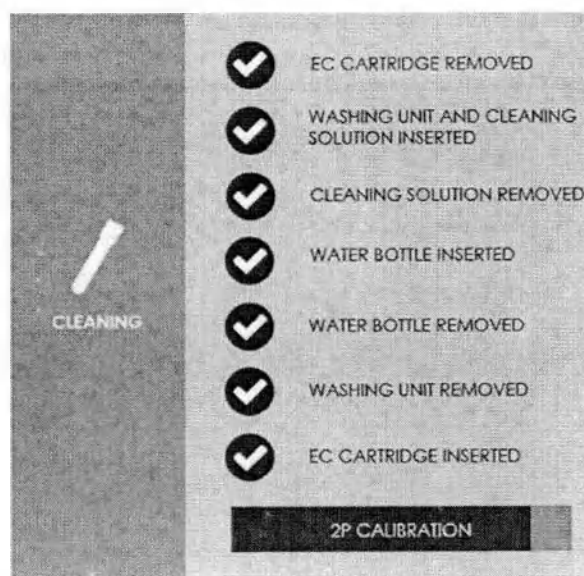


Рисунок 193

Очищение отсека для картриджа ЕС



Обращайте внимание на предупреждающие надписи. Необходимо соблюдать осторожность при обращении с данными компонентами! Используйте защитные перчатки! **Опасность заражения!**



Во избежание ненужного расходования реагентов рекомендуется очистить отсек для картриджа, когда требуется его извлечение (например, во время процедуры ЗАМЕНА КАРТРИДЖА ЕС (CHANGE EC CARTRIDGE) или после процедуры ВЫКЛЮЧЕНИЕ (SHUT DOWN)).

1. Откройте переднюю дверцу (А) и поднимите рычаг вверх (В).

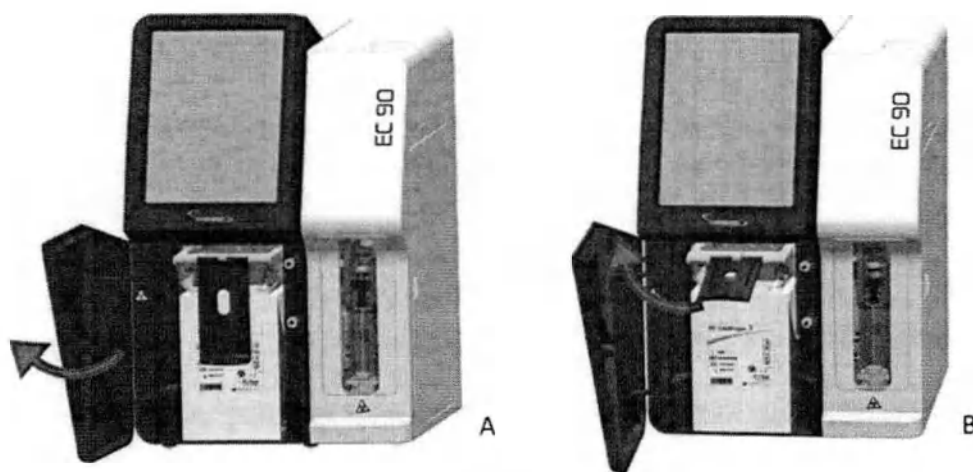


Рисунок 194

2. Извлеките картридж ЕС, осторожно потянув за него.

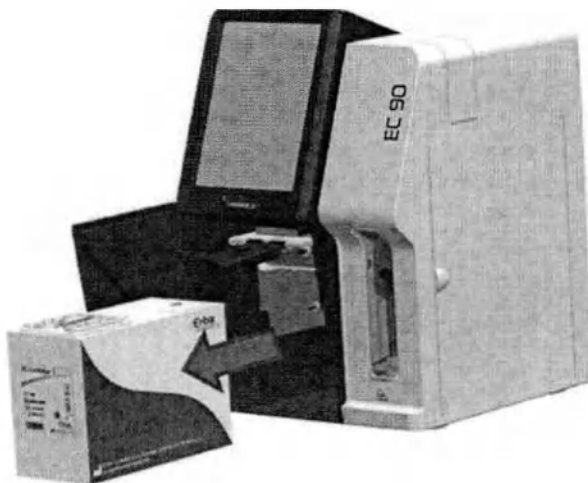


Рисунок 195



Картридж необходимо извлекать с осторожностью, чтобы не допустить проливания потенциально заразных жидкостей. Избегайте вдавливания или раздавливания картонной крышки при надавливании на боковые стенки.

3. Используйте одноразовую ветошь, смоченную одним из указанных дезинфицирующих средств (например, 3% NaClO), для очищения отсека.

4. Проверьте гидравлический соединитель на наличие кристаллизации и при необходимости очистите с помощью подходящего прибора.

5. Закройте переднюю дверцу.

Замена рулонов бумаги для принтера

1. Откройте крышку принтера и извлеките использованную втулку от рулона бумаги из углубления.

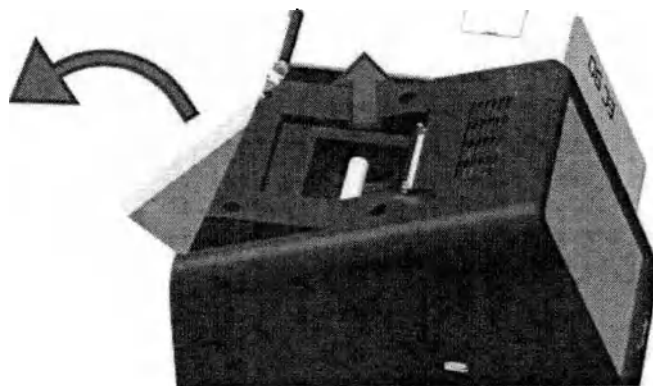


Рисунок 196

2. Вставьте новый рулон бумаги в принтер. Убедитесь, что конец рулонов подается с нижней, а не с верхней стороны.

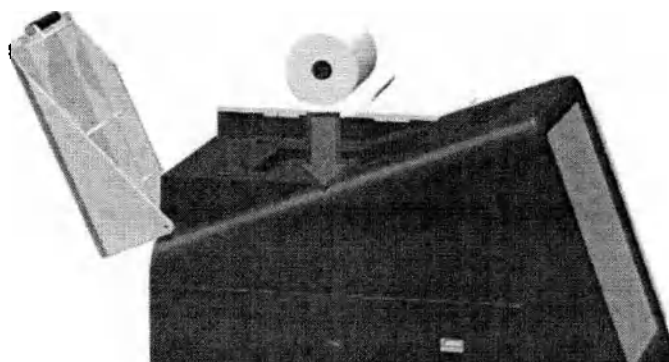


Рисунок 197

3. Закройте крышку принтера и убедитесь, что бумага правильно расположена между крышкой и корпусом прибора.

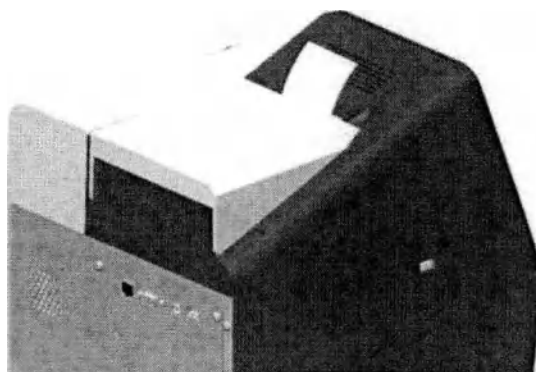


Рисунок 198



Термочувствительное покрытие покрывает только одну сторону бумаги для принтера. Таким образом, необходимо убедиться, что рулон бумаги установлен правильным образом.

Испытания системы и производительности



Данная функция будет реализована в будущем обновлении программного обеспечения!

Отключение при долговременном хранении



Внимание!

Полное отключение прибора должно быть осуществлено только в случае длительного хранения. Не используйте данную функцию, если желаете в дальнейшем использовать картридж ЕС. При краткосрочных периодах времени, в течение которых прибор не будет подлежать эксплуатации, предпочтительно использовать экономичный режим для экономии жидких реагентов.

Если прибор не будет функционировать в течение длительного периода времени (например, во время долгосрочного хранения), необходимо выполнить надлежащую процедуру отключения. Данная процедура состоит из нескольких действий и этапов обслуживания:

- **Техническое обслуживание перед отключением**
 - Состоит из подготовительных работ, которые необходимо выполнить перед остановкой.
- **Фактическое отключение прибора**
 - Связано с активацией процедуры ВЫКЛЮЧЕНИЕ (SHUT DOWN).
- **Техническое обслуживание после отключения**
 - Состоит из задач, которые необходимо выполнить после полного выключения прибора.

Техническое обслуживание перед отключением

Перед выключением системы рекомендуется экспортировать важные данные на флэш-накопитель USB.



Для получения информации о выполнении резервного копирования данных обратитесь к главе IV «Эксплуатация» и ознакомьтесь с разделом *«Экспорт и удаление данных»* на странице 64.

Выполнение отключения



Обращайте внимание на предупреждающие надписи. Необходимо соблюдать осторожность при обращении с данными компонентами! Используйте защитные перчатки! **Опасность заражения!**

1. Нажмите на клавишу **ВЫКЛЮЧЕНИЕ (SHUT DOWN)** в меню технического обслуживания.

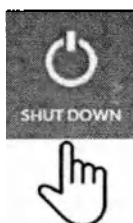


Рисунок 199

2. Запустите процедуру отключения, нажав ВЫКЛЮЧЕНИЕ (SHUT DOWN).

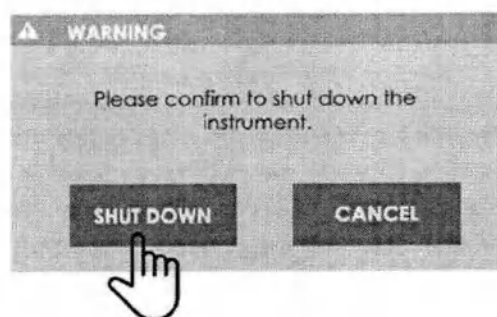


Рисунок 200

3. Откроется всплывающее окно ВЫКЛЮЧЕНИЕ (SHUT DOWN). Выполняйте инструкции на экране до завершения процедуры.

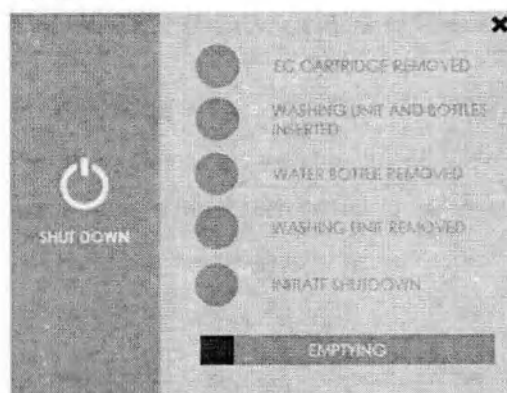


Рисунок 201

4. Процедура ОПОРОЖНЕНИЕ (EMPTYING) запускается автоматически. Статус отображается на индикаторе выполнения. После завершения процедуры оператор может продолжить работу.

5. Извлеките установленный в данный момент картридж ЕС в соответствии со следующим порядком действий:

а) Откройте переднюю дверцу (А) и поднимите рычаг вверх (В).

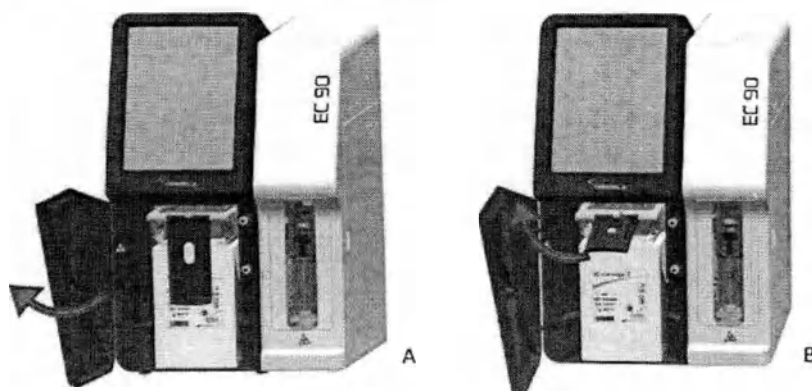


Рисунок 202

б) Извлеките картридж ЕС, осторожно потянув за него.

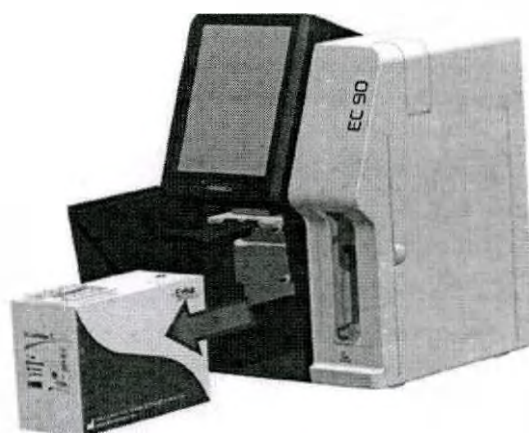


Рисунок 203



Картридж необходимо извлекать с осторожностью, чтобы не допустить проливания потенциально заразных жидкостей. Избегайте вдавливания или раздавливания картонной крышки при надавливании на боковые стенки.

6. Установите моечный аппарат. Установите полную бутылку воды в отсек для картриджа ЕС и вставьте три соединенные вместе трубки. Поместите одну трубку в пустую емкость для отходов. Подтвердите успешную установку компонентов, нажав на клавишу статуса МОДУЛЬ ОЧИСТКИ И ЕМКОСТИ УСТАНОВЛЕНЫ (WASHING UNIT AND BOTTLES INSERTED). Процедура промывания запускается автоматически.

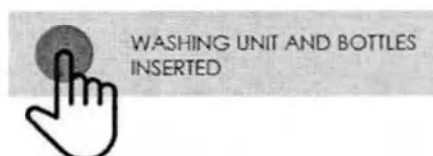


Рисунок 204

7. После завершения ПРОМЫВКИ (WASHING) извлеките бутылку с водой из отсека для картриджа ЕС и подтвердите извлечение, нажав на клавишу статуса ЕМКОСТЬ С ВОДОЙ УДАЛЕНА (WATER BOTTLE REMOVED).

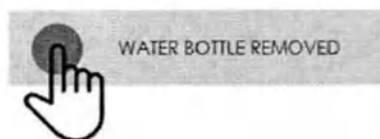


Рисунок 205

8. Процедура ОПОРОЖНЕНИЕ (EMPTYING) запускается автоматически. Статус отображается на индикаторе выполнения. После завершения процедуры оператор может продолжить работу.

9. Извлеките моечный аппарат и емкость для отходов из отсека для картриджей и подтвердите извлечение, нажав на клавишу статуса МОДУЛЬ ОЧИСТКИ УДАЛЕН (WASHING UNIT REMOVED).

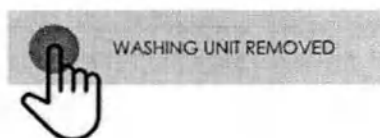


Рисунок 206

10. Нажмите клавишу статуса ЗАПУСК ВЫКЛЮЧЕНИЯ (INITIATE SHUTDOWN), чтобы начать процедуру выключения прибора.

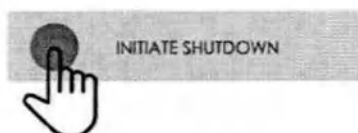


Рисунок 207

11. Экран погаснет, и откроется информационное всплывающее окно. Для полного отключения прибора необходимо перевести тумблер в положение «ВЫКЛ.» (O).

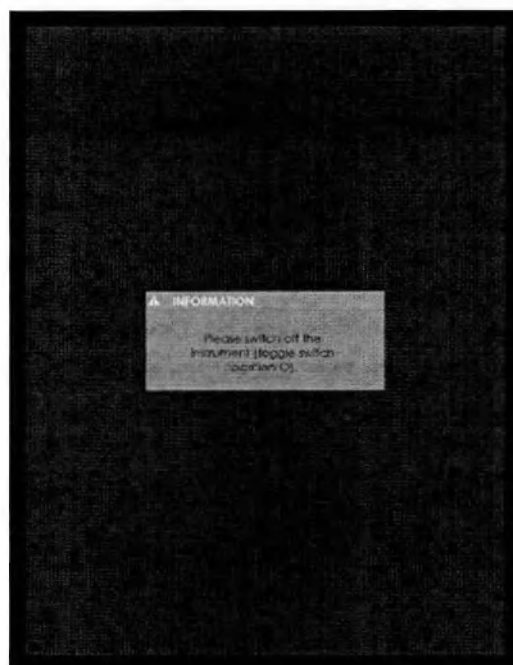


Рисунок 208

Техническое обслуживание после отключения



Обращайте внимание на предупреждающие надписи. Необходимо соблюдать осторожность при обращении с данными компонентами! Используйте защитные перчатки! **Опасность заражения!**

Прибор необходимо подготовить к долговременному хранению, выполнив следующие действия и этапы технического обслуживания:

- **Обеззараживание прибора**
 - поверхности прибора
 - сенсорный экран
 - блок аспирации образцов
 - отсек для картриджей ЕС
- **Ослабление трубки перистальтического насоса**
- **Установка скоб крепления трубки клапана**



Для получения информации о выполнении обеззараживания ознакомьтесь с соответствующими разделами в отношении каждого компонента.

1. Откройте дверцу для технического обслуживания, чтобы получить доступ к трубке насоса и трубкам клапана 1–3.

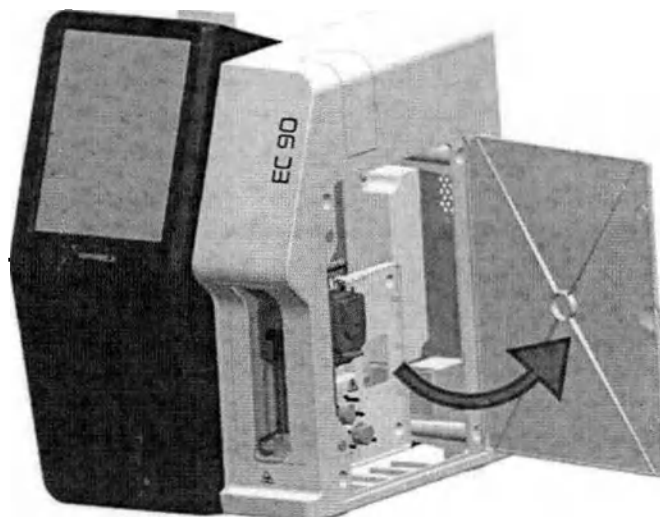


Рисунок 209

2. Открутите задние винты и снимите левую боковую панель, чтобы получить доступ к трубке клапана 5.

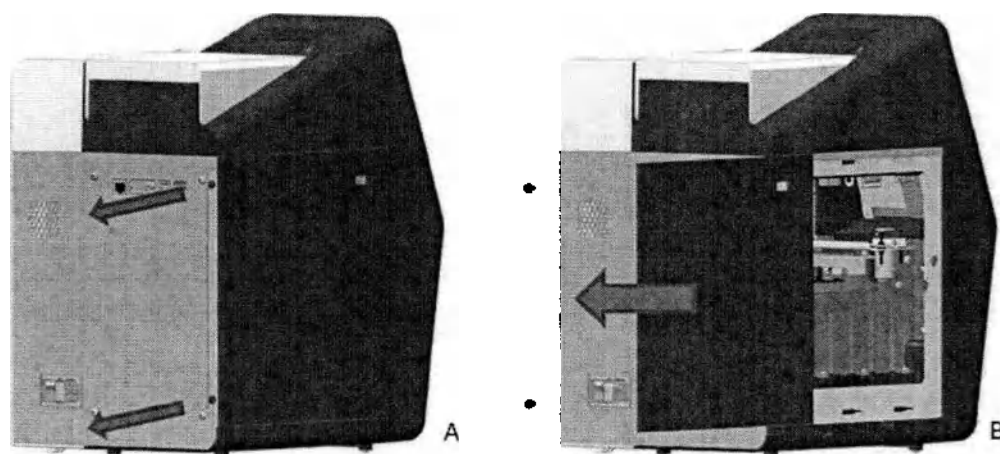


Рисунок 210

3. Ослабьте трубку насоса, повернув рычаг перистальтического насоса в нижнее положение (до упора).

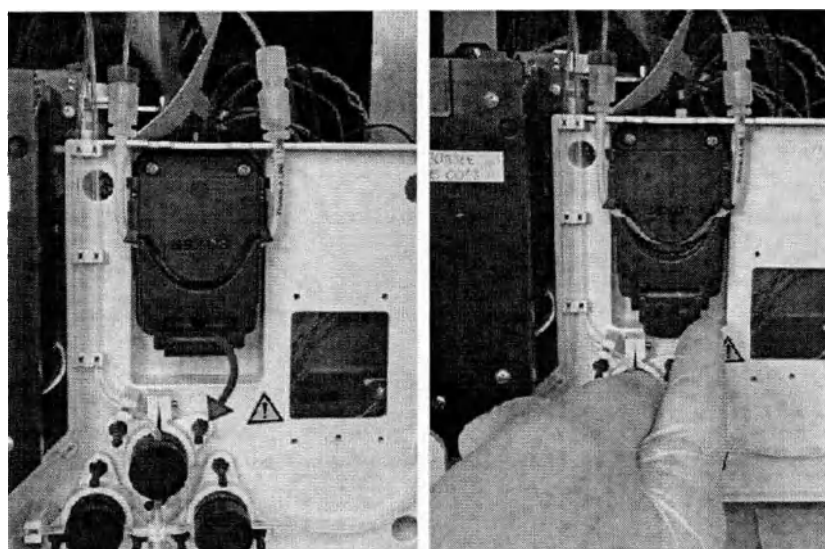


Рисунок 211

4. Установите скобы крепления трубки в каждую головку клапана V1, V2, V3 и V5.

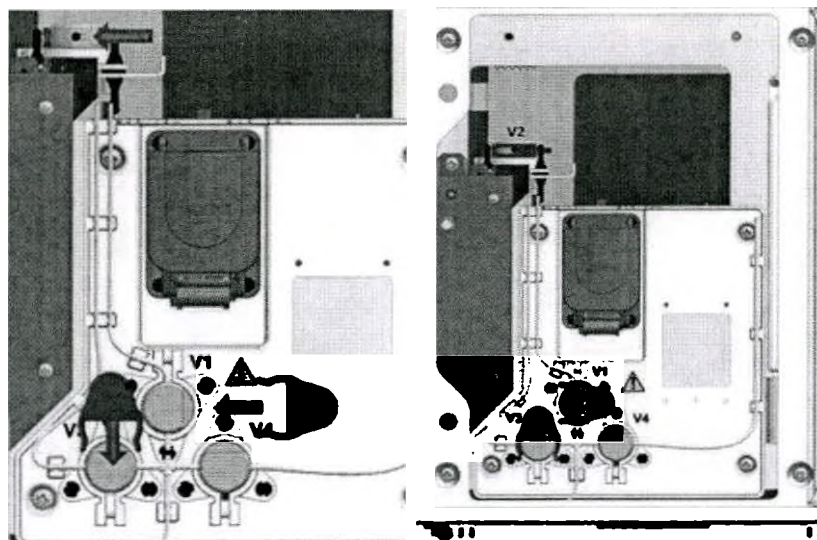


Рисунок 212

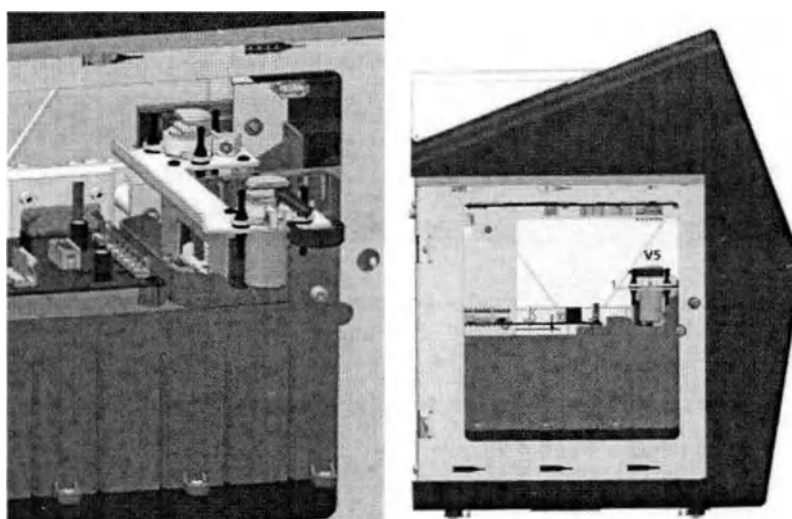


Рисунок 213



Убедитесь, что электрические соединения проводов не ослаблены во время отсоединения трубки клапана 2. Обратите внимание на необходимость приложения достаточного усилия, чтобы отсоединить трубку от головок клапана.



Если прибор будет подлежать транспортировке, необходимо также установить защитный пеноблок.

5. Установите на место левую боковую панель и закройте дверцу для технического обслуживания.

VI. Настройка

Краткое описание меню настройки

Рабочие настройки

Принтер

Система

Пользователи

Добавление учетных записей пользователей

Изменение учетных записей пользователей

Удаление учетных записей пользователей

Обновление ПО

Настройки контроля качества

Информация

Краткое описание меню настройки

Меню настройки позволяет оператору получать информацию и осуществлять настройку прибора для использования в лаборатории. В зависимости от уровня пользователя доступ к соответствующим подменю можно получить, нажав на соответствующие пиктограммы.

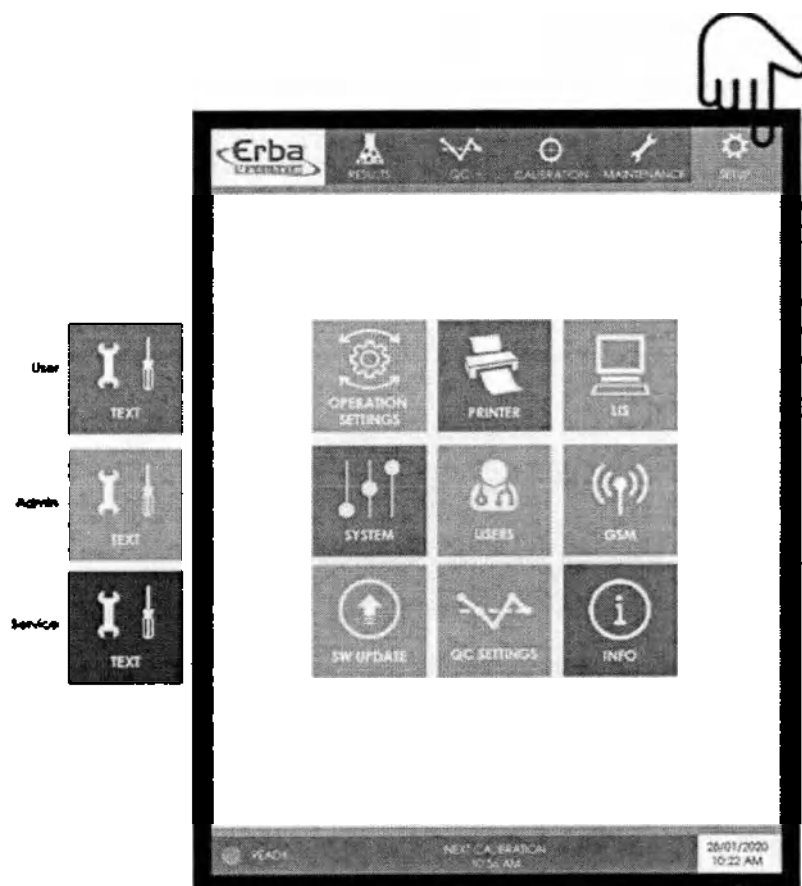


Рисунок 214

В следующей таблице представлено краткое описание доступных настроек, которые можно изменить для отдельных подменю.

Таблица 18

	Краткое описание доступных настроек
Рабочие настройки (OPERATION SETTINGS)	Изменение настроек для измерений образцов и оценки результатов, а также для калибровки и периодов времени экономичного режима.
Принтер (PRINTER)	Активация/отключение автоматической печати результатов и настройка заголовка распечатанного документа.
ЛИС (LIS)	Установление и изменение связи с лабораторной информационной системой.
Система (SYSTEM)	Изменение глобальных системных настроек, таких как время, дата, звук, язык и освещение.
Пользователи (USERS)	Добавление, изменение и удаление учетных записей пользователей для прибора.
GSM (GSM)	Установление и изменение внутренней системы мобильной связи (GSM). Данная функция доступна только в авторизованных странах.
Обновление ПО (SW UPDATE)	Активация установки новой версии программного обеспечения.
Настройки контроля качества (QC UPDATE)	Настройка обработки неконтролируемых результатов и выбор правил Вестгарда.
Информация (INFO)	Просмотр системной информации о приборе, компонентах и программном обеспечении.



Более подробная информация о настройках отдельных подменю представлена в соответствующих разделах данной главы.

Рабочие настройки



Подменю рабочих настроек доступно только пользователям уровня администратора.

1. Нажмите на клавишу РАБОЧИЕ НАСТРОЙКИ (OPERATION SETTINGS) в меню настройки.



Рисунок 215

2. Откроется всплывающее окно РАБОЧИЕ НАСТРОЙКИ (OPERATION SETTINGS). В данном подменю оператор может

- a) включить/выключить и настроить экономичный режим; данная функция позволяет оператору автоматически активировать экономичный режим в соответствии с регулярными периодами времени или дневными интервалами;
- b) отрегулировать периоды времени для калибровки по одной и двум точкам;
- c) установить значения регулировки корреляции; данная функция позволяет оператору получать значения измерений, эквивалентные значениям, определенным другими приборами, измеряющими параметры электролитов;
- d) настроить единицы измерения параметров, отображаемые в таблице меню результатов;
- e) включить/отключить сравнение результатов измерений со стандартными референсными значениями.

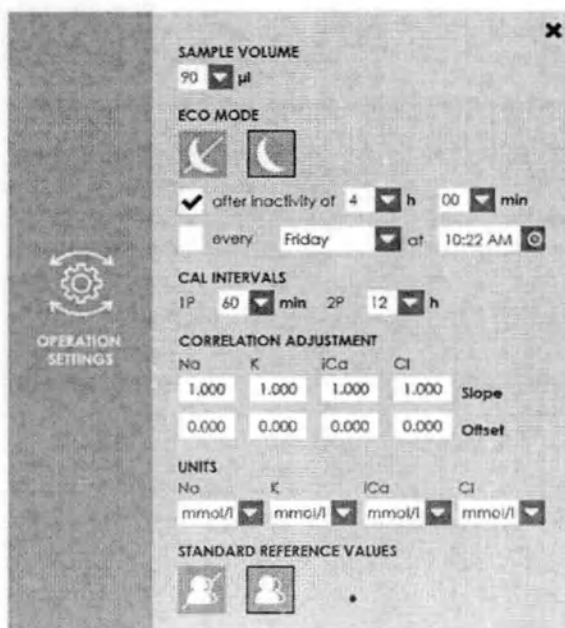


Рисунок 216

Принтер



Подменю принтера доступно для всех уровней пользователя.

1. Нажмите на клавишу ПРИНТЕР (PRINTER) в меню настройки.



Рисунок 217

2. Откроется всплывающее окно ПРИНТЕР (PRINTER). Данное подменю позволяет оператору

- а) включать/отключать автоматическую печать результатов измерения образца и контроля качества
- б) настраивать заголовок распечатанного документа, включив в него имя оператора и адрес лаборатории.

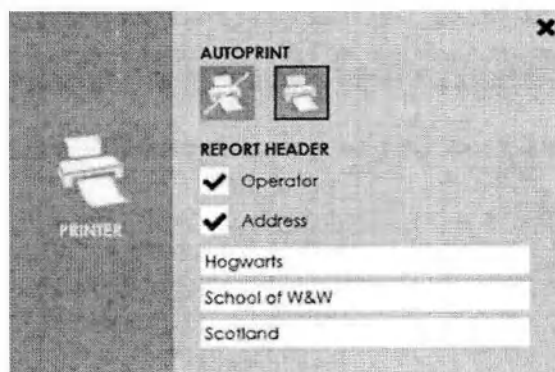


Рисунок 218



Рисунок 219



По умолчанию автоматическая печать результатов отключена.

ЛИС



Данная функция будет реализована в будущем обновлении программного обеспечения!

Система



Системные настройки доступны для всех уровней пользователя.

1. Нажмите на клавишу СИСТЕМА (SYSTEM) в меню настройки.

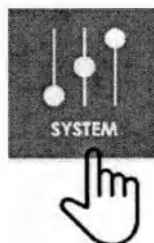


Рисунок 220

2. Откроется всплывающее окно СИСТЕМА (SYSTEM). В данном подменю оператор может
 - а) установить дату и изменить формат даты;
 - б) установить время и изменить формат времени;
 - в) изменить язык программного обеспечения;
 - г) отрегулировать уровень громкости или отключить звук в системе;
 - д) включить/отключить датчик приближения и настроить его чувствительность;
 - е) включить/выключить свет, освещающий блок аспирации образца.

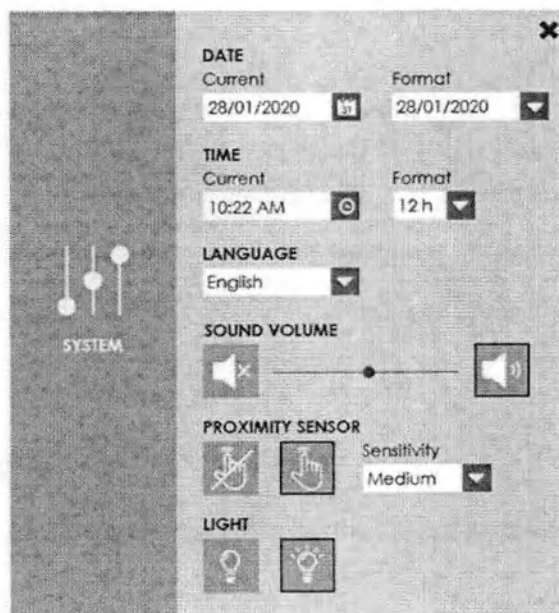


Рисунок 221



Для получения информации об использовании датчика приближения обратитесь к **главе IV «Эксплуатация»** и ознакомьтесь с разделом **«Выполнение измерений»**, начиная со страницы 51.

Пользователи



Только пользователи уровня администратора могут получить доступ к подменю пользователей для добавления, изменения или удаления новых пользователей.

1. Нажмите на клавишу ПОЛЬЗОВАТЕЛИ (USERS) в меню настройки.



Рисунок 222

2. Откроется всплывающее окно ПОЛЬЗОВАТЕЛИ (USERS).

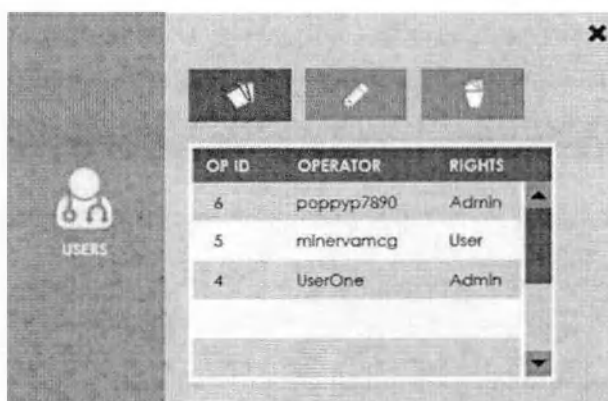


Рисунок 223

Данное подменю позволяет настроить учетные записи пользователей для прибора. В предоставленной таблице перечислены существующие учетные записи в порядке убывания идентификационного номера оператора. Данный идентификатор является последовательным номером, который автоматически присваивается при создании учетной записи. Кроме того, в записях указано имя оператора и права доступа, назначенные каждому пользователю. При помощи полосы прокрутки можно просмотреть весь список операторов. Отдельные учетные записи пользователей могут быть выбраны для изменения или удаления путем нажатия на соответствующую запись.

Добавление учетных записей пользователей

1. Для того, чтобы добавить новую учетную запись пользователя, нажмите соответствующую клавишу в подменю настройки ПОЛЬЗОВАТЕЛИ (USERS).



Рисунок 224

2. Откроется всплывающее окно ДОБАВИТЬ (ADD).

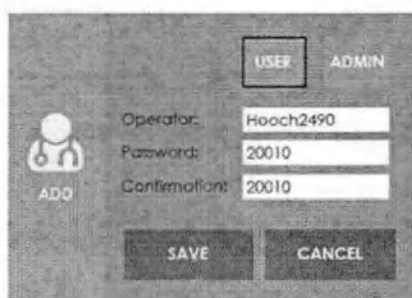


Рисунок 225

- Назначьте уровень доступа, нажав соответствующую кнопку ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ (USER) или АДМИНИСТРАТОР (ADMIN).
- Введите новое имя оператора (4-10 знаков)
- Введите и подтвердите пароль (4-10 знаков)
- Нажмите кнопку СОХРАНИТЬ (SAVE), чтобы сохранить все изменения и закрыть всплывающее окно.

Изменение учетных записей пользователей

- Выберите учетную запись пользователя, нажав на соответствующую запись.
- Нажмите соответствующую клавишу в подменю настройки ПОЛЬЗОВАТЕЛИ (USERS).

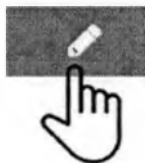


Рисунок 226

3. Откроется всплывающее окно ИЗМЕНИТЬ (MODIFY). При необходимости отредактируйте существующую учетную запись пользователя. Нажмите СОХРАНИТЬ (SAVE), чтобы сохранить все изменения и закрыть всплывающее окно.

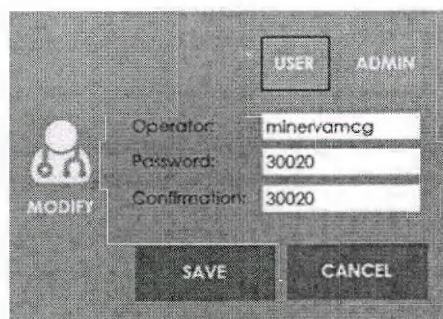


Рисунок 227

Удаление учетных записей пользователей

1. Выберите учетную запись пользователя, нажав на соответствующую запись.
2. Нажмите соответствующую клавишу в подменю настройки ПОЛЬЗОВАТЕЛИ (USERS).



Рисунок 228

3. Подтвердите, что вы желаете удалить учетную запись пользователя, нажав УДАЛИТЬ (DELETE).



Рисунок 229



Имя оператора будет удалено из всех результатов, результатов контроля качества, результатов калибровки и таблиц 1Т. (1Р).

GSM



Данная функция будет реализована в будущем обновлении программного обеспечения!

Обновление ПО



Только пользователи уровня администратора могут активировать установку обновления программного обеспечения.

1. Нажмите клавишу ОБНОВЛЕНИЕ ПО (SW UPDATE) в меню настройки.



Рисунок 230

2. Подтвердите, что вы желаете обновить программное обеспечение прибора, нажав ОБНОВИТЬ (UPDATE).

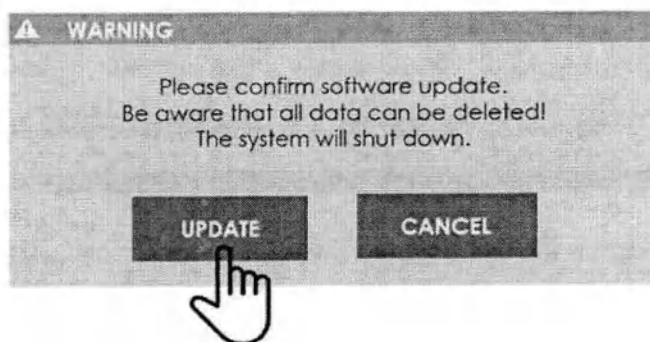


Рисунок 231

3. Подождите отключения системы (экран погаснет).
4. Выполняйте инструкции терминала на экране, чтобы осуществить обновление программного обеспечения.



При обновлении программного обеспечения все данные калибровки и результаты будут удалены из памяти прибора!

Настройки контроля качества



Подменю настроек контроля качества доступны только пользователям уровня администратора.

1. Нажмите клавишу НАСТРОЙКИ КК (QC SETTINGS) в меню настройки.



Рисунок 232

2. Откроется всплывающее окно НАСТРОЙКИ КК (QC SETTINGS).

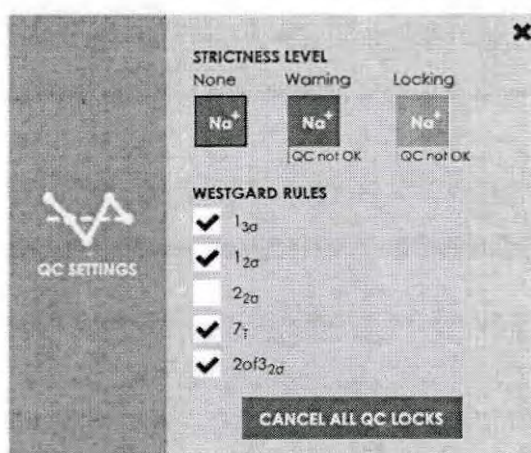


Рисунок 233

В данном подменю оператор может

а) настраивать обработку неконтролируемых измерений. Уровень строгости может быть установлен следующим образом:

- **Отсутствует**

Результаты измерения контроля качества не окажут влияние на статус параметра. В случае неконтролируемых измерений предупреждение не срабатывает, а параметры не блокируются на главном экране.

- **Предупреждение**

Оператор будет предупрежден, если параметры станут неконтролируемыми. В данном случае статус параметра на главном экране будет отображаться как «ОШИБКА КК» («QC not OK»).

- **Блокировка**

Неконтролируемые параметры будут заблокированы на главном экране и, следовательно, не могут быть измерены.

Предупреждение или блокировку можно удалить с помощью действительного измерения контроля качества с аналогичным материалом и уровнем. Кроме того, пользователи уровня администратора могут вручную удалить блокировку, нажав соответствующую клавишу в подменю настроек контроля качества (см. Рисунок 233).

б) выбирать правила Вестгарда, которые используются для оценки результатов контроля качества.

Правила Вестгарда

Правила Вестгарда используют статистические методы, такие как среднее значение ($\bar{x}$) и стандартное отклонение (σ), для определения неконтролируемых измерений. Комбинация нескольких правил приводит к процедуре контроля качества с несколькими правилами. Следующие правила являются доступными и могут быть выбраны для оценки:

Таблица 19

Правило	Описание
$1_{3\sigma}$	Единичное контрольное измерение превышает предел $\bar{x} \pm 3\sigma$
$1_{2\sigma}$	Единичное контрольное измерение превышает предел $\bar{x} \pm 2\sigma$
$2_{2\sigma}$	Два последовательных контрольных измерения превышают предел $\bar{x} \pm 2\sigma$
7_T	Семь контрольных измерений развиваются в одном направлении
$2\text{of}3_{2\sigma}$	Два из трех контрольных измерений превышают предел $\bar{x} \pm 2\sigma$



По умолчанию оператор не получает активное уведомление о неконтролируемых измерениях (без срабатывания предупреждения или блокировки параметров), поэтому выбирается только правило контроля $1_{3\sigma}$.

Информация

Подменю информации доступно для всех уровней пользователей.

1. Нажмите клавишу ИНФО (INFO) в меню настройки.



Рисунок 234

2. Откроется всплывающее окно ИНФОРМАЦИЯ (INFO). В данном подменю можно получить техническую информацию о приборе. Такая информация включает:

- а) тип и серийный номер прибора,
- б) версии программного обеспечения, пользовательского интерфейса и электрических компонентов.

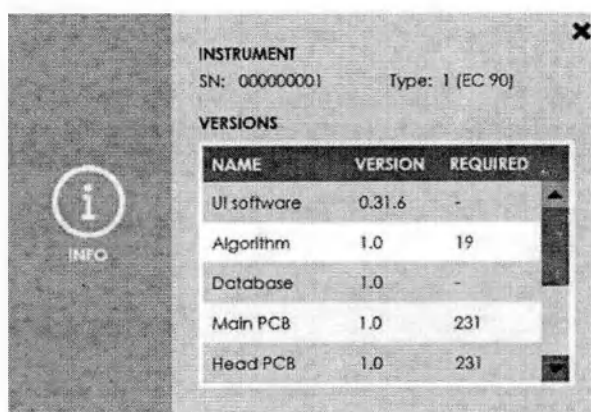


Рисунок 235

VII. Выявление и устранение неисправностей

Общее руководство

Выполнение выявления и устранения неисправностей

Предупреждения о статусе параметров

Проблемы, на которые указывают ошибки и всплывающие предупреждения

Проблемы, связанные с процессами анализатора

Проблемы, связанные с параметрами

Проблемы, связанные с неконтролируемыми измерениями

Общее руководство

Данная глава предназначена для предоставления помощи оператору в выявлении и устранении затруднений при возникновении информационных сообщений, предупреждений или сбоев в работе, которые могут возникать во время нормальной работы прибора. В данной главе также приведены инструкции о том, как получить техническую помощь от службы поддержки.

Первый шаг заключается в том, чтобы определить нормальную работу и необходимое профилактическое обслуживание анализатора. Для успешного устранения неполадок необходим большой опыт работы с анализатором.

Выявление и устранения неисправностей

Действия по выявлению и устранению неполадок можно разделить на два этапа:

1. Идентификация события

Оператор должен иметь возможность идентифицировать событие, получая на экране информацию, предупреждения и сообщения об ошибках, указывающие на тип обнаруженного события. Существует несколько способов отображения события на экране:

- **Статус параметра на главном экране**
 - деактивирован
 - не откалиброван
 - проблемы с КК
- **Всплывающие окна с информацией, ошибками и предупреждениями**

Для некоторых событий системное уведомление в нижней панели будет отображать сообщения после закрытия соответствующего всплывающего окна:

 - ИСТЕК СРОК ГОДНОСТИ КАРТРИДЖА ЕС (EC CARTRIDGE EXPIRED)
 - ПРОБЛЕМЫ С КАЛИБРОВКОЙ НАСОСА (PUMP CAL NOT OK)
 - ПЕРВИЧНОЕ ЗАПОЛНЕНИЕ НЕ ВЫПОЛНЕНО (PRIME UP FAILED)
 - ПАМЯТЬ ЗАПОЛНЕНА (MEMORY SPACE EXCEEDED)
- **Коды проблем и значок информации на экранах результатов, результатов контроля качества или результатов калибровки/1 Т. (1P)**

Ошибки и другие события обозначаются либо информационными значками (стрелки, восклицательный знак) в столбце флагов ошибок и рядом с измеренными значениями калибровки, образца и контроля качества, либо получением кодов ошибок и сообщений (например, M001, E003) в отношении соответствующих параметров. При нажатии клавиши со значком информации о событии появляется всплывающее информационное окно с описанием обнаруженного события.

2. Корректирующие действия

Многие ошибки, возникающие при нормальной работе, могут быть легко исправлены оператором самостоятельно или с дополнительной помощью со стороны службы поддержки клиентов. Часто встречающиеся проблемы и соответствующие корректирующие действия перечислены в таблицах, начиная со страницы 160.

Если проблемы не могут быть устранены в соответствии с приведенными ниже инструкциями или требуется дополнительная техническая помощь, обратитесь в службу поддержки клиентов, предоставив следующую информацию:

- Модель и серийный номер прибора;
- Описание события и рабочей среды;
- Номер партии картриджа ЕС;
- Соответствующие данные и отчет.

Круглосуточная бесплатная горячая линия службы поддержки пользователей:
8 (800) 250-56-87 / serv@erbamannheim.com

Предупреждения о статусе параметров

Таблица 20

Предупреждение	Возможные причины	Корректирующие действия
Деактивировано	Параметр не выбран	(1) Нажмите для активации
Не откалибровано	Безуспешная калибровка одного/нескольких параметров	(1) Экстренная калибровка (CAL FOR READY) (2) Проверьте экраны результатов калибровки/1P. а) Определите событие (см. главы «События, связанные с процессами анализатора» и «События, связанные с параметрами»). б) Выполните корректирующие действия в соответствии с инструкцией по выявлению и устранению неисправностей.
Проблемы с КК	Нарушение правила КК (активировано предупреждение или блокировка)	(1) Проверьте экран результатов КК. а) Определите нарушение правила КК (см. главу «События, связанные с неконтролируемыми измерениями»). б) Выполните корректирующие действия в соответствии с инструкцией по выявлению и устранению неисправностей.

События, на которые указывают всплывающие окна ошибок и предупреждений

Таблица 21

Ошибка / предупреждение	Возможные причины	Корректирующие действия
Первичное заполнение CAL1 не выполнено	Аспирация реагента CAL1 не выполнена по следующим причинам: - блокировка или протечка гидравлического соединения, - засорение иглы для образца или блока иглы, - протечка гидравлических фитингов.	(1) Нажмите ОК для продолжения. (2) Проверьте статус картриджа ЕС (достаточность реагентов). (3) Проверьте правильность установки картриджа ЕС. (4) Проверьте иглу для образца и блок иглы на наличие засорений. (5) Запустите процедуру ЗАМЕНА КАРТРИДЖА ЕС (CHANGE EC CARTRIDGE): а) Проверьте гидравлический соединитель на приборе на наличие кристаллизации и при необходимости очистите соответствующим инструментом. б) Повторно установите текущий картридж ЕС. с) Установите новый картридж ЕС.
Первичное заполнение CAL2 не выполнено	Аспирация реагента CAL2 не выполнена по следующим причинам:	(1) Нажмите ОК для продолжения. (2) Проверьте статус картриджа ЕС (достаточность реагентов).

Ошибка / предупреждение	Возможные причины	Корректирующие действия
	- блокировка или протечка гидравлического соединения, - засорение иглы для образца или блока иглы, - протечка гидравлических фитингов.	(3) Проверьте правильность установки картриджа ЕС. (4) Проверьте иглу для образца и блок иглы на наличие засорений. (5) Запустите процедуру ЗАМЕНА КАРТРИДЖА ЕС (CHANGE EC CARTRIDGE): а) Проверьте гидравлический соединитель на приборе на наличие кристаллизации и при необходимости очистите соответствующим инструментом. б) Повторно установите текущий картридж ЕС. с) Установите новый картридж ЕС.
Первичное заполнение KCl не выполнено	Аспирация реагента KCl не выполнена по следующим причинам: - блокировка или протечка гидравлического соединения, - засорение иглы для образца или блока иглы, - протечка гидравлических фитингов.	(1) Нажмите ОК для продолжения. (2) Проверьте статус картриджа ЕС (достаточность реагентов). (3) Проверьте правильность установки картриджа ЕС. (4) Проверьте иглу для образца и блок иглы на наличие засорений. (5) Запустите процедуру ЗАМЕНА КАРТРИДЖА ЕС (CHANGE EC CARTRIDGE): а) Проверьте гидравлический соединитель на приборе на наличие кристаллизации и при необходимости очистите соответствующим инструментом. б) Повторно установите текущий картридж ЕС. с) Установите новый картридж ЕС.
Пожалуйста, замените картридж ЕС в течение следующих <#> дней	Срок действия картриджа ЕС истек или реагенты закончились, пока анализатор находился в экономичном режиме.	(1) Нажмите ЗАМЕНИТЬ (CHANGE) для повторной инициализации системы (выход из экономичного режима). (2) Начните процедуру ЗАМЕНА КАРТРИДЖА ЕС (CHANGE EC CARTRIDGE). (3) Установите новый картридж ЕС.
Значение параметра вне допустимого диапазона. Пожалуйста отключите параметр или смените биосенсор	Значение вне допустимого диапазона.	(1) Нажмите ОК чтобы продолжить Вариант 1: (2) Отключите параметр. а) Переключитесь на главное меню. б) Нажмите на соответствующий параметр, чтобы отключить его. Вариант 2: (2) Замените биосенсор. а) Запустите процедуру ЗАМЕНА КАРТРИДЖА

Ошибка / предупреждение	Возможные причины	Корректирующие действия
		EC (CHANGE EC CARTRIDGE). b) Замените биосенсор вручную. c) Повторно установите текущий картридж ЕС.
Истек срок годности картриджа ЕС. Пожалуйста замените картридж ЕС	Истек срок службы картриджа ЕС (количество дней исчерпано).	(1) Нажмите ЗАМЕНИТЬ (CHANGE) для повторной инициализации системы (выход из экономичного режима). (2) Запустите процедуру ЗАМЕНА КАРТРИДЖА ЕС (CHANGE EC CARTRIDGE). (3) Установите новый картридж ЕС.
Калибровка насоса не выполнена. Замените трубку насоса	Выход значений калибровки насоса за пределы диапазона. Трубка насоса изношена.	(1) Нажмите ОК (повторная инициализация системы в экономичном режиме). (2) Запустите процедуру ЗАМЕНА ТРУБКИ НАСОСА (REPLACE PUMP TUBE). a) Замените трубку насоса.
Доступен ограниченный объем памяти. Выполните резервное копирование и удалите данные	Внутренняя память практически заполнена.	(1) Нажмите ОК. (2) Примените фильтр (опционально). (3) Начните процедуру ОТЧЕТ (REPORT), нажав на клавишу со значком экспорта: a) Осуществите резервное копирование желаемых данных. b) Подтвердите для удаления данных.
Память заполнена. Выполните резервное копирование и удалите данные	Внутренняя память заполнена.	(1) Нажмите ОК. (2) Примените фильтр (опционально). (3) Начните процедуру ОТЧЕТ (REPORT), нажав на клавишу со значком экспорта: a) Осуществите резервное копирование желаемых данных. b) Подтвердите для удаления данных.
Недействительный картридж ЕС	Истек срок действия картриджа ЕС Метка RFID отсутствует или повреждена.	(1) Установите новый картридж ЕС.

События, связанные с процессами анализатора

Таблица 22

Значок	Описание	Возможные причины	Корректирующие действия
!	Предварительное заполнение KCI	Измерительная камера не заполнена. Ошибка гидравлической системы.	(1) Начните калибровку по 1 точке. (2) Запустите процедуру ЗАМЕНА КАРТРИДЖА ЕС (CHANGE EC CARTRIDGE): a) Повторно установите текущий картридж ЕС, или

Значок	Описание	Возможные причины	Корректирующие действия
			б) Установите новый картридж ЕС.
!	Заполнение KCI	Проблемы с заполнением KCI.	(1) Начните калибровку по 1 точке. (2) Запустите процедуру ЗАМЕНА КАРТРИДЖА ЕС (CHANGE EC CARTRIDGE): а) Повторно установите текущий картридж ЕС, или б) Установите новый картридж ЕС. (3) Проверьте гидравлическое соединение на приборе на наличие кристаллизации и при необходимости очистите соответствующим инструментом.
!	Распознавание CAL2	Проблемы с заполнением CAL2.	(1) Экстренная калибровка (CAL FOR READY). (2) Проверьте воздушную трубку (клапан 4) на наличие кристаллизации. (3) Запустите процедуру ЗАМЕНА КАРТРИДЖА ЕС (CHANGE EC CARTRIDGE): а) Повторно установите текущий картридж ЕС, или б) Установите новый картридж ЕС. (4) Проверьте гидравлическое соединение на приборе на наличие кристаллизации и при необходимости очистите соответствующим инструментом.
!	Объем CAL2	Слишком маленький объем CAL2. Ошибка датчика образца.	(1) Запустите калибровку по 2 точкам.
!	Позиционирование CAL2	Пузырьки воздуха в калибровочном растворе.	(1) Экстренная калибровка (CAL FOR READY). (2) Проверьте статус картриджа ЕС. (3) Запустите процедуру ЗАМЕНА КАРТРИДЖА ЕС (CHANGE EC CARTRIDGE): а) Проверьте контакты датчика и контактные штырьки в приборе на наличие влаги и при необходимости высушите контакты. б) Установите новый картридж ЕС.
!	Распознавание образца	Проблемы с заполнением образцом. Образец не распознан. Несоответствующий	(1) Повторите измерение с новым образцом. (2) Проверьте аспирационную иглу на наличие засоров.

Значок	Описание	Возможные причины	Корректирующие действия
		образец.	
!	Объем образца	Слишком маленький объем образца. Пузырьки воздуха в образце.	(1) Повторите измерение с а) Образцом достаточного объема; б) Образцом без пузырьков воздуха.
!	Позиционирование образца	Недостаточный объем образца. Пузырьки воздуха в измерительной камере. Несоответствующий образец.	(1) Повторите измерение с а) Образцом достаточного объема; б) Образцом без пузырьков воздуха; с) Новым образцом.
!	Распознавание CAL1	Проблемы с заполнением CAL1.	(1) Экстренная калибровка (CAL FOR READY). (2) Проверьте воздушную трубку (клапан 4) на наличие кристаллизации. (3) Запустите процедуру ЗАМЕНА КАРТРИДЖА ЕС (CHANGE EC CARTRIDGE): а) Повторно установите текущий картридж ЕС, или б) Установите новый картридж ЕС. (4) Проверьте гидравлическое соединение на приборе на наличие кристаллизации и при необходимости очистите соответствующим инструментом.
!	Объем CAL1	Слишком маленький объем CAL1. Ошибка датчика образца.	(1) Начните калибровку по 1 точке.
!	Позиционирование CAL1	Пузырьки воздуха в калибровочном растворе.	(1) Экстренная калибровка (CAL FOR READY). (2) Проверьте статус картриджа ЕС. (3) Запустите процедуру ЗАМЕНА КАРТРИДЖА ЕС (CHANGE EC CARTRIDGE): а) Проверьте контакты датчика и контактные штырьки в приборе на наличие влаги и при необходимости высушите контакты. б) Установите новый картридж ЕС.
!	Получение сигнала	Отказ электрического контакта между прибором и датчиком.	(1) Запустите процедуру ЗАМЕНА КАРТРИДЖА ЕС (CHANGE EC CARTRIDGE): а) Проверьте контакты датчика и контактные штырьки в приборе на наличие влаги и при необходимости

Значок	Описание	Возможные причины	Корректирующие действия
			высушите контакты. b) Проверьте контактные штырьки пружины на выравнивание и наличие загрязнений. c) Повторно установите картридж ЕС.
!	Калибровка насоса	Выход значений калибровки насоса за пределы диапазона. Трубка насоса изношена.	(1) Нажмите ОК (повторная инициализация системы в экономичном режиме). (2) Запустите процедуру ЗАМЕНА ТРУБКИ НАСОСА (REPLACE PUMP TUBE): a) Замените трубку насоса.
!	Истекло время открытия крышки	Крышка не была закрыта после аспирации образца во время процедуры измерения.	(1) Повторите измерение.

Проблемы, связанные с параметрами

Таблица 23

Код	Описание	Возможные причины	Корректирующие действия
M001	Отсутствие действительного значения результата	Ошибка калибровки.	(1) Экстренная калибровка (CAL FOR READY).
E003	Ошибка кривой сопряжения	Отказ электрического контакта.	(1) Запустите процедуру ЗАМЕНА КАРТРИДЖА ЕС (CHANGE EC CARTRIDGE): a) Проверьте контакты датчика и контактные штырьки в приборе на наличие влаги и при необходимости высушите контакты. b) Проверьте контактные штырьки пружины на выравнивание и наличие загрязнений. c) Повторно установите картридж ЕС.
E004	Вне допустимого диапазона (↓)	Значения результатов/калибровки по 1 точке вне допустимого диапазона (ниже нижней границы).	(1) Экстренная калибровка (CAL FOR READY). (2) Запустите процедуру ЗАМЕНА КАРТРИДЖА ЕС (CHANGE EC CARTRIDGE): a) Установите новый картридж ЕС.
E005	Вне допустимого диапазона (↑)	Значения результатов/калибровки по 1 точке вне допустимого диапазона (выше верхней границы).	(1) Экстренная калибровка (CAL FOR READY). (2) Запустите процедуру ЗАМЕНА КАРТРИДЖА ЕС (CHANGE EC CARTRIDGE):

			а) Установите новый картридж ЕС.
E006	Проблема с воспроизводимостью	Отказ биодатчика.	(1) Экстренная калибровка (CAL FOR READY). (2) Запустите процедуру ЗАМЕНА КАРТРИДЖА ЕС (CHANGE EC CARTRIDGE): а) Повторно установите текущий картридж ЕС, или б) Установите новый картридж ЕС.
E007	Ошибка при калибровке по 1 точке	Ошибка значения CAL1 во время калибровки или после измерения (несоответствующий образец).	(1) Начните калибровку по 1 точке. (2) Повторите измерение с новым образцом.
E008	Отсутствие значения Na	Датчик Na не откалиброван. Значение Na образца вне допустимого диапазона. Параметр Na деактивирован на приборе.	(1) Проверьте активацию параметра Na на приборе. (2) Экстренная калибровка (CAL FOR READY). (3) Измерьте новый образец. (4) Запустите процедуру ЗАМЕНА КАРТРИДЖА ЕС (CHANGE EC CARTRIDGE): а) Установите новый картридж ЕС.
M010	Не определено	Параметр деактивирован.	(1) Активируйте необходимые параметры.
↓	Вне референтного диапазона (↓)	Значение электролитов ниже физиологического диапазона.	(1) Деактивируйте сравнение со стандартными референтными значениями в меню настроек.
↑	Вне референтного диапазона (↑)	Значение электролитов выше физиологического диапазона.	(1) Деактивируйте сравнение со стандартными референтными значениями в меню настроек.
↓↓	Вне диапазона измерений (↓)	Значение электролитов ниже указанного диапазона измерений (правильность не гарантируется).	-
↑↑	Вне диапазона измерений (↑)	Значение электролитов выше указанного диапазона измерений (правильность не гарантируется).	-
M020	Вне диапазона отображения (↓)	Значение электролитов ниже отображаемого диапазона.	-
M021	Вне диапазона отображения (↑)	Значение электролитов выше отображаемого диапазона.	-

События, связанные с неконтролируемыми измерениями

Таблица 24

Код	Описание	Возможные причины	Корректирующие действия
M002	Предупреждение КК	Нарушение правила КК	(1) Проверьте целевые значения для материала КК. (2) Повторите измерение КК. (3) Используйте новую пробирку КК. (4) Запустите процедуру ЗАМЕНА КАРТРИДЖА ЕС (CHANGE EC CARTRIDGE): а) Установите новый картридж ЕС.
E009	Блокировка КК	Нарушение правила КК	(1) Проверьте целевые значения для материала КК. (2) Повторите измерение КК. (3) Используйте новую пробирку КК. (4) Отмените блокировку КК (необходимы права администратора). (5) Запустите процедуру ЗАМЕНА КАРТРИДЖА ЕС (CHANGE EC CARTRIDGE): а) Установите новый картридж ЕС.
M011	Нарушение КК $1_{3\sigma}$ для <параметра>	Нарушение правила Вестгарда	(1) Проверьте целевые значения для материала КК. (2) Повторите измерение КК. (3) Используйте новую пробирку КК. (4) Отмените блокировку КК (необходимы права администратора). (5) Запустите процедуру ЗАМЕНА КАРТРИДЖА ЕС (CHANGE EC CARTRIDGE): а) Установите новый картридж ЕС.
M012	Нарушение КК $1_{2\sigma}$ для <параметра>	Нарушение правила Вестгарда	(1) Проверьте целевые значения для материала КК. (2) Повторите измерение КК. (3) Используйте новую пробирку КК. (4) Отмените блокировку КК (необходимы права администратора). (5) Запустите процедуру ЗАМЕНА КАРТРИДЖА ЕС (CHANGE EC CARTRIDGE): а) Установите новый картридж ЕС.
M013	Нарушение КК $2_{2\sigma}$ для <параметра>	Нарушение правила Вестгарда	(1) Проверьте целевые значения для материала КК. (2) Повторите измерение КК. (3) Используйте новую пробирку КК. (4) Отмените блокировку КК (необходимы права администратора). (5) Запустите процедуру ЗАМЕНА

			КАРТРИДЖА ЕС (CHANGE EC CARTRIDGE): а) Установите новый картридж ЕС.
M014	Нарушение КК 2of3 ₂₀ для <параметра>	Нарушение правила Вестгарда	(1) Проверьте целевые значения для материала КК. (2) Повторите измерение КК. (3) Используйте новую пробирку КК. (4) Отмените блокировку КК (необходимы права администратора). (5) Запустите процедуру ЗАМЕНА КАРТРИДЖА ЕС (CHANGE EC CARTRIDGE): а) Установите новый картридж ЕС.
M015	Нарушение КК 7 ₇ для <параметра>	Нарушение правила Вестгарда	(1) Проверьте целевые значения для материала КК. (2) Повторите измерение КК. (3) Используйте новую пробирку КК. (4) Отмените блокировку КК (необходимы права администратора). (5) Запустите процедуру ЗАМЕНА КАРТРИДЖА ЕС (CHANGE EC CARTRIDGE): а) Установите новый картридж ЕС.

VIII. Аналитическая эффективность

Аналитическая чувствительность

Прецизионность

Плазма/ сыворотка / цельная кровь

Моча

Точность

Плазма / сыворотка / цельная кровь

Водный раствор – гравиметрия

Моча

Линейность

Плазма/ сыворотка / цельная кровь

Линейность плазмы / сыворотки / цельной крови Na^+

Линейность плазмы / сыворотки / цельной крови K^+

Линейность плазмы / сыворотки / цельной крови iCa^{2+}

Линейность плазмы / сыворотки / цельной крови Cl^-

Водный раствор

Линейность водного раствора Na^+

Линейность водного раствора K^+

Линейность водного раствора iCa^{2+}

Линейность водного раствора Cl^-

Моча

Линейность мочи Na^+

Линейность мочи K^+

Линейность мочи Cl^-

Интерференция

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность метода исследования показывает наименьшее различие между двумя концентрациями анализируемого параметра.

Нижний предел чувствительности метода показывает концентрацию аналита в отдельной пробе, при которой исследуемая проба может быть дифференцирована с достаточной достоверностью от холостой пробы

Таблица 25

Аналит	Исследуемые образцы	Диапазон измерений (ммоль/л)	Предел обнаружения (ммоль/л)
Na ⁺	Цельная кровь, сыворотка/плазма, водный раствор	100-200	75
	Разбавленная моча (1:3)	13-400	9,5
K ⁺	Цельная кровь, сыворотка/плазма, водный раствор	1-15	0,5
	Разбавленная моча (1:3)	2,4-180	1,8
iCa ²⁺ *	Цельная кровь, сыворотка/плазма, водный раствор	0,1-2,5	0,05
Cl ⁻	Цельная кровь, сыворотка/плазма, водный раствор	50-170	38,8
	Разбавленная моча (1:3)	40-400	32
*Пожалуйста обратите внимание, что параметр iCa ²⁺ может быть измерен только с помощью картриджей ЕС плюс iCa			

Прецизионность

Плазма / сыворотка / цельная кровь

Стандартная прецизионность внутри цикла (S_{wr}) и между днями (S_{dd}) анализатора ЕС 90 была рассчитана с использованием материала контроля качества на основе плазмы Эрба Норма (ПУ ФСЗ 2011/09958). Контрольный материал использовали дважды по два раза в день в течение 20 дней ($N = 80$).

Таблица 26

Анализируемый компонент	Среднее значение (ммоль/л)	Внутри цикла		Между днями	
		SD_{wr}	%CV	SD_{dd}	%CV
Na^+	120	0,4	0,3	1,2	0,9
K^+	3,92	0,02	0,5	0,04	1
iCa^{2+}	0,46	0,01	-	0,02	-
Cl^-	89,0	0,2	0,2	0,9	0,8

Моча

Стандартная прецизионность внутри цикла (S_{wr}) и между днями (S_{dd}) анализатора электролитов ЕС 90 была рассчитана с использованием стандартного материала мочи Bio-Rad (ПУ № ФСЗ 2009/05388). Контрольный материал использовали дважды по два раза в день в течение 20 дней ($N = 80$).

Таблица 27

Анализируемый компонент	Среднее значение (ммоль/л)	Внутри цикла		Между днями	
		SD_{wr}	%CV	SD_{dd}	%CV
Na^+	125,6	1,2	1,0	2,0	1,6
K^+	51,0	0,4	0,8	0,7	1,4
Cl^-	154,9	1,6	1,0	2,3	1,5

Точность

Плазма / сыворотка / цельная кровь

Точность в отношении плазмы / сыворотки / цельной крови была рассчитана с использованием измерений контрольных материалов Эрба Норма и Эрба Патология (РУ ФСЗ 2011/09958) (2 уровня) на анализаторах ЕС 90. Результаты смещения были рассчитаны путем вычитания среднего значения результатов измерения из целевых значений контрольных материалов Эрба Норма и Эрба Патология.

Таблица 28

	Уровень	N на уровень	Среднее значение (ммоль/л)	Целевое значение (ммоль/л)	Смещение (ммоль/л)	SD (ммоль/л)
Na ⁺	1	16	118,4	120,0	1,6	±3,0
	2	16	150,9	152,0	1,1	±3,5
K ⁺	1	16	3,89	3,91	0,02	±0,23
	2	16	5,88	5,87	-0,01	±0,15
iCa ²⁺	1	16	0,41	0,46	0,05	±0,08
	2	16	0,86	0,86	0,00	±0,07
Cl ⁻	1	16	91,2	89,0	-2,2	±3,8
	2	16	113,6	112,0	-1,6	±4,3

Водный раствор – гравиметрия

Точность для водных растворов была получена на основании измерений 5 уровней водных растворов электролита с помощью анализаторов ЕС 90. Результаты смещения были рассчитаны путем вычитания среднего значения результатов измерений из целевых гравиметрических значений.

Таблица 29

	Уровень	N на уровень	Среднее значение (ммоль/л)	Целевое значение (ммоль/л)	Смещение (ммоль/л)	SD (ммоль/л)
Na ⁺	1	20	176,5	180,0	3,5	±4,5
	2	20	148,3	150,0	1,7	±3,8
	3	20	124,9	126,0	1,1	±3,2
	4	20	102,5	105,0	2,5	±2,6
	5	20	86,8	88,0	1,2	±2,2
K ⁺	1	20	7,96	8,00	0,04	±0,32
	2	20	5,00	5,00	0,00	±0,20
	3	20	3,22	3,20	-0,02	±0,13
	4	20	1,97	2,00	0,03	±0,08
	5	20	1,46	1,40	-0,06	±0,06
iCa ²⁺	1	20	0,50	0,50	0,00	±0,05
	2	20	1,26	1,25	-0,01	±0,06
	3	20	1,63	1,60	-0,03	±0,08

	Уровень	N на уровень	Среднее значение (ммоль/л)	Целевое значение (ммоль/л)	Смещение (ммоль/л)	SD (ммоль/л)
	4	20	2,38	2,34	-0,04	±0,12
	5	20	3,79	3,70	-0,09	±0,19
Cl ⁻	1	20	123,3	124,0	0,7	±5,0
	2	20	102,4	103,0	0,6	±4,1
	3	20	86,0	86,4	0,4	±3,5
	4	20	71,0	71,1	0,1	±2,8
	5	20	60,6	60,8	0,2	±2,4

Моча

Точность для мочи была получена на основании измерений 5 уровней стандартного материала мочи Bio-Rad (РУ № ФСЗ 2009/05388) на анализаторах ЕС 90. Результаты смещения были рассчитаны путем вычитания среднего значения результатов измерений из целевых значений стандартных материалов.

Таблица 30

	Уровень	N на уровень	Среднее значение (ммоль/л)	Целевое значение (ммоль/л)	Смещение (ммоль/л)	SD (ммоль/л)
Na ⁺	1	10	80,9	79,7	-1,2	±4,0
	2	10	101,8	102,8	1,0	±5,1
	3	10	123,4	125,9	2,5	±6,3
	4	10	145,2	148,9	3,7	±7,4
	5	10	171,2	172,0	0,8	±8,6
K ⁺	1	10	31,8	30,4	-1,4	±2,2
	2	10	41,1	40,1	-1,0	±2,8
	3	10	50,3	49,5	-0,8	±3,5
	4	10	59,6	59,4	-0,2	±4,2
	5	10	67,8	69,0	1,2	±4,8
Cl ⁻	1	10	100,7	101,0	0,3	±6,1
	2	10	126,2	128,3	2,1	±7,7
	3	10	153,3	155,5	2,2	±9,3
	4	10	180,2	182,8	2,6	±11,0
	5	10	211,5	210,0	-1,5	±12,6

Линейность

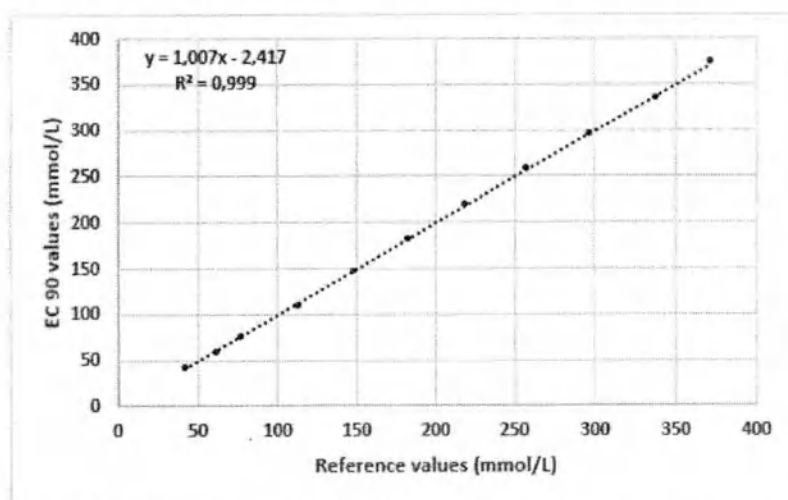
Плазма / сыворотка / цельная кровь

Линейность плазмы / сыворотки / цельной крови, как показано в следующей таблице и на графиках, была рассчитана на основе измерений 11 уровней плазмы / сыворотки / цельной крови. Контрольные значения для натрия (Na^+), калия (K^+), ионизированного кальция (iCa^{2+}) и хлора (Cl^-) были получены с использованием традиционного лабораторного анализатора электролитов.

Таблица 31

Анализируемый компонент	N на уровень	Наклон	Интерсепт	R^2	Диапазон (ммоль/л)
Na^+	20	1,007	-2,417	0,999	41-374
K^+	20	1,004	0,080	0,999	0,6-27
iCa^{2+}	20	1,056	-0,154	0,999	0,3-4,2
Cl^-	20	1,100	-6,039	0,999	12-315

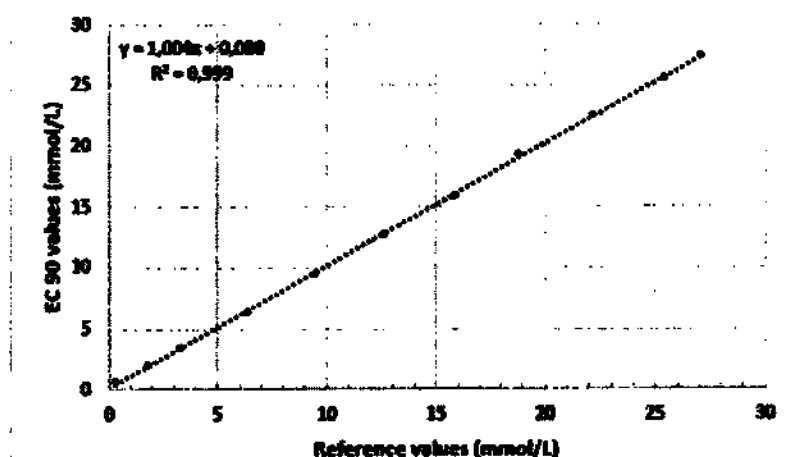
Линейность плазмы / сыворотки / цельной крови Na^+



EC 90 values (mmol/l)	Значения EC 90 (ммоль/л)
Reference values (mmol/l)	Референтные значения (ммоль/л)

Рисунок 236

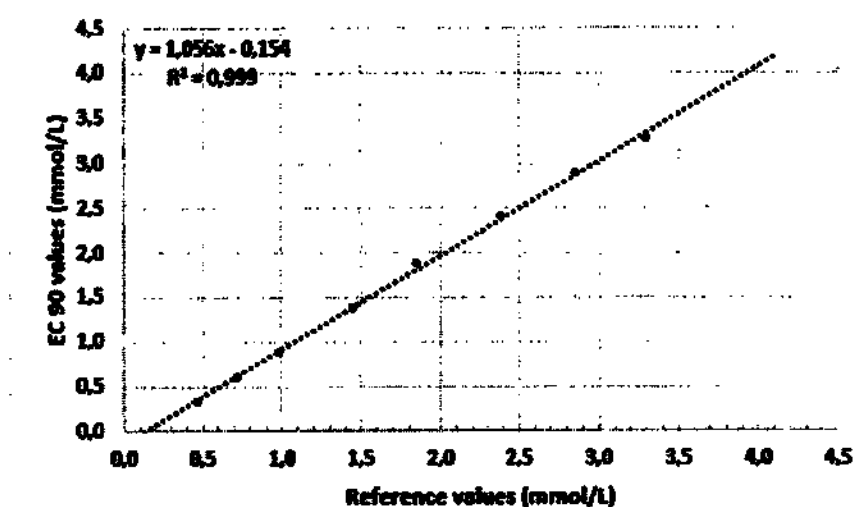
Линейность плазмы / сыворотки / цельной крови K^+



EC 90 values (mmol/l)	Значения EC 90 (ммоль/л)
Reference values (mmol/l)	Референтные значения (ммоль/л)

Рисунок 237

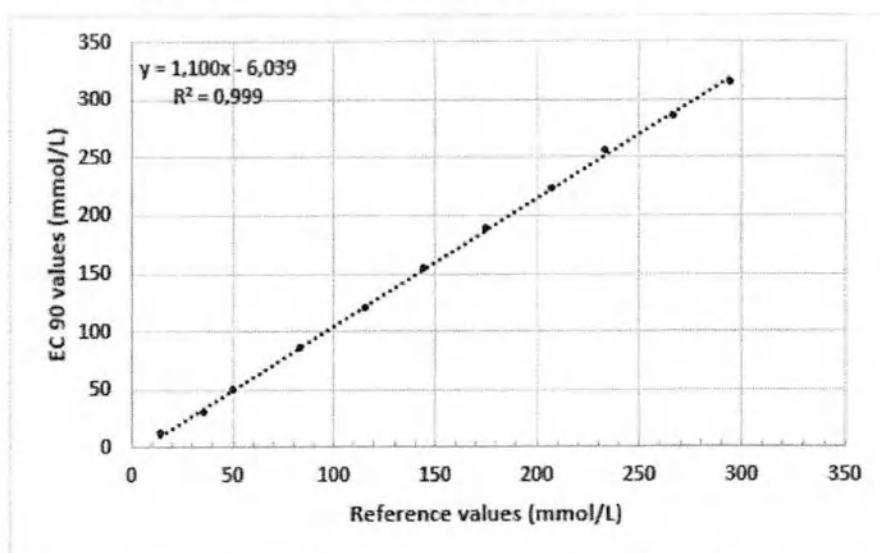
Линейность плазмы / сыворотки / цельной крови Ca^{2+}



EC 90 values (mmol/l)	Значения EC 90 (ммоль/л)
Reference values (mmol/l)	Референтные значения (ммоль/л)

Рисунок 238

Линейность плазмы / сыворотки / цельной крови Cl⁻



EC 90 values (mmol/l)	Значения ЕС 90 (ммоль/л)
Reference values (mmol/l)	Референтные значения (ммоль/л)

Рисунок 239

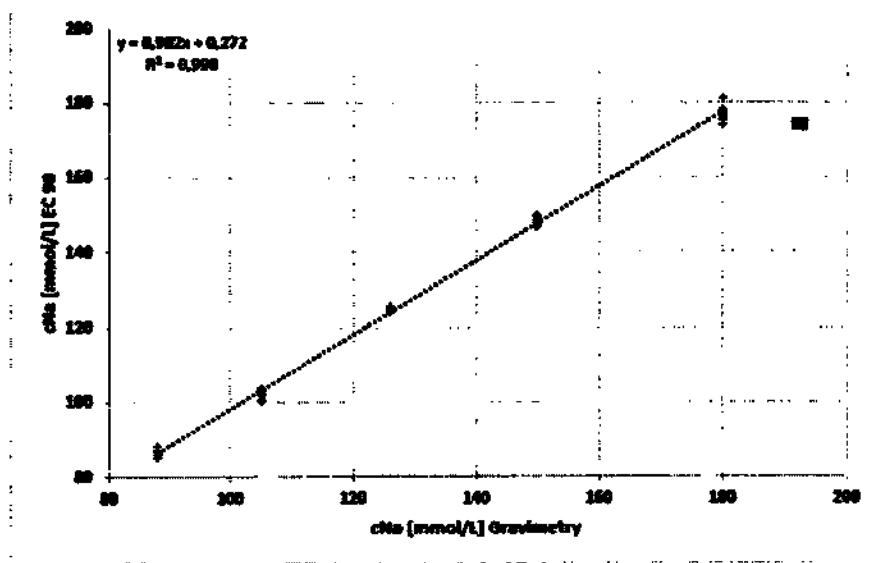
Водный раствор

Данные о точности водного раствора в предыдущем разделе были использованы для расчета линейности водного раствора, как показано в следующей таблице и на графиках.

Таблица 32

Анализируемый компонент	N на уровень	Наклон	Интерсепт	R ²	Диапазон (ммоль/л)
Na ⁺	20	0,982	0,272	0,998	88-180
K ⁺	20	0,990	0,042	0,999	1,4-8,0
iCa ²⁺	20	1,030	-0,020	0,998	0,5-3,7
Cl ⁻	20	0,990	0,507	0,999	60,8-124

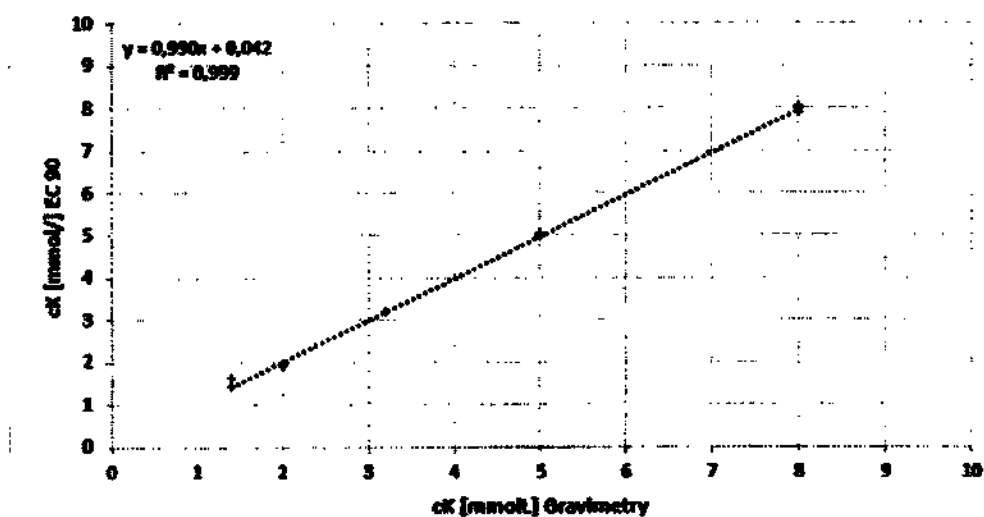
Линейность водного раствора Na^+



$c\text{Na}$ (mmol/l) EC90	$c\text{Na}$ (ммоль/л) EC90
$c\text{Na}$ (mmol/l) Gravimetry	$c\text{Na}$ (ммоль/л) Гравиметрия

Рисунок 240

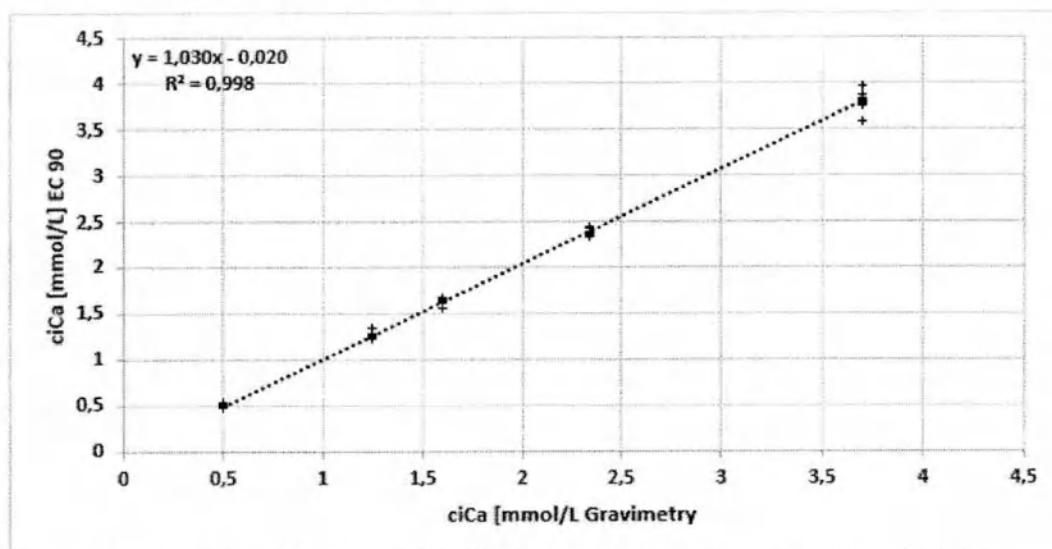
Линейность водного раствора K^+



$c\text{Na}$ (mmol/l) EC90	$c\text{Na}$ (ммоль/л) EC90
$c\text{Na}$ (mmol/l) Gravimetry	$c\text{Na}$ (ммоль/л) Гравиметрия

Рисунок 241

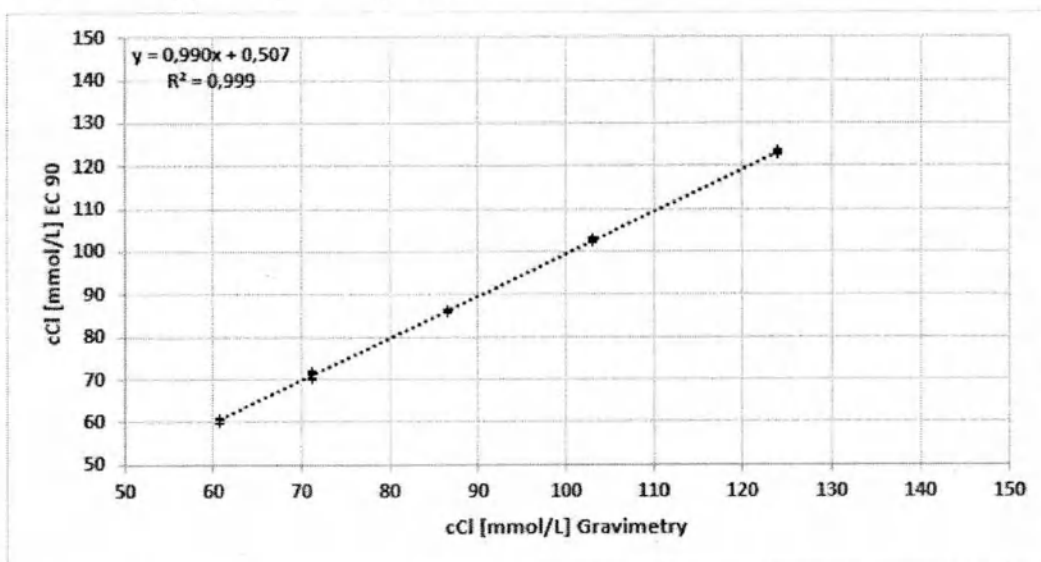
Линейность водного раствора iCa^{2+}



cNa (mmol/l) EC90	cNa (ммоль/л) EC90
cNa (mmol/l) Gravimetry	cNa (ммоль/л) Гравиметрия

Рисунок 242

Линейность водного раствора Cl^-



cNa (mmol/l) EC90	cNa (ммоль/л) EC90
cNa (mmol/l) Gravimetry	cNa (ммоль/л) Гравиметрия

Рисунок 243

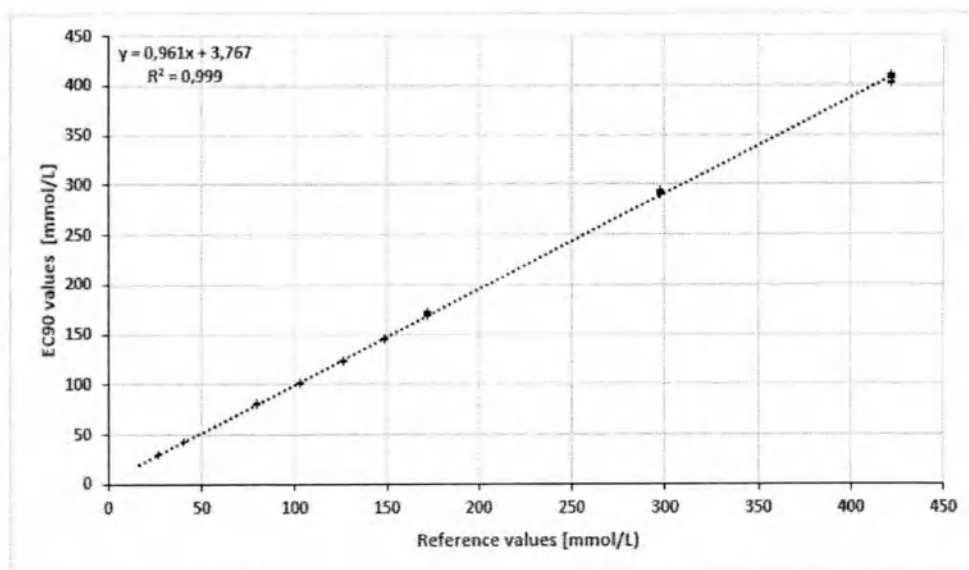
Моча

Линейность мочи, как показано в следующей таблице и на графиках, была рассчитана на основе измерений девяти уровней мочи. Высокие уровни были получены путем добавления солей к стандартному материалу мочи Bio-Rad (ПУ № ФСЗ 2009/05388), а низкие уровни были получены путем разбавления референтного материала, соответственно, для расширения испытываемого диапазона.

Таблица 33

Анализируемый компонент	N на уровень	Наклон	Интерсепт	R ²	Диапазон (ммоль/л)
Na ⁺	10	0,961	3,767	0,999	26-420
K ⁺	10	0,979	1,977	0,999	10-180
iCa ²⁺	10	1,025	-4,496	0,999	33-460

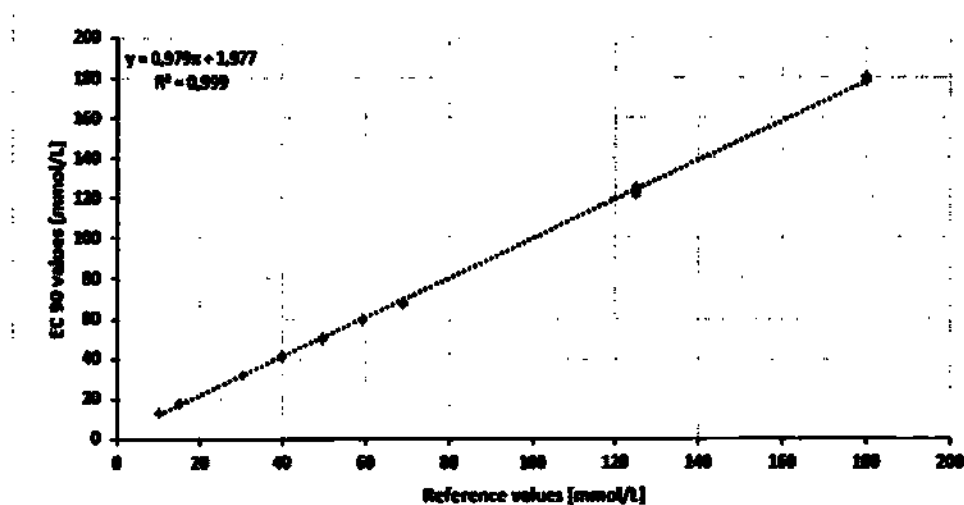
Линейность мочи Na⁺



EC 90 values (mmol/l)	Значения ЕС 90 (ммоль/л)
Reference values (mmol/l)	Референтные значения (ммоль/л)

Рисунок 244

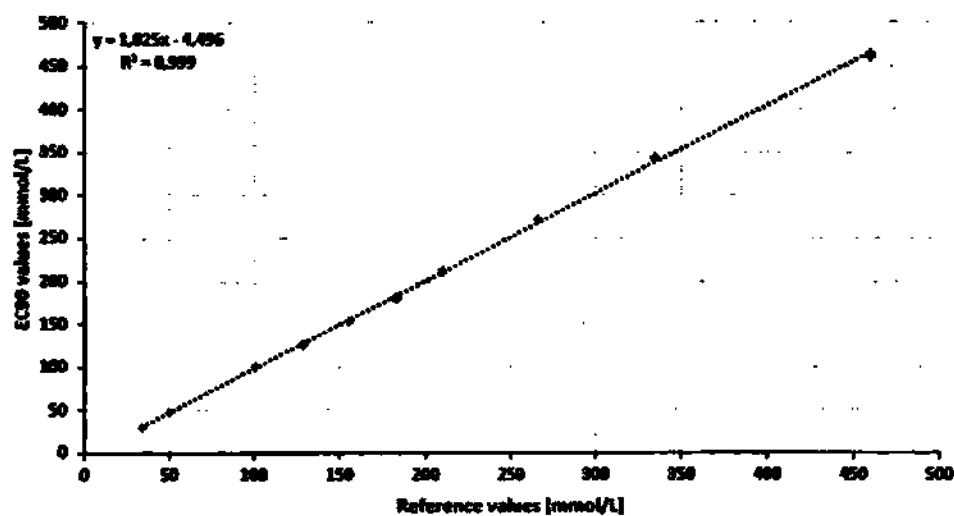
Линейность мочи K⁺



EC 90 values (mmol/l)	Значения EC 90 (ммоль/л)
Reference values (mmol/l)	Референтные значения (ммоль/л)

Рисунок 245

Линейность мочи Cl⁻



EC 90 values (mmol/l)	Значения EC 90 (ммоль/л)
Reference values (mmol/l)	Референтные значения (ммоль/л)

Рисунок 246

Интерференция

Было обнаружено, что следующие вещества оказывают значительное влияние на соответствующие параметры измерения анализатора ЕС 90.

Таблица 34

Вещество	Испытательная концентрация	Значительное влияние на				Тестовая матрица
		с Na^+	с K^+	с iCa^{2+}	с Cl^-	
Магний (Mg^{2+})	> 2,2 ммоль/л	-	-	V	-	Плазма
Бром (Br^-)	> 5,3 ммоль/л	-	-	-	V	Плазма
	> 12,9 ммоль/л	-	-	-	V	Моча
Йод (I^-)	> 3,0 ммоль/л	-	-	-	V	Плазма
Тиоцианат (SCN^-)	> 3,9 ммоль/л	-	-	-	V	Плазма
	> 3,6 ммоль/л	-	-	-	V	Моча
Вторичный кислый фосфат (HPO_4^{2-})	> 34,0 ммоль/л	V	-	-	-	Моча
pH	pH 6,9-7,9	-	-	V	-	Плазма
		-	-	V	-	Цельная кровь
Цитрат	> 0,4 ммоль/л	-	-	V	-	Плазма
ЭДТА	> 0,5 ммоль/л	-	-	V	-	Плазма
Ибупрофен	> 5,7 ммоль/л	-	V	-	-	Моча

Исследования интерференции были проведены для определения воздействия потенциальных помех на анализатор ЕС 90 для аналитов натрия, калия, ионизированного кальция* и хлоридов в плазме, цельной крови и моче (* не для мочи). Различные концентрации потенциально интерферирующего вещества в случае экзогенного и в пяти повторностях в случае эндогенного интерференционного вещества. Интерференция считается незначительной, если смещение между тестируемыми и контрольными образцами составляет < 10%.

Таблица 35 Интерференция веществ

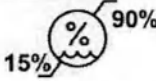
Плазма/сыворотка		
Параметр	Источник помех	Результат анализа
iCa ²⁺	MgCl ₂	≥ 2,17 ммоль/л
	Na ₂ EDTA	≥ 0,5 ммоль/л
	Цитрат тринатрий	≥ 0,4 ммоль/л
	pH	6,9 7,9
Cl ⁻	NaBr	≥ 5,3 ммоль/л
	NaSCN	≥ 3,9 ммоль/л
	NaI	≥ 3,0 ммоль/л
Цельная кровь		
Параметр	Источник помех	Результат анализа
iCa ²⁺	pH	6,9
		7,9
Моча		
Параметр	Источник помех	Результат анализа
Na ⁺	Na ₂ HPO ₄	≥ 34,0 ммоль/л
K ⁺	Ибупрофен	≥ 5,7 ммоль/л
Cl ⁻	NaBr	≥ 12,0 ммоль/л
	NaSCN	≥ 3,6 ммоль/л

Информацию о предпринимаемых мерах в случае изменения аналитических характеристик медицинского изделия см. в разделе «Выявление и устранения неисправностей». В случае получения недостоверных результатов обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

Перечень применяемых национальных стандартов

1. Директива IVD 98/79 / ECIVD;
2. Регламент Европейского Парламента и Совета Европейского Союза 2017/746 от 5 апреля 2017 г. о медицинских изделиях для диагностики *in vitro*;
3. ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения»;
4. ГОСТ IEC 61010-1-2014 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования»;
5. 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»;
6. 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)»;
7. ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»;
8. ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;
9. ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;
10. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
11. ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;
12. ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики *in vitro* для профессионального применения»;;
13. ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»;
14. ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»;
15. ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования»;
16. ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях»;
17. ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;
18. ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

Описание символов, нанесенных на маркировку медицинского изделия

Символ	Описание
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Изготовитель
	Диапазон влажности
	Температурный диапазон
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Верх
	Биологический риск
	По окончании срока службы продукт запрещено утилизировать вместе с обычными бытовыми отходами. Утилизация и переработка отходов должны соответствовать местным и национальным нормам.
	Данное изделие соответствует основным требованиям соответствующей директивы ЕС

Литература

1. Lewenstam, A, et al .; Применение ионоселективных электродов в клиническом анализе. Электроанализ 1991; 3: 727-734.
2. Левенстам А. Порядок и проблемы клинического применения электрохимических ионных сенсоров. Электроанализ, 2014; 26_1171-1181.
3. Ченг, С., Шнайдер, Э. И., и Скотт, М.Г. (2018). Нарушения водно-электролитного и кислотно-основного обмена. В: Н. Рифаи, А. Р. Хорват и К. Т. Виттвер, Учебник Титца по клинической химии и молекулярной диагностике (стр. 1324-1347). Эльзевир.
4. MG Scott, VA LeGrys, JS Klutts (2006). Электролиты и газы крови. гл. 27, в CA Burtis, ER Ashwood и DE Bruns, Tietz Учебник клинической химии и молекулярной диагностики. 4-е изд. (стр. 983-1018) Elsevier.
5. DB Endres, RK Rude, (2006) Минеральный и костный метаболизм, гл. 49, в CA Burtis, ER Ashwood и DE Bruns, Tietz Учебник клинической химии и молекулярной диагностики. 4-е изд. (стр. 1891-1904 Elsevier.
6. Бэрд Г.С., Ионизированный кальций. Clin Chim Acta 2011; 412: 696-701.
7. Бернетт Р.В., Кристиансен Т.Ф., Ковингтон А.К. и др. IFCC рекомендовала эталонный метод для определения концентрации вещества ионизированного кальция в неразбавленной сыворотке, плазме или цельной крови. ClinChemLabMed. 2000; 38 (12): 1301-1314. DOI: 10.1515 / CCLM.2001.206.
8. IFCC 2000/1; Бернетт Р.В., Ковингтон А.К., Фог-Андерсен Н. и др., Использование ионно-селективных электродов для анализа электролитов крови. Рекомендации по номенклатуре, определениям и условным обозначениям, ClinChemLabMed 2000; 38 (4): 363-370.
9. IFCC 2000/3; Бернетт Р.В., Ковингтон А.К., Фог-Андерсен Н. и др. Рекомендации IFCC по измерению и условные обозначения для регистрации натрия и калия с помощью ионоселективных электродов в неразбавленной сыворотке, плазме или цельной крови. ClinChemLabMed. 2000; 38 (10): 1065-1071. DOI: 10.1515 / CCLM.2000.159.
10. Бен Райана М.С., Бернетт Р.В., Ковингтон А.К. и др. Рекомендация IFCC по измерению и регистрации хлоридов с помощью ИСЭ в неразбавленной сыворотке, плазме или крови. ClinChemLabMed. 2006; 44 (3): 346-352. DOI: 10.1515 / CCLM.2006.060.
11. CLSI. Определение ионизированного кальция: переменные предварительного сбора, выбор образцов, сбор и обращение; Утвержденное руководство - второе издание. Документ CLSI C31-A2. Уэйн, Пенсильвания: Институт клинических и лабораторных стандартов; 2001 г.
12. Boink, ABTJ и др. Рекомендации IFCC по отбору, транспортировке и хранению образцов для определения концентрации ионизированного кальция в цельной крови, плазме и сыворотке. JAutom. Chem. 1991; 13 (5): 235-239.
13. П. Бюльманн и Л.Д. Чен, «Ион-селективные электроды с чувствительными мембранами, легированными ионофором», в супрамолекулярной химии, PA Gale and JW Steed, Eds. 2012. С. 2539–2579.
14. Э. Линднер и Б. Д. Пендли, Учебное пособие по применению потенциометрии ионоселективных электродов: аналитический метод с уникальными качествами, неизученными возможностями и потенциальными ловушками. Анальный. Чим. Acta, т. 762, стр. 1–13, 2013.
15. Ярослав Мачопуст, Klinická biochemie, Požadování a hodnocení biochemických vyšetření, Vydání 1. Praha: Karolinum, 1998. ISBN 80-7184-648-1

Индекс

А

Авторские права, 5
Анализатор ЕС 90, 20
Анализируемые образцы, 17
Аналитическая чувствительность, 175
Аналитическая эффективность, 174

В

Ввод в эксплуатацию, 35
Верхняя панель, 31
Внешний вид клавиш, 30
Водный раствор – гравиметрия, 177
Водный раствор, 181
Выполнение выявления и устранения неисправностей, 162
Выполнение измерений, 51
Выполнение калибровки, 83
Выполнение контроля качества, 72
Выполнение отключения, 137
Выявление и устранение неисправностей, 162

Д

Данные компании, 5
Добавление учетных записей пользователей, 153

Е

Ежегодная процедура, 109
Ежедневная процедура, 98
Ежеквартальная процедура, 104
Еженедельная процедура, 101

З

Замена картриджа ЕС, 123
Замена рулонов бумаги для принтера, 135

И

Изменение учетных записей пользователей, 153
Измерение, 19
Измерения 48
Измеряемые параметры, 26
Инструкции по технике безопасности, 9
Инструкции по технике безопасности и меры предосторожности, 6
Инструкции по технике безопасности при транспортировке, 9
Инструкции по технике безопасности при установке, 9
Интерференция, 185
Информация, 159
Использование данного руководства, 7
Испытания системы и производительности, 134

К

Калибровка, 19
Калибровка, 82

Картридж ЕС, 24
Клавиатура, 30
Клавиши выбора, 31
Клавиши статуса рабочего процесса, 31
Комплектность поставки, 20
Контроль качества, 66
Краткое описание меню калибровки, 82
Краткое описание меню контроля качества, 67
Краткое описание меню настройки, 146
Краткое описание меню результатов, 57
Краткое описание меню технического обслуживания, 94
Краткое описание основного меню, 48

Л

Линейность, 179
ЛИС, 150
Литература, 189

М

Материалы и принадлежности, 27
Материалы контроля качества, 68
Меры предосторожности, 10
Меры предосторожности во время эксплуатации, 10
Меры предосторожности до эксплуатации, 10
Меры предосторожности при подготовке образцов крови и мочи, 11
Меры предосторожности при утилизации отходов, 12
Меры предосторожности при хранении и техническом обслуживании после использования, 11
Методы измерения и калибровки, 19
Моча, 176, 183

Н

Назначение медицинского изделия, 14
Наименование медицинского изделия, 14
Настройка, 145
Настройки контроля качества, 157
Настройки периодов времени, 46
Нижняя панель, 32

О

Обновление ПО, 156
Обслуживание, выполняемое каждые 3 года, 121
Общая информация, 29, 96
Общее руководство, 161
Общие спецификации прибора и аксессуаров, 25
Описание прибора и аксессуаров, 21
Описание символов, нанесенных на маркировку медицинского изделия, 188
Отказ от ответственности, 5
Отключение при долговременном хранении, 137

Оценка измерения, 19
Очищение отсека для картриджа ЕС, 133
Очищение трубки циркуляции потока жидкости, 127

П

Параметры образцов исследования, 27
Параметры окружающей среды, 26
Перечень применяемых национальных стандартов, 187
Периодическое техническое обслуживание, 103
Печать данных, 61
Плазма /сыворотка / цельная кровь, 175, 176, 179
Плановое техническое обслуживание, 98
Повторная инициализация системы, 47
Подключение прибора к электросети, 38
Показания и противопоказания к применению, 17
Пользователи, 152
Пошаговая процедура запуска, 40
Предполагаемое применение прибора, 14
Предупреждения о статусе параметров, 163
Презиционность, 175
Принтер, 149
Принцип калибровки, 82
Принцип контроля качества, 66
Проблемы, на которые указывают ошибки и всплывающие предупреждения, 162
Проблемы, связанные с неконтролируемыми измерениями, 170
Проблемы, связанные с параметрами, 170
Проблемы, связанные с процессами анализатора, 167

Р

Рабочие настройки, 147
Размещение бумаги для печати, 45
Результаты калибровки, 85
Результаты контроля качества, 75
Результаты, 57
Рекомендуемые деактивирующие средства, 97
Руководство по интерфейсу пользователя, 28
Ручная активация, 46

С

Санитарная обработка и очищение, 96
Символы, 7
Символы, используемые в данном руководстве, 7
Символы, используемые на приборе и аксессуарах, 8
Система, 151
Системное уведомление, 32
Спецификации, 25
Стандартные экраны клавиши, 30
Статус системы, 32

Т

Техническое обслуживание, 93
Техническое обслуживание перед отключением, 137
Техническое обслуживание по требованию, 123
Техническое обслуживание после отключения, 141
Точность, 176

У

Удаление учетных записей пользователей, 154
Уровень доступа, 29
Установка и приемочный контроль, 35

Ф

Фильтрация данных, 62

Ц

Целевой анализ, 16

Э

Экономичный режим, 46
Эксплуатация, 34
Экспорт и удаление данных, 64

Г

GSM, 157



Эрба Лахема с.р.о.

621 00 Чешская Республика, Брно, ул. Карасек, 2219/1d

Тел.: +420 517 077 111

Электронная почта: diagnostics@erbamannheim.com

www.erbamannheim.com

УТВЕРЖДАЮ

Эрба Лахема с.р.о.

Анна Смекалова

Менеджер по нормативным вопросам

/подпись/

1 марта 2023 года

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Версия 1.04 от 01.03.2023 года

Анализатор электролитов ЕС 90 (EC 90 Elektrolyte Analyzer) с принадлежностями

Версия 1.04 от 01.03.2023 г.

**Производитель: «Эрба Лахема с.р.о.», 62100, Чешская Республика, Брно,
Карасек, 2219/1д**

Верификация-легализация

Я подтверждаю, что в соответствии с приказом № 36Q3PVA этот документ был лично подписан при мне указанным ниже лицом, личность которого была подтверждена:

Анна Смекалова, дата рождения: 29.12.1981, ул. Малечка 1136,

68501 Бучовице

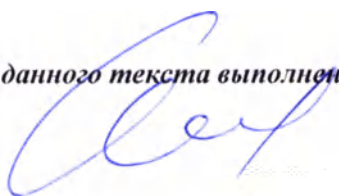
Брно, 01.03.2023

/qr-код/

/подпись/

Штамп: *Нотариус Петр Шедивый*Нотариус города Брно*

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого апреля две тысячи двадцать третьего года

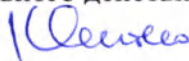
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

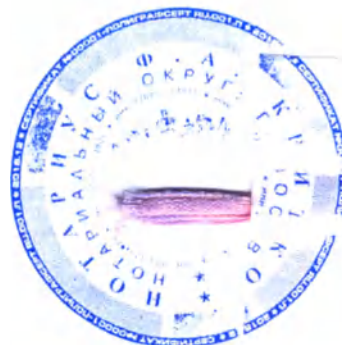
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 25-2046

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



Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 183 листов

Нотариус

