

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 241100B0/002016

兹证明：在所附文件上的深圳市理邦精密仪器股份有限公司的
印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of EDAN INSTRUMENTS,
INC. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Yao

日期: 2024年01月11日
(Date: Jan. 11, 2024)

证明一 网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



Operation manual

i15 Blood Gas and Chemistry Analysis System with accessories

Edan Instruments, Inc.



Чжу Лимэй
Руководитель
Edan Instruments, Inc. («Эдан
Инструментс, Инк.»),
Китайская Народная Республика.
3/1/2024

Руководство по эксплуатации

Система анализа газов и химического состава крови i15 с
принадлежностями

Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»),
Китайская Народная Республика



Заявление

Настоящее руководство по эксплуатации поможет лучше понять, как работать с данным устройством и выполнять его техническое обслуживание. Напоминаем, что данное устройство должно использоваться строго в соответствии с настоящим руководством. Компания EDAN INSTRUMENTS, INC. (называемая в дальнейшем «EDAN») не несет ответственности за неисправности или несчастные случаи, которые могут произойти в результате несоблюдения настоящего руководства при эксплуатации изделия.

Авторское право на это руководство принадлежит компании EDAN. Без предварительного письменного разрешения компании EDAN запрещается делать фотокопии, воспроизводить или переводить на другие языки какие-либо материалы, содержащиеся в данном руководстве.

Материалы, защищенные законом об авторском праве, в том числе конфиденциальная информация, такая как технические данные и сведения о пациенте, содержащиеся в этом руководстве, не подлежат разглашению никаким посторонним третьим лицам.

Пользователь должен ясно понимать, что данное руководство никоим образом не гарантирует ему, явно или косвенно, никакого права или лицензии на использование какой бы то ни было интеллектуальной собственности компании EDAN.

Компания EDAN сохраняет за собой право изменять, обновлять и окончательно трактовать настоящее руководство.

Дата утверждения: 03.01.2024

Ответственность изготовителя

Компания EDAN берет на себя ответственность за безопасность, надежность и работоспособность данного изделия только в том случае, если:

- работы по сборке, расширению, перенастройке, модификации или ремонту выполняются лицами, уполномоченными компанией EDAN;
- электроустановка соответствующего помещения соответствует требованиям национальных стандартов;
- аппарат используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

По запросу компания EDAN может предоставить, за соответствующую плату, необходимые принципиальные схемы и другую информацию для помощи квалифицированному техническому персоналу в проведении технического обслуживания и ремонта некоторых деталей, которые компания EDAN может отнести к обслуживаемым пользователем.

Термины, используемые в этом руководстве

В настоящем руководстве приведены основные принципы безопасности.

ОСТОРОЖНО!

Пометка **ОСТОРОЖНО!** предостерегает от некоторых действий или ситуаций, которые могут привести к травме или смерти.

ВНИМАНИЕ!

Пометка **ВНИМАНИЕ!** предостерегает от действий или ситуаций, которые могут привести к поломке оборудования, получению неточных данных или свести на нет процедуру.

ПРИМЕЧАНИЕ

ПРИМЕЧАНИЕ содержит важные сведения о функции или процедуре.

Оглавление

Оглавление.....	7
Глава 1. Указания по безопасности.....	14
1.1 Назначение системы	14
1.2 Предостережения и предупреждения	14
1.2.1 Требования безопасности	14
1.2.2 Меры предосторожности при применении	17
1.3 Порядок осуществления утилизации и уничтожения	18
1.4 Маркировка	19
1.5 Международные стандарты, используемые при производстве	22
1.6 Требования к охране окружающей среды	22
Глава 2. Обзор системы.....	23
2.1 Введение	23
2.2 Структура системы	25
2.3 Состав системы	26
2.4 Упаковка	28
2.4.1 Анализатор газов и химического состава крови i15	28
2.4.2 Комплект расходных материалов для проверки работы анализатора (стартовый)	28
2.4.3 Принадлежности (дополнительные)	29
2.5 Описание комплектующих системы	30
2.5.1 Анализатор газов и химического состава крови i15 и его основные компоненты	30
2.5.2 Кабель сетевой	34
2.5.3 Блок питания	35
2.5.4 Бумага для термопринтера	35
2.5.5 Батарея литий-ионная перезаряжаемая	36
2.5.6 Отвертка	36
2.5.7 Руководство по эксплуатации	36
2.5.8 Краткая справочная карта	37
2.5.9 Картриджи для проведения испытаний	37
2.5.10 Калибратор	39
2.5.11 Контроли (Уровень 1-3)	40
2.5.12 Электронные симуляторы	41

2.5.13 Программное обеспечение (дополнительное) для управления данными, получаемыми на системе i15	42
2.5.14 Переходник для капиллярных трубок	43
2.5.15 Дополнительные периферийные устройства	43
Глава 3. Указания по установке.....	44
3.1 Осмотр при распаковке	44
3.2 Требования к установке	44
3.2.1 Требования к окружающей среде	44
3.2.2 Требования к питанию	45
3.3 Настройка	45
3.3.1 Подключение к электропитанию переменного тока	45
3.3.2 Установка батарей	45
3.3.3 Установка бумаги для термопринтера	47
3.3.4 Включение/выключение анализатора	48
3.3.5 Вход пользователя в систему и выход из системы	48
3.3.6 Установка даты и времени	50
3.3.7 Просмотр учебных видеосъемок	50
3.3.8 Замена калибратора	51
3.3.9 ДЕМО-тест	55
3.3.10 Подсоединение периферийных устройств	59
Глава 4. Настройка.....	61
4.1 Открытие экрана настройки	61
4.2 Настройка системы	62
4.2.1 Настройка принтера	63
4.2.2 Настройка сети	64
4.2.3 Настройка даты и языка	66
4.2.4 Настройка подсветки и громкости	67
4.2.5 Диагностика	68
4.2.6 Об анализаторе	68
4.3 Настройка тестирования	69
4.3.1 Настройка блокировки КК	69

4.3.2 Настройка сведений о пациенте	70
4.3.3 Настройка референтных диапазонов	73
4.3.4 Настройка единиц измерения	74
4.3.5 Настройка коэффициентов корреляции	76
4.3.6 Настройка Hct	77
4.3.7 Настройка внутреннего симулятора	78
4.3.8 Настройка калибровки	79
Глава 5. Выполнение анализа пациента.....	80
5.1 Отбор и подготовка пробы	80
5.1.1 Отбор пробы	80
5.1.2 Антикоагулянты	80
5.1.3 Пробоотборные устройства и объем	81
5.1.4 Примечания	81
5.1.5 Факторы, влияющие на получаемые результаты	81
5.2 Выполнение анализа пациента	84
5.2.1 Порядок выполнения анализа пациента	84
5.2.2 Что означают символы результатов	92
5.2.3. Необходимые, но не предоставляемые материалы для проведения анализа	93
5.3 База данных проб пациентов	94
5.3.1 Поиск данных пробы пациента	95
5.3.2 Просмотр подробностей данных пробы пациента	96
5.3.3 Правка данных сведений о пациенте	97
5.3.4 Экспорт/выгрузка/печать данных пробы пациента	98
Глава 6. Тесты контроля качества (КК).....	99
6.1 Тест контроля	99
6.1.1 Порядок выполнения теста контроля	100
6.1.2 Коррекция значений pO_2 и pCO_2 с учетом температуры	106
6.1.3 База данных контролей	106
6.2 Квалификационный тест	109
6.2.1 Порядок выполнения квалификационного теста	109
6.2.2 База данных квалификации	114

6.3 Тест верификации калибровки	116
6.3.1 Контроли для верификации калибровки	116
6.3.2 Порядок выполнения теста верификации калибровки	117
6.3.3 База данных верификации калибровки	124
6.4 Тест внешнего электронного симулятора	127
6.4.1 Порядок выполнения теста внешнего электронного симулятора	127
6.4.2 База данных симулятора	129
Глава 7. Управление данными.....	133
7.1 Введение	133
7.2 Базы данных	133
7.2.1 База данных безопасности	133
7.2.2 База данных диагностики	138
7.2.3 База данных журнала событий	138
7.2.4 Резервное копирование	140
Глава 8. Поиск и устранение неисправностей.....	142
Глава 9. Чистка, уход и техническое обслуживание.....	149
9.1 Чистка и дезинфекция анализатора	149
9.1.1 Чистка и дезинфекция наружных поверхностей	149
9.1.2 Чистка и дезинфекция экрана	149
9.1.3 Чистка головки принтера	151
9.2 Уход и техническое обслуживание	151
9.2.1 Перезарядка и замена батареи литий-ионной перезаряжаемой	151
9.2.2 Бумага для термопринтера	152
9.2.3 Симулятор электронный внешний	153
9.2.3 Техническое обслуживание анализатора	153
Глава 10. Теория.....	154
10.1 Метод измерения	154
10.2 Определение результатов теста	155
10.2.1 Определение концентрации аналита	155
10.2.2 Определение концентрации клеток	155
10.3 Уравнения для рассчитываемых показателей	156

Глава 11. Параметры..... 159

11.1 pH 159

11.1.1 Назначение 159

11.1.2 Прослеживаемость 159

11.1.3 Поправка на температуру 159

11.1.4 Рабочие характеристики 159

11.2 $p\text{CO}_2$ 161

11.2.1 Назначение 161

11.2.2 Прослеживаемость 162

11.2.3 Поправка на температуру 162

11.2.4 Рабочие характеристики 162

11.3 $p\text{O}_2$ 163

11.3.1 Назначение 163

11.3.2 Прослеживаемость 163

11.3.3 Поправка на температуру 163

11.3.4 Рабочие характеристики 164

11.4 Натрий (Na^+) 165

11.4.1 Назначение 165

11.4.2 Прослеживаемость 165

11.4.3 Рабочие характеристики 166

11.5 Калий (K^+) 167

11.5.1 Назначение 167

11.5.2 Прослеживаемость 167

11.5.3 Рабочие характеристики 167

11.6 Ионизированный кальций (Ca^{++}) 168

11.6.1 Назначение 169

11.6.2 Прослеживаемость 169

11.6.3 Рабочие характеристики 169

11.7 Хлориды (Cl^-) 170

11.7.1 Назначение 170

11.7.2 Прослеживаемость 171

11.7.3 Рабочие характеристики	171
11.8 Гематокрит (Hct)	172
11.8.1 Назначение	172
11.8.2 Прослеживаемость	172
11.8.3 Рабочие характеристики	172
11.9 Глюкоза (Glu)	173
11.9.1 Назначение	174
11.9.2 Прослеживаемость	174
11.9.3 Рабочие характеристики	174
11.10 Лактат (Lac)	175
11.10.1 Назначение	175
11.10.2 Прослеживаемость	175
11.10.3 Рабочие характеристики	176
Глава 12. Мешающие вещества	178
Глава 13. Гарантия и сервисное обслуживание	181
13.1 Гарантия	181
13.2 Контактная информация	181
Глава 14. Условия транспортирования, хранения, эксплуатации и срок годности	183
Приложение 1. Технические характеристики	185
Приложение 2. Диапазоны измерения	190
A2.1 Диапазоны значений для измеряемых параметров	190
A2.2 Диапазоны значений для расчетных параметров	190
Приложение 3. Референтные диапазоны	191
Приложение 4. Сведения об ЭМС	192
Приложение 5. Руководство по интерфейсу для БИС/ЛИС	198
A5.1 Принцип	198
A5.1.1 Устройство системы связи	198
A5.1.2 Передача данных	198
A5.1.3 Протокол нижнего уровня HL7 (MLLP)	199
A5.1.4 Типы кодирования сообщений	199
A5.2 Сообщения HL7	199
A5.2.1 Синтаксис сообщений	199

A5.2.2 Поддерживаемые типы сообщений	200
A5.2.3 Подтверждающие сообщения	200
A5.2.4 Передача отчетов	200
A5.3 Приложение	202
A5.3.1 Синтаксис сообщений	202
A5.3.2 Примеры	212

Глава 1. Указания по безопасности

1.1 Назначение системы

Система предназначена для анализа проб цельной артериальной, венозной и капиллярной крови с целью определения содержания газов, химического состава, метаболитов и гематокрита при оценке уровня оксигенации, эффективности искусственной вентиляции легких, кислотно-щелочного состояния организма пациента при дыхательной дисфункции, почечной, сердечной недостаточности, нарушениях кроветворения

1.2 Предостережения и предупреждения

Для безопасного и эффективного использования системы и во избежание возможных опасностей, обусловленных неправильной эксплуатацией, прочитайте до конца настоящее руководство по эксплуатации и обязательно ознакомьтесь со всеми функциями данной системы и надлежащим порядком эксплуатации, прежде чем приступить к работе. Всегда держите это руководство вместе с анализатором.

Обратите внимание на следующие предостережения и предупреждения.

1.2.1 Требования безопасности

ПРИМЕЧАНИЕ

Настоящий анализатор разработан и изготовлен с учетом надежности устройства и безопасности операторов. Следует соблюдать следующие меры безопасности и предосторожности:

ОСТОРОЖНО!

1. Анализатор не предназначен для лечения.
2. Анализатор на рассчитан на использование в домашних условиях.
3. Не используйте поврежденный или неисправный анализатор.
4. Анализатор должен устанавливаться квалифицированными инженерами по эксплуатации. Не пытайтесь проникнуть внутрь анализатора. Снимать корпус анализатора разрешается только уполномоченному обслуживающему персоналу.

ОСТОРОЖНО!

5. Анализатор должен устанавливаться квалифицированными инженерами по эксплуатации. Не пытайтесь проникнуть внутрь анализатора. Снимать корпус анализатора разрешается только уполномоченному обслуживающему персоналу.
6. Во избежание поражения электрическим током никогда не изменяйте цепи электропитания переменного тока анализатора.
7. Анализатор рассчитан на использование только обученными лаборантами, медсестрами, врачами и терапевтами. Перед началом работы операторы должны ознакомиться со всей

информацией, содержащейся в данном руководстве по эксплуатации.

8. Результаты, выдаваемые системой, должны изучаться с учетом клинического состояния пациента, и их не следует использовать взамен регулярной проверки.
 9. НЕ располагайте анализатор так, чтобы было трудно отсоединить вилку кабеля сетевого от сети переменного тока.
 10. Подсоедините анализатор к заземленной розетке и убедитесь, что сетевое электропитание удовлетворяет требованиям, указанным в руководстве по эксплуатации.
 11. Не превышайте максимальную допустимую нагрузку при подаче питания в систему от многоместной розетки.
 12. **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ.** Не пытайтесь подсоединить или отсоединить сетевой кабель влажными руками. Прикасайтесь к сетевому кабелю только чистыми и сухими руками.
 13. При любых сомнениях по поводу блока питания или сетевого кабеля используйте батарею вместо питания от сети переменного тока. Перед тем как воспользоваться питанием от сети переменного тока, рекомендуется проверить блок питания и сетевой кабель. В случае такой необходимости обратитесь за обслуживанием в компанию EDAN или ее уполномоченным дистрибьюторам.
 14. Анализатор водонепроницаемый. Не используйте в местах, где возможна утечка воды или любой другой жидкости.
 15. Не проливайте никаких жидкостей на поверхности системы, так как просачивание жидкости в электрическую цепь может привести к чрезмерному току утечки или выходу системы из строя.
 16. Не распыляйте чистящие жидкости на систему, так как это может привести к проникновению чистящей жидкости в систему и поломке электронных компонентов. Кроме того, это чревато скоплением растворителя и образованием горючих газов или повреждением внутренних компонентов.
 17. Во избежание возможного поражения электрическим током и повреждения системы не распыляйте аэрозольные чистящие средства на экран анализатора.
-

ОСТОРОЖНО!

18. **ВЗРЫВООПАСНОСТЬ.** Анализатор не пригоден для использования в присутствии горючей смеси анестетиков с кислородом или другими горючими химическими соединениями.
19. Во избежание поражения электрическим током никогда не используйте систему на высоте более 3000 м над уровнем моря.
20. Безопасность системы должна периодически проверяться квалифицированным инженером по эксплуатации.
21. Следует использовать только принадлежности, поставляемые или рекомендуемые изготовителем. В противном случае надлежащая работа и защита от поражения электрическим током не гарантируются.
22. Отбор проб следует производить в соответствии с надлежащими медицинскими руководящими указаниями, которые содержат подробные сведения по отбору проб, такие как выбор участка тела, процедуры отбора, обращение с пробами и т. д. Во избежание заражения участка отбора пробы следует использовать стерильные методы.
23. Осторожно обращайтесь с пробами крови и пробоотборными устройствами. Надевайте защитные перчатки во избежание прямого контакта с пробами.

Во избежание поражения электрическим током и повреждения системы выключайте анализатор и отсоединяйте его от источника питания переменного тока перед чисткой и дезинфицированием.
24. Чтобы не допустить блокировки входного и выходного воздушных отверстий вентилятора инородными веществами, регулярно проверяйте их. Не прикасайтесь к вентилятору.
25. Во избежание травмы никогда не прикасайтесь к игле калибратора и помпе анализатора.
26. Не смотрите на луч света сканера, чтобы не повредить глаза.
27. Система предназначена только для диагностики in vitro.
28. Регулярно выполняйте тесты контроля качества (КК), чтобы убедиться в бесперебойной работе системы.
29. Одноразовые картриджи для проведения испытаний следует использовать только один раз.
30. Никогда не заменяйте калибратор, когда анализатор выключен.
31. Калибратор предназначен только для однократного использования. Калибратор, извлеченный из системы, невозможно вставить в нее обратно.
32.  В картридже для проведения испытаний содержится проба, поэтому картриджи

следует утилизировать как биологически опасные отходы в соответствии с местными нормативными рекомендациями.

ОСТОРОЖНО!

33.  Никогда не используйте внешний электронный симулятор в электромагнитной среде, и ни в коем случае не прикасайтесь к нему рукой во время выполнения проверки внешнего симулятора.
34. Не используйте анализатор с истекшим сроком службы. Его следует утилизировать в соответствии с местными нормативами.

Уход за батареей

35. Неправильная эксплуатация может привести к нагреванию, воспламенению или взрыву перезаряжаемой литий-ионной батареи (называемой в дальнейшем батареей), а также к уменьшению ее емкости. Необходимо внимательно прочитать данное руководство по эксплуатации и обращать внимание на предупреждающие сообщения.
36. Следует использовать батареи той же модели и с такими же техническими характеристиками, что и у батареи, предоставленной изготовителем.
37. **Опасность взрыва.** При установке батареи не перепутайте анод с катодом.
38. Не нагревайте батарею и не проливайте на нее жидкость, а также не бросайте ее в огонь или воду.
39. Не допускайте раскалывания батареи и нарушения ее целостности иным образом.
40. При обнаружении протечки или неприятного запаха немедленно прекратите пользоваться батареей. В случае попадания протекшей жидкости на кожу или одежду сразу же смойте жидкость чистой водой. Если пролившаяся жидкость попала в глаза, не трите их. Сначала промойте их чистой водой, затем немедленно обратитесь за помощью к врачу.
41. Извлекайте батарею из анализатора, если он не используется в течение длительного времени.
42. Если батарея хранится отдельно и не используется в течение длительного времени, то ее рекомендуется подзаряжать не реже одного раза в 6 месяцев, чтобы не допустить чрезмерной разрядки.

1.2.2 Меры предосторожности при применении

ВНИМАНИЕ!

1. Не используйте анализатор в запыленном помещении с плохой вентиляцией или в присутствии едких веществ.

2. Во избежание ошибочного диагноза следите за правильностью системной даты и времени.
3. Система предназначена только для анализа проб цельной крови. Никогда не используйте ее для анализа сыворотки или плазмы.

ВНИМАНИЕ!

4. Если в пробе крови присутствуют сгустки или пузырьки воздуха, отбракуйте ее и отберите пробы заново.
5. Чтобы добиться наиболее точных результатов, выполняйте тест пробы сразу после ее отбора. Измерения газов крови и Ca^{++} производите в течение 10 минут, а других аналитов — в течение 30 минут.
6. Перевозите, храните и используйте анализатор, картриджи для проведения испытаний, калибраторы и контроли качества (КК) в соответствии с руководством по эксплуатации и маркировкой на упаковке.
7. Не допускайте грубых манипуляций с оборудованием, например, резкой установки/извлечения картриджей для проведения испытаний/калибраторов.
8. Следует использовать только те принадлежности (например, картриджи для проведения испытаний, калибраторы, контроли), которые поставляются компанией EDAN или ее уполномоченными дистрибьюторами.
9. Подключайте к анализатору периферийное оборудование, рекомендуемое компанией EDAN.
10. Во избежание возможной поломки, проводите техническое обслуживание системы, как описано в руководстве по эксплуатации.
11. Не чистите анализатор и принадлежности абразивной тканью.
12. Ни при каких обстоятельствах не погружайте анализатор в жидкость.
13. Убедитесь в отсутствии рядом с анализатором источников сильных электромагнитных помех, например, радиопередатчиков, мобильных телефонов и т. д. Внимание! Крупное медицинское электрическое оборудование (например, электрохирургическое оборудование, рентгенологическое оборудование, оборудование для магнитно-резонансной томографии), вероятно, будет создавать электромагнитные помехи.
14. Внешняя влажность может повлиять на результаты тестов. Относительная влажность выше 80 % может привести к неточным результатам.
15. Используйте систему при температуре от 10 до 31 °C. Вне этого диапазона система может выдавать неточные результаты.

1.3 Порядок осуществления утилизации и уничтожения

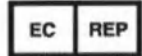
По истечении срока службы анализатор и принадлежности необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативами. Аккумуляторы являются опасными

отходами. Запрещается выбрасывать их вместе с бытовым мусором. По завершении срока службы батарей сдайте их в соответствующие пункты сбора отработанных батарей для переработки. За подробными сведениями о переработке этого изделия или аккумуляторов обращайтесь в местный государственный орган.

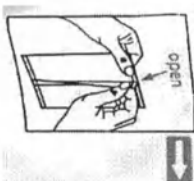
1.4 Маркировка

На упаковках компонентов системы и самих компонентах имеются следующие символы:

Символ	Описание
	ВНИМАНИЕ!
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Биологические риски
	Чувствительно к статическому электричеству
	Переработка
	Этот символ означает, что данное устройство соответствует требованиям Директивы Европейского совета 98/79/ЕЕС по медицинским устройствам.
	Кнопка Вкл/Выкл
	Сетевой порт
	Последовательный порт
	Разъем USB (универсальная последовательная шина)
	Товарный знак
	Направление вставки картриджа для проведения испытаний
	Дверца камеры калибратора закрыта
	Дверца камеры калибратора открыта

Символ	Описание
	Устройство для диагностики in vitro
	Этот символ означает, что по окончании срока службы данное устройство следует отправить в специальные организации в соответствии с местными требованиями по разделному сбору отходов.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Ограничения по температуре
	Не использовать повторно
	Использовать до
	Содержимого достаточно для (n) тестов
	Серийный номер
	Код партии
IP 22	Степень пылевлагозащиты
	Соответствия требованиям UL (Canadian Underwriters Laboratory)
	Соответствует стандартам AAMI ES 60601-1, IEC 60601-2-37 Сертифицировано согласно стандартам CSA 60601-1, 60601-2-37
	Неионизирующее излучение электромагнитных волн

Символ	Описание
	Соответствие требованиям директивы RoHS.
	Уровень защиты от скачков напряжения в сети
	Только для использования в помещении
Rx only	Символ, согласно которому, продажа изделия разрешена только врачам или по их предписанию
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Верх
	Не наступать
	Обращаться с осторожностью
	Перед
	Предел по количеству ярусов в штабеле

Символ	Описание
	Беречь от солнечных лучей
	Место вскрытия упаковки

1.5 Международные стандарты, используемые при производстве

Система анализа газов и химического состава крови i15 с принадлежностями производится с соблюдением следующих международных стандартов: Underwriters Laboratories (UL); Conformité Européene (CE), ISO13485, ISO9001.

1.6 Требования к охране окружающей среды

Данную систему надлежит эксплуатировать, транспортировать, хранить и утилизировать в соответствии с информацией, приведенной в данном руководстве.

При следовании требованиям, приведенным в данном руководстве, система не наносит вред окружающей среде.

Глава 2. Обзор системы

ПРИМЕЧАНИЕ

Изображения приведены в этом руководстве исключительно для справки.

2.1 Введение

Система анализа газов и химического состава крови i15 с принадлежностями – это переносная автоматическая система, предназначенная для использования в лабораторных условиях или в местах оказания помощи пациентам. Система рассчитана на использование только обученными лаборантами, медсестрами, врачами и терапевтами. Своевременно обеспечивая результатами анализа, система помогает медицинским специалистам быстрее принимать решения о лечении пациента и, следовательно, повышает качество ухода за пациентами.

Система предназначена для анализа цельной крови в лабораторных условиях с целью получения количественных результатов для панели тестов. Изделие состоит из анализатора, оснащенного пользовательским интерфейсом с большим цветным сенсорным экраном, обеспечивающим взаимодействие с электронным анализатором. Модуль пользовательского интерфейса содержит ЦП анализатора и все необходимые электронные интерфейсы для обмена данными с внешними устройствами и хранения данных. В состав изделия входит одноразовый картридж для проведения испытаний (называемый в дальнейшем картридж), в который вводятся пробы. Внутри картриджа находятся электрохимические датчики, которые формируют сигналы, в зависимости от концентрации аналитов в крови. Значения концентрации аналитов отображаются на экране анализатора, сохраняются в памяти и могут быть переданы по линии связи или через соединение Wi-Fi в систему управления данными (СУД) или БИС/ЛИС.

В следующих таблицах перечислены аналиты, которые можно определить с помощью системы:

Измеряемые параметры:

Символ	Описание
pH	Отрицательный логарифм концентрации ионов водорода
pCO ₂	Парциальное давление двуокиси углерода
pO ₂	Парциальное давление кислорода
K ⁺	Концентрация ионов калия
Na ⁺	Концентрация ионов натрия
Cl ⁻	Концентрация ионов хлора
Ca ⁺⁺	Концентрация ионизированного кальция
Glu	Концентрация глюкозы

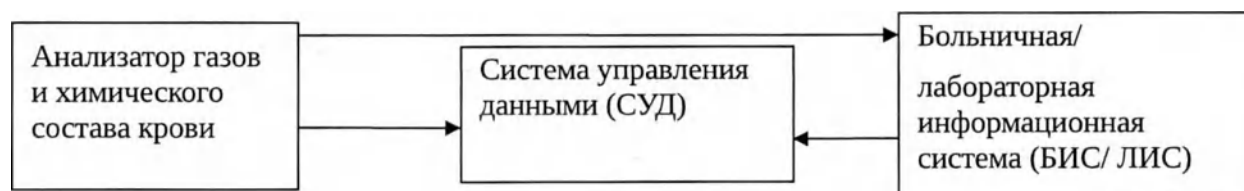
Lac	Концентрация лактата
Hct	Гематокрит: объем, занимаемый эритроцитами в данном объеме цельной крови

Расчетные параметры:

Символ	Описание
cH^+	Концентрация ионов водорода
$cH^+ (T)$	Концентрация ионов водорода с поправкой на введенную температуру пациента
pH (T)	Значение pH с поправкой на введенную температуру пациента
$pCO_2 (T)$	pCO_2 с поправкой на введенную температуру пациента
$pO_2 (T)$	pO_2 с поправкой на введенную температуру пациента
HCO_3^-act	Концентрация ионов бикарбоната
HCO_3^-std	Концентрация ионов бикарбоната, нормализованная относительно pCO_2 при 40 мм рт. ст.
BB (B)	Буферное основание
BE (B)	Избыток оснований (B)
BE (ecf)	Избыток оснований (ecf)
ctCO ₂	Общая двуокись углерода
$Ca^{++} (7,4)$	Концентрация ионизированного кальция в крови, нормализованная по pH 7,4
AnGap	Аппроксимация разницы между измеряемыми катионами и измеряемыми анионами в пробе
tHb (est)	Оценка гемоглобина, содержащегося в пробе
$sO_2(est)$	Оценка насыщения гемоглобина кислородом: отношение количества гемоглобина, связанного с кислородом, к общему количеству гемоглобина, способного связывать кислород
$pO_2 (A-a)$	Альвеоларно-артериальная разность давления кислорода
$pO_2 (A-a) (T)$	Альвеоларно-артериальная разность давления кислорода с поправкой на введенную температуру пациента
$pO_2 (a/A)$	Альвеоларно-артериальное отношение давления кислорода
$pO_2 (a/A) (T)$	Альвеоларно-артериальное отношение давления кислорода

Символ	Описание
RI	Респираторный индекс: отношение альвеолярно-артериальной разницы давления кислорода крови к артериальному pO_2
RI (T)	Респираторный индекс — отношение альвеолярно-артериальной разницы давления кислорода крови к артериальному pO_2 после коррекции обоих значений относительно температуры пациента
pO_2/FIO_2	Отношение артериального pO_2 к фракции вдыхаемого кислорода
$pO_2(T)/FIO_2$	Отношение артериального pO_2 к фракции вдыхаемого кислорода с поправкой на введенную температуру пациента

2.2 Структура системы



◆ Анализатор газов и химического состава крови

Анализатор газов и химического состава крови — это электронный прибор, который используется для анализа проб цельной крови (измерения газов, электролитов, метаболитов и гематокрита крови). Анализатор может:

- Сканировать штрих-коды картриджей, калибраторов, контролей, ИД пациента и оператора
- Определять типы картриджей.
- Управлять потоком жидкостей.
- Поддерживать температуру пробы на уровне 37 °С.
- Измерять барометрическое давление и температуру окружающей среды.
- Измерять электрические сигналы, формируемые химическими и биологическими датчиками.
- Анализировать и выводить на экран концентрации аналитов, содержащихся в пробах цельной крови.
- Передавать результаты анализа в систему управления данными (СУД) или БИС/ЛИС.
- Хранить результаты теста и данные всех видов, например, результаты проб пациентов, результаты тестов контролей, результаты квалификационных тестов, результаты тестов симулятора

- Демонстрировать рабочий процесс посредством анимации.

- ◆ Система управления данными (СУД)

Под СУД понимается компьютер с загруженным программным обеспечением для управления данными. С помощью СУД можно:

- Вводить данные применения теста.
- Редактировать сведения о пациенте, просматривать, проверять и печатать результаты теста.
- Просматривать, проверять и печатать результаты теста контроля качества (КК).
- Искать результаты теста пациента по ФИО пациента, ИД пациента, дате и времени, отделению
- Рассчитывать объем работы врача, результаты для параметра пациента за период времени, число выполнений тестов, плату за анализ параметра, и распечатывать статистические результаты.
- Задавать следующие сведения: выполняющий тест врач, отделение, состояние пробы, печать, штрих-код
- Выполнять резервное копирование и восстанавливать данные, просматривать журналы.
- Просматривать данные диагностики аппарата.
- Импортировать сведения о пациенте из БИС/ЛИС.
- Вести до 20 анализаторов одновременно, хранить результаты теста, передаваемые анализаторами.

ПРИМЕЧАНИЕ

На анализаторах, подключенных к одной и той же СУД, должны использоваться разные идентификаторы пробы.

- ◆ БИС/ЛИС

БИС/ЛИС передает сведения о пациенте в СУД и получает данные из анализатора.

2.3 Состав системы

I. Система анализа газов и химического состава крови i15 с принадлежностями, в составе:

1. Анализатор газов и химического состава крови i15 – 1 шт.;

2. Стартовый набор:

2.1. Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения:

2.1.1. BG8 – 4 уп. (при необходимости), в составе:

- Картридж BG8 – 25 шт. ;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

2.1.2. BG3 – 4 уп. (при необходимости), в составе:

- Картридж BG3 – 25 шт. ;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

2.1.3 BC4 – 4 уп. (при необходимости), в составе:

- Картридж BC4 – 25 шт. ;
- Инструкция по применению – 1 шт.;

2.1.4. BG10 – 4 уп. (при необходимости), в составе:

- Картридж BG10 – 25 шт. ;
- Инструкция по применению – 1 шт.;

2.1.5. MicroSample-BG3 – 4 уп. (при необходимости), в составе:

- Картридж MicroSample-BG3 – 25 шт. ;
- Инструкция по применению – 1 шт.;

2.1.6. MicroSample-BG8 – 4 уп. (при необходимости), в составе:

- Картридж MicroSample-BG8 – 25 шт. ;
- Инструкция по применению – 1 шт.;

2.1.7. MicroSample-BG10 – 4 уп. (при необходимости), в составе:

- Картридж MicroSample-BG10 – 25 шт. ;
- Инструкция по применению – 1 шт.;

2.2. Калибратор i15 Calibrant Fluid Pack для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения:

2.2.1. CP100 – 2 уп. (при необходимости), в составе:

- CP100 – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;

2.2.2. CP50 – 2 уп. (при необходимости), в составе:

- CP50 – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;

2.3. Материал контрольный i15 Controls Blood Gas and Electrolyte Control для контроля количественного определения газов и электролитов крови для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения:

2.3.1. Материал контрольный (уровень 1) - 1 уп., в составе:

- Материал контрольный (уровень 1) – 5 ампул;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Таблица диапазонов значений материала контрольного (уровень 1) – 1 шт.;

2.3.2. Материал контрольный (уровень 2) – 1 уп., в составе:

- Материал контрольный (уровень 2) – 5 ампул;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Таблица диапазонов значений материала контрольного (уровень 2) – 1 шт.;

2.3.3. Материал контрольный (уровень 3) – 1 уп., в составе:

- Материал контрольный (уровень 3) – 5 ампул;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Таблица диапазонов значений материала контрольного (уровень 3) – 1 шт.;

-
3. Кабель сетевой – 1 шт.;
 4. Блок питания – 1 шт.;
 5. Бумага для термопринтера – 1 уп. (12 шт в уп.);
 6. Батарея литий-ионная перезаряжаемая – 1 шт.;
 7. Отвертка – 1 шт.;
 8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
 9. Карта справочная краткая – 1 шт.;

II. Принадлежности:

1. Симулятор электронный внешний - 1 шт.;
2. Переходник для капиллярных трубок – не более 100 шт.;
3. Программное обеспечение (дополнительное) для управления данными, версия не ниже

1.0, в комплекте:

- 3.1. Компакт-диск с установочными файлами – 1 шт.;
- 3.2. USB-ключ безопасности – 1 шт.;
- 3.3. Руководство пользователя – 1 шт.

2.4 Упаковка

2.4.1 Анализатор газов и химического состава крови i15

Анализатор газов и химического состава крови упакован в картонную транспортную коробку вместе со следующими комплектующими:

- ◆ Кабель сетевой
- ◆ Блок питания
- ◆ Упаковка бумаги для термопринтера
- ◆ Батарея литий-ионная перезаряжаемая
- ◆ Отвертка
- ◆ Руководство по эксплуатации
- ◆ Карта справочная краткая
- ◆ Бумага для термопринтера

Анализатор зафиксирован внутри коробки пенополиуритовыми блоками. Все остальные комплектующие находятся в картонной упаковке.

2.4.2 Комплект расходных материалов для проверки работы анализатора (стартовый)

Расходные материалы из стартового комплекта упакованы в картонные транспортные коробки.

Состав транспортных коробок:

- ◆ 4 упаковки картриджей для проведения испытаний
- ◆ 2 упаковки калибратора
- ◆ 1 упаковка материала контрольного (Уровень 1)

- ◆ 1 упаковка материала контрольного (Уровень 2)
- ◆ 1 упаковка материала контрольного (Уровень 3)

2.4.2.1 Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro

Каждый картридж размещается в индивидуальной упаковке вместе с полоской осушителя. Индивидуальные упаковки с картриджами размещаются в картонные упаковки по 25 штук вместе с инструкцией по применению.

Картонные упаковки в количестве 4 шт. упаковываются в транспортную упаковку (транспортная тара 2), которая представляет собой коробку из гофрированного картона.

2.4.2.2 Калибратор i15 Calibrant Fluid Pack для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro

Калибратор герметично упакован в пакет из фольги, наполненный защитными газами. Калибратор в пакете из фольги упакован в картонную упаковку.

Для транспортировки, производитель упаковывает потребительские упаковки в термоконтейнер вместе с хладоэлементами для обеспечения температуры транспортирования от 2 до 8 оС, также в термоконтейнеры упаковывается индикатор температуры для контроля температуры транспортирования. Термоконтейнер упаковывается в коробку из гофрированного картона (транспортная тара 3).

2.4.2.3 Материал контрольный i15 Controls Blood Gas and Electrolyte Control для контроля количественного определения газов и электролитов крови для диагностики in vitro

Для каждого варианта исполнения изделия, пять ампул с контрольным материалом фиксируются в полипропиленовом поддоне и упаковывается в картонную коробку.

Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в термоконтейнер вместе с хладоэлементами для обеспечения температуры транспортирования от 2 до 8 оС. Термоконтейнер упаковывается в коробку из гофрированного картона (транспортная тара 4).

2.4.3 Принадлежности (дополнительные)

2.4.3.1 Симулятор электронный внешний

Внешний электронный симулятор поставляется в индивидуальной картонной упаковке. Внутри упаковки внешний электронный симулятор надежно зафиксирован поролоном.

2.4.3.2 Программное обеспечение (дополнительное) для управления данными

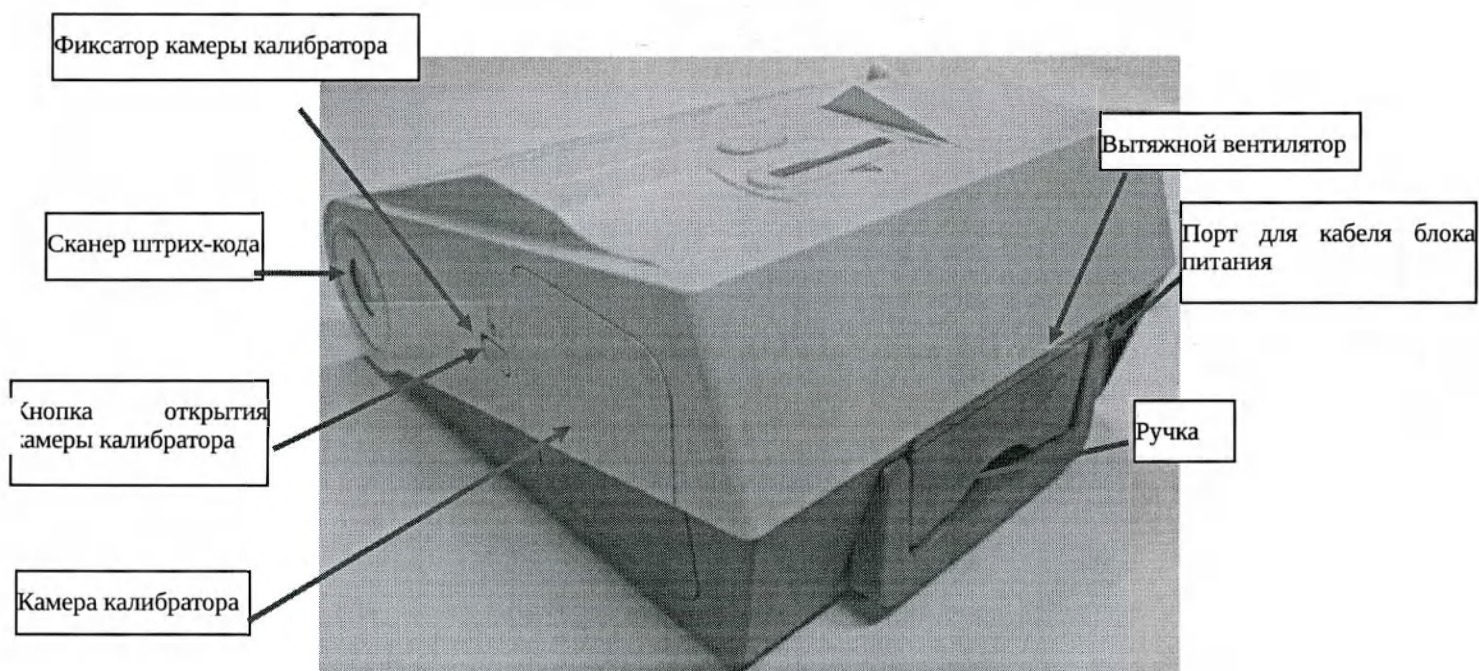
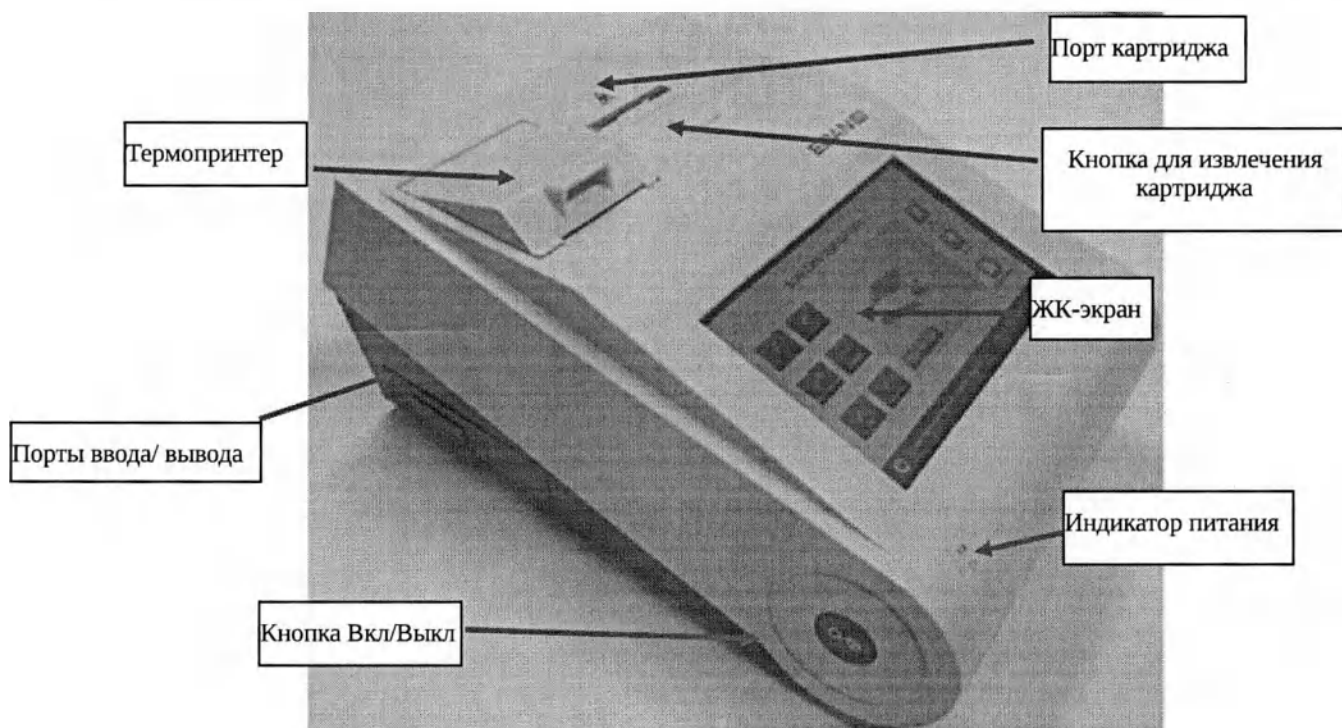
Программное обеспечение для управления данными поставляется в индивидуальной картонной упаковке. В комплект входит компакт-диск с установочными файлами, руководство пользователя и USB-ключ безопасности. Внутри упаковки все комплектующие зафиксированы поролоном.

2.4.3.3 Переходник для капиллярных трубок

Переходники в количестве 100 штук упакованы в полиэтиленовый пакет, который помещается в индивидуальную картонную упаковку.

2.5 Описание комплектующих системы

2.5.1 Анализатор газов и химического состава крови i15 и его основные компоненты



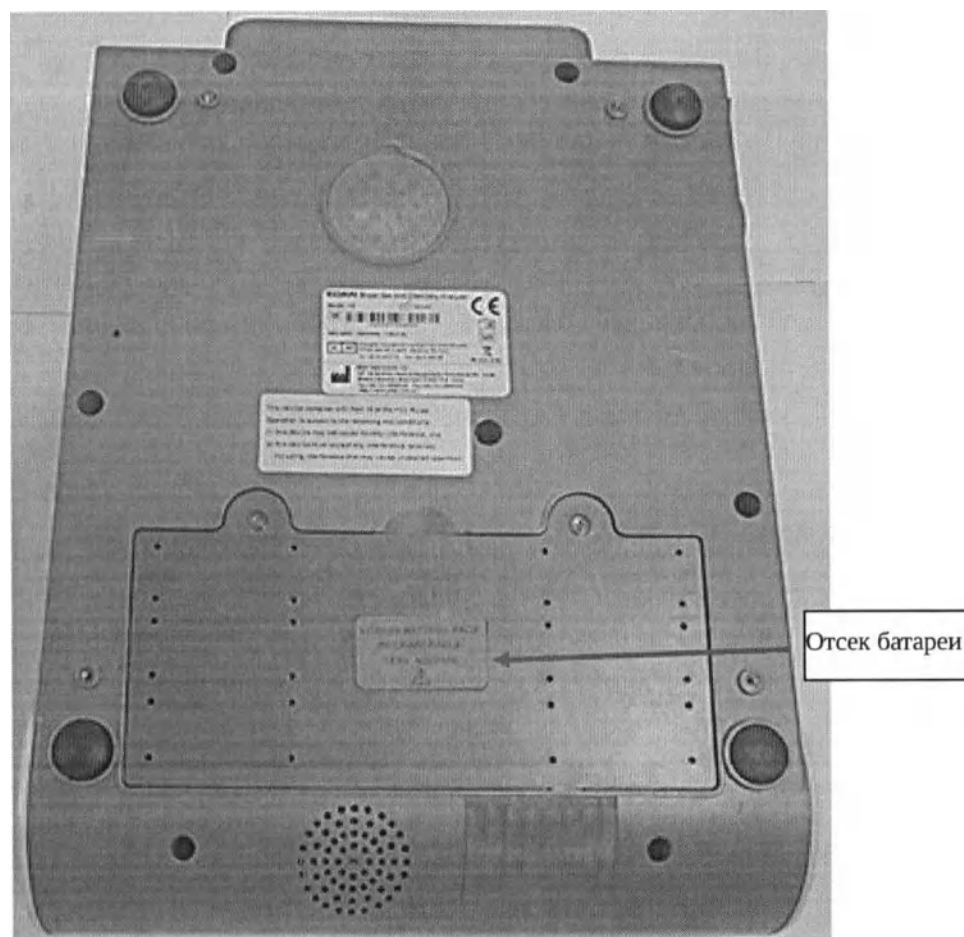


Рис. 2-1 Внешний вид анализатора

2.5.1.1 Термопринтер

Термопринтер расположен в верхней левой части анализатора. Он может печатать результаты теста пробы, результаты тестов контроля качества (КК), результаты калибровки и т. д.

2.5.1.2 Порт картриджа

Рядом с термопринтером находится порт картриджа. Картридж вставляется в анализатор через порт картриджа. Рядом с портом картриджа расположен индикатор. Если картридж вставлен правильно, индикатор горит зеленым светом. В противном случае индикатор горит красным светом, и система выдает подсказку. Если требуется выполнить тест внутреннего электронного симулятора, то в порт картриджа нужно вставить симулятор.

2.5.1.3 Индикатор питания

Индикатор питания расположен на анализаторе внизу слева. Во время работы его можно видеть в одном из следующих состояний:

- **Зеленый свет:** анализатор включен, и питание подается нормально. Анализатор может питаться от подзаряжаемой литиевой батареи или сети переменного тока. Либо система выключена, но подсоединена к сети переменного тока.

● Мигающий желтый свет: питание подается от подзаряжаемой литиевой батареи, которая разряжена.

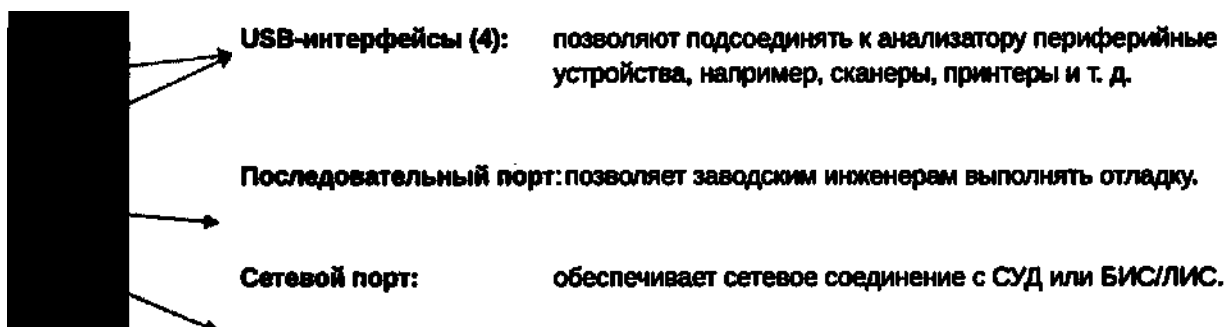
● Желтый свет: подзаряжаемая литиевая батарея заряжается.

2.5.1.4 Жидкокристаллический сенсорный экран

Действия анализатора отражаются на ЖК-экране, который показывает выполняемые анализатором операции, результаты теста, сведения о базе данных, подсказки и т. д. Управление анализатором осуществляется посредством сенсорного экрана, который позволяет выполнять тесты, выбирать элементы экрана, вводить данные, просматривать информацию и т. д.

2.5.1.5 Порты ввода/вывода

Слева сбоку на анализаторе находятся порты ввода/вывода:



2.5.1.6 Кнопка Вкл/Выкл

Кнопка Вкл/Выкл  находится на левой боковой панели анализатора.

2.5.1.7 Сканер штрих-кода

На той же боковой стороне, что и камера калибратора, находится встроенный сканер штрих-кодов для считывания штрих-кодов с картриджей, калибраторов, контролей, ИД оператора, ИД пациента, ИД пробы и т. д. К анализатору можно также подключить внешние сканеры, упоминаемые в разделе 2.5.14.

Чтобы отсканировать штрих-код, выполните следующие действия:

1. Нажмите Сканир.ш/код или , чтобы включить сканер штрих-кодов, — сканер выпустит красный световой луч.
2. Совместите штрих-код с красным лучом, чтобы тот охватил весь штрих-код.

ПРИМЕЧАНИЕ

Расстояние между анализатором и штрих-кодом должно быть 6–15 см.

3. В случае успешного сканирования штрих-кода анализатор издаст звуковой сигнал, и сканер автоматически выключится.

4. Если отсканированные данные являются допустимыми, система перейдет к экрану следующей процедуры. Если отсканированные данные являются недопустимыми, появится соответствующая всплывающая подсказка.

ВНИМАНИЕ!

1. Никогда не направляйте красный луч в глаза, чтобы не получить травму.
2. Во избежание поломки никогда не прикасайтесь твердыми предметами к защитным стеклам сканера.
3. Чтобы не допустить травмы или поломки, никогда не наносите ударов по защитным стеклам сканера.
4. Если сканер испачкался, очистите его безворсовой тканью, чтобы не было сбоев при сканировании.

2.5.1.8 Камера калибратора

Камера калибратора находится на правой стороне анализатора. В нее можно вставить калибратор для калибровки датчиков. Дверца камеры открывается расположенным возле нее выталкивателем калибратора. Фиксатор, расположенный рядом с выталкивателем калибратора, помогает надежно закрыть дверцу калибратора.

2.5.1.9 Вытяжной вентилятор

Вытяжной вентилятор расположен на задней стороне анализатора и защищает его от перегрева. Когда температура анализатора превышает предварительно установленное пороговое значение, вентилятор автоматически включается.

ПРИМЕЧАНИЕ

- ✓ Для обеспечения хорошей вентиляции следите за тем, чтобы вентиляционные отверстия не загромождались.
- ✓ Если вытяжной вентилятор не работает должным образом, обратитесь за помощью в компанию EDAN или к ее уполномоченным дистрибьюторам.

2.5.2 Кабель сетевой

Сетевой кабель предназначен для подключения блока питания анализатора к внешней электрической сети. На одном конце кабеля разъем для подключения к розетке, на другой – разъем для подключения к блоку питания.



Рис. 2-2 Сетевой кабель

2.5.3 Блок питания

Блок питания представляет собой вторичный источник электропитания, предназначенный для снабжения узлов анализатора электрической энергией, путём преобразования переменного тока внешней электрической сети в постоянный ток требуемых параметров.

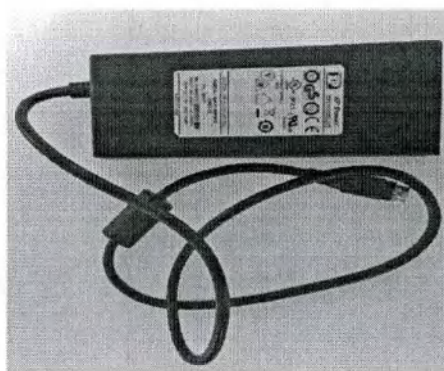


Рис. 2-3 Блок питания

2.5.4 Бумага для термопринтера

Представляет собой бумажные рулоны на бобине. Предназначена для распечатывания результатов теста пробы, результатов тестов контроля качества (КК), результатов калибровки и т. д. с помощью встроенного в анализатор термопринтера.

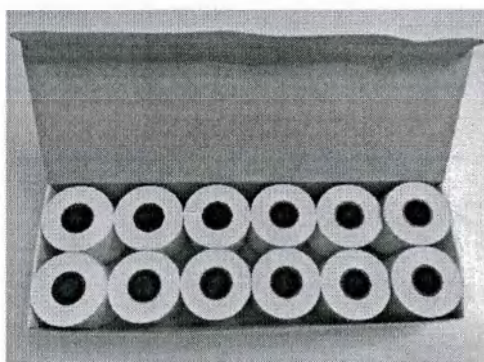


Рис. 2-4 Бумага для термопринтера

2.5.5 Батарея литий-ионная перезаряжаемая

Перезаряжаемая литий-ионная батарея устанавливается в отсек батареи анализатора и предназначена для снабжения узлов анализатора постоянным электрическим током в условиях отсутствия электрической сети.



Рис. 2-5 Перезаряжаемая литий-ионная батарея

2.5.6 Отвертка

Крестовая отвертка предназначена для открытия отсека батареи с целью установки перезаряжаемой литий-ионной батареи на борт анализатора.

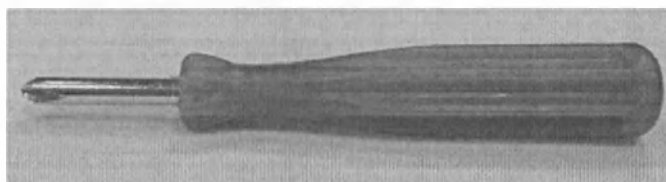


Рис. 2-6 Отвертка

2.5.7 Руководство по эксплуатации

Руководство по эксплуатации содержит информацию, необходимую для правильного и безопасного использования системы анализа газов и химического состава крови i15.



Рис. 2-7 Руководство по эксплуатации

2.5.8 Краткая справочная карта

В краткой справочной карте содержится информация по базовым операциям с анализатором.

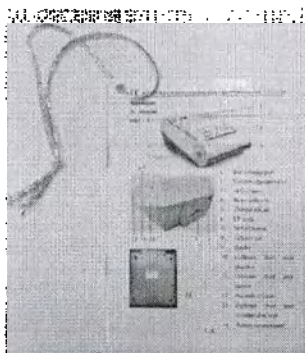


Рис. 2-8 Краткая справочная карта

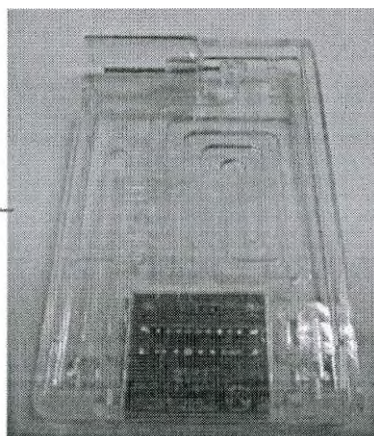
2.5.9 Картриджи для проведения испытаний

Одноразовые картриджи предназначены для использования вместе с анализатором. Жидкостная камера картриджа предназначена для содержания используемых калибраторов и проб. Датчики картриджа могут формировать электрические сигналы, пригодные для измерения анализатором. Наливное отверстие для пробы предназначено для подсоединения шприца с целью автоматической аспирации проб.

Наливное
отверстие

Жидкостная
камера

Матрица
датчиков



Электрические
контакты

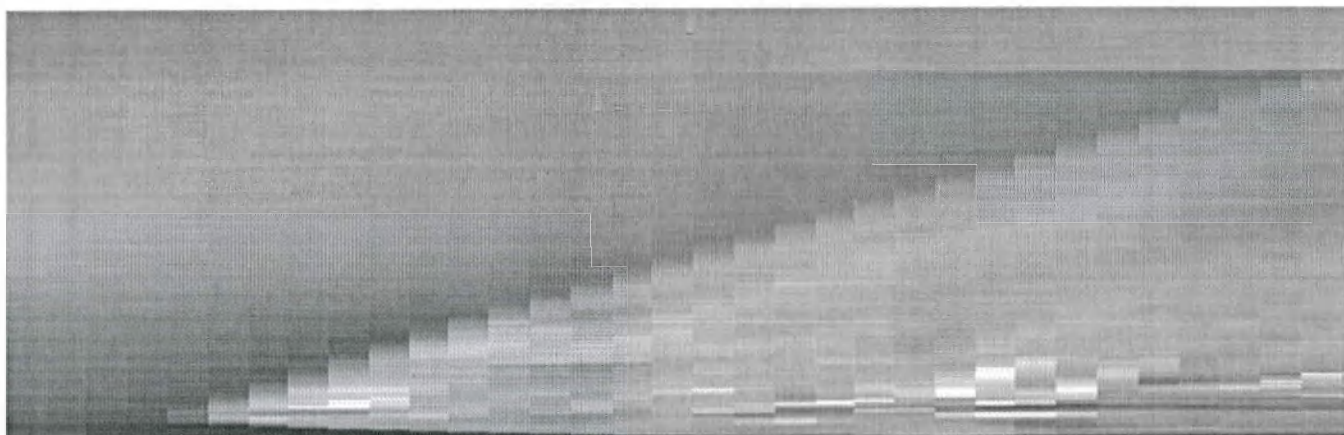


Рис. 2-9 Картридж для проведения испытаний

Перед использованием картриджей для проведения испытаний следует провести контроль качества. Если картриджи пройдут испытания успешно, их можно использовать. Если испытания не будут пройдены успешно, не используйте картриджи и незамедлительно обратитесь к официальному представителю компании EDAN.

При применении картриджей вместе с анализатором их температура должна соответствовать комнатной температуре. После доведения их температуры до комнатной, картриджи сохраняют пригодность в течение 14 дней при температуре 10–30°C, при этом не следует возвращать картриджи в холодильник.

Хранение

Картриджи для проведения испытаний следует хранить при температуре 2–8 °C.

Утилизация

 После проведения исследований в картридже содержится проба, поэтому картриджи следует утилизировать как биологически опасные отходы в соответствии с местными нормативными рекомендациями.

ПРИМЕЧАНИЕ

✓ Использование картриджей, не прошедших испытания с контролями, не допускается

- ✓ Если пакет был поврежден, картридж не подлежит использованию.
- ✓ Используйте картриджи до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки, и сразу после извлечения их из пакетов.
- ✓ Следует использовать только картриджи, поставляемые компанией EDAN или ее уполномоченными дистрибьюторами.
- ✓ Использовать следует только картриджи, которые хранятся правильно.
- ✓ Никогда не используйте повторно картриджи.
- ✓ Никогда не прикасайтесь к наливному отверстию или электрическим контактам картриджа.
- ✓ Оберегайте картриджи от прямого солнечного света и тепла.
- ✓ Не роняйте и не сдавливайте картриджи.

2.5.10 Калибратор

Калибратор, содержащий калибровочные растворы, предназначен для использования вместе с анализатором и служит для выполнения одноточечной калибровки датчиков перед каждым анализом пробы. До 100 калибровок при анализе проб или контролей могут быть выполнены с помощью одного калибратора CP100 и до 50 калибровок калибратором CP50.

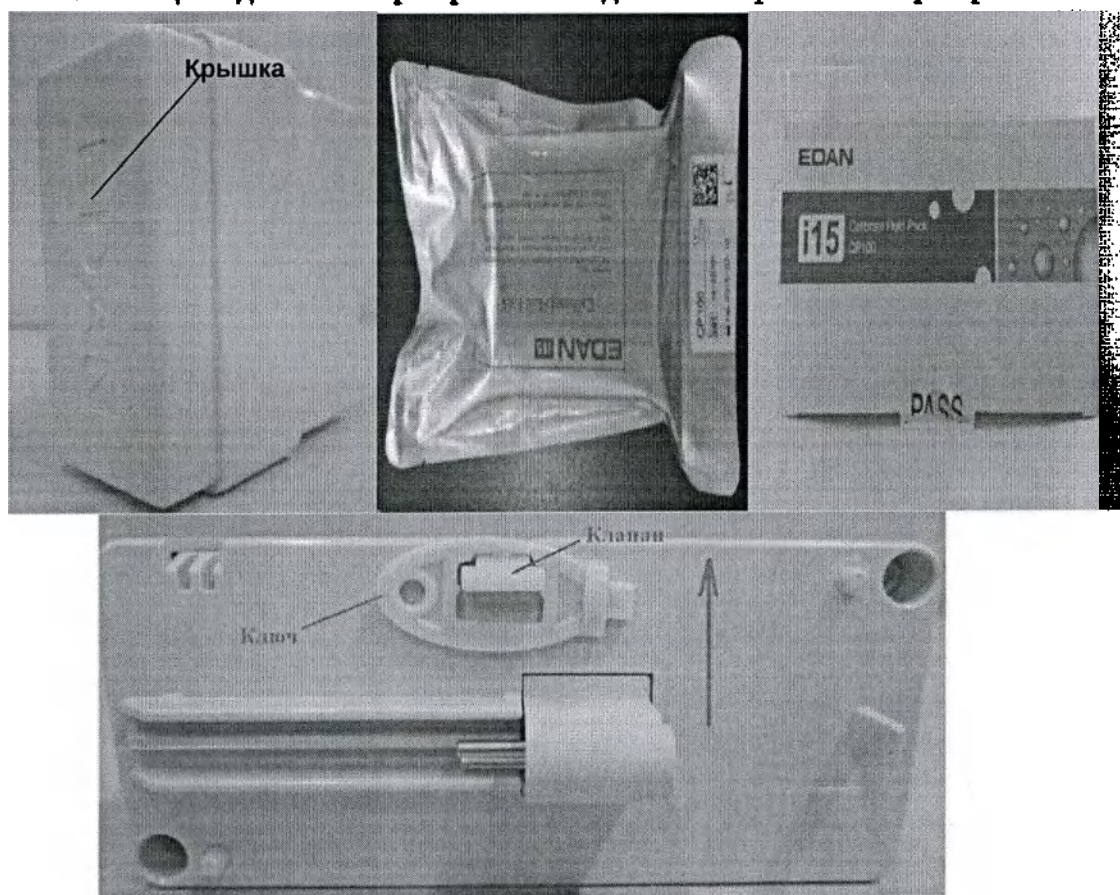


Рис. 2-11 Калибратор

Представляет собой непрозрачную пластиковую емкость, заполненную калибровочным раствором, предназначен для использования вместе с анализатором и служит для выполнения одноточечной калибровки датчиков во время проведения каждого теста. Блок калибратора, после снятия крышки с корпуса и ключа, устанавливается в камеру калибратора на правом торце анализатора.

Перед использованием калибраторов следует провести тесты контроля качества. Если калибраторы пройдут испытания успешно, их можно использовать.

При применении калибратора его температура должна соответствовать комнатной температуре.

Перед использованием

Перед использованием калибраторов следует довести их температуру до комнатной температуры. Подождите не менее 24 часов, пока температура калибраторов не сравняется с комнатной температурой.

Хранение

Калибраторы следует хранить при температуре 2–8 °C (не допуская заморозки) и давления окружающей среды 65–106,6 кПа. Калибратор годен в течение 30 суток после его установки или до истечения срока годности, указанного на этикетке (в зависимости от того, что наступит раньше). Оставшееся количество суток и использований отображается в строке состояния внизу экрана.

ПРИМЕЧАНИЕ

- ✓ Использование калибраторов, не прошедших испытания с контролями, не допускается.
- ✓ Если пакет был поврежден или протекает, калибратор не следует использовать.
- ✓ Используйте калибраторы до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
- ✓ Используйте только калибраторы, поставляемые компанией EDAN или ее уполномоченными дистрибьюторами.
- ✓ Калибратор предназначен только для однократного использования. Калибратор, извлеченный из системы, невозможно вставить в нее обратно.

2.5.11 Контроли (Уровень 1-3)

Контроли предназначены для проверки работы картриджей в нескольких точках в пределах клинического диапазона. Концентрации реактивных ингредиентов в различных уровнях контролей известны. Контроли не содержат человеческих или биологических материалов. Допустимые диапазоны для контролей, специфичные для системы анализа газов и химического состава крови i15, программируются в штрих-коде, приведенном в

инструкции по применению контролей, предоставляемом компанией EDAN.

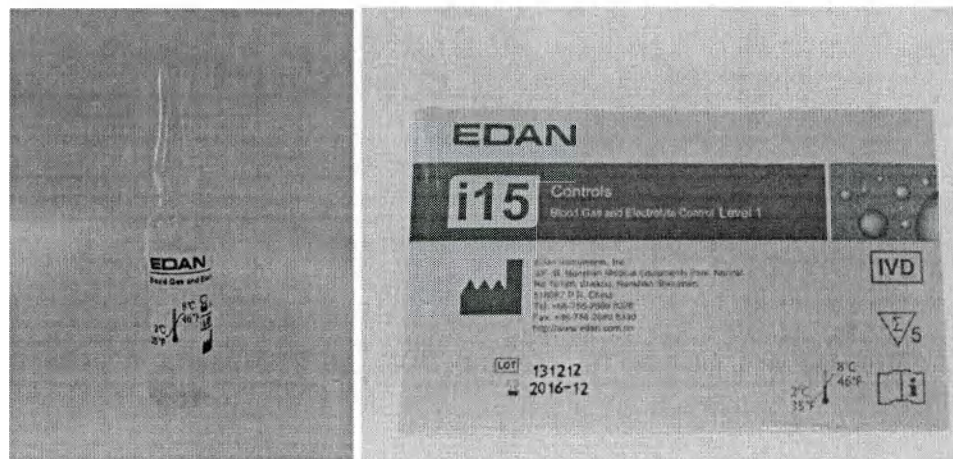


Рис. 2-13 Контроль

Хранение: Контроли следует хранить при температуре 2–8 °C (не допуская заморозки).

2.5.12 Электронные симуляторы

Электронные симуляторы — это изделия контроля качества для проверки способности анализатора точно измерять напряжение, ток и удельную электрическую проводимость в картриджах для проведения испытаний.

Внутренний электронный симулятор

Внутренний электронный симулятор находится внутри анализатора для автоматического проведения имитационных испытаний на заданной частоте.

Симулятор электронный внешний

Симулятор представляет собой электронное изделие в металлическом корпусе с электрическими контактами. Для проведения диагностики симулятор электронный внешний вставляется в порт картриджа анализатора и запускается специальная программа контроля качества на анализаторе.

Пользователи могут проводить тесты с помощью симулятора электронного внешнего по мере необходимости. Компания EDAN рекомендует выполнять их раз в сутки.

В случае сомнений в точности результатов теста можно выполнить тест с помощью симулятора электронного внешнего, что поможет выявить и устранить неполадки.

Контактные
площадки

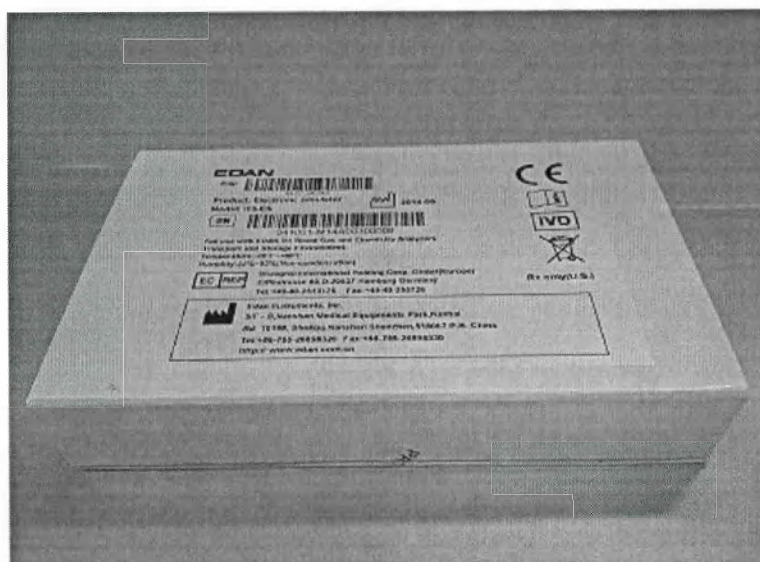
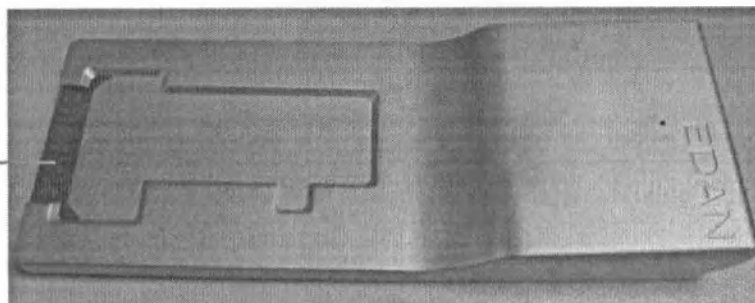


Рис. 2-14 Внешний электронный симулятор

2.5.13 Программное обеспечение (дополнительное) для управления данными, получаемыми на системе i15

Программное обеспечение для управления данными устанавливается на персональный компьютер и предоставляет дополнительные возможности (описанные в разделе 2.2) для обработки и учета экспериментальных данных, получаемых с помощью системы анализа газов и химического состава крови i15/

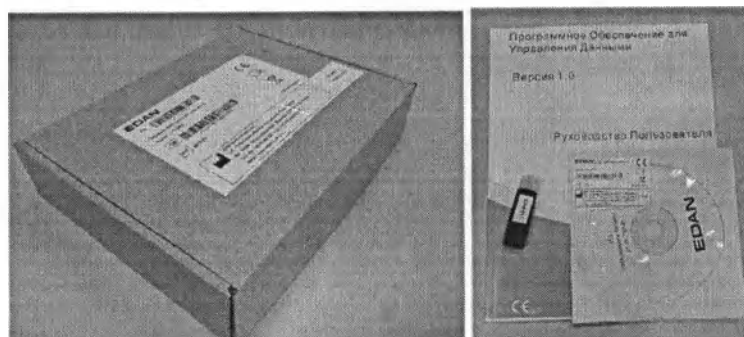
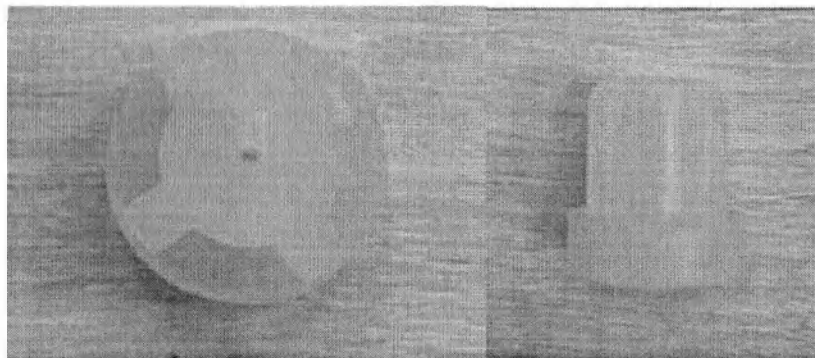


Рис. 2-15 Программное обеспечение для управления данными

2.5.14 Переходник для капиллярных трубок

Переходники предназначены для подсоединения капиллярных трубок к наливному отверстию картриджа с целью автоматической аспирации проб.



2.5.15 Дополнительные периферийные устройства

К USB-портам анализатора возможно подключить внешние сканеры штрих-кодов и принтеры.

Следует использовать только следующие внешние сканеры штрих-кодов: Honeywell 1900.

Следует использовать только следующие внешние принтеры: HP LaserJet P401DN и HP LaserJet P1606DN.

ПРИМЕЧАНИЕ

✓ К анализатору следует подключать только периферийные устройства, рекомендуемые компанией EDAN.

✓ После того, как сканер Honeywell 1900 подключен к анализатору, его следует настроить.

Глава 3. Указания по установке

3.1 Осмотр при распаковке

Осмотрите упаковку, прежде чем вскрывать ее. При обнаружении каких-либо признаков неправильного обращения или повреждения предъявите перевозчику претензию за ущерб. После распаковки системы заказчиком следует тщательно проверить комплектацию согласно составу системы, указанному в настоящем руководстве в разделе 2.3, и убедиться, чтобы во время транспортировки не было никаких повреждений. Затем нужно установить систему в соответствии с требованиями к установке и процедурами установки. Если что-то не в порядке, немедленно обратитесь к производителю или уполномоченному дистрибьютору.

ОСТОРОЖНО!

НЕ используйте поврежденный или неисправный анализатор.

ПРИМЕЧАНИЕ

Сохраните упаковку на случай перевозки в будущем или для хранения.

3.2 Требования к установке

3.2.1 Требования к окружающей среде

Выбор местоположения имеет большое значение для бесперебойной работы анализатора. Прежде чем устанавливать анализатор, выберите место, удовлетворяющее следующим требованиям:

- Удобный доступ для подключения к заземленной электрической розетке, если анализатор питается от сети переменного тока.
- Оберегайте анализатор от прямых солнечных лучей.
- Температура окружающей среды в пределах 10–31 °C.
- Относительная влажность 25–80 % (без конденсации).
- Атмосферное давление в пределах 70–106,6 кПа (525—800 мм рт ст).
- Устанавливайте на чистой и плоской поверхности с хорошей вентиляцией.
- Держите анализатор подальше от оборудования с сильным электромагнитным полем.
- Держите анализатор подальше от взрывоопасных газов и испарений.

ПРИМЕЧАНИЕ

Приведенные выше требования действуют и в том случае, когда анализатор питается от перезаряжаемой литий-ионной батареи.

3.2.2 Требования к питанию

Анализатор нужно подключить к заземленной электрической розетке с напряжением 100–240 В перем. тока $\pm 10\%$ и частотой 50/60 Гц.

3.3 Настройка

Теперь можно подготовить анализатор к работе.

Сначала поместите анализатор на прочную поверхность стола в помещении, где окружающая среда удовлетворяет требованиям, описанным в разделе 3.2.

3.3.1 Подключение к электропитанию переменного тока

1. Вставьте блок питания в разъем питания на анализаторе.
2. Вставьте сетевой кабель в блок питания.
3. Подключите сетевой кабель к заземленной электрической розетке.

ПРИМЕЧАНИЕ

- ✓ Убедитесь, что описанные в разделе 3.2.2 требования к питанию удовлетворены.
- ✓ Во избежание повреждения анализатора и других электронных устройств в результате скачков напряжения рекомендуется использовать стабилизатор напряжения.

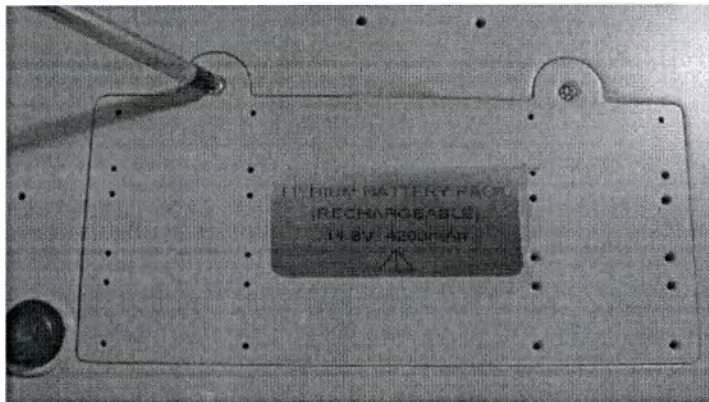
3.3.2 Установка батарей

ОСТОРОЖНО!

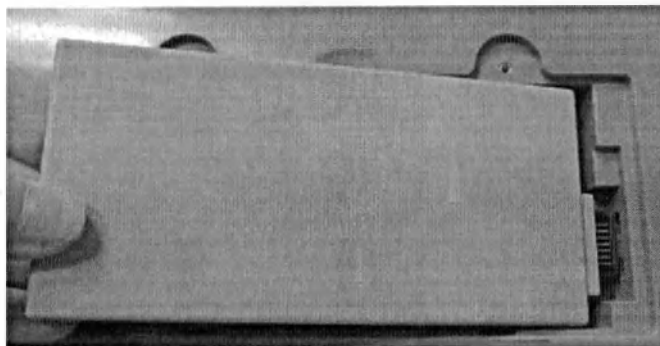
Прежде чем устанавливать или извлекать батарею, выключите анализатор и выньте его сетевой кабель из розетки.

Чтобы установить батарею, выполните следующие действия:

1. Выключите анализатор, отсоедините источник питания, выньте блок питания и другие соединительные провода.
2. Переверните анализатор вверх дном и положите на ровную поверхность, покрытую тканью или защитной прокладкой другого типа.
3. С помощью крестообразной отвертки удалите винты батарейного отсека и снимите с него крышку.



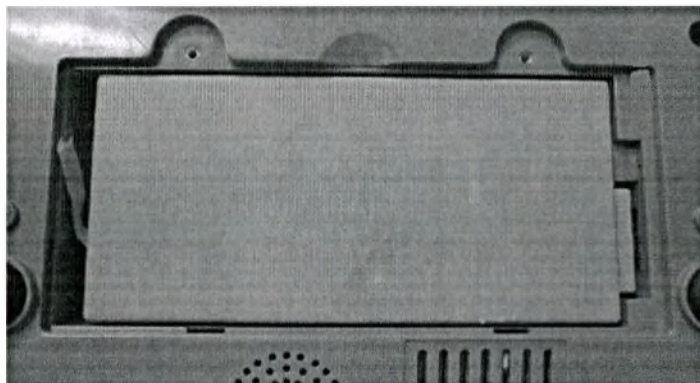
4. Извлеките батарею из упаковки и вставьте ее в отсек. Батарея должна быть направлена разъемом вправо и этикеткой вниз. Установите батарею в отсек.



ОСТОРОЖНО!

Не прикасайтесь к разъему батареи пальцами или металлическими предметами, чтобы не замкнуть батарею накоротко на себя.

5. Расположите батарею в отсеке горизонтально, уложите ленту на краю батареи в выемку.



6. Закройте крышку батарейного отсека и закрепите ее винтами.

◆ Извлечение батареи

Извлеките батарею в порядке, обратном установке. Извлечь батарею из отсека можно, потянув за ленту.

ПРИМЕЧАНИЕ

- ✓ Батарею нужно зарядить перед использованием.
- ✓ В анализаторе следует использовать только батареи, поставляемые компанией EDAN или ее уполномоченными дистрибьюторами.
- ✓ Когда анализатор питается от батареи, и батарея разряжается, система предлагает подсоединить анализатор к внешней сети электропитания. При этом на панели

состояния внизу экрана начинает мигать значок индикатора батареи.

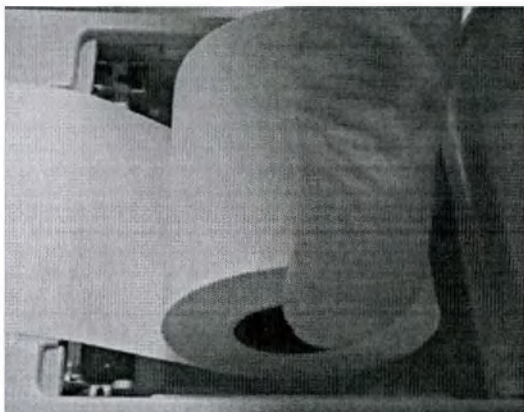
✓ Батарея всегда заряжается автоматически, когда анализатор подключен к электрической розетке.

3.3.3 Установка бумаги для термопринтера

В анализаторе используется рулонная термобумага шириной 50 мм. Если бумага заканчивается во время печати или не загружена, на экране отображается предупреждающее сообщение: «Бумага в принтере отсутствует». В таком случае нужно немедленно загрузить или заменить бумагу принтера.

◆ Процедура загрузки рулонной термобумаги

1. Откройте крышку.
2. Осторожно поместите бумагу в лоток для бумаги внешней стороной к печатающей термоголовке.



3. Протяните 2 см бумаги наружу и защелкните крышку принтера.

◆ Процедура замены рулонной термобумаги

Процедура замены рулонной термобумаги практически та же, что и при ее загрузке, но при этом нужно удалить остатки термобумаги перед шагом 2.

ВНИМАНИЕ!

1. Используйте только бумагу для термопринтера, поставляемую компанией EDAN или ее уполномоченными дистрибьюторами, иначе возможна поломка принтера. Поломка такого рода не покрывается гарантией.
2. Не трогайте руками термочувствительную печатающую головку и датчик бумаги, статическое электричество может их повредить.

ПРИМЕЧАНИЕ

Открывайте крышку термопринтера только для замены бумаги или устранения неполадок.

3.3.4 Включение/выключение анализатора

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед включением анализатора убедитесь в том, что все провода надежно подсоединены.

◆ Включение анализатора

Нажмите кнопку Вкл/Выкл  на левой боковой панели анализатора, чтобы включить его.

◆ Выключение анализатора

1. На экране внизу слева нажмите кнопку , и появится следующее сообщение:

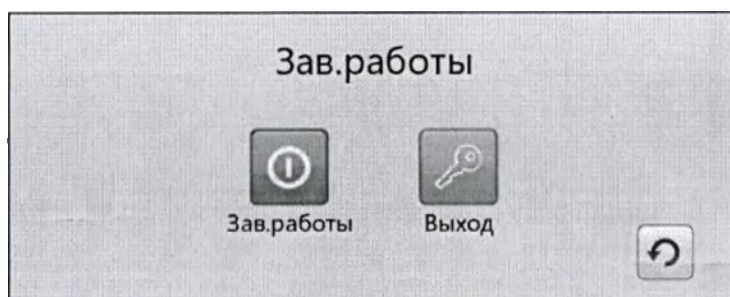


Рис. 3-1 Выключение анализатора

2. Нажмите , а затем кнопку ОК во всплывающем диалоговом окне.

ПРИМЕЧАНИЕ

Никогда не выключайте систему, когда она выполняет тесты или печатает данные.

3.3.5 Вход пользователя в систему и выход из системы

◆ Вход пользователя в систему

1. Нажмите кнопку Вкл/Выкл на левой боковой стороне анализатора, чтобы включить его.

2. Введите вручную имя пользователя и пароль, затем нажмите .

Чтобы ввести имя пользователя с помощью сканера штрих-кода, сначала нажмите кнопку , и затем отсканируйте штрих-код с именем пользователя.



Рис. 3-2 Ввод имени пользователя и пароля

При первом входе в систему используйте имя пользователя **admin** и пароль **123456**. После входа в систему можно изменить пароль и добавить новых пользователей, следуя инструкциям в разделах 7.2.1.5 («Изменение системного пароля») и 7.2.1.2 («Добавление оператора»).

◆ Выход пользователя из системы

1. На экране внизу слева нажмите кнопку , и появится следующее сообщение:

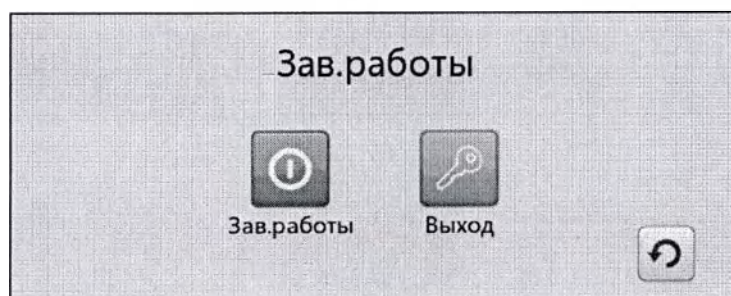


Рис. 3-3 Выход пользователя из системы

2. Нажмите , а затем кнопку **ОК** во всплывающем диалоговом окне. Система переключится на экран входа пользователя в систему. Для смены пользователя введите имя пользователя и пароль.

ПРИМЕЧАНИЕ

Никогда не выходите из системы, когда она выполняет тесты или печатает данные.

3.3.6 Установка даты и времени

1. На основном экране нажмите кнопку , чтобы получить доступ к экрану настройки системы.
2. Нажмите кнопку , чтобы получить доступ к экрану настройки даты и языка.
3. Выберите нужную дату и время, затем нажмите кнопку **ОК** во всплывающем диалоговом окне.
4. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы подтвердить изменения.
5. Нажмите кнопку **Возврат**, чтобы вернуться на основной экран.

ВНИМАНИЕ!

1. Следите за тем, чтобы текущая дата и время системы были правильными, иначе возможен ошибочный диагноз.
2. Изменение даты и времени напрямую влияет на дату и время, сохраняемые вместе с каждым данными тестов.

3.3.7 Просмотр учебных видеофильмов

В системе предусмотрены учебные видеофильмы, которые показывают, как нужно выполнять операции.

Чтобы просмотреть учебные видеофильмы, выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку  внизу справа экрана, чтобы получить доступ к экрану справки.



Рис. 3-4 Экран справки

2. Нажмите кнопку , чтобы посмотреть видеофильм о замене калибратора.

-
3. Нажмите кнопку , чтобы посмотреть видеофильм об анализе проб из шприца.
 4. Нажмите кнопку , чтобы посмотреть видеофильм об анализе проб из ампулы.
 5. Нажмите кнопку , чтобы посмотреть видеофильм об анализе капиллярных проб.
 6. Нажмите кнопку **Возврат**, чтобы вернуться на основной экран.

3.3.8 Замена калибратора

ОСТОРОЖНО!

1. Никогда не заменяйте калибратор, когда анализатор выключен.
2. Калибратор предназначен только для однократного использования. Калибратор, извлеченный из системы, невозможно вставить в нее обратно.

Чтобы заменить калибратор, выполните следующие действия:

1. Проверьте срок годности на упаковке калибратора и убедитесь, что он не истек.
2. Выньте калибратор из упаковки и подождите, пока его температура не сравняется с комнатной температурой, для этого калибратор должен оставаться при комнатной температуре не менее 24 часов.
3. Сухой чистой тканью сотрите всю влагу с пакета из фольги.
4. На основном экране нажмите кнопку , чтобы перейти на экран настройки системы.
5. Нажмите кнопку . Система переключится на экран, показанный ниже:

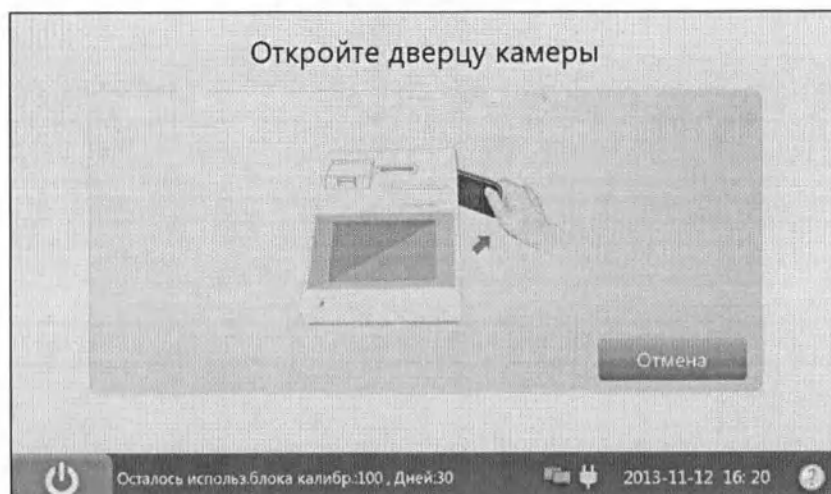


Рис. 3-5 Откройте дверцу камеры

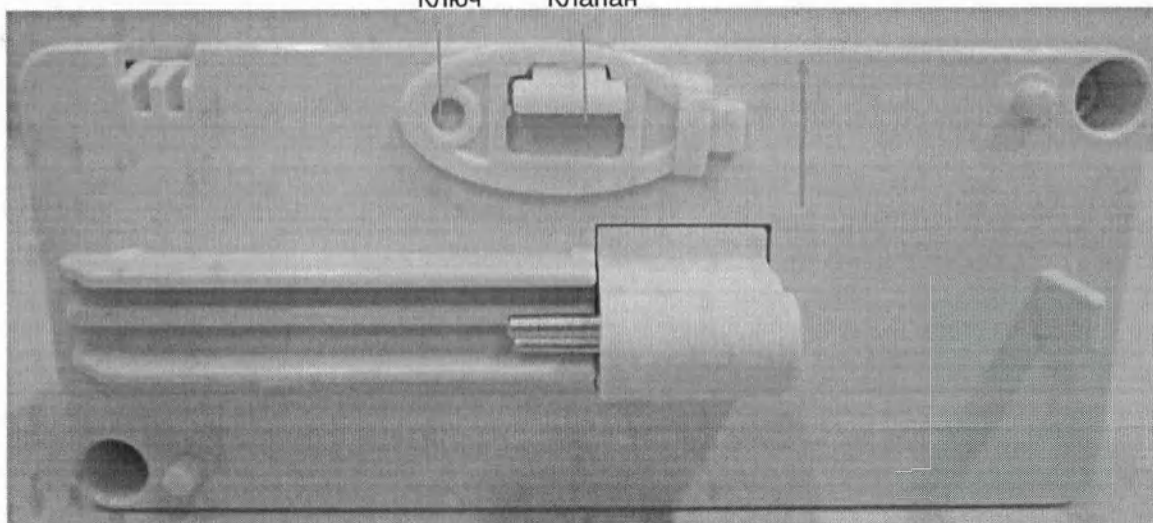
6. Откройте пакет из фольги и выньте из него калибратор.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не разорвите штрих-код на пакете из фольги.

7. Уберите крышку калибратора и снимите ключ, толкнув его пальцем в направлении, указанном стрелкой на рисунке внизу.

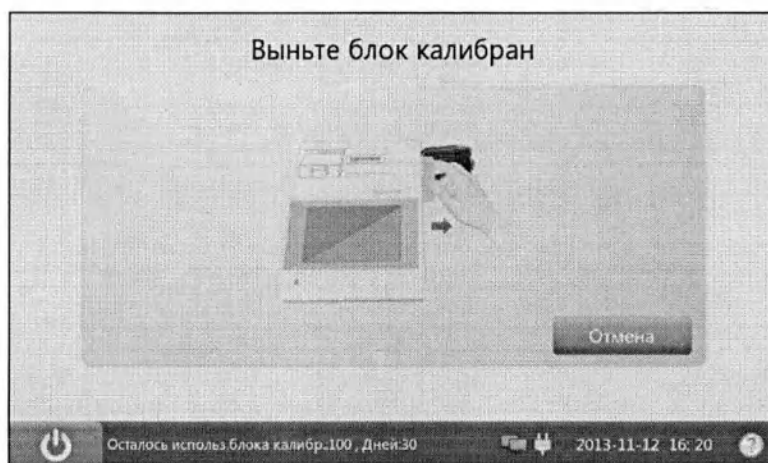
Ключ Клапан



ПРИМЕЧАНИЕ

Не нажимайте на клапан, когда будете снимать ключ.

8. С помощью ключа разблокируйте фиксатор камеры калибратора, затем потяните за выталкиватель калибратора, чтобы открыть дверцу камеры калибратора.
9. Удалите использованный калибратор из системы. Система переключится на экран следующей процедуры, и автоматически включится сканер.



Примечание* калибран - калибратор

Рис. 3-6 Извлечение старого калибратора

10. С помощью сканера штрих-кода отсканируйте штрих-код на пакете из фольги с новым калибратором.

В случае успешного сканирования штрих-кода система издаст звуковой сигнал, и сканер автоматически выключится. Если отсканированные данные являются допустимыми, система перейдет к экрану следующей процедуры. Если отсканированные данные являются недопустимыми, появится соответствующая всплывающая подсказка.

В случае автоматического выключения сканера сначала нажмите кнопку , а затем отсканируйте штрих-код.



Примечание* калиб - калибратор

Рис. 3-7 Сканирование штрих-кода

11. Вставьте новый калибратор в камеру и слегка прижмите, чтобы он со щелчком встал на место. Система перейдет к экрану следующей процедуры.



Примечание* кал - калибратор

Рис. 3-8 Установка калибратора

12. Закройте дверцу камеры.



Рис. 3-9 Закрытие дверцы камеры

13. Заблокируйте фиксатор камеры калибратора, чтобы надежно закрыть дверцу камеры.

14. Нажмите кнопку **ОК** во всплывающем сообщении. После этого система перейдет на основной экран.

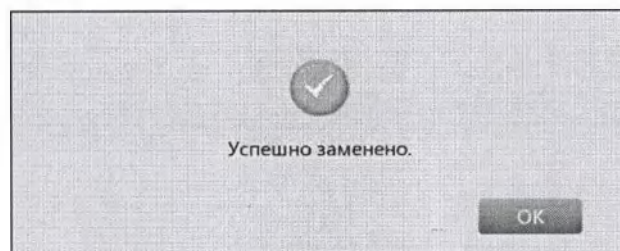


Рис. 3-10 Успешно заменено

ПРИМЕЧАНИЕ

✓ Всегда соблюдайте надлежащие процедуры замены калибратора, иначе система не будет работать безотказно, и появится следующее всплывающее сообщение:

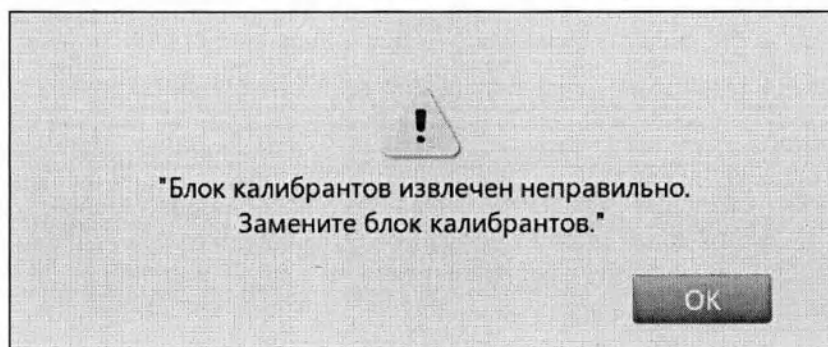


Рис. 3-11 Калибратор извлечен неправильно

✓ Если штрих-код не является штрих-кодом калибратора, появится следующее всплывающее сообщение:

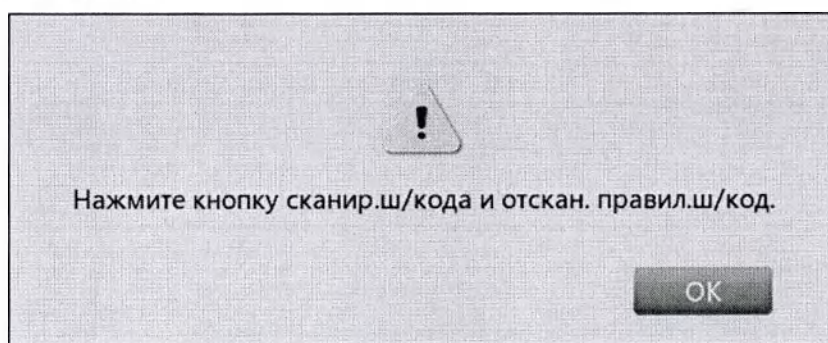


Рис. 3-12 Неопознанный штрих-код

✓ Если штрих-код принадлежит использованному или просроченному калибратору, появится следующее всплывающее сообщение:

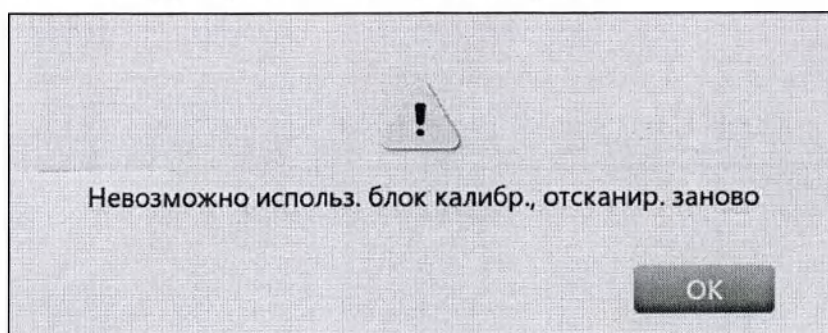


Рис. 3-13 Невозможно использовать калибратор, отсканируйте заново

3.3.9 ДЕМО-тест

Система может демонстрировать процессы тестирования пробы с помощью анимации. Чтобы выполнить ДЕМО-тест, действуйте следующим образом:

1. Выйдите из системы. Система переключится на экран входа пользователя в

систему.

2. Введите слово «demo» в полях имени пользователя и пароля, затем нажмите кнопку . Система переключится на следующий экран:



Рис. 3-14 ДЕМО-тест, экран-1

3. Нажмите **Сканир.ш/код**.
4. Нажмите **След.**



Рис. 3-15 ДЕМО-тест, экран-2

5. Система имитирует аспирацию калибратора.



Рис. 3-16 ДЕМО-тест, экран-3

6. Система имитирует калибровку.



Рис. 3-17 ДЕМО-тест, экран-4

7. Система имитирует отбор пробы.



Рис. 3-18 ДЕМО-тест, экран-5

8. Система имитирует тестирование.

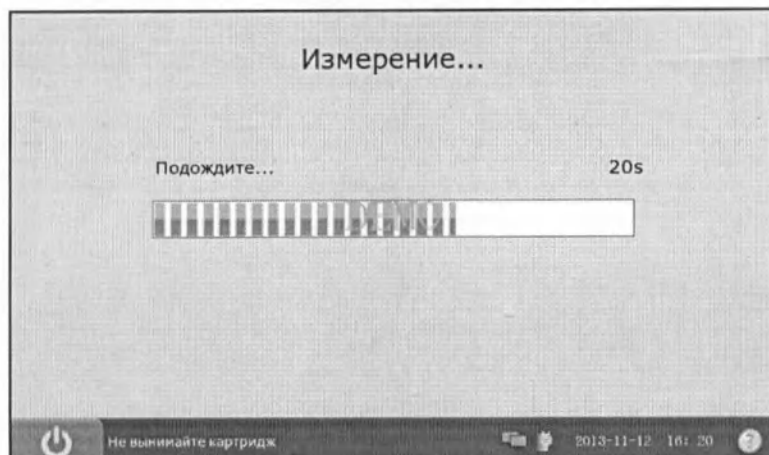


Рис. 3-19 ДЕМО-тест, экран-6



Рис. 3-20 ДЕМО-тест, экран-7

9. Система имитирует отображение результатов теста.

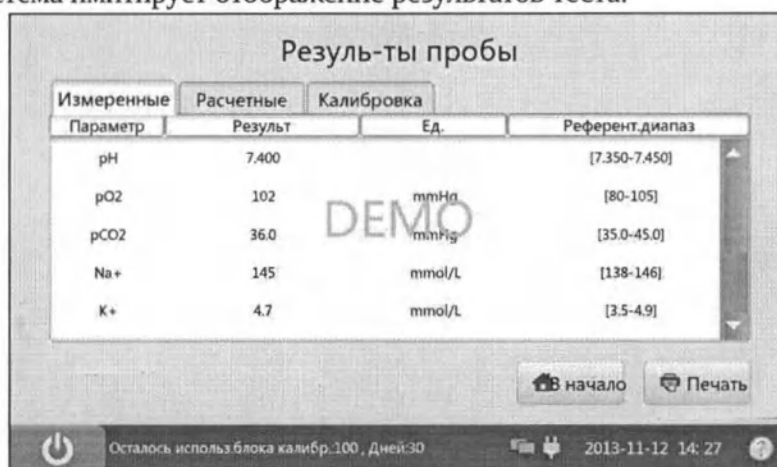


Рис. 3-21 ДЕМО-тест, экран-8

10. Нажмите **В начало**, чтобы вернуться.
11. Выйдите из системы, выполнив действия, описанные в разделе 3.3.5.

3.3.10 Подсоединение периферийных устройств

С помощью USB-портов подсоедините к системе периферийные устройства и убедитесь, что система удовлетворяет требованиям стандарта IEC60601-1-1.

ПРИМЕЧАНИЕ

✓ Подсоединять следует только периферийные устройства, рекомендуемые компанией EDAN.

✓ Убедитесь, что вся система в целом удовлетворяет требованиям стандарта IEC60601-1-1.

Настройте сканер штрих-кода, выполнив следующие действия:

1. Подсоедините сканер штрих-кода к анализатору с помощью порта USB.
2. Возьмите сканер в правую руку и нажмите его пусковой крючок указательным пальцем.
3. Последовательно отсканируйте следующие штрих-коды.



1 DEFOVR.

Remove Custom Defaults



2 DEFAULT.

Activate Defaults



3 TERMID130.

USB Serial



4 Z32BAD9.

115,200



• VSUFCR.
Add CR Suffix
All Symbolologies

4. С помощью сканера отсканируйте штрих-код картриджа для проведения испытаний. Если сканирование успешное, то сканер настроен.

Глава 4. Настройка

Систему можно сконфигурировать в соответствии с клиническими потребностями. Настройку могут производить только уполномоченные операторы. С помощью меню настройки можно выполнить следующие настройки:

- Настройки принтера
- Настройка сети
- Настройка даты и языка
- Настройка подсветки и громкости
- Настройка блокировки КК
- Настройка сведений о пациенте
- Настройка референтных диапазонов
- Настройка единиц измерения
- Настр. коэффициентов корреляции
- Настройка Hst
- Настр. внутр. симулятора
- Настройка калибровки

ПРИМЕЧАНИЕ

✓ Получить доступ к этой функции могут только администраторы, инженеры по эксплуатации и инженеры, представляющие изготовителя.

✓ Система запомнит все изменения в настройке даже после выключения системы.

4.1 Открытие экрана настройки

1. Нажмите кнопку Вкл/Выкл на левой боковой стороне анализатора, чтобы включить его.

2. Введите вручную имя пользователя и пароль, затем нажмите .

Чтобы ввести имя пользователя с помощью сканера штрих-кода, сначала нажмите кнопку , и затем отсканируйте штрих-код с именем пользователя.



Рис. 4-1 Ввод имени пользователя и пароля

3. Нажмите кнопку  на основном экране, и система перейдет на экран настройки.

4.2 Настройка системы

После нажатия кнопки  на главном экране по умолчанию отображается экран настройки системы. Если открыт экран настройки тестирования, нажмите закладку **Настр. сист.**, чтобы перейти на экран настройки системы.

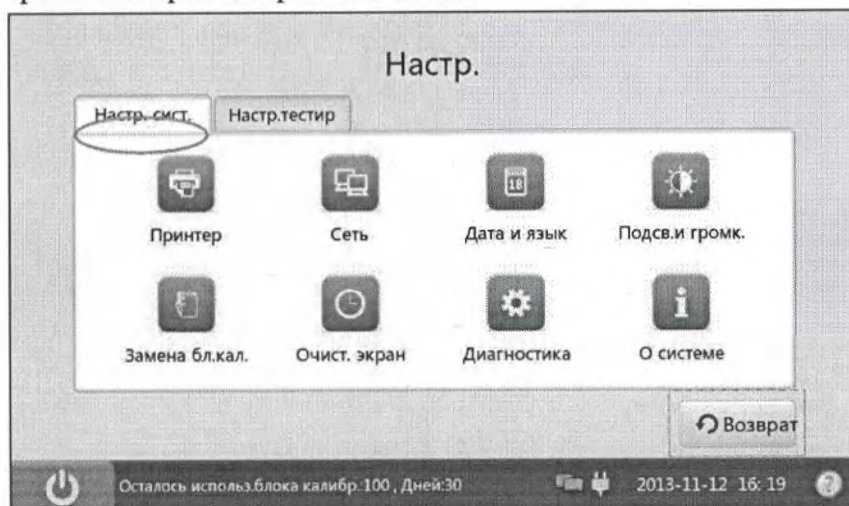


Рис. 4-2 Экран настройки — вкладка настройки системы

Можно выполнить следующие действия:

4.2.1 Настройка принтера

Это меню позволяет настроить конфигурацию принтера, используемого системой, задать содержимое печатных отчетов и указать количество печатаемых экземпляров, а также то, какие рассчитанные показатели должны присутствовать в печатном отчете для пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

На дисплее всегда отображаются все имеющиеся рассчитанные показатели.

1. Нажмите кнопку , чтобы открыть экран настройки принтера.
2. На экране имеется две вкладки — вкладка основных настроек и вкладка настройки вывода рассчитываемых параметров.

◆ Основ.настр.

- 1) Нажмите кнопку **Основ. настр.**, чтобы перейти к экрану основных настроек.

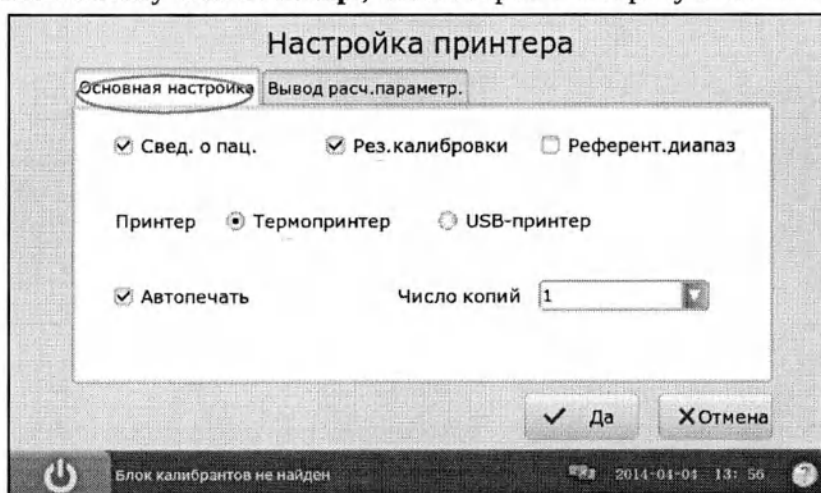


Рис. 4-3 Принтер: экран основных настроек

- 2) На экране основных настроек можно выполнять следующие действия:
 - Выбрать, печатать ли сведения о пациенте. Пункт «Свед. о пац.» отмечен значком ✓, если он выбран (по умолчанию сведения о пациенте печатаются).
 - Выбрать, печатать ли результаты калибровки. Пункт «Рез.калибровки» отмечен значком ✓, если он выбран (по умолчанию эти данные печатаются).
 - Выбрать, печатать ли референтные диапазоны. Пункт «Референт.диапаз» отмечен значком ✓, если он выбран (по умолчанию эти данные печатаются). Если пункт «Референт.диапаз» выбран, то отчет о пробе пациента будет содержать референтные диапазоны, а отчет о тестах контроля качества (КК) будет содержать допустимые диапазоны.
 - Выбрать принтер, который будет использоваться. Возможны два варианта: «Термопринтер» и «USB-принтер». По умолчанию — «Термопринтер».
 - Выбрать, включить ли автопечать. Пункт «Автопечать» отмечен значком ✓, если он выбран (по умолчанию автопечать включена).
 - Выбрать количество экземпляров. Возможны два варианта: 1 и 2. По умолчанию

— 1.

3) Нажмите кнопку **ОК**, чтобы принять изменения, и система вернется на экран настройки системы.

◆ **Настройка вывода рассчитываемых параметров**

1) Нажмите кнопку **Вывод расч.парам**, чтобы перейти к экрану настройки вывода рассчитываемых параметров.

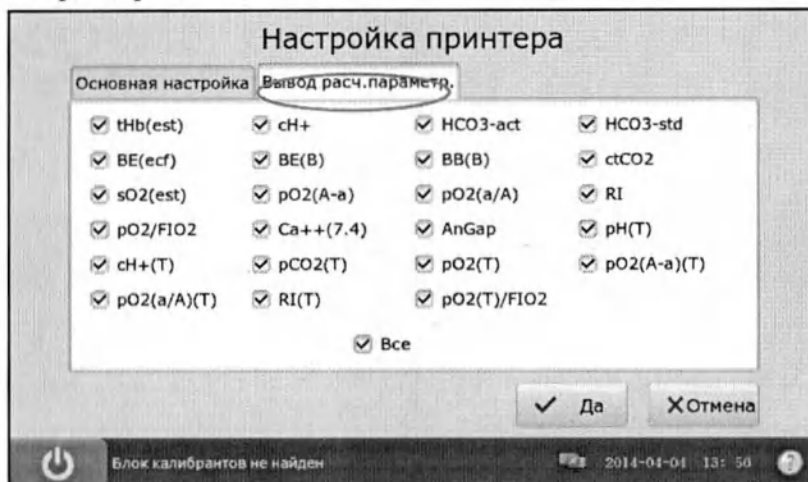


Рис. 4-4 Принтер: экран настройки вывода рассчитываемых параметров

2) Задайте нужные параметры. Метка ☒ означает, что параметр выбран.

ПРИМЕЧАНИЕ

✓ Выберите опцию **Все**, чтобы задать все параметры на экране.

✓ Если какие-либо показатели не могут быть рассчитаны с помощью используемого картриджа, эти показатели не выводятся на печать, даже если соответствующие параметры были выбраны.

3) Нажмите кнопку **ОК**, чтобы принять изменения, и система вернется на экран настройки системы.

4.2.2 Настройка сети

Это меню позволяет сконфигурировать способы связи, передачи и подключения анализатора к сети.

Чтобы сконфигурировать сеть, следуйте приведенным ниже указаниям:

1. Нажмите кнопку , чтобы открыть экран настройки сети.
2. На нем три вкладки: «Связь», «Сеть» и «WIFI».

◆ **Настройка связи**

1) Нажмите **Связь**, чтобы перейти на экран настройки связи.

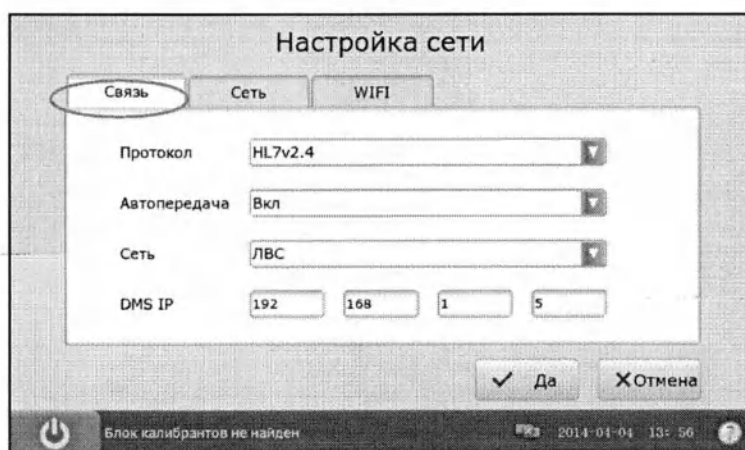


Рис. 4-5 Сеть: экран настройки связи

- 2) На экране настройки связи можно:
 - Выбрать протоколы связи. Имеется две опции: РОСТ1-А и HL7×2.4. По умолчанию выбрана опция "РОСТ 1-А".
 - Выбрать, передавать ли результаты пробы пациента автоматически. Возможны два варианта: «Вкл» и «Выкл». Если выбрать «Вкл», результаты пробы пациента будут автоматически передаваться после каждого измерения. По умолчанию — «Вкл».
 - Выбрать способы связи. Возможны два варианта: «Сеть» и «WIFI». По умолчанию — «Сеть».
 - Ввести IP-адрес СУД или БИС/ЛИС, к которой подключен анализатор.
- 3) Нажмите кнопку **ОК**, чтобы принять изменения, и система вернется на экран настройки системы.

◆ Настройка сети

- 1) Нажмите закладку **Сеть**, чтобы открыть вкладку настройки сети.

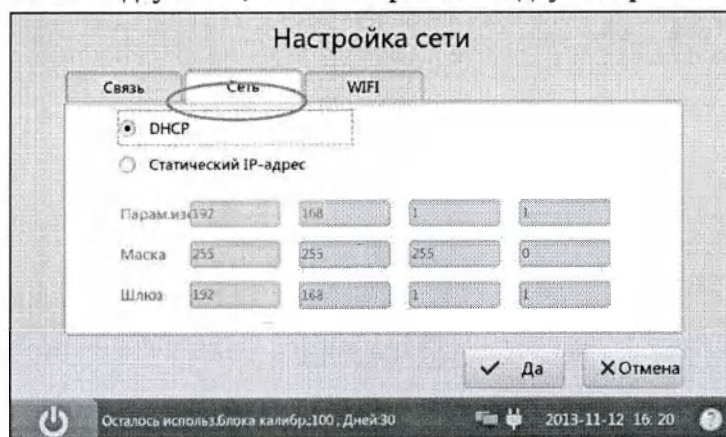


Рис. 4-6 Сеть: экран настройки сети

- 2) Выберите способ соединения анализатора с сетью. Возможны два варианта: «DHCP» (протокол динамической конфигурации хоста) и «Статический IP-адрес». По

умолчанию — «DHCP». В случае выбора последнего варианта следует ввести следующие сведения: IP-адрес, используемый по умолчанию шлюз и маску сети.

ПРИМЕЧАНИЕ

✓ Статический IP-адрес должен принадлежать той же локальной сети, что и IP-адрес СУД или БИС/ЛИС.

✓ IP-адреса анализаторов, подключенных к одной и той же СУД или БИС/ЛИС, должны быть разными.

✓ Анализатор может передавать данные в СУД или БИС/ЛИС только после успешного соединения с сетью как анализатора, так и СУД или БИС/ЛИС.

3) Нажмите кнопку **ОК**, чтобы принять изменения, и система вернется на экран настройки системы.

◆ Соединение по WIFI

1) Нажмите закладку **WIFI**, чтобы открыть экран настройки WIFI.

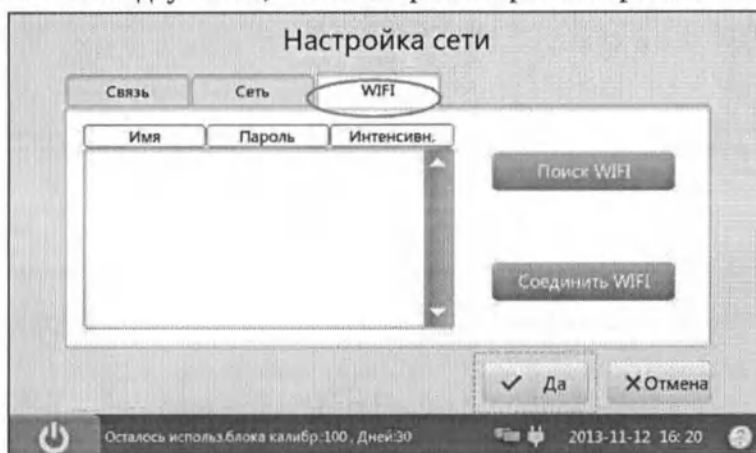


Рис. 4-7 Сеть: экран настройки WIFI

2) Нажмите кнопку **Поиск WIFI** — система автоматически выполнит поиск сетей и отобразит их. Если система помечает сетевой пароль значком в виде замка, то для соединения системы с сетью нужно ввести пароль.

3) Нажмите сеть, с которой нужно соединиться, и нажмите кнопку **Соединить WIFI**.

ПРИМЕЧАНИЕ

Выбранная сеть должна принадлежать той же локальной сети, что и СУД или БИС/ЛИС.

4) Нажмите кнопку **Возврат**, и система вернется на экран настройки системы.

4.2.3 Настройка даты и языка

С помощью этого меню можно установить время и дату, формат даты и язык, используемый анализатором на экране и в распечатках.

Чтобы установить дату и язык, следуйте приведенным ниже инструкциям:

1. Нажмите кнопку , чтобы перейти на экран настройки даты и языка.

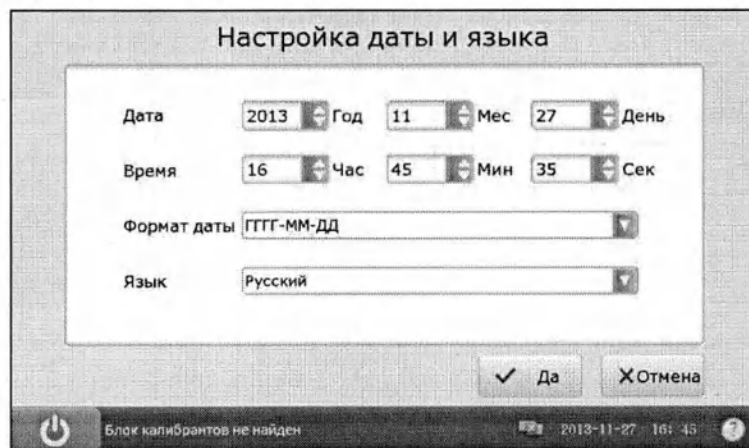


Рис. 4-8 Экран настройки даты и языка

2. На экране настройки даты и языка можно:
- Изменить время и дату системы.
 - Выбрать формат даты. Возможны три формата: ММ-ДД-ГГГГ, ГГГГ-ММ-ДД и ДД-ММ-ГГГГ. По умолчанию — ГГГГ-ММ-ДД.
 - Выбрать язык для отображения на экране и в распечатках. Язык по умолчанию — «Русский».

3. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы принять изменения, и система вернется на экран настройки системы.

4.2.4 Настройка подсветки и громкости

Это меню позволяет определить время простоя до автоматического выключения подсветки, яркость подсветки, звуки нажатия клавиш и их громкость.

1. Нажмите кнопку , чтобы перейти на экран настройки подсветки и громкости.

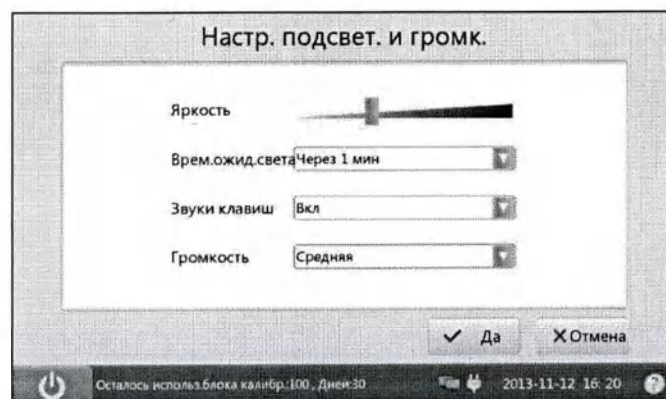


Рис. 4-9 Экран настройки подсветки и громкости

2. На экране настройки подсветки и громкости можно:

- С помощью ползунка отрегулировать яркость подсветки.
- Выбрать время простоя, по истечении которого подсветка автоматически выключится. Возможные варианты: «Никогда», «10 с», «1 мин», «3 мин» и «5 мин». По умолчанию — «1 мин».

ПРИМЕЧАНИЕ

После выключения подсветки система перейдет в режим ожидания. Чтобы вернуться к обычному режиму работы, нажмите ЖК-экран.

- Установить звуки нажатия клавиш. Возможны два варианта: «Вкл» и «Выкл». Если выбрано «Вкл», и звук не отключен, то система будет подавать звуковой сигнал после каждого успешного нажатия.

- Выбрать громкость звука системы. Возможны четыре варианта: «Высокая», «Средняя», «Низкая» и «Без звука». По умолчанию — «Средняя».

3. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы принять изменения, и система вернется на экран настройки системы.

4.2.5 Диагностика

Это меню позволяет диагностировать некоторые модули анализатора с целью проверки его работы. Она помогает выявлять и устранить неполадки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Эта операция доступна только инженерам по эксплуатации и инженерам компании-изготовителя.

4.2.6 Об анализаторе

Система содержит информацию об анализаторе, что удобно для получения дополнительных сведений об анализаторе и обращения за технической помощью, если требуется.

1. Нажмите кнопку , чтобы перейти на экран «О системе».



Рис. 4-10 Экран «О системе»

2. Просмотрите информацию на экране.

3. Нажмите кнопку **Возврат**, чтобы получить доступ к экрану настройки системы.

4.3 Настройка тестирования

Нажмите закладку **Настр.тестир** на экране настройки системы, чтобы открыть экран настройки тестирования, где можно выполнить следующие операции:

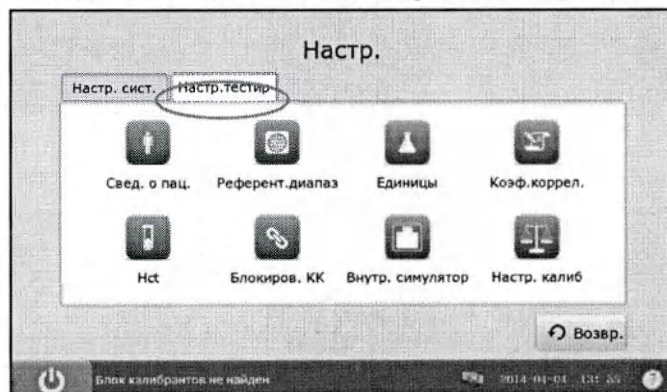


Рис. 4-11 Настройка: экран «Настр.тестир»

4.3.1 Настройка блокировки КК

Это меню позволяет настроить блокировку КК. Если функция блокировки КК включена, система не будет сообщать результаты теста для тех параметров, у которых не прошли тесты контроля качества (КК). Результаты тестов этих параметров будут помечаться флажком xxx. Если функция блокировки КК выключена, система будет сообщать результаты теста для тех параметров, у которых не прошли тесты контроля качества (КК). Результаты тестов этих параметров будут помечаться флажком ***. По умолчанию функция блокировки КК включена.

Чтобы установить блокировку КК, выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку , чтобы перейти на экран настройки блокировки КК.

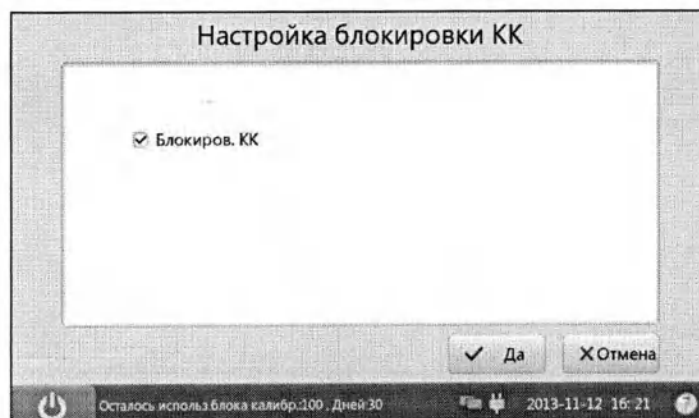


Рис. 4-12 Экран настройки блокировки КК

2. Выберите, включить или выключить функцию блокировки КК. Если функция блокировки КК включена, метка $\checkmark$ установлена.

3. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы принять изменения, и система вернется на экран настройки системы.

4.3.2 Настройка сведений о пациенте

Это меню позволяет выбрать параметры, которые будут отображаться на экране правки сведений о пациенте во время каждого теста пробы пациента. По умолчанию отображаются следующие параметры: идентификатор пациента, температура, FIO₂ и идентификатор оператора. В таблице внизу перечислены параметры сведений о пациенте.

Таблица 4-1 Сведения о пациенте

Параметр	Диапазон	Разрешение	Ед. Изм.
ИД пациента	1–16 разрядов	Н/П	Н/П
ИД оператора	1–16 разрядов	Н/П	Н/П
ИД пробы	1–16 разрядов	Н/П	Н/П
Температура	14,0–44,0	0,1	°C
	57,2–111,2	0,1	°F
Пол	«Мужской», «Женский», /	Н/П	Н/П
tHb (общий гемоглобин)	1,0–26,0	0,1	г/дл
	10—260	1	мг/дл
	0,6–16,1	0,1	ммоль/л
FIO ₂	0,21–1,00	0,01	х,хх
	21 – 100	1	%
МСНС (средняя концентрация корпускулярного гемоглобина)	29,0–37,0	0,1	г/дл
	290–370	1	g/L
RQ (дыхательный коэффициент)	0,70–2,00	0,01	х,хх
Гемоглобин тип	«Взрослый», «Ребенок», «Новорожд»	Н/П	Н/П
Место прокола	ЛЛ/ПЛ/ЛП/ПП/ЛБ/ПБ/Пуповина/Череп/ПЛР/ППР/ЛПят/ППят/АПК, «Катетер ЛА», СЛШ или «Другое», где: ЛЛ=левая лучевая ПЛ=правая лучевая ЛП=левая плечевая ПП=правая плечевая ЛБ=левая бедренная ПБ=правая бедренная ПЛР=палец левой руки ППР=палец правой руки	Н/П	Н/П

Параметр	Диапазон	Разрешение	Ед. Изм.
	ЛПят=левая пятка ППят=правая пятка АПК=артериальный постоянный катетер СЛШ=сердечно-легочное шунтирование Катетер ЛА=катетер легочной артерии Другое=другое		
СЛШ	«Насос вк»/«Насос вык»	Н/П	Н/П
Режим O ₂	Км.взд, Мск, Т-к, НК, ИВЛ, Меш, Колп или Другое, где: Км.взд=Ком.возд Мск=Маска Т-к=Тройник НК=Носовая канюля ИВЛ=Аппарат ИВЛ Меш= Мешок (искусственное дыхание вручную) Колп=Колпак Другое=другое	Н/П	Н/П
Длительность вдоха/выдоха	0,2–9,9/0,2–9,9	0,1	х,хх
Режим вентиляции	No, SIMV, PSV, PCV, CMV/AC, CPAP, PCIVR или BIPAP, где: No=Нет SIMV=синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция (СППВ) PSV=вентиляция с поддержкой давлением (ВПД) PCV=вентиляция с управляемым давлением (PVC) CMV/AC=управляемая искусственная вентиляция легких/вспомогательная управляемая (УИВЛ/ВУ) CPAP=постоянное положительное давление (ППД) PCIVR=вентиляция с обратным соотношением вдоха к выдоху, управляемая по давлению BIPAP=двухуровневое положительное давление	Н/П	Н/П
Pplat (давление)	0–100	1	смH ₂ O

Параметр	Диапазон	Разрешение	Ед. Изм.
плато)			
MVol (минутный объем)	0–120	1	л/м
PIP (пиковое давление при вдохе)	0–140	1	смH ₂ O
л/м	0–300	1	л/м
TVol (дыхательный объем)	0–4000	1	мл/кг
PS (поддержка давлением)	0–99,9	0,1	смH ₂ O
PEEP (положительное давление в конце выдоха)	0–50	1	смH ₂ O
Rate	0–155	1	ВДОХ/ МИН
CPAP (постоянное положительное давление)	0–50	1	смH ₂ O
Bi-Level Pressure (двухуровневое давление)	0,2–9,9/0,2–9,9	0,1	х,хх

ПРИМЕЧАНИЕ

✓ В сведениях о пациенте барометрическое давление не указывается. В случае сбоя датчика барометрического давления система не будет сообщать результаты по параметрам, связанным с кислородом.

✓ Выбранные элементы будут печататься в отчетах о пробе пациента, если выбран параметр «Свед. о пац.», как описано в разделе 4.2.1 «Настройка принтера».

Чтобы выбрать сведения, которые будут обязательными, следуйте приведенным ниже инструкциям:

1. Нажмите кнопку , чтобы получить доступ к экрану настройки сведений о пациенте.

2. Нажмите закладку **Свед. о пац.1** и выберите нужные параметры. Метка ✓ означает, что параметр выбран.

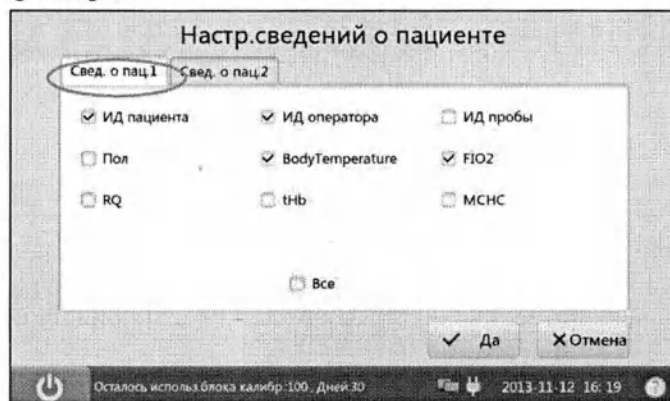


Рис. 4-13 Экран сведений о пациенте 1

3. Нажмите закладку **Свед. о пац.2** и выберите нужные параметры. Метка ✓ означает, что параметр выбран.

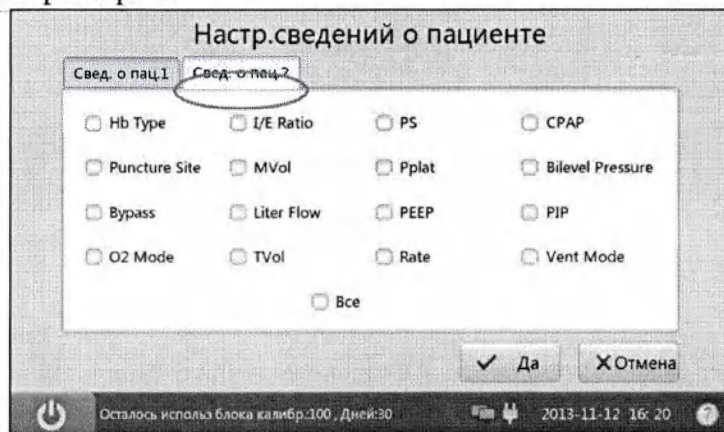


Рис. 4-14 Экран сведений о пациенте 2

ПРИМЕЧАНИЕ

Выберите опцию **Все**, чтобы задать все параметры на каждом из экранов.

4. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы принять изменения, и система вернется на экран настройки системы.

4.3.3 Настройка референтных диапазонов

С помощью этого меню можно установить референтный диапазон для каждого измеряемого параметра. Возможны три варианта: «Референт.диапаз 1», «Референт.диапаз 2» и «Референт.диапаз 3». По умолчанию — «Референт.диапаз 1». Результат, выходящий за пределы референтного диапазона, будет помечен стрелкой вверх/вниз. Референтные диапазоны устанавливаются на заводе равными диапазонам измерения для каждого параметра. Значения вне референтных диапазонов не помечаются стрелкой вверх/вниз. Поэтому референтные диапазоны должны быть установлены в соответствии с внутренними процедурами каждого отдельного учреждения. Поскольку референтные диапазоны могут

меняться в зависимости от демографических факторов, таких как возраст, пол и наследственность, их рекомендуется устанавливать с учетом тестируемой популяции.

Чтобы установить референтные диапазоны, следуйте приведенным ниже инструкциям:

1. Нажмите кнопку , чтобы открыть экран настройки референтных диапазонов.



Рис. 4-15 Экран настройки референтных диапазонов

2. Выберите нужный референтный диапазон и отредактируйте пределы для тех параметров, которые нужно изменить.

3. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы принять изменения, и система вернется на экран настройки тестирования.

ПРИМЕЧАНИЕ

- ✓ В случае ввода недопустимых значений система отобразит правильный диапазон.
- ✓ Введенные пределы будут сохранены в системе даже после ее выключения.

4.3.4 Настройка единиц измерения

Эта функция позволяет выбрать единицы измерения для измеряемых параметров, расчетных параметров и параметров сведений о пациенте.

Таблица 4-2 Единицы измерения параметров

Параметр	Единица по умолчанию	Другие единицы
Ca ⁺⁺	ммоль/л	мг/дл
pCO ₂	мм рт ст	кПа
pO ₂	мм рт ст	кПа
Glu	ммоль/л	мг/дл
Lac	ммоль/л	мг/дл
Hct	%	х,хх
Cre	ммоль/л	мг/дл

Параметр	Единица по умолчанию	Другие единицы
AMK	ммоль/л	мг/дл
tHb(est)	г/дл	г/л, ммоль/л
sO ₂ (est)	%	х,хх
pO ₂ (A-a)	мм рт ст	кПа
pO ₂ (a/A)	х,хх	%
RI	х,хх	%
pO ₂ /FIO ₂	мм рт ст	мм рт ст/%, кПа, кПа/%
Ca ⁺⁺ (7,4)	ммоль/л	мг/дл
pCO ₂ (T)	мм рт ст	кПа
pO ₂ (T)	мм рт ст	кПа
pO ₂ (A-a)(T)	мм рт ст	кПа
pO ₂ (a/A)(T)	х,хх	%
RI(T)	х,хх	%
pO ₂ (T)/FIO ₂	мм рт ст	мм рт ст/%, кПа, кПа/%
Температура	°C	°F
FIO ₂	х,хх	%
tHb	г/дл	г/л, ммоль/л
MCHC	г/дл	г/л
Баром./парциальное давление	мм рт ст	кПа

Чтобы выбрать нужные единицы измерения для параметров, следуйте приведенным ниже инструкциям:

1. Нажмите кнопку , чтобы получить доступ к экрану настройки единиц измерения.
2. Нажмите **Единицы 1** и выберите нужные единицы измерения для параметров, единицы измерения которых нужно изменить.

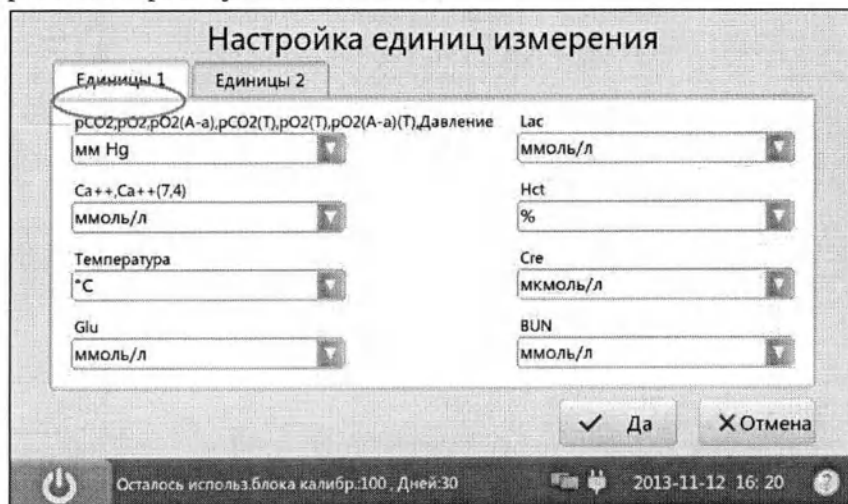


Рис. 4-16 Экран настройки единиц измерения 1

3. Нажмите **Единицы 2** и выберите нужные единицы измерения для параметров, единицы измерения которых нужно изменить.

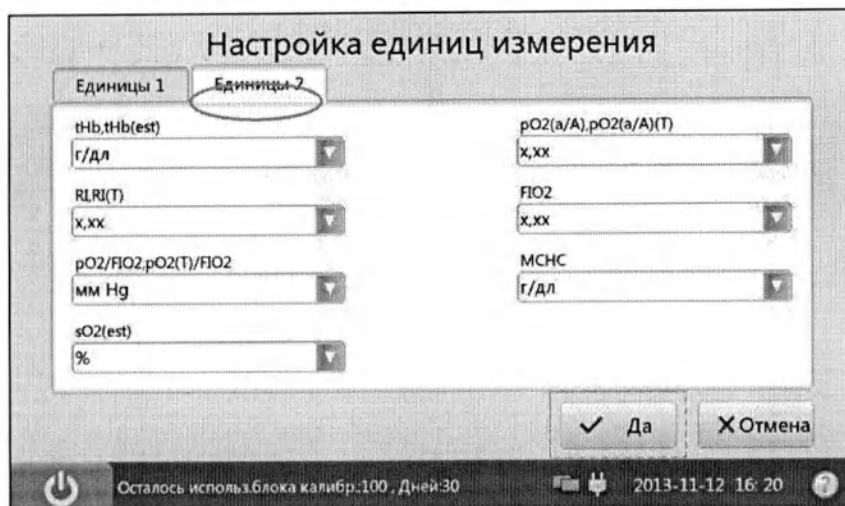


Рис. 4-17 Экран настройки единиц измерения 2

4. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы принять изменения, и система вернется на экран настройки системы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Хранящиеся в системе результаты автоматически преобразуются в соответствии с новыми единицами измерения.

4.3.5 Настройка коэффициентов корреляции

Коэффициенты корреляции позволяют коррелировать полученные системой результаты с результатами, полученными другой системой. Диапазоны для наклона и смещения каждого параметра перечислены в таблице 4-3.

Таблица 4-3 Коэффициенты корреляции

Параметр	Диапазон наклона	Диапазон смещения
pH	0,800–1,200	±1,000
pCO ₂	0,800–1,200	±10,0 мм рт ст ±1,33 кПа
pO ₂	0,800–1,200	±40 мм рт ст ±5,33 кПа
Na ⁺	0,800–1,200	±30,0 ммоль/л
K ⁺	0,800–1,200	±1,00 ммоль/л
Cl ⁻	0,800–1,200	±20,0 ммоль/л
Ca ⁺⁺	0,800–1,200	±0,500 ммоль/л
Glu	0,800–1,200	±50,0 мг/дл ±2,78 ммоль/л
Lac	0,800–1,200	±4,00 ммоль/л ±36,0 мг/дл
Cre	0,800–1,200	±30 мкмоль/л

Параметр	Диапазон наклона	Диапазон смещения
АМК	0,800–1,200	±1,8 ммоль/л
Нсг	0,800–1,200	±20% PVC

1. Нажмите кнопку , чтобы получить доступ к экрану настройки коэффициентов корреляции.



Рис. 4-18 Экран настройки коэффициентов корреляции

2. Отредактируйте значения наклонов и смещений для параметров, чьи коэффициенты корреляции нужно изменить.

3. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы принять изменения, и система вернется на экран настройки системы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- ✓ Значения по умолчанию: 1,0 — для всех наклонов, и 0,0 — для всех смещений.
- ✓ Изменение коэффициентов корреляции влияет на будущие результаты тестов, но не прошлые хранящиеся результаты тестов.

4.3.6 Настройка Нсг

Когда для образцов цельной крови измеряются только уровни Нсг, это меню позволяет выбирать антикоагулянты.

1. Нажмите кнопку , чтобы получить доступ к экрану настройки Нсг.

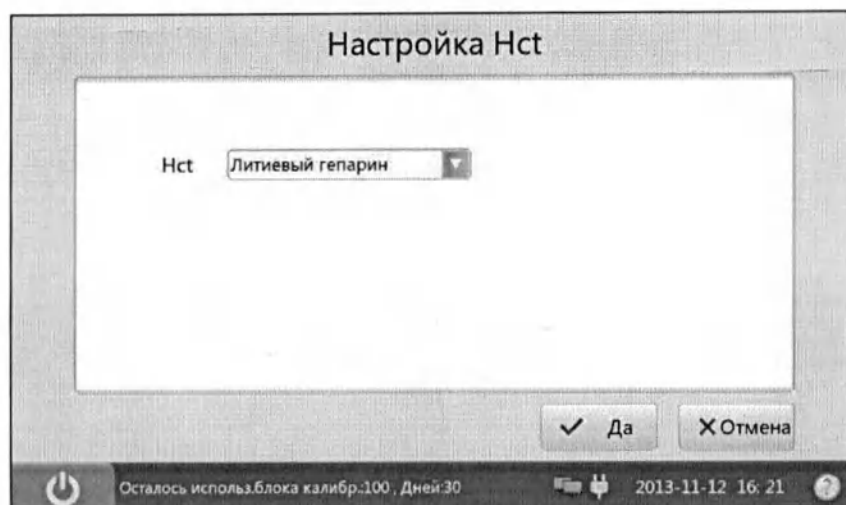


Рис. 4-19 Экран настройки для Нст

2. Выберите нужный антикоагулянт. Возможны три варианта: «К₂ЭДТА», «К₃ЭДТА», «Литиевый гепарин». По умолчанию — «Литиевый гепарин».

3. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы принять изменения, и система вернется на экран настройки системы.

4.3.7 Настройка внутреннего симулятора

Это меню позволяет указать, требуется ли тест с использованием внутреннего симулятора, а также задать время ежедневного проведения этого теста системой.

1. Нажмите , чтобы перейти к экрану настройки внутреннего симулятора.

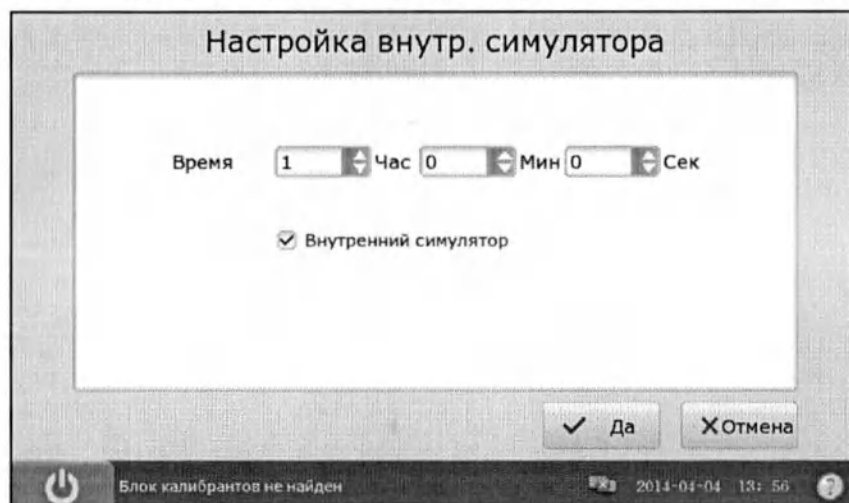


Рис. 4-20 Экран настройки внутреннего симулятора

2. Укажите, требуется ли тест с использованием внутреннего симулятора. При выборе опции «Внут.симулятор» в соответствующем поле отобразится метка ✓ (по умолчанию эта опция выбрана).

3. Выбрав опцию «Внут.симулятор», введите время выполнения теста. По

умолчанию выбрано значение 01:00:00.

4. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы принять изменения, и система вернется на экран настройки системы.

4.3.8 Настройка калибровки

ПРИМЕЧАНИЕ

При неудачном прохождении калибровочных тестов по одному или более заданным параметрам процедура проверки прекращается.

1. Нажмите кнопку , чтобы перейти к экрану настройки калибровки.

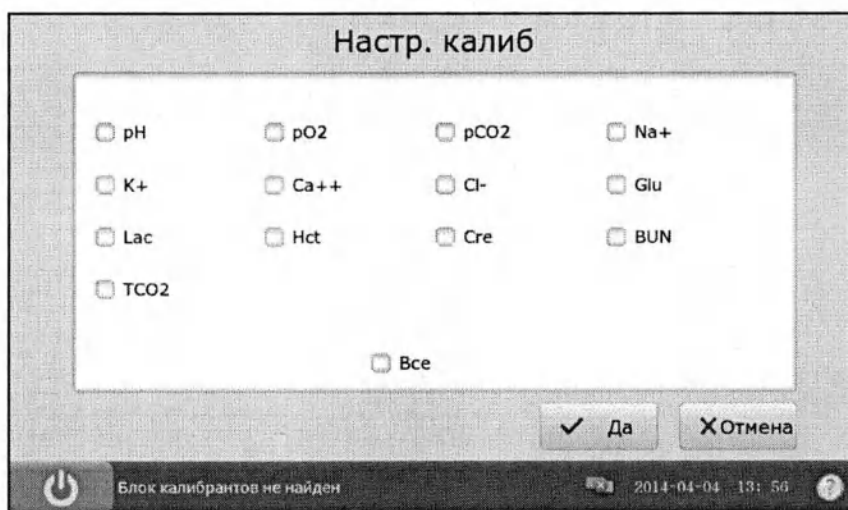


Рис. 4-21 Экран настройки калибровки

2. Задайте нужные параметры. Метка ☒ означает, что параметр выбран. Выберите опцию **Все**, чтобы задать все параметры на экране.

3. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы принять изменения, и система вернется на экран настройки системы.

Глава 5. Выполнение анализа пациента

ПРИМЕЧАНИЕ



При работе с пробами биологических материалов соблюдайте меры безопасности, например, надевайте защитные перчатки и т. д.

5.1 Отбор и подготовка пробы

5.1.1 Отбор пробы

Отбор проб следует производить в соответствии с надлежащими медицинскими руководящими указаниями, которые содержат подробные сведения по отбору проб, такие как выбор участка тела, процедуры отбора, устройства отбора, обращение с пробами и т. д. Во избежание заражения участка отбора пробы следует использовать стерильные методы.

ОСТОРОЖНО!

Осторожно обращайтесь с пробами крови и пробоотборными устройствами. Надевайте защитные перчатки во избежание прямого контакта с пробами.

ПРИМЕЧАНИЕ

- ✓ Рекомендуется использовать только свежие пробы цельной крови.
- ✓ Предназначенные для анализа электролитов пробы венозной крови не следует отбирать из центрального венозного катетера, содержащего сульфадиазин серебра или хлоргексидин, так как они сильно влияют на уровни натрия.
- ✓ Пробы должны отбираться подготовленным персоналом.
- ✓ Для проб смешанной венозной крови система выдает результат только по pO_2 .

✓ **ВНИМАНИЕ!**

- ✓ Если в пробе крови присутствуют сгустки, отбракуйте ее и отберите пробы заново.

5.1.2 Антикоагулянты

Для отбора проб цельной крови следует использовать только те устройства для отбора проб, которые содержат в качестве антикоагулянта надлежащее количество титрованного по кальцию (сбалансированного) гепарина или литиевого гепарина. Если в качестве антикоагулянта используется титрованный по кальцию гепарин, то минимальное отношение гепарина к крови должно быть 2,3 единиц гепарина на 1,0 мл пробы крови. Если проба анализируется на ионизированный кальций, то максимальное отношение гепарина к крови должно быть 15 единиц гепарина на 1,0 мл пробы крови; иначе максимальное отношение гепарина к крови должно быть 50 единиц гепарина на 1,0 мл пробы крови.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не следует использовать антикоагулянты ЭДТА, цитрат и оксалат, так как они сильно влияют на результаты теста на pH и электролиты.

5.1.3 Пробоотборные устройства и объем

Пробы можно ввести в систему с помощью шприца или капиллярной трубки.

Для тестов рекомендуется использовать капиллярные трубки объемом не менее 140 мкл или не менее 80 мкл, в зависимости от варианта исполнения картриджа.

Устройство сбора проб	Вариант исполнения картриджа	Минимальный объем заполнения
Шприц (1 мл)	Картриджи BG	500 мкл
	Картриджи MicroSample-BG	300 мкл
Шприц (3 мл)	Картриджи BG	800 мкл
	Картриджи MicroSample-BG	600 мкл
Шприц (5 мл)	Картриджи BG	1,5 мл
	Картриджи MicroSample-BG	1,4 мл
Капиллярная трубка	Картриджи BG	140 мкл
	Картриджи MicroSample-BG	80 мкл
Микропробирка для взятия капиллярной крови	Картриджи BG	140 мкл
	Картриджи MicroSample-BG	80 мкл

Примечание Удалите пузырьки воздуха из шприца, и закройте его сразу же после отбора пробы. Никогда не закупоривайте шприц пробкой.

5.1.4 Примечания

Чтобы результаты теста были точными, следуйте примечаниям, приведенным ниже:

1. Закрывайте устройство для отбора пробы сразу после отбора пробы, чтобы предотвратить загрязнение воздухом.
2. Перед введением проб крови тщательно перемешивайте их.
3. Следите за тем, чтобы в пробах крови не было сгустков, иначе результаты будут неточными.
4. Чтобы добиться наиболее точных результатов, выполняйте тест пробы сразу после ее отбора. Измерения газов крови и Ca^{++} производите в течение 10 минут, а других аналитов — в течение 30 минут.
5. Использованные устройства для отбора проб являются биологически опасными отходами, и с ними следует обращаться в соответствии с местными нормативными рекомендациями.

5.1.5 Факторы, влияющие на получаемые результаты

Существует ряд факторов при взятии пробы пациента, которые могут повлиять на результаты анализа. Самые распространенные из них приведены в таблице ниже.

Таблица 5-1 Факторы, влияющие на получаемые результаты.

Пункт	Факторы, оказывающие влияние	Решения
-------	------------------------------	---------

Антикоагулянты	Такие антикоагулянты, как бензоил гидроксиламин гепарина, ЭДТА, цитрат, хлорид и т.д. оказывают влияние на значения pH и электролитов в крови.	Рекомендуется использование профессиональных шприцов, предназначенных для забора образцов на анализ газов крови. В случае, если такие шприцы недоступны, используйте обычные шприцы с титрованным по электролитам гепарином или литиевым гепарином в качестве антикоагулянта.
FiO ₂	1. Введенное неправильное значение FiO₂ напрямую влияет на значение pO₂ 2. Если образец не защищен от воздействия воздуха, то это тоже повлияет на значение pO₂	1. Записывайте значение FiO₂ внимательно во время взятия пробы. 2. Если возможно, остановите искусственную вентиляцию легких за 30 минут до взятия пробы. 3. 15 минут или более требуется для стабилизации значения FiO₂ после корректировки процедуры вентиляции. Для пациентов с ИВЛ требуется 30 минут без перезапуска аппарата до взятия пробы.
Температура	Внесение неверного значения температуры повлияет на расчетные параметры pH(T), pCO ₂ (T) и pO ₂ (T).	Записывайте температуру пациента внимательно.
Лекарства	1. Жировые эмульсии сильно влияют на результаты анализа электролитов. 2. После приема некоторых клинических щелочных препаратов, больших доз бензилпеницилина натрия, ампицилина и т.д. кислотно-щелочной баланс будет изменен на некоторое время. Таким образом, проблема дисбаланса кислот и оснований не будет обнаружена, что может привести к неправильному диагнозу.	1. Осуществляйте взятие пробы до приема жировой эмульсии или через 12 часов после инъекции. Убедитесь, что образец не хилезный и записывайте время инъекции жировой эмульсии. 2. Осуществляйте взятие пробы за 30 минут приема пациентом лекарственных препаратов.
Место взятия пробы	Взятие пробы из неправильной позиции, например, если игла попала в вену перед тем, как	Осуществляйте взятие пробы из правильной позиции и избегайте смешивание с венозной или

	проникнуть в артерию. Даже небольшое количество венозной крови приведет к изменению результатов по pO_2 и $ SaO_2$.	капиллярной кровью.
Разбавление	1. Жидкий гепарин не был полностью удален из шприца при его обработке антикоагулянтом. 2. Взятие пробы напрямую из артериального катетера.	1. Полностью удаляйте гепарин из шприца. 2. Необходимо избавиться от жидкости в катетере в случае разбавления и рекомендуется использование профессиональных шприцов для взятия артериальной крови
Объем образца	1. Слишком малый объем образца приводит к неточным результатам.	Следует обеспечить минимальный необходимый объем образца, указанный в руководстве, для получения точных результатов.
Хранение образца	1. Длительное хранение или транспортировка. Время от взятия пробы до проведения анализа следует минимизировать насколько это возможно из-за нестабильности газов крови и метаболизма. 2. Слишком низкая или слишком высокая температура хранения.	1. Проводите анализ в течение 10 минут после взятия образца при комнатной температуре. 2. Охлаждайте образец (при температуре 0-4°C без прямого контакта со льдом-водой), чтобы замедлить метаболизм, если время между взятием пробы и анализом превышает 10 минут.
Перемешивание образца	1. Образование сгустков. Образец крови не был полностью перемешан с антикоагулянтом после взятия. 2. Анализ образца после длительного хранения без предварительного перемешивания перед анализом. Расслоившийся образец крови не подходит для анализа, поскольку это влияет на значения гемоглобина. 3. Образование сгустка в верхней части пробозаборного инструмента не отражает реальных проблем пациента.	1. Тщательно перемешивайте образец крови с антикоагулянтом после взятия, чтобы избежать образование сгустков. 2. Полностью перемешайте образец перед его анализом. 3. Слейте в отходы первые две капли крови из шприца перед анализом.
Гемолиз	Нарушение рекомендаций по взятию крови может привести к	Возьмите образец заново.

	гемолизу. Например: 1. Слишком интенсивное перемешивание образца 2. Хранение образца крови при температуре ниже 0°C. 3. Слишком быстрая аспирация при взятии образца. Гемолиз сильно влияет на результаты анализа электролитов, особенно на концентрацию калия.	
Воздушные пузырьки	Воздушные пузырьки в образце приведут к отклонению результатов газов крови. Значение рО₂ сильно изменяется даже за несколько минут, если воздушные пузырьки присутствуют в образце.	Выпустите пузырьки воздуха после взятия пробы и затем тщательно и аккуратно перемешайте образец с антикоагулянтом.

5.2 Выполнение анализа пациента

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед каждым тестом проверяйте, что на экране отображаются правильные дата и время, поскольку они являются частью данных пробы пациента. Если дата и/или время неверные, обратитесь к администратору.

5.2.1 Порядок выполнения анализа пациента

1. Нажмите кнопку Вкл/Выкл на левой боковой стороне анализатора, чтобы включить его.

2. Введите вручную имя пользователя и пароль, затем нажмите .

Чтобы ввести имя пользователя с помощью сканера штрих-кода, сначала нажмите кнопку , и затем отсканируйте штрих-код с именем пользователя.

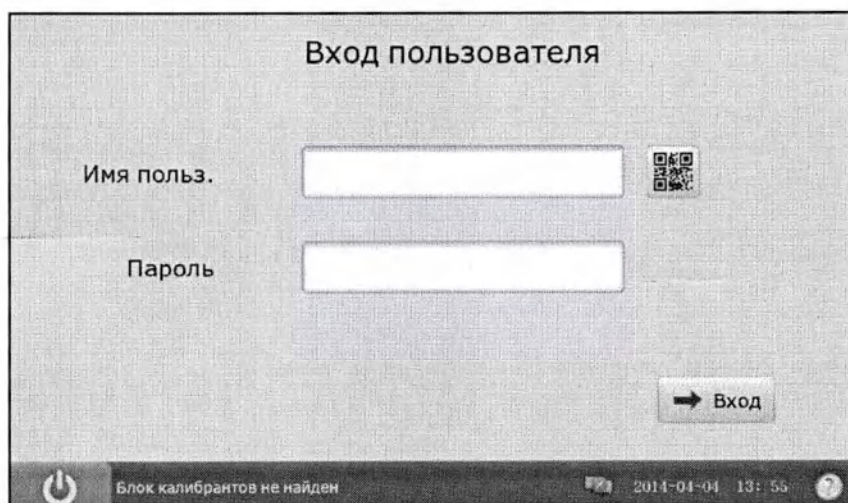


Рис. 5-1 Ввод имени пользователя и пароля

3. На основном экране нажмите кнопку типа пробы крови. При нажатии кнопки появится метка ✓. Тип по умолчанию — **Артериал**.



Рис. 5-2 Основной экран

ВНИМАНИЕ!

Убедитесь, что выбранная кнопка типа пробы крови соответствует пробе крови, иначе возможны неточные результаты.

4. Нажмите кнопку **Сканир. ш/код** и отсканируйте штрих-код на пакете из фольги нового картриджа.

В случае успешного сканирования штрих-кода система подаст звуковой сигнал, и сканер автоматически выключится. Если отсканированные данные являются допустимыми, система перейдет к экрану следующей процедуры. Если отсканированные данные являются недопустимыми, появится соответствующая всплывающая подсказка.

5. Вскройте пакет из фольги и выньте из него картридж.

ПРИМЕЧАНИЕ

✓ Не разорвите штрих-код на пакете из фольги.

6. Покатайте шприц между ладоней и осторожно переверните верх дном и обратно

несколько раз, чтобы полностью перемешать пробу.



Рис. 5-3 Смешайте пробу и вставьте картридж

ПРИМЕЧАНИЕ

✓ Во избежание неточных результатов тестов тщательно перемешивайте пробу перед введением.

✓ Во избежание неточных результатов тестов следите за тем, чтобы в пробе не было пузырьков воздуха или сгустков.

7. Вставьте шприц в наливное отверстие картриджа.

ПРИМЕЧАНИЕ

✓ При использовании шприца, сначала слейте в отходы первые 2 капли пробы крови, затем выньте из него иглу и, наконец, вставьте шприц в наливное отверстие.

8. Аккуратно вставьте картридж в порт для картриджа и осторожно прижмите сверху, чтобы он со щелчком встал на место.

Если картридж допустимый, индикатор в порту картриджа загорится зеленым светом, и система автоматически аспирирует калибратор. Если картридж недопустимый, индикатор загорится красным светом, картридж извлечется, и на экране появится всплывающее сообщение-подсказка.

ПРИМЕЧАНИЕ

✓ Никогда не впрыскивайте пробу. Она будет аспирирована автоматически.

✓ Картридж невозможно извлечь из анализатора до тех пор, пока не завершится измерение.

9. Введите сведения о пациенте. Содержимое экрана зависит от выбора параметров, описанного в разделе 4.3.2 «Настройка сведений о пациенте». Ниже показан экран в случае использования настройки сведений о пациенте по умолчанию:

Рис. 5-4 Ввод данных пациента

ПРИМЕЧАНИЕ

✓ Вводить все вышеуказанные параметры необязательно. В любое время можно нажать кнопку **ОК**.

✓ Если не выбрано никаких параметров, описанных в разделе 4.3.2 «Настройка сведений о пациенте», система перейдет к экрану аспирации калибратора, когда картридж вставлен правильно.

✓ После нажатия кнопки **ОК** система не может вернуться к экрану ввода сведений о пациенте, и их придется редактировать в базе данных проб пациентов.

10. Нажмите кнопку ОК. Система переключится на следующие экраны:

а). Если система аспирирует калибратор, она перейдет к следующему экрану:



Рис. 5-5 Аспирация калибратора...

б). Если система калибрует датчики, она перейдет к следующему экрану:

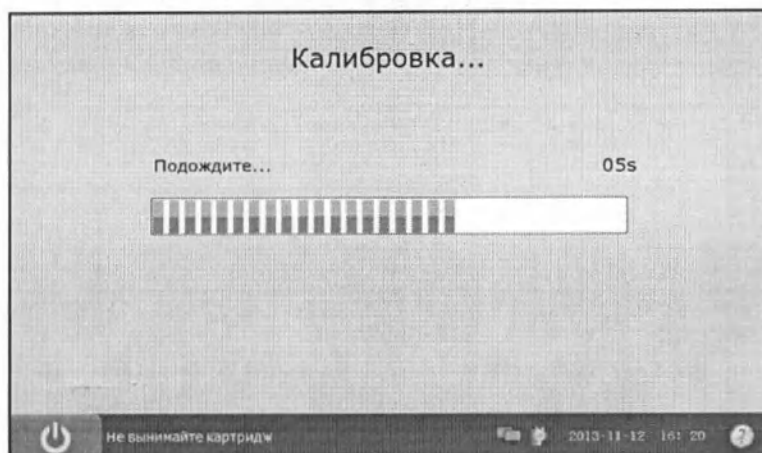


Рис. 5-6 Выполняется калибровка

- с). Если система отбирает пробу, она перейдет к следующему экрану:

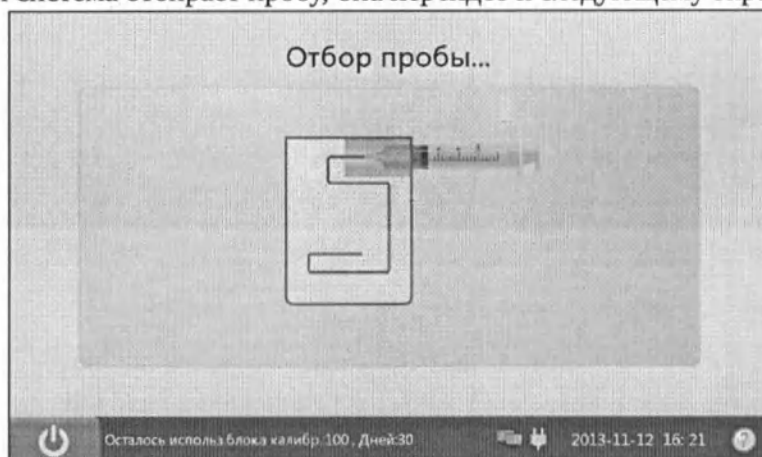


Рис. 5-7 Отбор пробы...

- д). Если система анализирует пробы пациента, она перейдет к следующему экрану:



Рис. 5-8 Выполняется измерение

- е). Если тест завершен, система перейдет к следующему экрану:

Резуль-ты пробы			
Измеренные	Расчетные	Калибровка	
Параметр	Результ	Ед.	Референт.диапаз
pH	7.361		[6.500-8.000]
pO2	90	mmHg	[10-700]
pCO2	38.3	mmHg	[10.0-150.0]
Na+	141	mmol/L	[100-180]
K+	3.8	mmol/L	[2.0-9.0]

начало
 Печать

Осталось использ.блока калибр.100, Дней:30

 2013-11-12 16:19

Рис. 5-9 Результаты пробы

ПРИМЕЧАНИЕ

✓ По завершении теста индикатор в порту картриджа погаснет, в строке состояния внизу экрана появится сообщение «Уберите картридж», и картридж извлечется.

✓ Если в течение 10 секунд после завершения теста не прикоснуться к экрану, результаты теста отобразятся автоматически, даже если не нажать кнопку **ОК**.

✓ Если введена температура пациента, результаты теста будут отображаться как для температуры 37 °С, так и для температуры пациента.

✓ Если включена автоматическая передача, как описано в разделе 4.2.2 «Настройка сети», результаты пробы пациента будут автоматически переданы в СУД.

✓ Если выбрана автоматическая печать, как описано в разделе 4.2.1 «Настройка принтера», результаты пробы пациента автоматически распечатаются. В противном случае нажмите кнопку **Печать**, чтобы напечатать результаты теста.

11. Просмотрите результаты теста. По умолчанию система отображает результаты для измеряемых параметров.

Нажмите закладку **Расчетные**, чтобы посмотреть результаты для расчетных параметров.

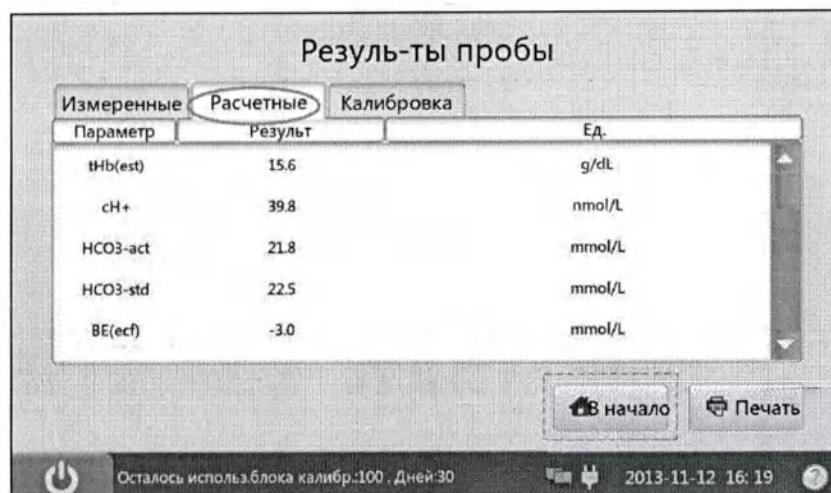


Рис. 5-10 Рассчитываемые параметры

Нажмите закладку **Калибровка**, чтобы посмотреть результаты калибровки.

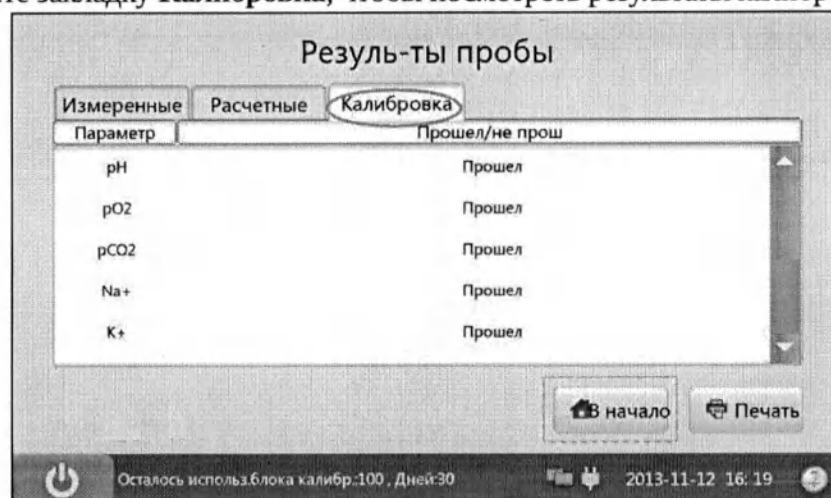


Рис. 5-11 Параметры калибровки

На экране результатов могут появиться символы (например, >), смысл которых см. в разделе 5.2.2 «Что означают символы результатов».

ОСТОРОЖНО!

Никогда не принимайте решений по результатам теста, которые содержат символы, описанные в разделе 5.2.2 «Что означают символы результатов».

12. Извлеките картридж из системы.
13. Нажмите кнопку **В начало**, чтобы вернуться на основной экран.

Содержимое отчета о пробе пациента зависит от выбранного типа картриджа для проведения испытаний, выбранных параметров, как описано в разделах 4.2.1 «Настройка принтера» и 4.3.2 «Настройка сведений о пациенте», а также от ошибок и сигналов тревоги, обнаруженных системой во время измерения. Ниже в таблице приведен пример отчета о

пробе пациента:

EDAN i15

ИД системы	201303200023
Тип отчета	Проба пациента
Тип пробы	Артериал
Время печати	2012-03-20 15:20:00
Время теста	2012-03-20 15:10:00
ИД пациента	88888
ИД оператора	55555

Сведения о пациенте

Температура	37	°C
Пол	Женский	
tHb	30	г/дл
FIO ₂	20	
МСНС		г/дл
RQ		
Тип Hb	Взрослый	
Место прокола	ЛЛ (левая лучевая)	
СЛШ	Насос вык	
Режим O ₂		
Длит. вдоха/выдоха	O/O	
Режим вентиляции	Нет	

.....

Рез.калибровки

pH	Не прош
pCO ₂	Прошел
pO ₂	Прошел
Na ⁺	Прошел
K ⁺	Прошел
Ca ⁺⁺	Прошел
Cl ⁻	Прошел
Hct	Прошел
Glu	Прошел
Lac.....	Прошел

Значения газов крови:

pH	---	> 8,000
pCO ₂	< 10.0	мм рт ст
pO ₂	145	мм рт ст

Значения оксиметрии:

Hct	<	35	%
SO2(est), г		100	%
tHb(est), г		5,3	г/дл

Значения электролитов:

Na ⁺	???		ммоль/л
K ⁺	1,00	↓	ммоль/л
Ca ⁺⁺	2,00	↑	ммоль/л
Ca ⁺⁺ (7.4)	2,30		ммоль/л
Cl ⁻	>	127	ммоль/л

Кислотно-основный статус:

pH [*] , г	15,0		нмоль/л
pH(T), г	7,0		
pO ₂ (a/A), г	1,0	***	мм рт ст
pO ₂ (A-a), г	0,00	***	мм рт ст
HCO ₃ ⁻ act, г	3,5	***	ммоль/л
HCO ₃ ⁻ std, г	4,0	***	ммоль/л
BE(ecf), г	20,0	***	ммоль/л
BE(B), г	16,4	***	ммоль/л
BB(B), г	60,3	***	ммоль/л
ctCO ₂ , г	31		ммоль/л
AnGap, г	34		ммоль/л
mOsm, г	315.4	***	ммоль/л
pO ₂ /FIO ₂ , г	***		мм рт ст
RI, г	0.00		

Референт. диапазон

pH	[7,35–7,45]	
pCO ₂	[35,0–45,0]	мм рт ст
pO ₂	[80,0–100,0]	мм рт ст
Na ⁺	[138,0–146,0]	ммоль/л
K ⁺	[3,50–4,90]	ммоль/л
Ca ⁺⁺	[1,12–1,32]	ммоль/л
Cl ⁻	[98 – 109]	ммоль/л
Hct	[38–51]	%
Glu	[3.9 – 5.8]	ммоль/л
Lac	[0.36 – 1.7]	ммоль/л

5.2.2 Что означают символы результатов

В следующей таблице показаны символы, которые могут появиться на экране:

Символ	Описание
--------	----------

> или <	Результат выше или ниже диапазона измерения.
↑ или ↓	Результат выше или ниже референтного диапазона.
---	Измеряемый параметр не удалось откалибровать.
xxx	Для измеряемого параметра не прошли тесты контроля качества (КК), а функция блокировки КК включена в настройках.
***	Для измеряемого параметра не прошли тесты контроля качества (КК), а функция блокировки КК выключена в настройках.
	Результат расчетного параметра допустимый, но измеряемый параметр, использованный для определения этого расчетного параметра, не прошел тесты контроля качества (КК), а функция блокировки КК выключена в настройках.
???	Результат измеряемого параметра недопустимый.

ПРИМЕЧАНИЕ

✓ Недопустимый результат теста для расчетного параметра не будет отображаться на экране.

✓ Допустимый результат теста для расчетного параметра не будет отображаться на экране, если измеряемый параметр, который использовался для определения этого результата, не прошел тесты контроля качества (КК), а функция блокировки КК включена в настройках.

5.2.3. Необходимые, но не предоставляемые материалы для проведения анализа

- Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики *in vitro* с принадлежностями (РУ № РЗН 2020/10772; Производитель: Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»)).

- Калибратор i15 Calibrant Fluid Pack для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики *in vitro*. (РУ № РЗН 2020/10754; Производитель: Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»))

- Материал контрольный i15 Controls Blood Gas and Electrolyte Control для контроля количественного определения газов и электролитов крови для диагностики *in vitro*. (РУ № РЗН 2020/11176; Производитель: Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»))

- Материал контрольный i15 Controls Hematocrit Control для контроля количественного определения гематокрита для диагностики *in vitro*. (Производитель: Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»))

- Капиллярные трубки;

- Шприцы, предназначенные для забора образцов на анализ газов крови или шприцы с титрованным по электролитам гепарином или литиевым гепарином в качестве антикоагулянта.

Примечание – Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям и руководствам по эксплуатации изделий, используемых в работе.

5.3 База данных проб пациентов

По умолчанию база данных проб пациентов отображает данные проб пациентов за последний месяц и может хранить до 10000 записей данных. На каждой странице отображаются по 50 записей данных. Нажмите кнопки Пред и След, чтобы пролистать страницы отображаемых записей данных. Когда будет занято 80 % памяти, система предложит экспортировать хранящиеся данные на съемный диск (USB-накопитель). Если не экспортировать данные, система продолжит сохранять новые данные. Когда база данных заполнится, система обязательно предложит экспортировать данные. Если опять не экспортировать данные, система будет автоматически удалять самые старые данные для вмещения новых данных. В базе данных проб, взятых у пациентов, возможны следующие операции: передача данных проб, взятых у пациентов, в систему управления данными (СУД) или БИС/ЛИС через соединение Wi-Fi или сетевое соединение; экспорт данных о пробах, взятых у пациентов, на съемный диск (например, на USB-накопитель); просмотр подробных данных о пробах, взятых у пациентов; внесение изменений в сведения о пациентах; поиск и печать данных о пробах, взятых у пациентов, и т. д.

ПРИМЕЧАНИЕ

- ✓ Редактировать можно только данные сведений пациента.
- ✓ Результаты тестов для расчетных параметров могут измениться вследствие изменения данных сведений о пациенте.

На экране базы данных нажмите на кнопку , чтобы перейти к экрану базы данных о пробах, взятых у пациентов.

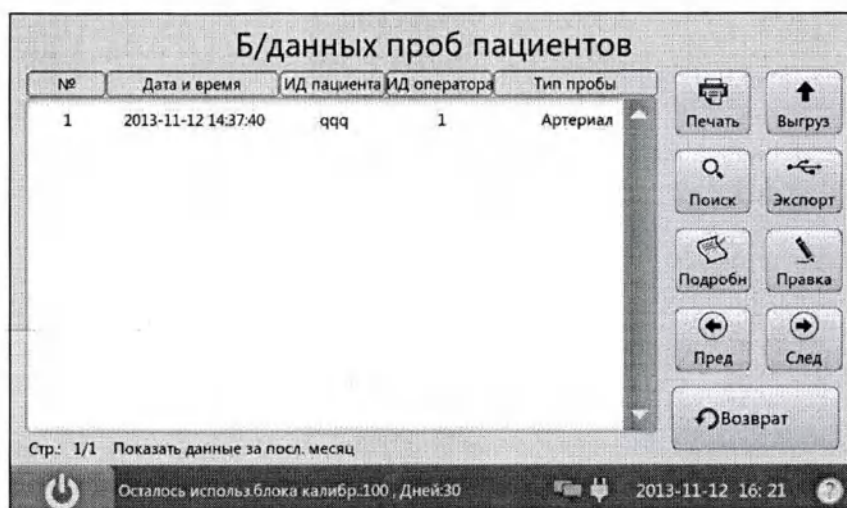


Рис. 5-12 Экран базы данных о пробах, взятых у пациентов

5.3.1 Поиск данных пробы пациента

1. На экране базы данных проб пациентов нажмите кнопку **Поиск**.
2. Введите условия поиска и нажмите кнопку **ОК**.

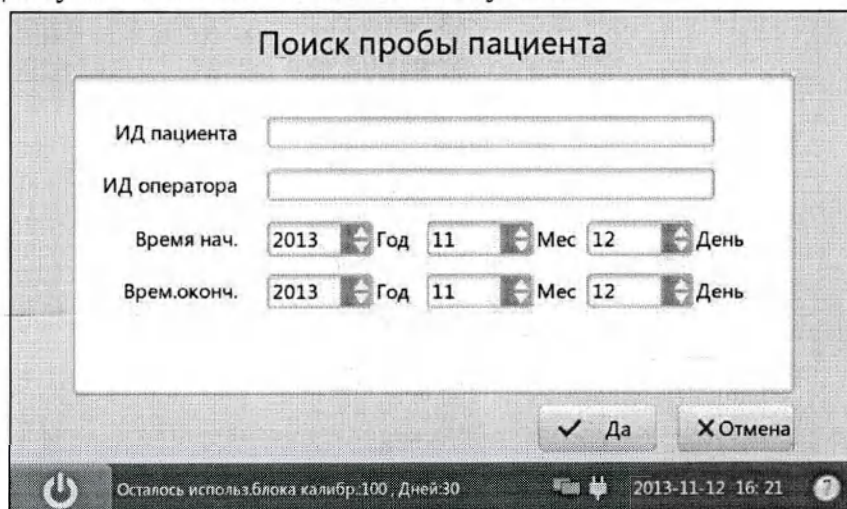


Рис. 5-13 Ввод критериев поиска

3. Система автоматически начнет поиск и отобразит результаты.

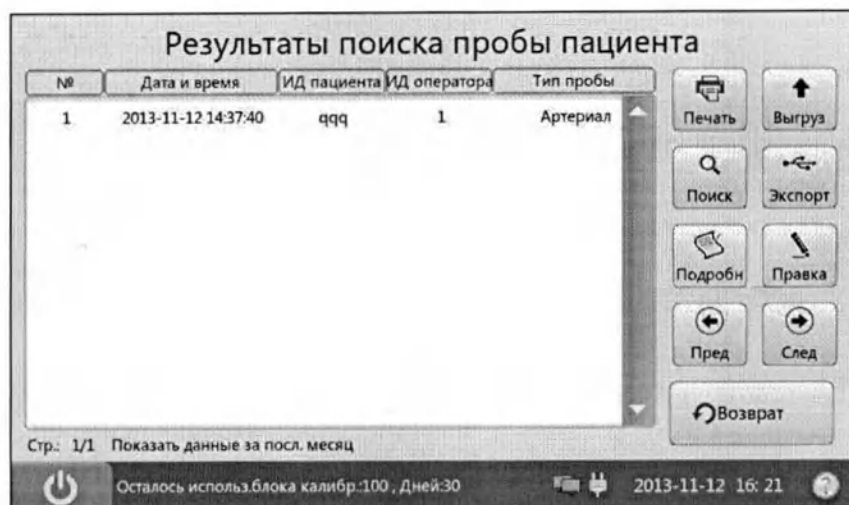


Рис. 5-14 Результаты поиска

4. Нажмите кнопку **Возврат**, чтобы вернуться на экран базы данных проб пациентов.

5.3.2 Просмотр подробностей данных пробы пациента

1. Нажмите данные пробы пациента, которые нужно просмотреть.
2. Нажмите **Подробн**. По умолчанию система отображает подробности для измеряемых параметров.

Измеренные	Расчетные	Свед. о пац.	Калибровать
Параметр	Результ	Ед.	Референт.диапаз
pH	---		[6.500-8.000]
pO2	212 ***	mmHg	[10-700]
pCO2	< 10.0	mmHg	[10.0-150.0]
Na+	188 ***	mmol/L	[100-180]
K+	> 9.0	mmol/L	[2.0-9.0]
Ca++	0.41	mmol/L	[0.25-2.50]
Cl-	> 150	mmol/L	[65-140]
Hct	???	%	[10-75]

Рис. 5-15 Подробная информация об измеряемых показателях

3. Нажмите закладку **Расчетные**, чтобы посмотреть подробности для расчетных параметров.

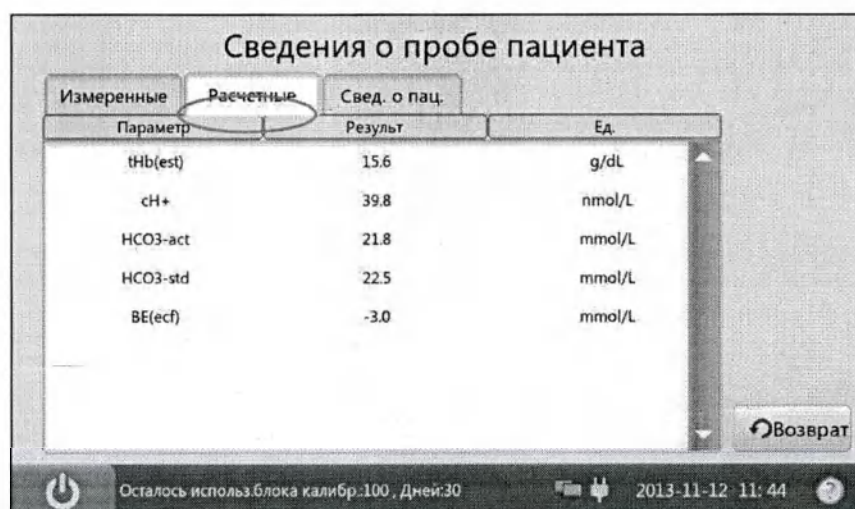


Рис. 5-16 Подробная информация о рассчитываемых показателях

4. Нажмите кнопку **Свед. о пац.**, чтобы посмотреть подробности сведений о пациенте.

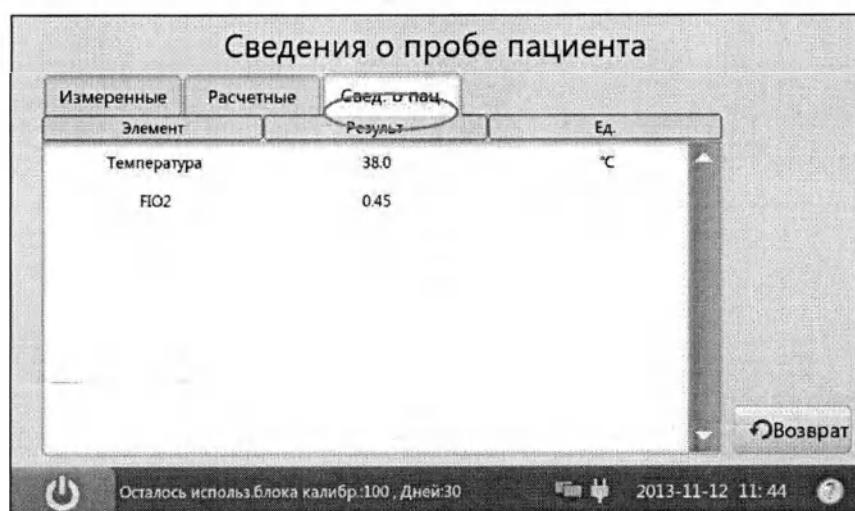


Рис. 5-17 Подробные сведения о пациенте

5. Нажмите кнопку **Возврат**, чтобы вернуться на экран базы данных проб пациентов.

5.3.3 Правка данных сведений о пациенте

1. Выберите нужные данные пробы пациента и затем нажмите кнопку **Правка**.
2. Отредактируйте сведения о пациенте. В случае использования настройки сведений о пациенте по умолчанию отобразится следующий экран:

Рис. 5-18 Внесение изменений в сведения о пациенте

ПРИМЕЧАНИЕ

Содержимое экрана зависит от выбора параметров, описанного в разделе 4.3.2 «Настройка сведений о пациенте».

3. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы сохранить изменения, и система вернется к экрану базы данных проб пациентов.

5.3.4 Экспорт/выгрузка/печать данных пробы пациента

1. Откройте базу данных проб пациентов.
2. Выберите нужные данные пробы пациента.

Операция	Действия
Экспорт	Вставьте съемный диск в анализатор, затем нажмите кнопку Экспорт .
Выгрузка	Нажмите Выгруз .
Печать	Нажмите Печать .

ПРИМЕЧАНИЕ

Если перед нажатием кнопки **Экспорт/Выгруз/Печать** не выбрать никаких данных пробы пациента, то будут экспортированы/выгружены/распечатаны все данные, хранящиеся в базе данных проб пациентов.

Глава 6. Тесты контроля качества (КК)

Тесты контроля качества (КК) могут гарантировать нормальную работу системы и надежность результатов теста. Правила измерения проб КК устанавливаются по усмотрению учреждения в индивидуальном порядке. Тесты КК рекомендуется выполнять в следующих ситуациях:

- При первом использовании системы.
- При получении новых картриджей.
- Требуется проверить условия хранения картриджей.
- Требуется проверить работу системы.
- Результаты теста вызывают сомнения.



Рис. 6-1 Экран контроля качества

6.1 Тест контроля

Тесты контроля предназначены для проверки эффективности работы системы. Чтобы проверить работу каждой партии полученных новых картриджей, проанализируйте не менее двух уровней контролей в двух экземплярах на проверенном анализаторе.

Перед использованием

Перед использованием контроли нужно довести до комнатной температуры. Если будет измеряться кислород, ампулы нужно выдержать при комнатной температуре не менее 4 часов. В противном случае ампулы нужно выдержать при комнатной температуре в течение 30 минут.

Непосредственно перед использованием полностью перемешайте контроли, осторожно встряхивая ампулу, причем всегда держите ее за верх и дно указательным и большим пальцами, чтобы свести к минимуму повышение температуры контролей. Осторожно постучите ногтем по кончику ампулы, чтобы удалить из него весь раствор.

ПРИМЕЧАНИЕ

- ✓ Храните и используйте контроли в соответствии с руководством по эксплуатации, и используйте их до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- ✓ Следует использовать только контроли, поставляемые компанией EDAN или ее уполномоченными дистрибьюторами.
- ✓ Берегите контроли от загрязнения.
- ✓ В случае картриджей с датчиками pH, pCO_2 , pO_2 , Ca^{++} для каждого теста следует использовать новую ампулу и шприц. В случае картриджей с датчиками pH, pCO_2 , pO_2 , Ca^{++} остатки раствора можно использовать, если ампула была открыта не более 10 минут назад.
- ✓ Результаты теста должны попадать в допустимые диапазоны, запрограммированные в штрих-коде в руководстве по эксплуатации контролей, предоставляемом компанией EDAN.

6.1.1 Порядок выполнения теста контроля

Чтобы выполнить тест контроля, действуйте следующим образом:

1. Проверьте этикетку на упаковке с набором контрольных образцов и убедитесь, что они не просрочены.
2. Выньте ампулу из коробки с контролями и доведите ее до комнатной температуры.

Если будет измеряться кислород, ампулы нужно выдерживать при комнатной температуре не менее 4 часов. В противном случае ампулы нужно выдерживать при комнатной температуре в течение 30 минут.

3. Нажмите кнопку **Вкл/Выкл** на левой боковой стороне анализатора, чтобы включить его.

4. Введите вручную имя пользователя и пароль, затем нажмите 

Чтобы ввести имя пользователя с помощью сканера штрих-кода, сначала нажмите кнопку , и затем отсканируйте штрих-код с именем пользователя.

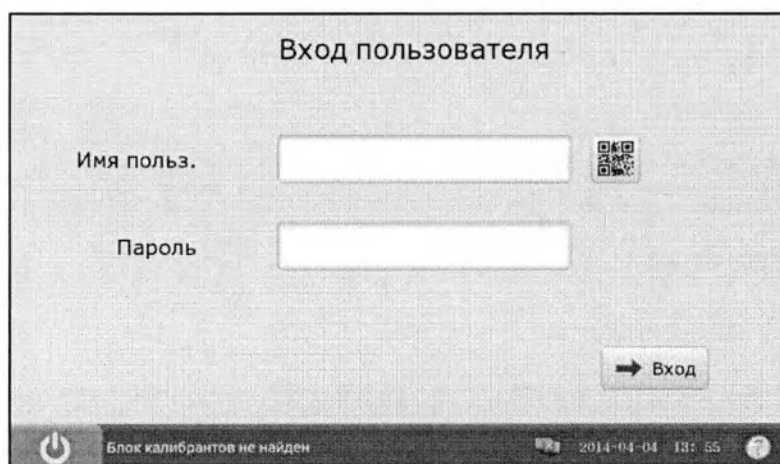


Рис. 6-2 Ввод имени пользователя и пароля

5. На основном экране нажмите кнопку , чтобы перейти на экран контроля качества.

6. Выберите нужный тип контроля.

Нажмите кнопку , чтобы выполнить контрольное измерение содержания газов крови.

Нажмите кнопку , чтобы выполнить контрольное измерение гематокрита.

7. Нажмите кнопку **Сканир. ш/код** и отсканируйте штрих-код на пакете из фольги нового картриджа.

В случае успешного сканирования штрих-кода система подаст звуковой сигнал, и сканер автоматически выключится. Если отсканированные данные являются допустимыми, система перейдет к экрану следующей процедуры. Если отсканированные данные являются недопустимыми, появится соответствующая всплывающая подсказка.



Рис. 6-3 Сканирование штрих-кода

8. Вскройте пакет из фольги и выньте из него картридж.

ПРИМЕЧАНИЕ

- ✓ Не разорвите штрих-код на пакете из фольги.

9. Нажмите кнопку **Сканир. ш/код** и отсканируйте штрих-код в руководстве по эксплуатации контролей.

В случае успешного сканирования штрих-кода система подаст звуковой сигнал, и сканер автоматически выключится. Если отсканированные данные являются допустимыми, система перейдет к экрану следующей процедуры. Если отсканированные данные являются недопустимыми, появится соответствующая всплывающая подсказка.



Рис. 6-4 Сканирование штрих-кода

ПРИМЕЧАНИЕ

Сохраните руководство по проведению контрольных измерений для будущей работы.

10. Полностью перемешайте контроли, осторожно встряхивая ампулу, затем бережно постучите ногтем по кончику ампулы, чтобы удалить из него весь раствор.



Рис. 6-5 Перемешивание контролей и вставка картриджа

ПРИМЕЧАНИЕ

Не допускайте нагревания ампулы руками, когда встряхиваете ее.

11. Вскройте ампулу, отломив кончик, и сразу же перенесите контрольный раствор, медленно втянув нужное количество раствора в шприц со дна ампулы.

12. Вставьте шприц в наливное отверстие картриджа.

ПРИМЕЧАНИЕ

✓ При использовании шприца, сначала слейте в отходы первые 2 капли раствора, затем выньте из него иглу и, наконец, вставьте шприц в наливное отверстие.

✓ Во избежание неточных результатов тестов следите за тем, чтобы в пробе не было пузырьков воздуха. При наличии пузырьков воздуха отберите пробу еще раз, используя новую ампулу и шприц.

13. Аккуратно вставьте картридж в порт для картриджа и осторожно прижмите сверху, чтобы он со щелчком встал на место.

Если картридж допустимый, индикатор в порту картриджа загорится зеленым светом, и система автоматически аспирирует калибратор. Если картридж недопустимый, индикатор загорится красным светом, картридж извлечется, и на экране появится всплывающее сообщение-подсказка.

ПРИМЕЧАНИЕ

✓ Картридж невозможно извлечь из анализатора до тех пор, пока не завершится измерение.

✓ Никогда не впрыскивайте пробу. Она будет аспирирована автоматически.

14. Система автоматически аспирирует калибратор.



Рис. 6-6 Аспирация калибратора...

15. Система автоматически выполнит калибровку.

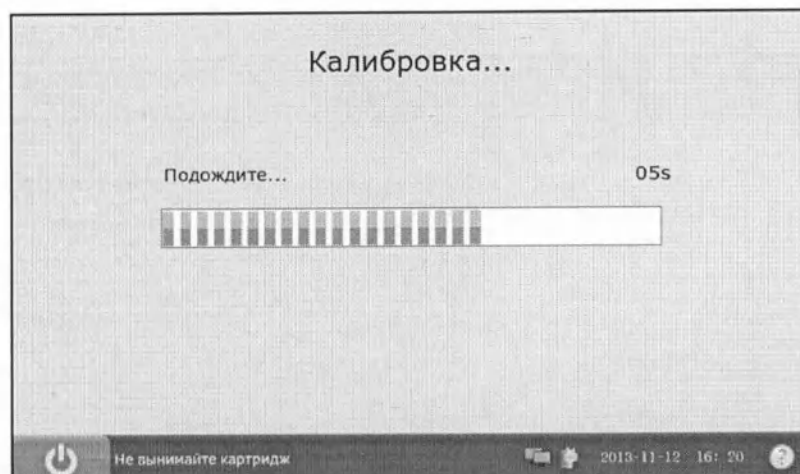


Рис. 6-7 Выполняется калибровка

16. Когда калибровка завершится, система автоматически аспирирует пробы.

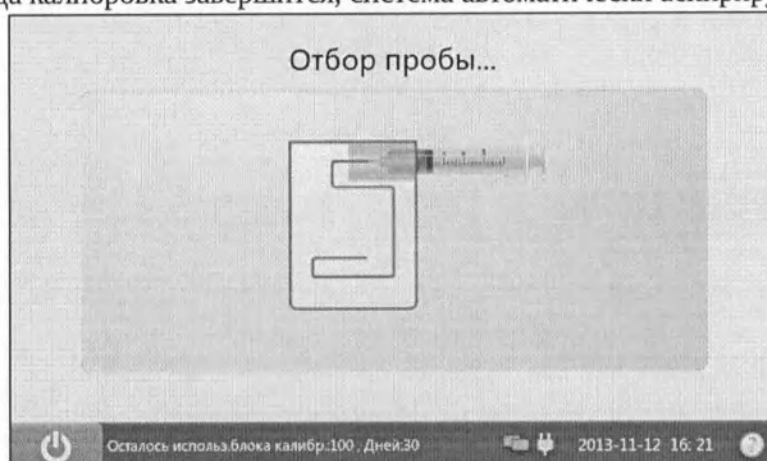


Рис. 6-8 Отбор пробы...

17. По завершении отбора пробы система автоматически проанализирует ее.

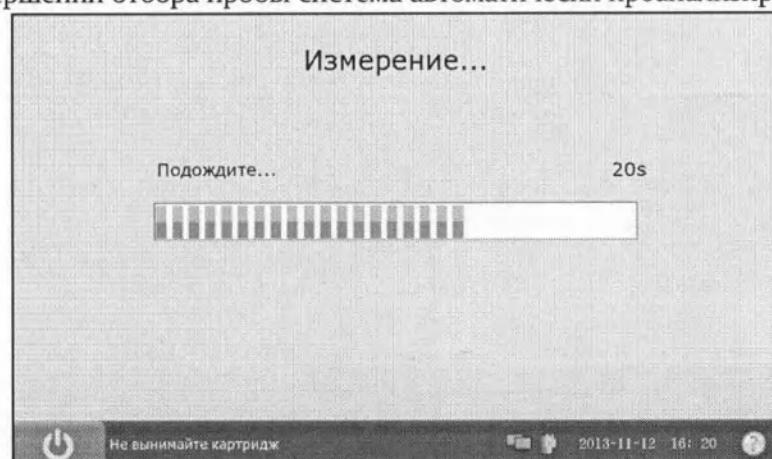


Рис. 6-9 Выполняется измерение

18. По завершении анализа система автоматически отобразит его результаты.

Результаты тестов КК				
Параметр	Результ	Ед.	Диапаз	Состоян.КК
pH	7.361		[7.100-7.700]	Под контролем
pO2	90	mmHg	[88-95]	Под контролем
pCO2	38.3	mmHg	[37.0-41.0]	Под контролем
Na+	141	mmol/L	[138-145]	Под контролем
K+	3.8	mmol/L	[3.5-4.2]	Под контролем
Ca++	1.10	mmol/L	[1.00-1.20]	Под контролем

В начало Печать

Осталось использ. блока калибр. 100, Дней: 30 2013-11-12 16:19

Рис. 6-10 Результаты теста с использованием контроля

19. Просмотрите результаты.

ПРИМЕЧАНИЕ

✓ С помощью фраз **Под контролем/Вне контроля** система укажет, находятся ли результаты в допустимых диапазонах, или нет.

✓ Если не удастся откалибровать параметр, система будет не в состоянии определить, находится ли он под контролем, и выведет на экран подсказку **Сбой калибровки**.

✓ Система не будет выводить результат измерения параметра пробы пациента, по которому были получены неудовлетворительные результаты контрольного анализа, если в настройках включена функция блокировки КК. Чтобы включить в отчет результат измерения этого параметра, повторяйте контрольное измерение до тех пор, пока параметр не пройдет его.

✓ Если результаты находятся вне допустимых диапазонов, сначала выполните следующие проверки, а затем проведите тест еще раз.

- Обратитесь к руководству пользователя и убедитесь, что порядок выполнения анализа правильный.

- Убедитесь, что картриджи и контроли хранятся правильно и не просрочены.

- Система проходит тест электронного симулятора.

Если все вышеупомянутые проверки выполнены, но результаты по-прежнему выпадают из допустимых диапазонов, прекратите пользоваться системой и обратитесь за помощью в компанию EDAN или к ее уполномоченным дистрибьюторам.

20. Извлеките картридж из системы.

21. Нажмите кнопку **Печать**, чтобы напечатать результаты.

22. Нажмите кнопку **В начало**, чтобы вернуться на основной экран.

Содержимое отчета о тесте контролей зависит от типа используемых контролей, типа используемого картриджа, параметров, выбранных согласно разделу «Настройка принтера», ошибок и сигналов тревог, обнаруженных системой во время анализа.

6.1.2 Коррекция значений pO_2 и pCO_2 с учетом температуры

Известно, что результаты определения pO_2 и pCO_2 находятся в обратной зависимости от температуры окружающего воздуха. С помощью таблицы ниже можно скорректировать допустимые диапазоны этих значений с учетом влияния температуры окружающего воздуха. Так, например, если во время работы температура воздуха в вашей лаборатории обычно составляет 24 - 26°C, а диапазон pCO_2 для уровня 1 составляет 60,2 – 76,2 мм рт ст, то этот диапазон можно скорректировать посредством вычитания 0,74 мм рт ст из верхнего и нижнего предельных значений:

Скорректированный диапазон = (60,2 – 76,2) мм рт ст – 0,74 = 59,46 – 75,46 мм рт ст.

Мм рт ст	Уровень	10 - 12 °C	13 - 15 °C	15 - 17 °C	18 - 20 °C	21 - 23 °C	24 - 26 °C	27 - 28 °C	29 - 31 °C
pO_2	1	3,37	2,53	1,69	0,84	0,00	-0,84	-1,69	-2,53
pCO_2	1	2,94	2,21	1,47	0,74	0,00	-0,74	-1,47	-2,21
pO_2	2	6,92	5,19	3,46	1,73	0,00	-1,73	-3,46	-5,19
pCO_2	2	1,47	1,10	0,74	0,37	0,00	-0,37	-0,73	-1,10
pO_2	3	10,48	7,86	5,24	2,62	0,00	-2,62	-5,24	-7,86

кПа	Уровень	10 - 12 °C	13 - 15 °C	15 - 17 °C	18 - 20 °C	21 - 23 °C	24 - 26 °C	27 - 28 °C	29 - 31 °C
pO_2	1	0,45	0,34	0,22	0,11	0,00	-0,11	-0,22	-0,34
pCO_2	1	0,39	0,29	0,20	0,10	0,00	-0,10	-0,20	-0,29
pO_2	2	0,92	0,69	0,46	0,23	0,00	-0,23	-0,46	-0,69
pCO_2	2	0,20	0,15	0,10	0,05	0,00	-0,05	-0,10	-0,15
pO_2	3	1,40	1,05	0,70	0,35	0,00	-0,35	-0,70	-1,05

6.1.3 База данных контролей

По умолчанию база данных контролей отображает данные тестов контролей за последний месяц и может хранить до 1000 записей данных. На каждой странице отображаются по 50 записей данных. Нажмите кнопки **Пред** и **След**, чтобы пролистать

страницы отображаемых записей данных. Когда будет занято 80 % памяти, система предложит экспортировать хранящиеся данные на съемный диск (USB-накопитель). Если не экспортировать данные, системы продолжит сохранять новые данные. Когда база данных заполнится, система обязательно предложит экспортировать хранящиеся данные. Если опять не экспортировать данные, система будет автоматически удалять самые старые данные для вмещения новых данных. В базе данных контролей возможны следующие операции: передача данных теста с использованием контролей в систему управления данными (СУД) или БИС/ЛИС через соединение Wi-Fi или сетевое соединение; экспорт данных теста с использованием контролей на съемный диск (например, на USB-накопитель); просмотр подробных данных теста с использованием контролей; поиск и печать данных тестов с использованием контролей и т. д.

На экране базы данных нажмите кнопку , чтобы получить доступ к экрану базы данных контролей.



Рис. 6-11 Экран базы данных контролей

6.1.3.1 Поиск данных тестов с использованием контролей

1. На экране базы данных контролей нажмите кнопку **Поиск**.
2. Введите условия поиска и нажмите кнопку **ОК**.

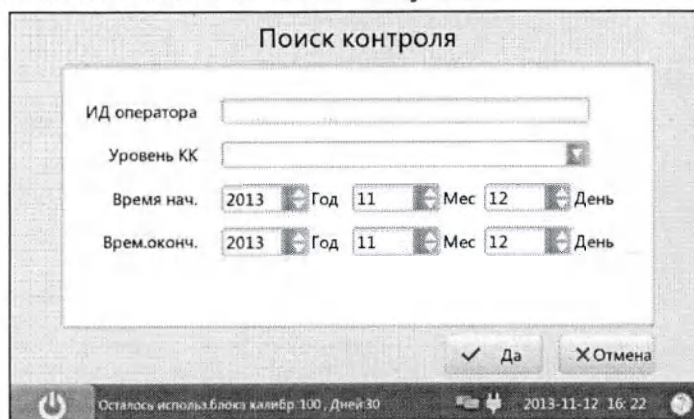


Рис. 6-12 Ввод критериев поиска

3. Система автоматически начнет поиск и отобразит результаты.

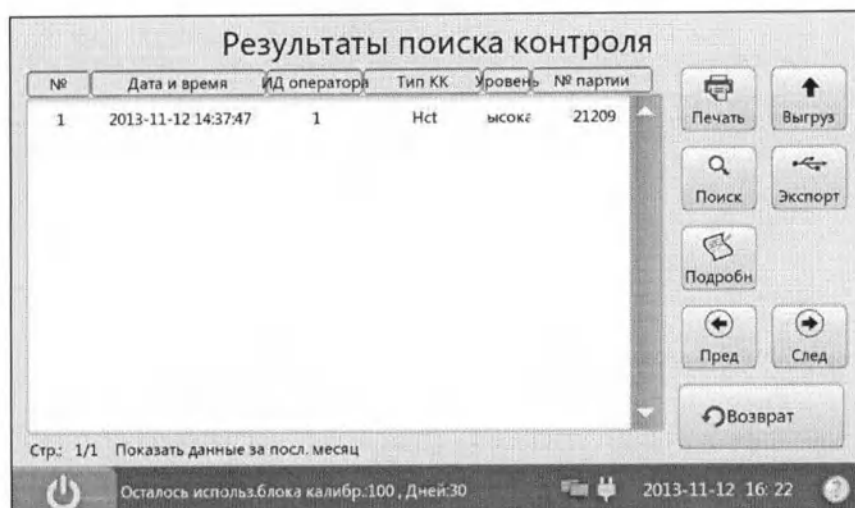


Рис. 6-13 Результаты поиска

4. Нажмите кнопку **Возврат**, чтобы вернуть на экран базы данных контролей.

6.1.3.2 Просмотр подробных данных тестов с использованием контролей

1. Нажмите данные теста контролей, которые нужно просмотреть.
2. Нажмите **Подробн**. Система отобразит подробные сведения:

Параметр	Состоян.КК	Результ	Ед	Референт.диапаз
pH	Под контролем	7.361		[7.300-7.400]
pO2	Под контролем	100	mmHg	[95-105]
pCO2	Под контролем	40.0	mmHg	[35.0-45.0]
Na+	Под контролем	142	mmol/L	[138-146]
K+	Под контролем	4.2	mmol/L	[4.0-4.5]
Ca++	Под контролем	1.20	mmol/L	[1.10-1.20]
Cl-	Под контролем	100	mmol/L	[98-106]
Glu	Под контролем	5.1	mmol/L	[4.9-5.8]

Возврат

Осталось использ. блока калибр: 100, Дней: 30

2013-11-12 13: 11

Рис. 6-14 Подробные результаты теста с использованием контролей

3. Просмотрите подробные сведения.
4. Нажмите на кнопку **Возврат**, чтобы вернуться на экран базы данных контролей.

6.1.3.3 Экспорт/выгрузка/печать данных теста с использованием контролей

1. Откройте базу данных контролей.
2. Выберите нужные данные теста контролей.

Операция	Действия
Экспорт	Вставьте съемный диск в анализатор, затем нажмите кнопку Экспорт .
Выгрузка	Нажмите Выгруз .
Печать	Нажмите Печать .

--	--

ПРИМЕЧАНИЕ

Если перед нажатием кнопки **Экспорт/Выгруз/Печать** не выбрать никаких данных теста контролей, то будут экспортированы/выгружены/распечатаны все данные, хранящиеся в базе данных контролей.

6.2 Квалификационный тест

Квалификационные тесты называют также внешними тестами контроля качества. В квалификационных тестах анализ неизвестных проб поставщика внешних контролей для проверки контроля качества может отразить точность системы.

6.2.1 Порядок выполнения квалификационного теста

Чтобы выполнить квалификационный тест, действуйте следующим образом:

1. Проверьте этикетку на упаковке квалификационных проб и убедитесь, что они не просрочены.

2. Выньте ампулу из коробки и доведите ее до комнатной температуры.

Если будет измеряться кислород, ампулы нужно выдерживать при комнатной температуре не менее 4 часов. В противном случае ампулы нужно выдерживать при комнатной температуре в течение 30 минут.

3. Нажмите кнопку **Вкл/Выкл** на левой боковой стороне анализатора, чтобы включить его.

4. Введите вручную имя пользователя и пароль, затем нажмите .

Чтобы ввести имя пользователя с помощью сканера штрих-кода, сначала нажмите кнопку , и затем отсканируйте штрих-код с именем пользователя.



Рис. 6-15 Ввод имени пользователя и пароля

5. На основном экране нажмите кнопку , чтобы перейти на экран контроля

качества, затем нажмите кнопку .

6. Нажмите кнопку **Сканир. ш/код** и отсканируйте штрих-код на пакете из фольги нового картриджа.

В случае успешного сканирования штрих-кода система подаст звуковой сигнал, и сканер автоматически выключится. Если отсканированные данные являются допустимыми, система перейдет к экрану следующей процедуры. Если отсканированные данные являются недопустимыми, появится соответствующая всплывающая подсказка.



Рис. 6-16 Сканирование штрих-кода

7. Вскройте пакет из фольги и выньте из него картридж.

ПРИМЕЧАНИЕ

✓ Не разорвите штрих-код на пакете из фольги.

8. Введите номер партии квалификационной пробы и нажмите клавишу **Enter**.

Чтобы ввести сведения о номере партии с помощью сканера штрих-кода, сначала нажмите кнопку , и затем отсканируйте штрих-код.

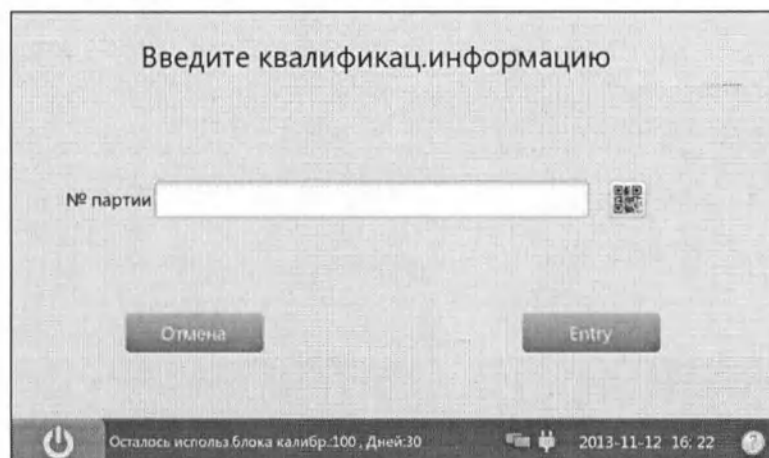


Рис. 6-17 Ввод информации

ПРИМЕЧАНИЕ

Допустим только номер партии из 1-16 цифр.

9. Полностью перемешайте квалификационную пробу, осторожно встряхивая ампулу, затем бережно постучите ногтем по кончику ампулы, чтобы удалить из него весь раствор.



Рис. 6-18 Перемешивание квалификационной пробы и установка картриджа

ПРИМЕЧАНИЕ

Не допускайте нагревания ампулы руками, когда встряхиваете ее.

10. Вскройте ампулу, отломив кончик, и сразу же перенесите квалификационный раствор, медленно втянув нужно количество раствора в шприц со дна ампулы.

ПРИМЕЧАНИЕ

✓ При вскрытии ампулы принимайте меры защиты, например, используйте перчатки, ткань и т. д.

11. Вставьте шприц в наливное отверстие картриджа.

ПРИМЕЧАНИЕ

✓ При использовании шприца, сначала слейте в отходы первые 2 капли раствора, затем выньте из него иглу и, наконец, вставьте шприц в наливное отверстие.

✓ Во избежание неточных результатов тестов следите за тем, чтобы в пробе не было пузырьков воздуха. При наличии пузырьков воздуха отберите пробу еще раз, используя новую ампулу и шприц.

12. Аккуратно вставьте картридж в порт для картриджа и осторожно прижмите сверху, чтобы он со щелчком встал на место.

Если картридж допустимый, индикатор в порту картриджа загорится зеленым светом, и система автоматически аспирирует калибратор. Если картридж недопустимый, индикатор загорится красным светом, картридж извлечется, и на экране появится всплывающее сообщение-подсказка.

ПРИМЕЧАНИЕ

✓ Картридж невозможно извлечь из анализатора до тех пор, пока не завершится измерение.

✓ Никогда не впрыскивайте пробу. Она будет аспирирована автоматически.

13. Система автоматически аспирирует калибратор.



Рис. 6-19 Аспирация калибратора...

14. Система автоматически выполнит калибровку.

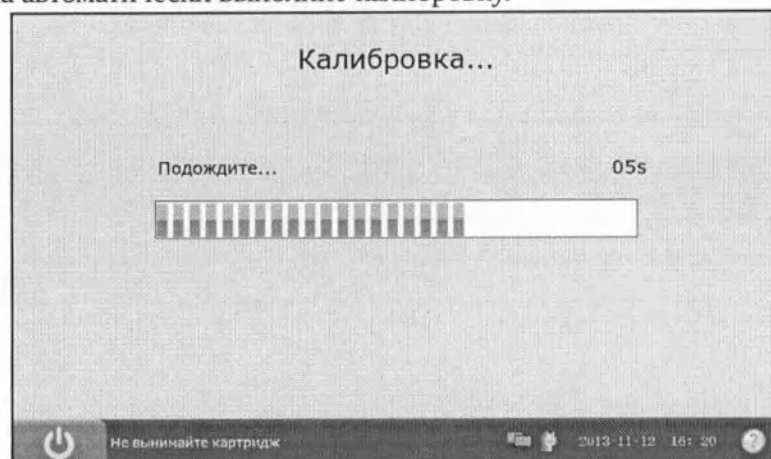


Рис. 6-20 Выполняется калибровка

15. Когда калибровка завершится, система автоматически аспирирует пробу.



Рис. 6-21 Отбор пробы...

16. По завершении отбора пробы система автоматически проанализирует ее.

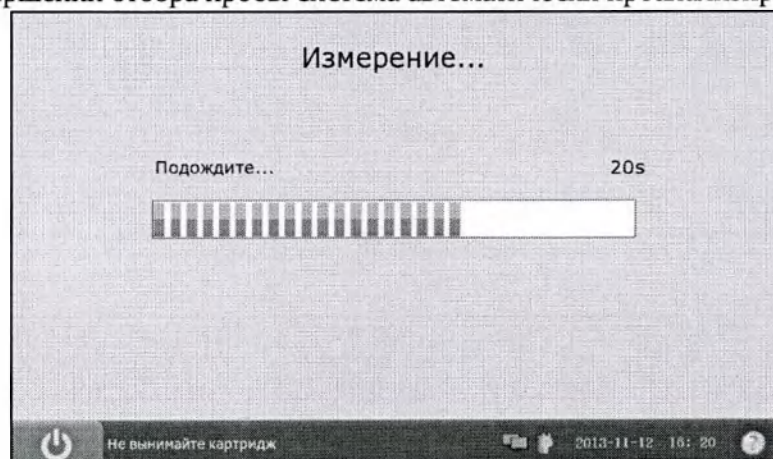


Рис. 6-22 Выполняется измерение

17. По завершении анализа система автоматически отобразит его результаты.

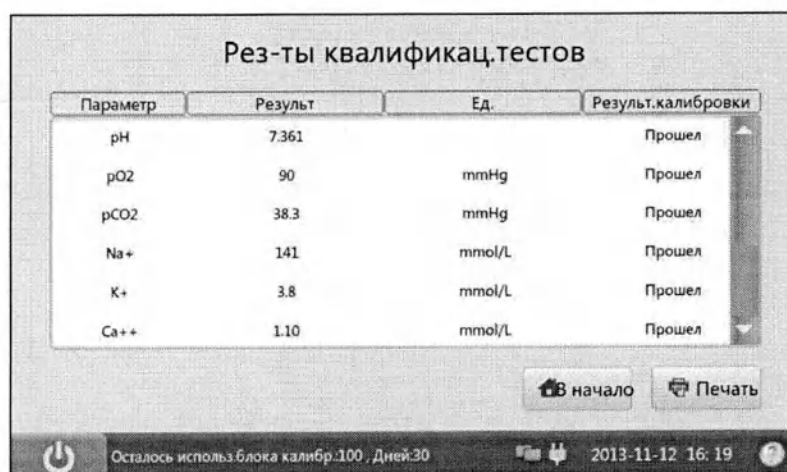


Рис. 6-23 Результаты квалификационного теста

18. Просмотрите результаты.

19. Извлеките картридж из системы.
20. Нажмите кнопку **Печать**, чтобы напечатать результаты.
21. Нажмите кнопку **В начало**, чтобы вернуться на основной экран.

6.2.2 База данных квалификации

По умолчанию квалификационная база данных отображает все данные квалификационных тестов и может хранить до 1000 записей данных. На каждой странице отображаются по 50 записей данных. Нажмите кнопки **Пред** и **След**, чтобы пролистать страницы отображаемых записей данных. В квалификационной базе данных возможны следующие операции: передача данных квалификационного теста в систему управления данными (СУД) или БИС/ЛИС через соединение Wi-Fi или сетевое соединение; экспорт данных квалификационного теста на съемный диск (например, на USB-накопитель); просмотр подробных данных квалификационного теста; поиск и печать данных квалификационных тестов и т. д.

На экране базы данных нажмите кнопку , чтобы получить доступ к экрану квалификационной базы данных.

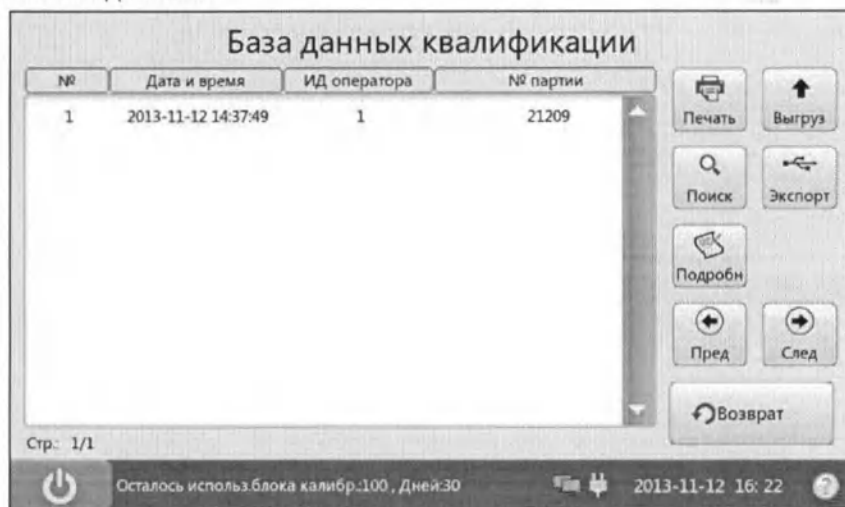


Рис. 6-24 Экран квалификационной базы данных

6.2.2.1 Поиск данных квалификационного теста

1. На экране квалификационной базы данных нажмите кнопку **Поиск**.
2. Введите условия поиска и нажмите кнопку **ОК**.

Поиск квалификации

ИД оператора

Время нач. 2013 Год 11 Меc 12 День

Врем.оконч. 2013 Год 11 Меc 12 День

✓ Да X Отмена

Осталось использ.блока калибр:100, Дней:30 2013-11-12 16:22

Рис. 6-25 Ввод критериев поиска

3. Система автоматически начнет поиск и отобразит результаты.

Результаты поиска квалификации

№	Дата и время	ИД оператора	№ партии
1	2013-11-12 14:37:49	1	21209

Печать Выгруз

Поиск Экспорт

Подробн

Пред След

Возврат

Стр: 1/1

Осталось использ.блока калибр:100, Дней:30 2013-11-12 16:22

Рис. 6-26 Результаты поиска

4. Нажмите кнопку **Возврат**, чтобы вернуть на экран квалификационной базы данных.

6.2.2.2 Просмотр подробностей данных квалификационного теста

1. Нажмите данные квалификационного теста, которые нужно просмотреть.
2. Нажмите **Подробн**. Система отобразит подробные сведения:

Сведения о квалифик			
Параметр	Результ	Ед	Результ калибровки
pH	7.361		Прошел
pO2	210	mmHg	Прошел
pCO2	110.3	mmHg	Прошел
Na+	100	mmol/L	Прошел
K+	3.5	mmol/L	Прошел
Ca++	2.10	mmol/L	Прошел
Cl-	95	mmol/L	Прошел
Glu	5.1	mmol/L	Прошел

Возврат

Осталось использ. блока калибр.: 100, Дней: 30 2013-11-12 13:12

Рис. 6-27 Подробные данные о результатах квалификационного теста

3. Просмотрите подробные сведения.
4. Нажмите кнопку **Возврат**, чтобы вернуть на экран квалификационной базы данных.

6.2.2.3 Экспорт/выгрузка/печать данных квалификационного теста.

1. Откройте квалификационную базу данных.
2. Выберите нужные данные квалификационного теста.

Операция	Действия
Экспорт	Вставьте съемный диск в анализатор, затем нажмите кнопку Экспорт .
Выгрузка	Нажмите Выгруз .
Печать	Нажмите Печать .

ПРИМЕЧАНИЕ

Если перед нажатием кнопки **Экспорт/Выгруз/Печать** не выбрать никаких данных квалификационного теста, то будут экспортированы/выгружены/распечатаны все данные, хранящиеся в квалификационной базе данных.

6.3 Тест верификации калибровки

Тесты верификации калибровки предназначены для проверки точности результатов во всем диапазоне измерения теста.

6.3.1 Контроли для верификации калибровки

Контроли верификации калибровки предназначены для подтверждения линейности системы анализа газов и химического состава крови i15. Используются следующие верификационные контроли: RNA Medical® CVC123 Calibration Verification и RNA Medical® CVC9005 Hematocrit Calibration Verification. Концентрации реактивных ингредиентов в различных уровнях контролей верификации калибровки известны. Контроли верификации калибровки не содержат человеческих или биологических материалов. Допустимые

диапазоны для контролей верификации калибровки, специфичные для системы анализа газов и химического состава крови i15, программируются в штрих-коде, который приведен в руководстве по эксплуатации контролей, предоставляемом компанией EDAN.

Упаковка

1. Контроли RNA Medical® CVC123 Calibration Verification поставляются в стеклянных ампулах 2,5 мл, контроли RNA Medical® CVC9005 Hematocrit Calibration Verification — в стеклянных ампулах 1,7 мл.

2. Упаковка контролей верификации калибровки содержит информацию, например, название контроля верификации калибровки, уровень, номер партии, срок годности и т. д.

Хранение

Храните контроли верификации калибровки в соответствии с руководством по эксплуатации контролей верификации калибровки.

Перед использованием

Перед использованием контроли верификации калибровки нужно довести до комнатной температуры. Если будет измеряться кислород, ампулы нужно выдержать при комнатной температуре не менее 4 часов. В противном случае ампулы нужно выдержать при комнатной температуре в течение 30 минут.

Непосредственно перед использованием полностью перемешайте контроли верификации калибровки, осторожно встряхивая ампулу, причем всегда держите ее за верх и дно указательным и большим пальцами, чтобы свести к минимуму повышение температуры контролей верификации калибровки. Осторожно постучите ногтем по кончику ампулы, чтобы удалить из него весь раствор.

ПРИМЕЧАНИЕ

✓ Храните и используйте контроли верификации калибровки в соответствии с руководством по эксплуатации, и используйте их до истечения срока годности, указанного на упаковке.

✓ Следует использовать только контроли верификации калибровки, поставляемые компанией EDAN или ее уполномоченными дистрибьюторами.

✓ Берегите контроли верификации калибровки от загрязнения.

✓ В случае картриджей с датчиками pH, pCO_2 , pO_2 , Ca^{++} для каждого теста следует использовать новую ампулу и шприц. В случае картриджей с датчиками pH, pCO_2 , pO_2 , Ca^{++} остатки раствора можно использовать, если ампула была открыта не более 10 минут назад.

✓ Результаты теста должны попадать в допустимые диапазоны, запрограммированные в штрих-коде в руководстве по эксплуатации контролей верификации калибровки, предоставляемом компанией EDAN.

6.3.2 Порядок выполнения теста верификации калибровки

Чтобы выполнить тест верификации калибровки, действуйте следующим образом:

1. Проверьте этикетку на упаковке контролей верификации калибровки и

убедитесь, что они не просрочены.

2. Выньте ампулу из коробки контролей верификации калибровки и доведите ее до комнатной температуры.

Если будет измеряться кислород, ампулы нужно выдерживать при комнатной температуре не менее 4 часов. В противном случае ампулы нужно выдерживать при комнатной температуре в течение 30 минут.

3. Нажмите кнопку **Вкл/Выкл** на левой боковой стороне анализатора, чтобы включить его.

4. Введите вручную имя пользователя и пароль, затем нажмите .

Чтобы ввести имя пользователя с помощью сканера штрих-кода, сначала нажмите кнопку , и затем отсканируйте штрих-код с именем пользователя.

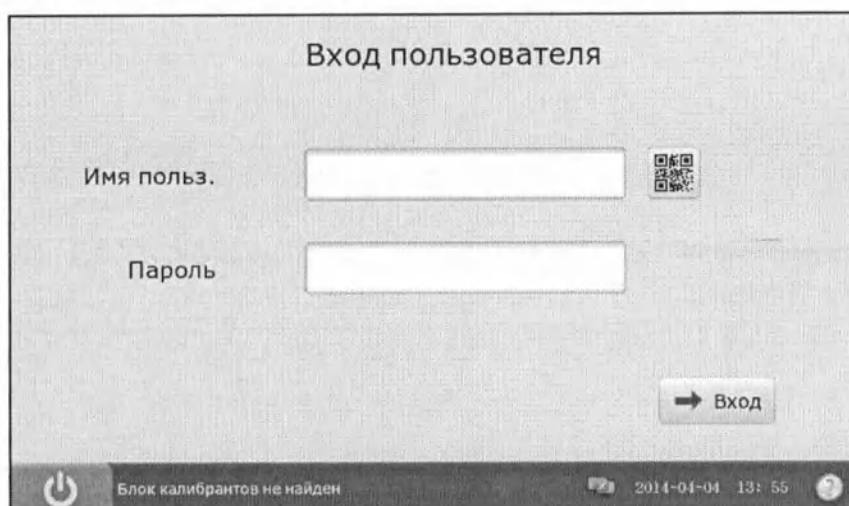


Рис. 6-28 Ввод имени пользователя и пароля

5. На основном экране нажмите кнопку , чтобы перейти на экран контроля качества.

6. Выберите нужный тип верификации калибровки.

Нажмите кнопку , чтобы выполнить тест верификации калибровки для газов крови.

Нажмите кнопку , чтобы выполнить тест верификации калибровки для Hct.

7. Нажмите кнопку **Сканир. ш/код** и отсканируйте штрих-код на пакете из фольги нового картриджа.

В случае успешного сканирования штрих-кода система подаст звуковой сигнал, и сканер автоматически выключится. Если отсканированные данные являются допустимыми,

система перейдет к экрану следующей процедуры. Если отсканированные данные являются недопустимыми, появится соответствующая всплывающая подсказка.



Рис. 6-29 Сканирование штрих-кода

8. Вскройте пакет из фольги и выньте из него картридж.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не разорвите штрих-код на пакете из фольги.

9. Нажмите кнопку **Сканир.ш/код** и отсканируйте штрих-код в руководстве по эксплуатации контролей верификации калибровки.

В случае успешного сканирования штрих-кода система подаст звуковой сигнал, и сканер автоматически выключится. Если отсканированные данные являются допустимыми, система перейдет к экрану следующей процедуры. Если отсканированные данные являются недопустимыми, появится соответствующая всплывающая подсказка.



Рис. 6-30 Сканирование штрих-кода

ПРИМЕЧАНИЕ

Сохраните руководство по эксплуатации по контролям верификации калибровки для будущего использования.

10. Полностью перемешайте контроли верификации калибровки, осторожно встряхивая ампулу, затем бережно постучите ногтем по кончику ампулы, чтобы удалить из него весь раствор.



Рис. 6-31 Перемешивание контролей для верификации калибровки и установка картриджа

ПРИМЕЧАНИЕ

Не допускайте нагревания ампулы руками, когда встряхиваете ее.

11. Вскройте ампулу, отломив кончик, и сразу же перенесите контрольный раствор верификации калибровки, медленно втянув нужное количество раствора в шприц со дна ампулы.

ПРИМЕЧАНИЕ

✓ При вскрытии ампулы принимайте меры защиты, например, используйте перчатки, ткань и т. д.

12. Вставьте шприц в наливное отверстие картриджа.

ПРИМЕЧАНИЕ

✓ При использовании шприца, сначала слейте в отходы первые 2 капли раствора, затем выньте из него иглу и, наконец, вставьте шприц в наливное отверстие.

✓ Во избежание неточных результатов тестов следите за тем, чтобы в пробе не было пузырьков воздуха. При наличии пузырьков воздуха отберите пробу еще раз, используя новую ампулу и шприц.

13. Аккуратно вставьте картридж в порт для картриджа и осторожно прижмите сверху, чтобы он со щелчком встал на место.

Если картридж допустимый, индикатор в порту картриджа загорится зеленым светом, и система автоматически аспирирует калибратор. Если картридж недопустимый, индикатор загорится красным светом, картридж извлечется, и на экране появится всплывающее сообщение-подсказка.

ПРИМЕЧАНИЕ

✓ Картридж невозможно извлечь из анализатора до тех пор, пока не завершится

измерение.

- ✓ Никогда не впрыскивайте пробу. Она будет аспирирована автоматически.

14. Система автоматически аспирирует калибратор.



Рис. 6-32 Аспирация калибратора...

15. Система автоматически выполнит калибровку.

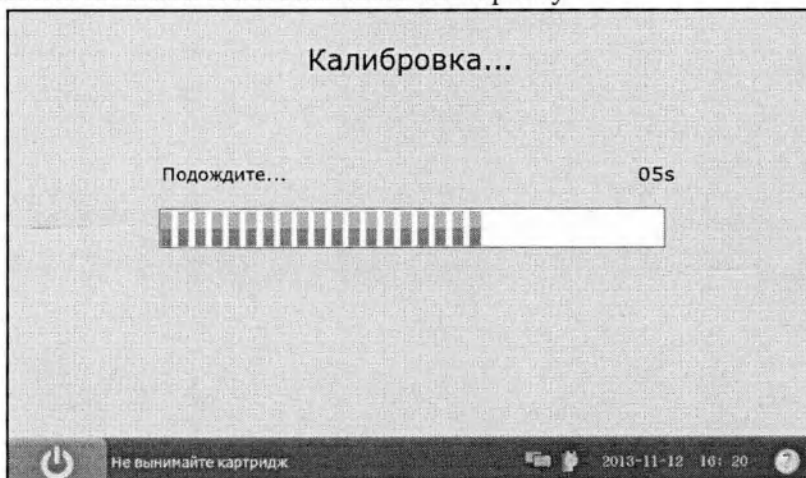


Рис. 6-33 Выполняется калибровка

16. Когда калибровка завершится, система автоматически аспирирует пробу.

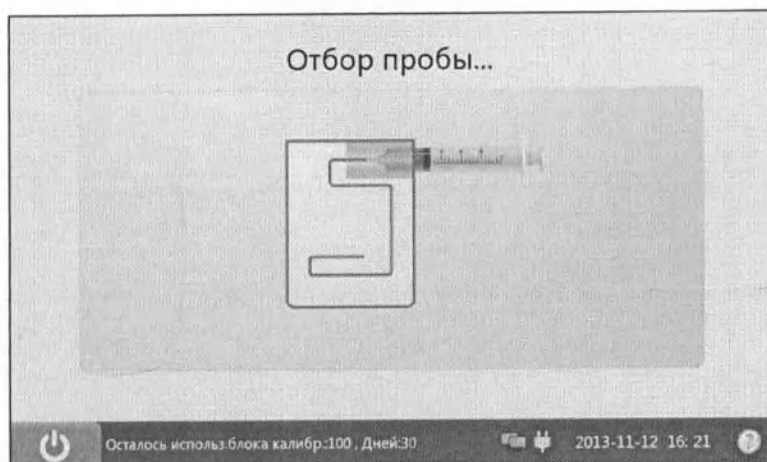


Рис. 6-34 Отбор пробы...

17. По завершении отбора пробы система автоматически проанализирует ее.

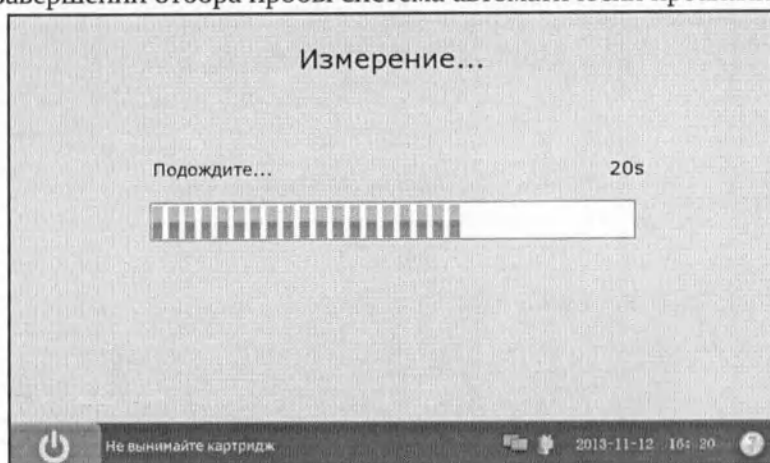


Рис. 6-35 Выполняется измерение

18. По завершении анализа система автоматически отобразит его результаты.

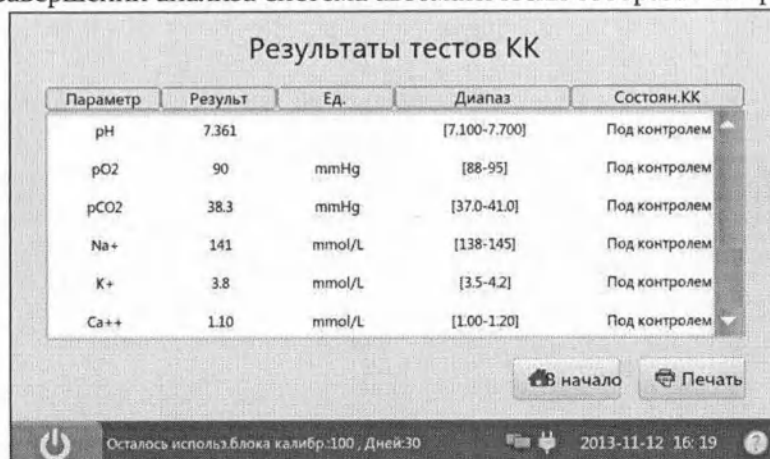


Рис. 6-36 Результаты теста верификации калибровки

19. Просмотрите результаты.

ПРИМЕЧАНИЕ

✓ С помощью фраз **Под контролем/Вне контроля** система укажет, находятся ли результаты в допустимых диапазонах, или нет.

✓ Если не удастся откалибровать параметр, система будет не в состоянии определить, находится ли он под контролем, и выведет на экран подсказку **Сбой калибровки**.

✓ Система не будет сообщать результат для параметра, не прошедшего тест контроля верификации калибровки при анализе пробы пациента, если функция блокировки КК включена в настройках. Чтобы включить в отчет результат для этого параметра, повторяйте тест контроля верификации калибровки до тех пор, пока параметр не пройдет его.

✓ Если результаты находятся вне допустимых диапазонов, сначала выполните следующие проверки, а затем проведите тест еще раз.

- Обратитесь к руководству пользователя и убедитесь, что порядок выполнения анализа правильный.

- Убедитесь, что картриджи и контроли верификации калибровки хранятся правильно и не просрочены.

- Убедитесь, что система проходит тест электронного симулятора.

Если все вышеупомянутые проверки выполнены, но результаты по-прежнему выпадают из допустимых диапазонов, прекратите пользоваться системой и обратитесь за помощью в компанию EDAN или к ее уполномоченным дистрибьюторам.

20. Извлеките картридж из системы.

21. Нажмите кнопку **Печать**, чтобы напечатать результаты.

22. Нажмите кнопку **В начало**, чтобы вернуться на основной экран.

Содержимое отчета о тесте контролей верификации калибровки зависит от типа используемых контролей верификации калибровки, типа используемого картриджа, параметров, выбранных согласно разделу 4.2.1 «Настройка принтера», ошибок и сигналов тревог, обнаруженных системой во время анализа. Пример отчета о тесте верификации калибровки:

Отчет о тесте верификации калибровки

EDAN i15	
ИД системы	201303200023
Тип отчета	Тест вериф. кал.
Время печати	2012-03-20 15:20:00
Время теста	2012-03-20 15:00:00
ИД оператора	55555
№ партии	21209

Рез.калибровки

pH	Прошел
pCO ₂	Прошел
pO ₂	Прошел
Na ⁺	Прошел
K ⁺	Прошел
Ca ⁺⁺	Прошел
Cl ⁻	Прошел

Рез-ты вер.кал.

pH	7,161	
pCO ₂	68,2	мм рт ст
pO ₂	66,0	мм рт ст
Na ⁺	114,8	ммоль/л
K ⁺	6,90	ммоль/л
Ca ⁺⁺	1,52	ммоль/л
Cl ⁻	77	ммоль/л

pH	Под контролем
pCO ₂	Под контролем
pO ₂	Под контролем
Na ⁺	Под контролем
K ⁺	Под контролем
Ca ⁺⁺	Под контролем
Cl ⁻	Под контролем

Диапаз. вер. кал.

pH	[7,111 – 7,211]	
pCO ₂	[60,2 – 76,2]	мм рт ст
pO ₂	[51,0 – 81,0]	мм рт ст
Na ⁺	[109,8 – 119,8]	ммоль/л
K ⁺	[1,44 – 2,44]	ммоль/л
Ca ⁺⁺	[1,32 – 1,72]	ммоль/л
Cl ⁻	[72 – 82]	ммоль/л

6.3.3 База данных верификации калибровки

По умолчанию база данных верификации калибровки отображает данные тестов верификации калибровки за последний месяц и может хранить до 1000 записей данных. На каждой странице отображаются по 50 записей данных. Нажмите кнопки **Пред** и **След**, чтобы пролистать страницы отображаемых записей данных. Когда будет занято 80 % памяти, система предложит экспортировать хранящиеся данные на съемный диск (USB-накопитель).

Если не экспортировать данные, системы продолжит сохранять новые данные. Когда база данных заполнится, система обязательно предложит экспортировать хранящиеся данные. Если опять не экспортировать данные, система будет автоматически удалять самые старые данные для вмещения новых данных. В базе данных верификации калибровки возможны следующие операции: передача данных теста верификации калибровки в систему управления данными (СУД) или БИС/ЛИС через соединение Wi-Fi или сетевое соединение; экспорт данных теста верификации калибровки на съемный диск (например, на USB-накопитель); просмотр подробных данных теста верификации калибровки, поиск и печать данных тестов верификации калибровки и т. д.

На экране базы данных нажмите кнопку , чтобы получить доступ к экрану базы данных верификации калибровки.

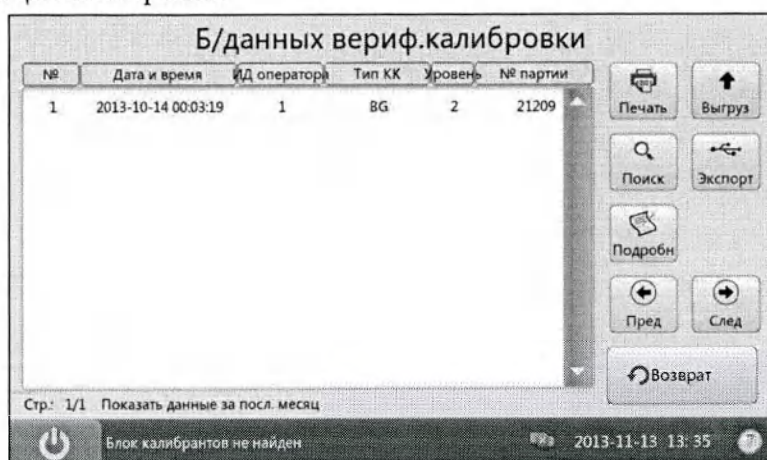


Рис. 6-37 Экран базы данных верификации калибровки

6.3.3.1 Поиск данных теста верификации калибровки

1. На экране базы данных верификации калибровки нажмите кнопку **Поиск**.
2. Введите условия поиска и нажмите кнопку **ОК**.

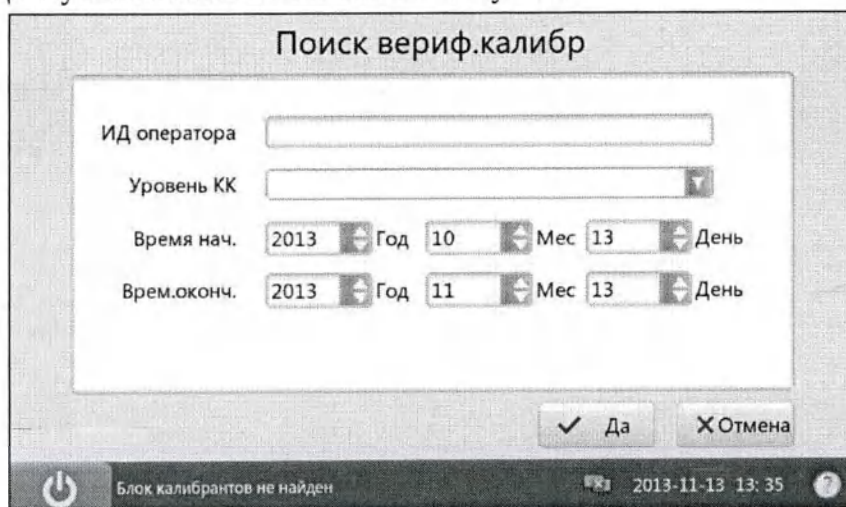


Рис. 6-38 Ввод критериев поиска

3. Система автоматически начнет поиск и отобразит результаты.

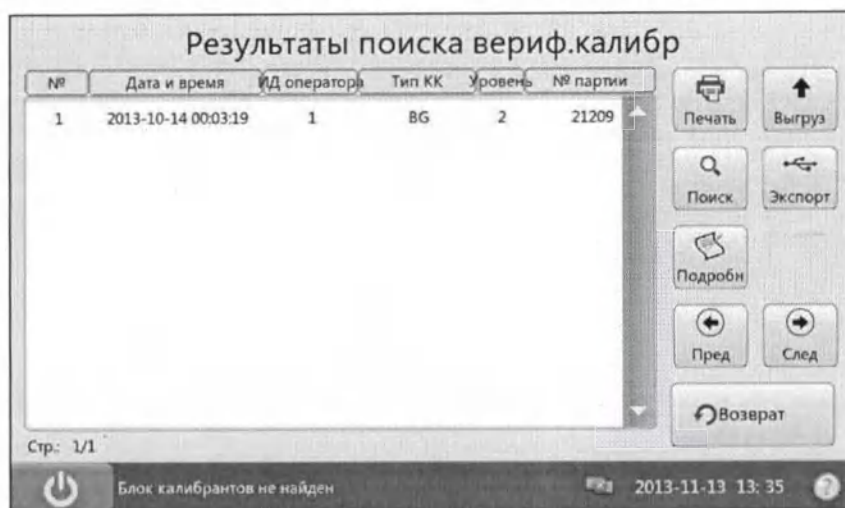


Рис. 6-39 Результаты поиска

4. Нажмите кнопку **Возврат**, чтобы вернуться на экран базы данных верификации калибровки.

6.3.3.2 Просмотр подробностей данных теста верификации калибровки

1. Нажмите данные теста верификации калибровки, которые нужно просмотреть.
2. Нажмите **Подробн**. Система отобразит подробные сведения:

Параметр	Состоян.КК	Результ	Ед.	Референт.диапаз
pH	Под контролем	7.300		[7.300-7.400]
pO2	Под контролем	100	mmHg	[90-105]
pCO2	Под контролем	40.0	mmHg	[35.0-45.0]
Na+	Под контролем	142	mmol/L	[138-146]
K+	Под контролем	4.2	mmol/L	[4.0-4.5]
Ca++	Под контролем	1.20	mmol/L	[1.10-1.20]
Cl-	Под контролем	100	mmol/L	[98-106]
Glu	Под контролем	5.1	mmol/L	[4.9-5.8]

Рис. 6-40 Подробные данные о результатах теста верификации калибровки

3. Просмотрите подробные сведения.
4. Нажмите кнопку **Возврат**, чтобы вернуться на экран базы данных верификации калибровки.

6.3.3.3 Экспорт/выгрузка/печать данных теста верификации калибровки

1. Откройте базу данных верификации калибровки.
2. Выберите нужные данные теста верификации калибровки.

Операция	Действия
Экспорт	Вставьте съемный диск в анализатор, затем нажмите кнопку Экспорт .
Выгрузка	Нажмите Выгруз .
Печать	Нажмите Печать .

ПРИМЕЧАНИЕ

Если перед нажатием кнопки **Экспорт/Выгруз/Печать** не выбрать никаких данных теста верификации калибровки, то будут экспортированы/выгружены/распечатаны все данные, хранящиеся в базе данных верификации калибровки.

6.4 Тест внешнего электронного симулятора

6.4.1 Порядок выполнения теста внешнего электронного симулятора

Чтобы провести проверку внешнего электронного симулятора, действуйте следующим образом:

1. Нажмите кнопку **Вкл/Выкл** на левой боковой стороне анализатора, чтобы включить его.

2. Введите вручную имя пользователя и пароль, затем нажмите .

Чтобы отсканировать штрих-код имени пользователя, сначала нажмите кнопку , и затем отсканируйте штрих-код.



Рис. 6-41 Ввод имени пользователя и пароля

3. На основном экране нажмите кнопку , чтобы перейти на экран контроля качества, затем нажмите кнопку .

4. Осторожно вставьте внешний электронный симулятор в порт картриджа и прижмите, чтобы он со щелчком встал на место. Если электронный симулятор установлен

правильно, система автоматически выполнит проверку симулятора.



Рис. 6-42 Установка внешнего симулятора

ПРИМЕЧАНИЕ

- ✓ Не прикасайтесь к контактной площадке.
- ✓ Никогда не прикасайтесь к симулятору после установки его в систему.
- 5. Система автоматически начнет проверку внешнего симулятора.



Рис. 6-43 Выполняется измерение

6. По завершении проверки система автоматически выведет на экран ее результат.

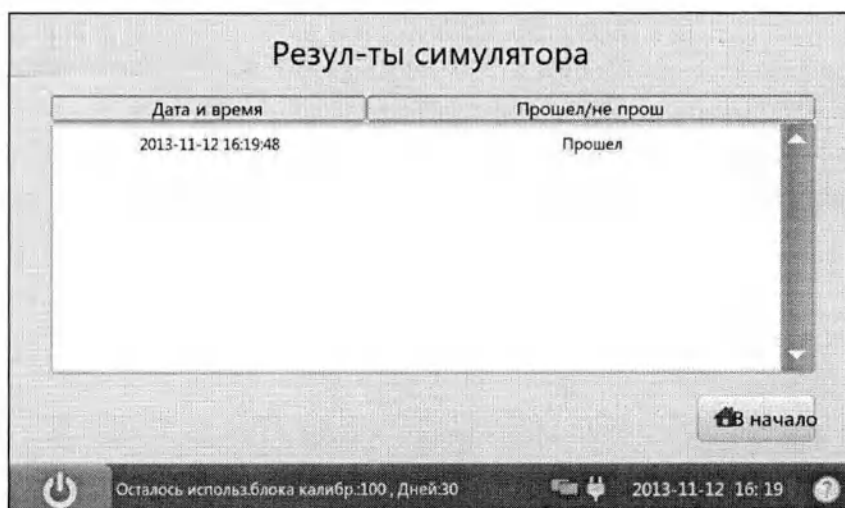


Рис. 6-44 Результат теста с использованием внешнего симулятора

7. Просмотрите результат.

ПРИМЕЧАНИЕ

✓ По завершении теста в строке состояния внизу экрана появится сообщение «Уберите картридж», и симулятор будет извлечен.

✓ Если система успешно пройдет проверку внешнего электронного симулятора, ее можно использовать для анализа проб.

✓ Если система не пройдет тест внешнего симулятора, выполните тест еще раз или попробуйте воспользоваться другим симулятором. Если система успешно пройдет проверку, ее можно использовать для анализа проб. Если она не пройдет тест, обратитесь за помощью в компанию EDAN или к ее уполномоченным дистрибьюторам.

8. Нажмите кнопку **В начало**, чтобы перейти на основной экран.

9. Извлеките внешний симулятор из системы и верните его на место.

ПРИМЕЧАНИЕ

Никогда не извлекайте внешний симулятор до тех пор, пока не завершится тест.

6.4.2 База данных симулятора

По умолчанию база данных симулятора отображает все данные тестов симулятора и может хранить до 2000 записей данных. На каждой странице отображаются по 50 записей данных. Нажмите кнопки **Пред** и **След**, чтобы пролистать страницы отображаемых записей данных. Когда будет занято 80 % памяти, система предложит экспортировать хранящиеся данные на съемный диск (USB-накопитель). Если не экспортировать данные, системы продолжит сохранять новые данные. Когда база данных заполнится, система обязательно предложит экспортировать данные. Если опять не экспортировать данные, система будет автоматически удалять самые старые данные для вмещения новых данных. В базе данных симулятора возможны следующие операции: передача данных теста с использованием симулятора в систему управления данными (СУД) или БИС/ЛИС через соединение Wi-Fi

или сетевое соединение; экспорт данных теста с использованием симулятора на съемный диск (например, на USB-накопитель), поиск и печать данных тестов с использованием симулятора и т. д.

На экране базы данных нажмите кнопку , чтобы получить доступ к экрану базы данных симулятора.

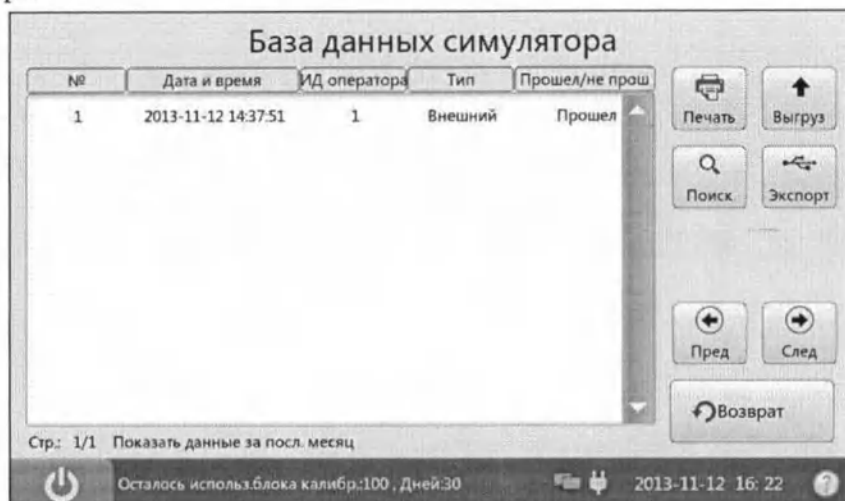


Рис. 6-45 Экран базы данных симулятора

6.4.2.1 Поиск данных теста симулятора

1. На экране базы данных симулятора нажмите кнопку **Поиск**.
2. Введите условия поиска и нажмите кнопку **ОК**.



Рис. 6-46 Ввод критериев поиска

3. Система автоматически начнет поиск и отобразит результаты.

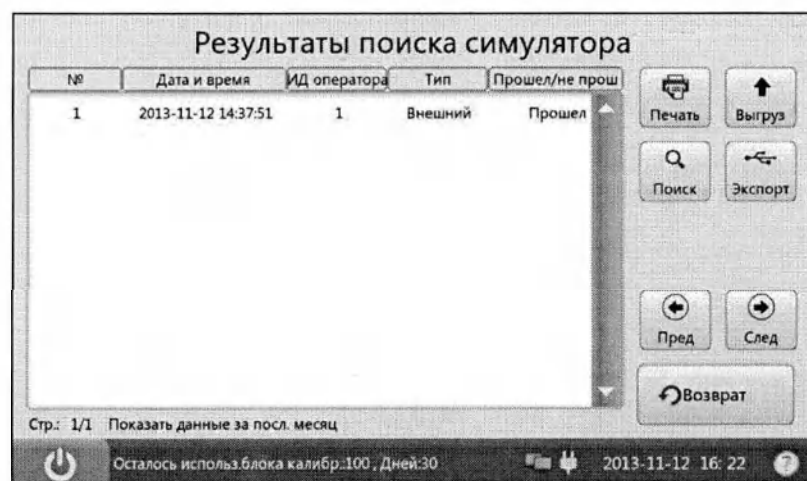


Рис. 6-47 Результаты поиска

4. Нажмите кнопку **Возврат**, чтобы вернуть на экран базы данных симулятора.

6.4.2.2 Экспорт/выгрузка/печать данных теста симулятора

1. Откройте базу данных симулятора.
2. Выберите нужные данные теста симулятора.

Операция	Действия
Экспорт	Вставьте съемный диск в анализатор, затем нажмите кнопку Экспорт .
Выгрузка	Нажмите Выгруз .
Печать	Нажмите Печать .

ПРИМЕЧАНИЕ

Если перед нажатием кнопки **Экспорт/Выгруз/Печать** не выбрать никаких данных теста симулятора, то будут экспортированы/выгружены/распечатаны все данные, хранящиеся в базе данных симулятора.

Примеры отчетов о тесте симулятора:

Отчет о тесте внешнего симулятора

EDAN i15	
ИД системы	201303200023
Тип отчета	Внешн.симулятор
Время печати	2012-03-20 15:20:00
Время печати	2012-03-20 15:20:00
ИД оператора	admin
Симулятор	Прошел

Отчет о тесте внутреннего симулятора

EDAN i15

ИД системы	201303200023
Тип отчета	Внут.симулятор
Время печати	2012-03-20 15:20:00
Время печати	2012-03-20 15:20:00
ИД оператора	admin
Симулятор	Прошел

Глава 7. Управление данными

7.1 Введение

Система обладает мощными возможностями управления данными. Она способна логически управлять результатами различных тестов и передавать их в СУД или БИС/ЛИС.

Существуют два способа передачи данных:

- С помощью съемного диска, например, USB-накопителя
- Через ЛВС/БЛВС

ПРИМЕЧАНИЕ

Переданные данные могут быть открыты только в СУД.

На основном экране нажмите кнопку , чтобы получить доступ к экрану базы данных.



Рис. 7-1 Экран базы данных

7.2 Базы данных

В предыдущих главах были описаны следующие базы данных: база данных проб пациентов, база данных контролей, квалификационная база данных, база данных верификации калибровки, база данных симулятора. В этой части будут описаны следующие базы данных: база данных безопасности, база данных диагностики, база данных журнала событий и резервная копия.

7.2.1 База данных безопасности

ПРИМЕЧАНИЕ

Получить доступ к базе данных безопасности могут только администраторы.

По умолчанию база данных безопасности отображает все данные безопасности и может хранить до 100 записей данных. На каждой странице отображаются по 50 записей данных. Нажмите кнопки **Пред** и **След**, чтобы пролистать страницы отображаемых записей данных. В базе данных безопасности можно выполнить следующие операции: удаление данных безопасности, поиск операторов, добавление и редактирование данных безопасности

и т. д.

На экране базы данных нажмите кнопку , чтобы получить доступ к экрану базы данных безопасности.

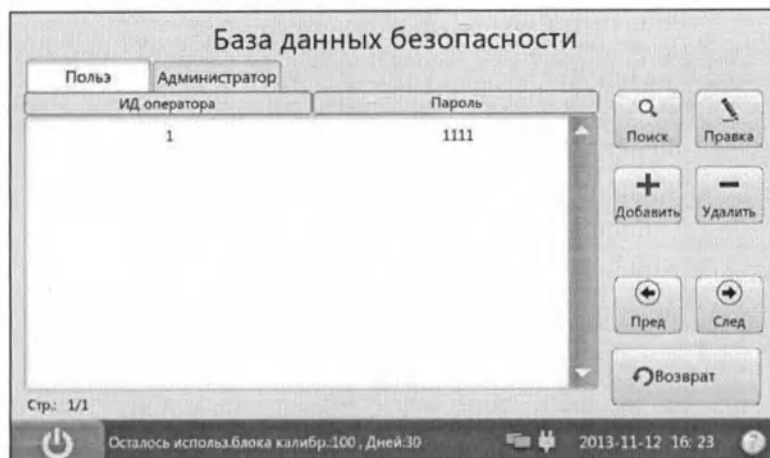


Рис. 7-2 Экран базы данных безопасности

Операторы разбиты на четыре уровня в соответствии с их правами доступа: операторы, администраторы, инженеры по эксплуатации и инженеры, представляющие изготовителя. Если у оператора нет доступа к функции, появляется следующее сообщение:

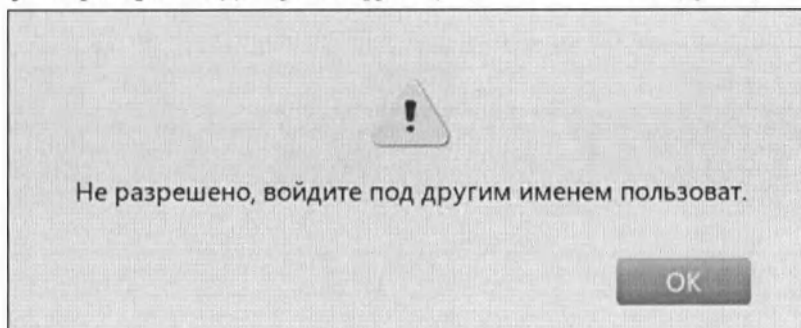


Рис. 7-3 Нет прав доступа

7.2.1.1 Поиск оператора

1. На экране базы данных безопасности нажмите кнопку Поиск.
2. Введите идентификатор оператора и нажмите кнопку ОК.

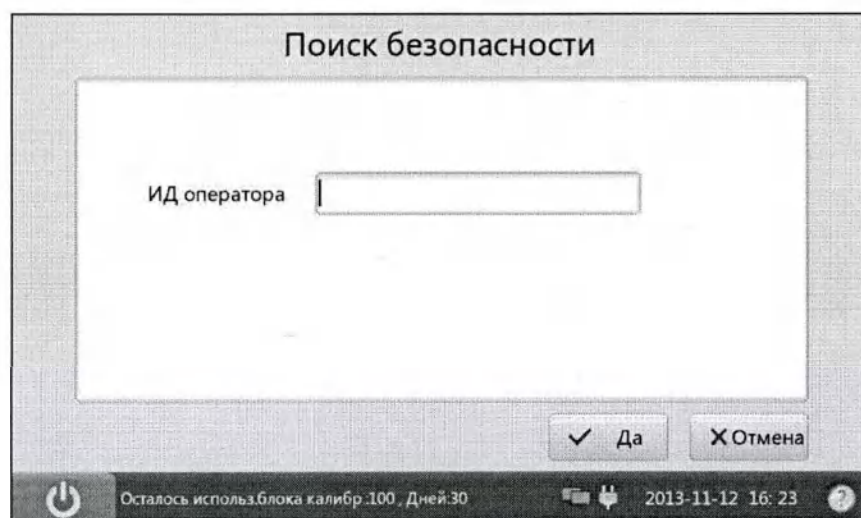


Рис. 7-4 Ввод условий поиска

3. Система автоматически начнет поиск и отобразит результаты.

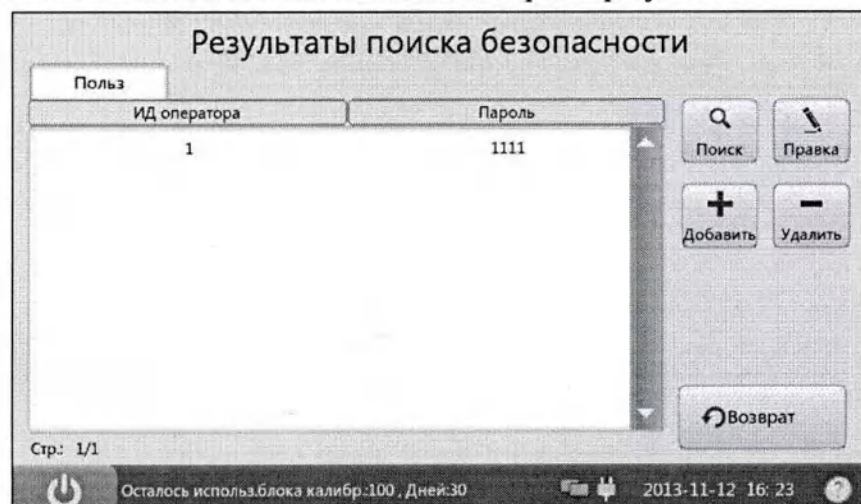


Рис. 7-5 Результаты поиска

4. Нажмите кнопку **Возврат**, чтобы вернуть на экран базы данных безопасности.

7.2.1.2 Добавление оператора

1. На экране базы данных безопасности нажмите кнопку **Добавить**.
2. Введите идентификатор оператора, пароль, затем еще раз введите тот же пароль.

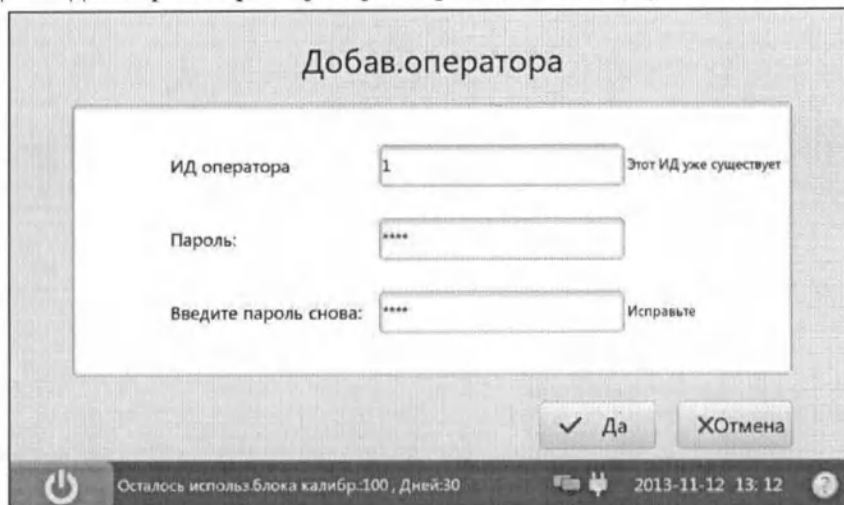


Рис. 7-6 Добавление оператора

3. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы сохранить изменения, затем нажмите кнопку **ОК** во всплывающем диалоговом окне. Система переключится на экран базы данных безопасности.

ПРИМЕЧАНИЕ

✓ В идентификаторе оператора учитывается регистр и может содержаться 1–16 символов (как буквы, так и цифры). Слова «admin/demo/service/edan» или использование в них заглавных и строчных букв одновременно запрещены.

✓ В пароле учитывается регистр и может содержаться 4–16 символов (как буквы, так и цифры).

7.2.1.3 Изменение пароля оператора

1. Выберите данные оператора, которые нужно отредактировать.
2. Нажмите кнопку **Правка**.
3. Введите пароль, затем еще раз введите тот же пароль.

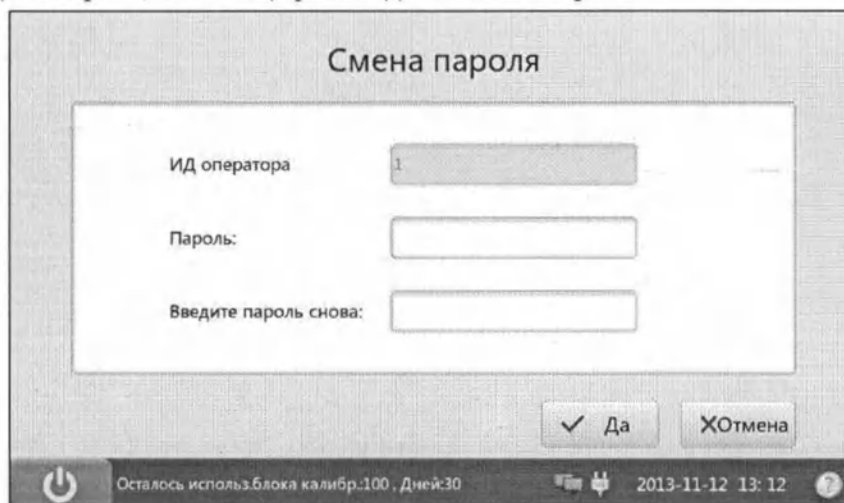


Рис. 7-7 Смена пароля оператора

4. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы сохранить изменения, затем нажмите кнопку **ОК** во всплывающем диалоговом окне. Система переключится на экран базы данных безопасности.

ПРИМЕЧАНИЕ

В пароле учитывается регистр и может содержаться 4–16 символов (как буквы, так и цифры).

7.2.1.4 Удаление данных безопасности

1. Выберите нужные данные безопасности.
2. Нажмите кнопку **Удалить**, затем нажмите кнопку **ОК** во всплывающем сообщении.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если перед нажатием кнопки **Удалить** не выбрать никаких данных, то будут удалены все данные, хранящиеся в базе данных безопасности.

7.2.1.5 Изменение системного пароля

1. На экране базы данных безопасности нажмите кнопку **Администратор**.
2. Нажмите кнопку **Правка**.
3. Введите текущий системный пароль, введите новый системный пароль и затем еще раз введите тот же пароль.

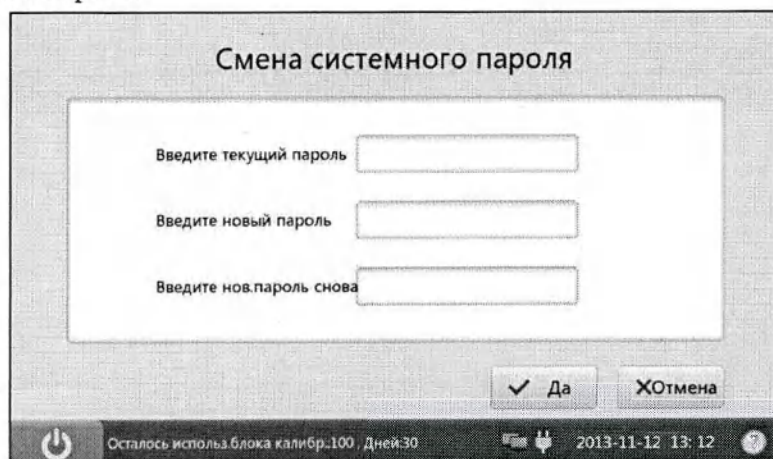


Рис. 7-8 Смена системного пароля

4. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы принять изменения, затем нажмите кнопку **ОК** во всплывающем диалоговом окне. Система переключится на экран входа пользователя в систему.

ПРИМЕЧАНИЕ

- ✓ Заводской системный пароль по умолчанию — 123456.
- ✓ Только администраторы могут сменить системный пароль (его не могут изменить даже инженеры, представляющие изготовителя, хотя они могут восстановить заводскую настройку по умолчанию).

7.2.2 База данных диагностики

По умолчанию база данных диагностики отображает данные диагностики за последний месяц и может хранить до 10000 записей данных. В базе данных диагностики можно выполнить следующие операции: экспорт данных диагностики на съемный диск (например, на USB-накопитель), просмотр подробностей данных диагностики, поиск и печать данных диагностики и т. д.

ПРИМЕЧАНИЕ

Получить доступ к базе данных диагностики могут только инженеры по эксплуатации и инженеры, представляющие изготовителя.

7.2.3 База данных журнала событий

В базе данных журнала событий регистрируется следующая информация: вход пользователя в систему и выход из нее, изменение даты и времени, изменение наклонов и смещений, изменение сведений о пациенте, удаление данных, хранящихся в базах данных, замена калибратора. Она может хранить до 10000 записей данных. На каждой странице отображаются по 50 записей данных. Нажмите кнопки **Пред** и **След**, чтобы пролистать страницы отображаемых записей данных. С помощью базы данных журнала событий можно экспортировать, искать и печатать события.

На экране базы данных нажмите кнопку , чтобы получить доступ к экрану базы данных журнала событий.

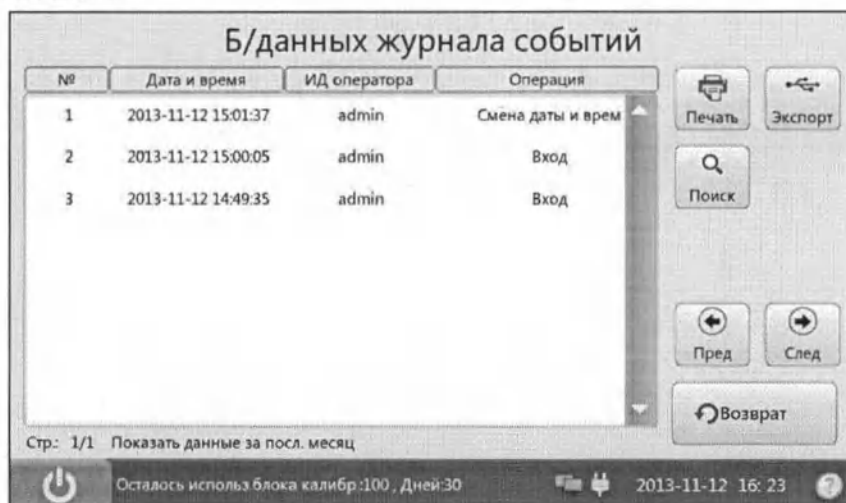


Рис. 7-9 Экран базы данных журнала событий

7.2.3.1 Поиск данных событий

1. На экране базы данных журнала событий нажмите кнопку **Поиск**.
2. Введите условия поиска и нажмите кнопку **ОК**.

Поиск журнала событий

ИД оператора

Время нач. 2013 Год 11 Мес 12 День

Врем.оконч. 2013 Год 11 Мес 12 День

Осталось использ.блока калибр.:100, Дней:30
 2013-11-12 16:23

Рис. 7-10 Ввод условий поиска

3. Система автоматически начнет поиск и отобразит результаты.

Результаты поиска журн.событий

№	Дата и время	ИД оператора	Операция
1	2013-11-12 15:01:37	admin	Смена даты и врем
2	2013-11-12 15:00:05	admin	Вход
3	2013-11-12 14:49:35	admin	Вход

Стр: 1/1 Показывать данные за посл. месяц

Осталось использ.блока калибр.:100, Дней:30
 2013-11-12 16:23

Рис. 7-11 Результаты поиска

4. Нажмите кнопку **Возврат**, чтобы вернуться на экран базы данных журнала событий.

7.2.3.2 Экспорт/печать данных событий

- Откройте базу данных журнала событий.
- Выберите нужные данные событий.

Операция	Действия
Экспорт	Вставьте съемный диск в анализатор, затем нажмите кнопку Экспорт .
Печать	Нажмите Печать .

ПРИМЕЧАНИЕ

Если перед нажатием кнопки **Экспорт/Печать** не выбрать никаких данных событий, то будут удалены все данные, хранящиеся в базе данных журнала событий.

Пример отчета о журнале событий:

EDAN i15	
ИД системы	201303200023
Тип отчета	Журн.событий
Время печати	2012-03-20 15:20:00
Время журн	2012-03-20 15:20:00
ИД оператора	1111
Операция	Изменение даты и времени

7.2.4 Резервное копирование

С помощью этой функции можно создать резервную копию всех данных, хранящихся в следующих базах данных: база данных проб пациентов, база данных контролей, квалификационная база данных, база данных верификации калибровки и база данных симулятора.

Чтобы создать резервную копию данных, выполните следующие действия:

1. На экране базы данных нажмите на кнопку , чтобы перейти к экрану резервного копирования.

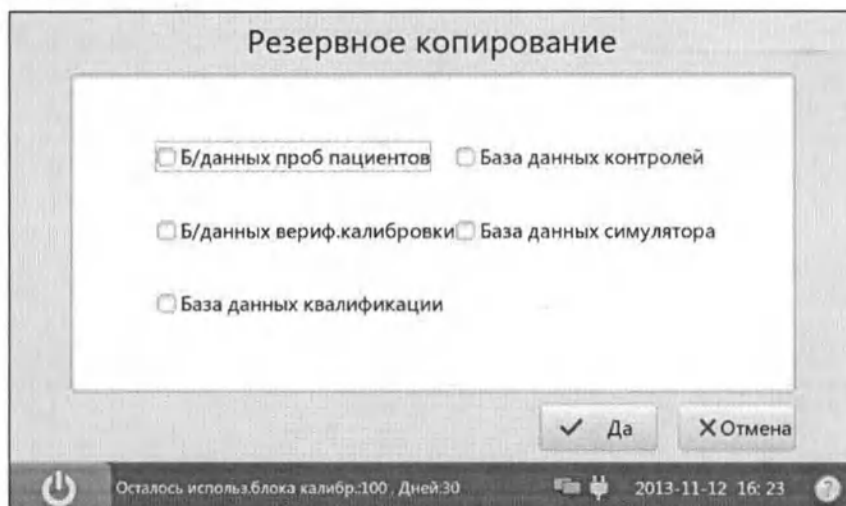


Рис. 7-12 Экран резервного копирования

2. Выберите базу данных, для которой нужно создать резервную копию. Выбранная база данных имеет метку ✓.
3. Нажмите кнопку **ОК**, затем нажмите кнопку **ОК** во всплывающем диалоговом окне. Система создаст резервную копию всех данных, хранящихся в базе данных.
4. Нажмите кнопку **ОК** во всплывающем диалоговом окне, чтобы удалить все данные в базе данных резервного копирования.

ВНИМАНИЕ!

Данные из базы данных резервного копирования удаляются безвозвратно. Удаленные данные невозможно восстановить.

Глава 8. Поиск и устранение неисправностей

Для облегчения устранения неполадок в следующей таблице перечислены некоторые проблемы, с которыми можно столкнуться.

Таблица 8-1 Примеры устранения неполадок

Элемент	Неполадка	Решение
1.	По завершении теста картридж не извлекается автоматически.	Если система работает бесперебойно, снимите крышку выталкивателя картриджа, потяните за среднее отверстие острым предметом и выньте картридж из системы.
2.	Картридж вставлен в систему до выполнения теста.	Снимите крышку выталкивателя картриджа, потяните за выемку в середине острым предметом и выньте картридж из системы.
3.	По завершении теста симулятор не извлекается автоматически.	Снимите крышку выталкивателя картриджа, потяните за среднее отверстие острым предметом и выньте симулятор из системы.
4.	Из-за прерывания электропитания во время работы не удается извлечь картридж.	Подсоедините систему к источнику питания переменного тока и включите систему. Примерно через 1 минуту картридж извлечется автоматически. Если он не извлечется автоматически, снимите крышку выталкивателя картриджа, потяните за среднее отверстие острым предметом и выньте картридж из системы.
5.	Не удается извлечь картридж, так как система неисправна, например, обесточена.	Перезагрузите систему. Примерно через 1 минуту картридж извлечется автоматически. Если он не извлечется автоматически, снимите крышку выталкивателя картриджа, потяните за среднее отверстие острым предметом и выньте картридж из системы.
6.	Появляется подсказка «Картридж не подходит».	Выполните тест электронного симулятора, чтобы убедиться в бесперебойной работе системы. Если система проходит тест симулятора, выполните тесты с новым картриджем. Если после нескольких попыток неполадка не устраняется, обратитесь за помощью в компанию EDAN или к ее уполномоченным

Элемент	Неполадка	Решение
		дистрибьюторам.
7.	Появляется подсказка «Плохой контакт POGO_PIN».	Выполните тест еще раз с новым картриджем тестов. Если эта подсказка появится снова, обратитесь за помощью в компанию EDAN или к ее уполномоченным дистрибьюторам.
8.	Появляется подсказка «Картридж просрочен».	Убедитесь, что текущая дата правильная. Если эта подсказка появится снова, проверьте, что картридж не просрочен. Если он просрочен, используйте новый картридж с не истекшим сроком годности.
9.	Появляется подсказка «Калибрانت аспирируется неправильно».	Выполните тест еще раз с новым картриджем. Если эта подсказка появится снова, обратитесь за помощью в компанию EDAN или к ее уполномоченным дистрибьюторам.
10.	Появляется подсказка «Воздух аспирируется неправильно».	Выполните тест еще раз с новым картриджем. Если эта подсказка появится снова, обратитесь за помощью в компанию EDAN или к ее уполномоченным дистрибьюторам.
11.	Появляется подсказка «Ошибка пробы, возможно, в пробе обнаружены сгустки».	Убедитесь, что в пробе крови нет сгустков. В противном случае отбракуйте ее и отберите пробы заново.
12.	Появляется подсказка «Ошибка вставки».	Убедитесь, что симулятор вставлен во время теста симулятора, или картридж вставлен во время теста пробы.
13.	Появляется подсказка «Блок калибраторов просрочен. Проверьте настройку даты и срок годности блока калибраторов».	Убедитесь, что текущая дата правильная. Если эта подсказка появится снова, проверьте, что калибратор не просрочен. Если калибратор просрочен, замените его в соответствии с инструкциями в руководстве по эксплуатации.

Элемент	Неполадка	Решение
14.	Появляется подсказка «Осталось дней блока калибраторов:0».	Срок годности калибратора истек. Замените калибратор в соответствии с инструкциями в руководстве по эксплуатации.
15.	Появляется подсказка «Блок калибраторов исчерпан».	Калибратор исчерпан. Замените калибратор в соответствии с инструкциями в руководстве по эксплуатации.
16.	Появляется подсказка «Ошибка текущей даты».	Дата предшествует дате изготовления калибратора. Убедитесь, что текущая дата правильная.
17.	Появляется подсказка «Блок калибраторов извлечен неправильно. Замените блок калибраторов».	Калибратор неправильно извлечен из системы. Замените калибратор в соответствии с инструкциями в руководстве по эксплуатации.
18.	Появляется подсказка «Не удастся идентифиц. ш/код».	Убедитесь, что штрих-код является штрих-кодом калибратора.
19.	Появляется подсказка «Невозможно использ. блок калибр., отсканир. заново».	Убедитесь, что штрих-код является штрих-кодом нового калибратора, и что новый калибратор не просрочен.
20.	Не удастся открыть дверцу камеры калибратора.	Прежде чем открывать дверцу, убедитесь в том, что фиксатор камеры калибратора разблокирован.
21.	Системе не удастся отсканировать штрих-код калибратора или картриджа.	Проверьте, что штрих-код калибратора или картриджа не испорчен, и отсканируйте заново.
22.	Бумага не выходит из лотка для бумаги.	Откройте крышку принтера, тщательно отрегулируйте положение бумаги и закройте крышку принтера. Нажмите кнопку Печать, чтобы напечатать запись.
23.	Замята бумага.	Если замятие происходит впервые, то, возможно, причина в неправильном расположении бумаги. В этом случае

Элемент	Неполадка	Решение
		откройте крышку лотка бумаги, выньте бумагу из лотка, удалите мятую бумагу, верните бумагу в лоток, тщательно отрегулируйте ее положение и закройте крышку. Если неполадка не устраняется, обратитесь за помощью в компанию EDAN или к ее уполномоченным дистрибьюторам.
24.	Появляется подсказка «Нет бумаги в принтере».	Проверьте наличие бумаги в лотке принтера. Если бумага закончилась, загрузите новую бумагу и закройте крышку принтера. Если неполадка не устраняется, обратитесь за помощью в компанию EDAN или к ее уполномоченным дистрибьюторам.
25.	При успешном нажатии сенсорного экрана не слышно звука.	Проверьте настройку громкости.
26.	Не удастся установить связь системы с сетью через соединение Wi-Fi.	Убедитесь, что сетевой сигнал сильный, и сеть настроена правильно.
27.	Системе не удастся связаться с СУД.	Убедитесь в наличии сетевого соединения или соединения Wi-Fi и проверьте, правильно ли указан IP-адрес СУД.
28.	На экран пролилась жидкость.	Очистите и дезинфицируйте экран в соответствии с инструкциями в руководстве по эксплуатации.
29.	USB-сканер работает неустойчиво.	Проверьте тип сканера. Если этот тип рекомендован компанией EDAN, отсоедините его от системы и снова подсоедините. Настройте сканер и отсканируйте штрих-код заново.
30.	Забыто имя пользователя или пароль.	Если речь идет об операторе, обратитесь за помощью к администратору. Если речь идет об администраторе, обратитесь за

Элемент	Неполадка	Решение
		помощью в компанию EDAN или к ее уполномоченным дистрибьюторам.
31.	Не удается зарядить литиевую батарею.	Установите литий-ионную батарею в соответствии с инструкциями изготовителя. Подсоедините систему к источнику питания переменного тока. Система зарядится автоматически. Если по-прежнему не удастся зарядить батарею, обратитесь за помощью в компанию EDAN или к ее уполномоченным дистрибьюторам.
32.	Снизу анализатора подтекает жидкость.	Сдвиньте анализатор горизонтально и подотрите жидкость. Извлеките калибратор из анализатора и проверьте, не поврежден ли он. Если он не поврежден, выполните тест симулятора и тест контроля, чтобы убедиться в правильной работе системы.
33.	Появляется подсказка «Температура окружающ. среды вне диапазона».	Убедитесь, что температура окружающего воздуха находится в пределах интервала 10 - 31°C и что вентиляционные отверстия ничем не загорожены. Перезагрузите систему. Если неполадка не устраняется, обратитесь за помощью в компанию EDAN или к ее уполномоченным дистрибьюторам.
34.	Появляется подсказка «Аномальный нагрев».	Обратитесь за помощью в компанию EDAN или к ее уполномоченным дистрибьюторам.
35.	Появляется подсказка «Аномальное местоположение камеры».	Обратитесь за помощью в компанию EDAN или к ее уполномоченным дистрибьюторам.
36.	Не удастся сохранить данные после выключения системы.	Обратитесь за помощью в компанию EDAN или к ее уполномоченным дистрибьюторам.

Элемент	Неполадка	Решение
37.	Система издает ненормальные звуки.	Обратитесь за помощью в компанию EDAN или к ее уполномоченным дистрибьюторам.

Глава 9. Чистка, уход и техническое обслуживание

Система требует минимального ухода и технического обслуживания. Чистите и обслуживайте ее периодически, чтобы обеспечить оптимальную работу.

9.1 Чистка и дезинфекция анализатора

 Во время чистки и дезинфицирования системы соблюдайте надлежащие правила техники безопасности и принимайте защитные меры, например, надевайте защитные перчатки.

ПРИМЕЧАНИЕ

✓ Во время чистки и дезинфицирования системы следуйте инструкциям, приведенным в этом руководстве.

✓ Ни в коем случае не чистите изнутри порт для картриджа.

✓ Никогда не чистите картридж и калибратор.

9.1.1 Чистка и дезинфекция наружных поверхностей

Очистите и продезинфицируйте наружные поверхности, чтобы удалить пыль, брызги, кровь и т. д. Периодичность чистки и дезинфицирования устанавливает учреждение по своему усмотрению.

Ниже описан порядок выполнения чистки и дезинфицирования наружных поверхностей:

1. Выключите анализатор.

2. Отсоедините сетевой кабель и блок питания.

Отсоедините соединительные кабели, если система подключена к другим компонентам оборудования.

3. Смочите безворсовую ткань 0,5 % раствором гипохлорита натрия.

ПРИМЕЧАНИЕ

Ткань должна быть влажной, но не мокрой насквозь.

4. Очистите наружные поверхности влажной тканью.

5. Очистите поверхности влажной тканью, чтобы дезинфицировать их, когда они полностью высохнут.

ПРИМЕЧАНИЕ

✓ Очистите поверхности, прежде чем дезинфицировать их.

✓ Дезинфицируйте поверхности только после того, как они полностью высохнут.

6. Когда поверхности полностью высохнут, подсоедините обратно сетевой кабель, блок питания и другие соединительные кабели.

9.1.2 Чистка и дезинфекция экрана

Очистите и продезинфицируйте экран, чтобы удалить пыль, брызги, кровь и т. д. Периодичность чистки и дезинфицирования устанавливает учреждение по своему усмотрению. Чтобы очистить и продезинфицировать экран, выполните следующие действия:

1. Смочите безворсовую ткань 0,5 % раствором гипохлорита натрия.

ПРИМЕЧАНИЕ

Ткань должна быть влажной, но не мокрой насквозь.

2. На основном экране нажмите кнопку , чтобы перейти на экран настройки.
3. На экране настройки системы нажмите кнопку .
4. Выберите нужный период времени, в течение которого система не будет реагировать на прикосновение к экрану. Возможны четыре варианта: «30 с», «1 мин», «2 мин» и «5 мин». По умолчанию — «30 с».

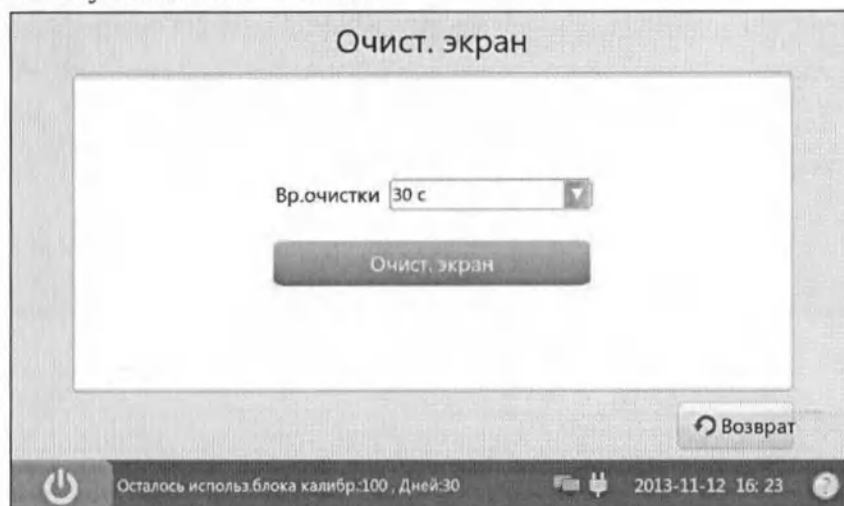


Рис. 10-1 Выбор времени чистки

5. Нажмите кнопку **Очист. экран**. Система отобразит следующий экран:

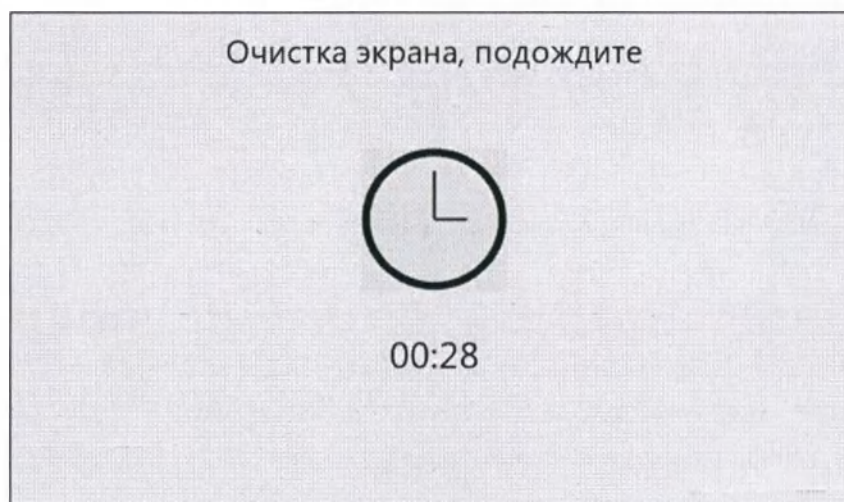


Рис. 10-2 Оставшееся время

6. Очистите экран безворсовой тканью.
7. Повторите шаги 4–6, чтобы дезинфицировать экран с помощью безворсовой

ткани после того, как он полностью высохнет.

ПРИМЕЧАНИЕ

- ✓ Очистите экран, прежде чем дезинфицировать его.
 - ✓ Дезинфекция экрана допускается только после его полного высыхания.
8. Дважды нажмите кнопку **Возврат**, чтобы вернуться на основной экран.

9.1.3 Чистка головки принтера

Грязные и запачканные термоголовки принтера снизит четкость печати, поэтому их следует чистить не реже одного раза в месяц.

Откройте крышку принтера и выньте бумагу. Осторожно очистите головку принтера чистой мягкой тканью, смоченной 75%-ым спиртом. Трудноудаляемые пятна сначала замочите в небольшом количестве спирта, затем протрите чистой мягкой тканью. Просушив головку на воздухе, загрузите бумагу в принтер и закройте крышку принтера.

ВНИМАНИЕ!

1. Следите за тем, чтобы во время чистки моющее средство не проникало внутрь системы. Ни в коем случае не погружайте анализатор в жидкость.
2. Не чистите систему абразивной тканью.

9.2 Уход и техническое обслуживание

9.2.1 Перезарядка и замена батареи литий-ионной перезаряжаемой

◆ Определение емкости

Текущую емкость батареи литий-ионной перезаряжаемой можно определить по значку батареи в строке состояния внизу ЖК-экрана:

 : полная емкость.

 : емкость неполная.

 : емкость ограниченная, рекомендуется подзарядить.

 : емкость низкая, следует подзарядить как можно скорее.

 : батарея разряжена, следует немедленно подзарядить.

ПРИМЕЧАНИЕ

- ✓ Если система питается только от сети переменного тока, то в строке состояния

внизу экрана появится символ адаптера .

- ✓ Если анализатор питается только от батареи, то в строке состояния внизу экрана появится один из вышеупомянутых символов.

✓ Если анализатор питается и от батареи, и от сети переменного тока, а батарея не заряжается, то в строке состояния внизу экрана появится символ .

◆ **Перезарядка**

Анализатор оборудован цепью управления подзарядкой наряду с перезаряжаемой литий-ионной батареей. При подключении анализатора к сети электропитания батарея будет автоматически подзаряжаться. При первом использовании батареи ее емкость будет неполной ввиду затрат энергии во время хранения и транспортировки. Батарею следует подзарядить перед первым использованием.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если батарея не использовалась более двух месяцев, то перед использованием ее нужно подзарядить.

◆ **Замена**

В случае истечения срока службы батареи или обнаружения неприятного запаха или протечки, обратитесь в компанию EDAN или к ее уполномоченным дистрибьюторам за заменой.

ОСТОРОЖНО!

1. На замену необходимо использовать батарею той же модели и с такими же техническими характеристиками, что и у батареи, поставляемой компанией EDAN.
2. Опасность взрыва. При установке батареи не перепутайте анод с катодом.
3. Вынимайте батарею из системы, если она не используется в течение длительного времени.
4. Если батарея хранится отдельно и не используется в течение длительного времени, то ее рекомендуется подзаряжать не реже одного раза в 6 месяцев, чтобы не допустить чрезмерной разрядки.
5. По истечении срока службы батареи обратитесь в компанию EDAN или к местному дистрибьютору за утилизацией батареи в соответствии с местными нормативами.

9.2.2 Бумага для термопринтера

ВНИМАНИЕ!

Используйте только бумагу для принтера, поставляемую компанией EDAN или ее уполномоченными дистрибьюторами, иначе возможна поломка принтера. Поломка такого рода не охватывается гарантией.

Требования к хранению:

- Не держите долго бумагу для термопринтера под лампами дневного света.
- Бумагу для термопринтера следует хранить в сухом, темном и прохладном

месте, оберегая от чрезмерной температуры, влажности и солнечного света.

- В месте хранения не должно быть поливинилхлорида или других химикатов, которые могут привести к изменению цвета бумаги.

9.2.3 Симулятор электронный внешний

Если контактные площадки внешнего электронного симулятора испачкались, выполните чистку внешнего электронного стимулятора.

Чтобы очистить внешний электронный симулятор, выполните следующие действия:

1. Смочите безворсовую ткань 100% спиртом.
2. Протрите внешний электронный симулятор этой безворсовой тканью.

ПРИМЕЧАНИЕ

- ✓ Никогда не погружайте симулятор ни в какие жидкости.
- ✓ Ткань должна быть влажной, но не мокрой насквозь.

9.2.3 Техническое обслуживание анализатора

Следующие проверки безопасности должны проводиться не реже одного раза в 24 месяца квалифицированным специалистом, обладающим достаточной подготовкой, знаниями и практическим опытом решения таких задач.

- a) Проверьте анализатор и принадлежности на предмет механических и функциональных повреждений.
- b) Проверьте удобочитаемость этикеток, связанных с безопасностью.
- c) Убедитесь, что анализатор функционирует правильно в соответствии с описанием в инструкциях по эксплуатации.

Если анализатор не функционирует должным образом или не проходит любую из вышеперечисленных проверок, его следует отремонтировать.

ОСТОРОЖНО!

Несоблюдение графика профилактического обслуживания оборудования лицами, ответственными за эксплуатацию данного оборудования в конкретном медицинском учреждении, может привести к преждевременной поломке оборудования.

Анализатор:

- Оберегайте от чрезмерных температур, солнечного света, влажности и пыли.
- Не допускайте сильного сотрясения анализатора во время перемещения в другое место.
- Не допускайте протекания никаких жидкостей внутрь анализатора.

Глава 10. Теория

В системе используются методы потенциометрии и амперометрии — для определения концентрации газов крови и химического состава крови, а также метод измерения электропроводности крови — для определения гематокрита. Кроме того, возможен расчет многие других показателей, в частности cH^+ , HCO_3^-act , HCO_3^-std , BE(ecf) , BE(V) , BV(V) и т. д.

10.1 Метод измерения

Методы

Измерения производятся на неразбавленных пробах. Методы без разбавления называют также прямыми методами, тогда как методы с разбавлением пробы называют косвенными методами.

В случае электролитов прямыми методами измеряется концентрация свободных ионов аналита (видимая активность, или активность свободных ионов) на единицу объема воды плазмы, а косвенными методами измеряется концентрация аналита на единичный объем плазмы. Известно, что прямой метод дает клинически значимый результат по электролитам. Если есть расхождение между методами, например, когда у пациента аномальный общий уровень белка или липидов, то оно обусловлено помехами косвенного метода. При нормальных уровнях белка и липидов систематическое смещение между методами зачастую корректируется в использующих косвенное измерение аппаратах, имеющих в продаже, поэтому нормальные диапазоны для всех аппаратов согласованы. Датчики откалиброваны при изготовлении, чтобы нормальные диапазоны согласовались с косвенными эталонными методами при нормальных уровнях общего белка и липидов.

Прямое измерение гематокрита кондуктометрическим методом дает результат, связанный с исключаемой непроводящей фракцией объема пробы. Объем эритроцитов — это преобладающий компонент непроводящего объема, но белки, липиды и лейкоциты тоже вносят свой вклад. При аномально повышенном содержании этих компонентов можно ожидать увеличенные показатели гематокрита. Пониженные показатели гематокрита вероятны при аномально низком уровне белка, например, в пробах подвергшейся гемодилюции крови, взятой при сердечно-легочном шунтировании. Осмотический дисбаланс приводит к расхождению между прямыми (кондуктометрия, центрифугирование) и косвенными (счетчик Культера) измерениями из-за меняющегося среднего объема.

Датчики

Под датчиком понимается электрод, встроенный в картриджи тестов. Имеются три разных типа датчиков:

- амперометрический датчик;
- потенциометрический датчик;
- кондуктометрический датчик.

Потенциометрия: с помощью вольтметра регистрируется электрический потенциал, который связан с концентрацией того или иного вещества в пробе. Чтобы обеспечить устойчивый постоянный потенциал, относительно которого можно измерять другие разности потенциала, используется электрод сравнения. Этот метод используется для определения pH, pCO_2 и содержания электролитов в крови.

Амперометрия: величина электрического тока ионов пропорциональна концентрации вещества, окисляемого или восстанавливаемого на электроде. Этот метод используется для измерения pO_2 , глюкозы и молочной кислоты.

Кондуктометрия: характерный импеданс пробы, который измеряется двумя проводящими электродами при постоянном напряжении, прямо пропорционален свойствам проводимости пробы. Этот метод используется для измерения гематокрита.

10.2 Определение результатов теста

10.2.1 Определение концентрации аналита

Концентрация аналита определяется с помощью потенциометрического и амперометрического датчиков. В обоих случаях для расчета концентрации аналита используются:

- ◆ Известная концентрация аналита в калибровочном растворе.
- ◆ Измеряемое напряжение или ток калибровочного раствора.
- ◆ Измеряемое напряжение или ток пробы.

В случае потенциометрических датчиков активность аналита в пробе рассчитывается с помощью уравнения Нернста:

$$E_{\text{пробы}} - E_{\text{калибратора}} = S \log (\alpha_{\text{пробы}} / \alpha_{\text{калибратора}})$$

Где E обозначает потенциал, α обозначает активность иона, и S обозначает угловой коэффициент датчика.

10.2.2 Определение концентрации клеток

Гематокрит (Hct)

Концентрация клеток определяется с помощью кондуктометрического датчика. Для определения общей концентрации клеток в цельной крови используются:

- ◆ Известное значение концентрации электролита в калибраторе.
- ◆ Измеряемая концентрация электролита в пробе.
- ◆ Измеряемый сигнал удельной электрической проводимости, формируемый калибратором.

- ◆ Измеряемый сигнал удельной электрической проводимости, формируемый пробой.

Сердечно-легочный шунт (СЛШ)

При анализе проб с аномально низким уровнем белка система вынуждена использовать алгоритм компенсации СЛШ. Алгоритм компенсации СЛШ специально

предназначен для использования в тех случаях, когда пробы берутся у пациентов, находящихся на искусственном кровообращении. Он также применяется в случае взрослых пациентов с аномально низким уровнем белка.

10.3 Уравнения для рассчитываемых показателей

сН^+

Концентрация ионов водорода

$$\text{сН}^+ = 10^{(9 - \text{pH})} \text{ [нмоль/л]}$$

$\text{НСО}_3^- \text{act}$

Концентрация ионов бикарбоната

$$\text{НСО}_3^- \text{act} = 0,0307 \times p\text{CO}_2 \times 10^{(\text{pH} - 6,105)} \text{ [ммоль/л]}$$

$\text{НСО}_3^- \text{std}$

Концентрация бикарбоната, нормализованная относительно $p\text{CO}_2$, равного 40 мм рт. ст.

$$\text{НСО}_3^- \text{std} = 24,5 + 0,9 \times A + [(A - 2,9)^2 \times (2,65 + 0,31 \times \text{tHb (est)})] / 1000 \text{ [ммоль/л]}$$

Где $A = \text{BE (B)} - [0,2 \times \text{tHb (est)} \times (100 - s\text{O}_2 \text{ (est)})] / 100$, значение tHb (est) может быть введено пользователями, а значение по умолчанию для tHb (est) составляет 15 г/дл.

BE (ecf)

Избыток оснований (ecf)

$$\text{BE (ecf)} = \text{НСО}_3^- \text{act} - 24,8 + (16,2 \times (\text{pH} - 7,40)) \text{ [ммоль/л]}$$

BE (B)

Избыток оснований (B)

$$\text{BE (B)} = (1 - 0,014 \times \text{tHb (est)}) \times [\text{НСО}_3^- \text{act} - 24,8 + (1,43 \times \text{tHb (est)} + 7,7) \times (\text{pH} - 7,40)] \text{ [ммоль/л]}$$

Где значение tHb (est) может быть введено пользователями, а значение по умолчанию для tHb (est) составляет 15 г/дл.

BV (B)

Буферное основание

$$\text{BV (B)} = \text{BE (B)} + 41,7 + 0,42 \times \text{tHb (est)} \text{ [ммоль/л]}$$

Где значение tHb (est) может быть введено пользователями, а значение по умолчанию для tHb (est) составляет 15 г/дл.

ctCO_2

Общая двуокись углерода

$$\text{ctCO}_2 = \text{НСО}_3^- \text{act} + 0,0307 \times p\text{CO}_2 \text{ [ммоль/л]}$$

$\text{Ca}^{++} (7,4)$

Концентрация ионизированного кальция в крови, нормализованная по pH 7,4

$$\text{Ca}^{++} (7,4) = \text{Ca}^{++} \times 10^{[0,178 \times (\text{pH} - 7,40)]} \text{ [ммоль/л]}$$

AnGap

Аппроксимация разницы между измеряемыми катионами и измеряемыми анионами в пробе

$$\text{AnGap} = (\text{Na}^+ + \text{K}^+) - (\text{Cl}^- + \text{HCO}_3^{\text{act}}) \text{ [ммоль/л]}$$

tHb (est)

Оценка гемоглобина, содержащегося в пробе

$$\text{tHb (est)} = \text{MCHC} \times \text{Hct} / 100 \text{ [г/дл]}$$

Где MCHC — это средняя концентрация корпускулярного гемоглобина, которая может быть введена пользователем. Значение по умолчанию для MCHC составляет 34 г/дл. Единицы измерения гематокрита — PVC (%).

sO₂ (est)

Оценка насыщения гемоглобина кислородом: отношение количества гемоглобина, связанного с кислородом, к общему количеству гемоглобина, способного связывать кислород

$$s\text{O}_2(\text{est}) = \frac{p\text{O}_2^{\text{a}} + \alpha \times p\text{O}_2^{\text{v}}}{p\text{O}_2^{\text{a}} + \alpha \times p\text{O}_2^{\text{v}} + \beta} \times 100 \text{ [%]}$$

pO₂ (A-a)

Альвеолярно-артериальная разность давления кислорода

$$p\text{O}_2 (\text{A-a}) = p\text{O}_2 (\text{A}) - p\text{O}_2 (\text{a}) \text{ [мм рт ст]}$$

pO₂ (a/A)

Альвеолярно-артериальное отношение давления кислорода

$$p\text{O}_2 (\text{a/A}) = p\text{O}_2 (\text{a}) / p\text{O}_2 (\text{A}) \text{ [мм рт ст]}$$

RI

Респираторный индекс: отношение альвеолярно-артериальной разницы давления кислорода крови к артериальному pO₂

$$\text{RI} = p\text{O}_2 (\text{A-a}) / p\text{O}_2 (\text{a})$$

pO₂ / FIO₂

Отношение артериального pO₂ к фракции вдыхаемого кислорода

$$p\text{O}_2 / \text{FIO}_2 = p\text{O}_2 / \text{FIO}_2 \text{ [мм рт ст]}$$

pH (T)

Значение pH с поправкой на введенную температуру пациента

$$\text{pH} (\text{T}) = \text{pH} - [0,0147 + 0,0065 \times (\text{pH} - 7,4)] (\text{T} - 37)$$

cH⁺ (T)

Концентрация ионов водорода с поправкой на введенную температуру пациента

$$\text{cH}^+ (\text{T}) = 10^{(9 - \text{pH} (\text{T}))} \text{ [нмоль/л]}$$

pCO₂ (T)

pCO₂ с поправкой на введенную температуру пациента

$$p\text{CO}_2 (\text{T}) = p\text{CO}_2 \times 10^{0,019(\text{T} - 37)} \text{ [мм рт ст]}$$

$pO_2(T)$

pO_2 с поправкой на введенную температуру пациента

$$pO_2(T) = pO_2 \times 10^{\frac{5.49 \times 10^{-11} pO_2^{3.88} + 0.071}{9.71 \times 10^{-9} pO_2^{3.88} + 2.30} (T-37)} \quad [\text{мм рт ст}]$$

$pO_2(A-a)(T)$

Альвеоларно-артериальная разность давления кислорода с поправкой на введенную температуру пациента

$$pO_2(A-a)(T) = pO_2(A)(T) - pO_2(a)(T) \quad [\text{мм рт ст}]$$

$pO_2(a/A)(T)$

Альвеоларно-артериальное отношение давления кислорода

$$pO_2(a/A)(T) = pO_2(a)(T) / pO_2(A)(T) \quad [\text{мм рт ст}]$$

$RI(T)$

Респираторный индекс: отношение альвеоларно-артериальной разницы давления кислорода крови к артериальному pO_2 , когда оба значения скорректированы относительно температуры пациента

$$RI(T) = pO_2(A-a)(T) / pO_2(a)(T)$$

$pO_2(T)/FIO_2$

Отношение артериального pO_2 к фракции вдыхаемого кислорода с поправкой на введенную температуру пациента

$$pO_2(T) / FIO_2 = pO_2(T) / FIO_2 \quad [\text{мм рт ст}]$$

Глава 11. Параметры

11.1 pH

pH — это отрицательный логарифм концентрации ионов водорода. Он отражает кислотно-щелочное состояние пациента.

pH измеряется методом потенциометрии с помощью pH-селективного мембранного электрода. Концентрация ионов водорода определяется по измеряемому электрическому потенциалу с помощью уравнения Нернста.

Если результаты теста противоречат клинической оценке, пробу следует проанализировать еще раз с помощью нового картриджа.

11.1.1 Назначение

Тест на pH предназначен для количественного определения pH в пробах артериальной, венозной или капиллярной цельной крови.

pH является важным клиническим показателем, используемым для оценки кислотно-щелочного дисбаланса, вызванного патологическими состояниями, такими как дыхательная дисфункция и почечная недостаточность. Причины ненормальных значений pH крови:

- первичный дефицит бикарбоната — метаболический ацидоз;
- первичный избыток бикарбоната — метаболический алкалоз;
- первичная гиповентиляция — дыхательный ацидоз;
- первичная гипервентиляция — дыхательный алкалоз.

11.1.2 Прослеживаемость

Значения pH, назначенные калибратору, контролям и контролям верификации калибровки, являются прослеживаемыми относительно стандартов NIST.

11.1.3 Поправка на температуру

pH является зависимой от температуры величиной, которая измеряется при температуре системы 37 °C. Значение pH можно скорректировать относительно температуры пациента, отличающейся от 37 °C. Температуру пациента можно ввести на экране ввода сведений о пациенте во время каждого теста пробы пациента.

Значение pH в зависимости от температуры пациента рассчитывается следующим образом:

$$pH(T) = pH - [0,0147 + 0,0065(pH - 7,4)](T - 37)$$

11.1.4 Рабочие характеристики

Эксперименты планировались согласно следующим рекомендациям CLSI: CLSI EP6-

А для исследований линейности, CLSI EP9-A2 сравнительных исследований методов, и CLSI EP7-A2 для исследований интерферирующих веществ. Представленные ниже данные по типичным рабочим характеристикам получены лаборантами, медсестрами, врачами и терапевтами, обученными использованию системы и сравнительного метода.

Повторяемость на контролях RNA Medical® QC823 Blood Gas•Electrolyte•Metabolite•BUN оценивалась с использованием одной партии картриджей, причем для каждого уровня контроля было успешно выполнено 20 дублирующих исследований на одной системе анализа газов и химического состава крови i15.

В приведенной ниже таблице данных повторяемости SD означает стандартное отклонение.

Контроли	Среднее значение	SD
Уровень 1	7,161	0,0061
Уровень 2	7,401	0,0104
Уровень 3	7,565	0,0074

Точность и восстановление для проб цельной крови оценивались с помощью нескольких проб цельной крови со значениями рН, охватывающими весь диапазон измерения. В приведенной ниже таблице Swt означает стандартное отклонение в пределах ряда измерений.

Параметр	N	Ожидаемое	Наблюдаемое	Swt	Систем.ош.	% восстановления
рН	9	7,085	7,110	0,021	0,025	100,4 %
	9	7,325	7,357	0,020	0,032	100,4 %
	9	7,581	7,559	0,011	-0,022	99,7 %
	9	7,656	7,673	0,010	0,017	100,2 %

Линейность оценивалась с помощью эталонных материалов и эталонных методов. Каждый уровень материалов анализировался по три раза в системе анализа газов и химического состава крови i15 и в системе Rapidpoint 400 одновременно. В качестве эталонных материалов использовались контроли RNA Medical® CVC123 Calibration Verification Control. В приведенной ниже таблице Sy.x означает стандартную ошибку оценки.

Параметр	N	Накло н	Отсекаемы й отрезок	Коэффициен т корреляции	Sy.x	Диапазон
рН	15	0,98	0,12	0,99996	0,00397	6,715 – 7,768

В сравнительном исследовании пробы анализировались одновременно в системе анализа газов и химического состава крови i15 и в системе Rapidpoint 400. В обеих системах каждая проба анализировалась по два раза.

Параметр	N	Накло н	Отсекаемы й отрезок	Коэффициен т корреляции	Sy.x	Диапазон
рН	215	1,0259	-0,1934	0,9919	0,0126	7,137 – 7,720

11.2 рСО₂

рСО₂, парциальное давление двуокиси углерода, измеряется с методом потенциометрии. рСО₂ определяется по измеряемому потенциалу согласно уравнению Нернста.

Если результаты теста противоречат клинической оценке, пробу следует проанализировать еще раз с помощью нового картриджа.

11.2.1 Назначение

Тест на рСО₂ предназначен для количественного определения рСО₂ в пробах артериальной, венозной или капиллярной цельной крови.

рСО₂ является важным показателем, отражающим дыхательный кислотно-щелочной баланс. Состояние, когда значение рСО₂ выше нормального диапазона, называют дыхательным ацидозом. Состояние, когда значение рСО₂ ниже нормального диапазона, называют дыхательным алкалозом. Кроме того, повышение или понижение значения рСО₂

может быть вызвано метаболическими факторами: метаболический ацидоз приводит к снижению $p\text{CO}_2$, а метаболический алкалоз приводит к повышению $p\text{CO}_2$. $p\text{CO}_2$ наряду с pH является наиболее убедительным средством оценки кислотно-щелочного баланса.

11.2.2 Прослеживаемость

Значения $p\text{CO}_2$, назначенные калибратору, контролям и контролям верификации калибровки, являются прослеживаемыми относительно стандартов NIST.

11.2.3 Поправка на температуру

$p\text{CO}_2$ является величиной, зависимой от температуры, и измеряется при температуре системы 37 °C. Значение $p\text{CO}_2$ можно скорректировать относительно температуры пациента, отличающейся от 37 °C. Температуру пациента можно ввести на экране ввода сведений о пациенте во время каждого теста пробы пациента.

Значение $p\text{CO}_2$ в зависимости от температуры пациента рассчитывается следующим образом:

$$p\text{CO}_2(T) = p\text{CO}_2 \times 10^{0,019(T - 37)}$$

11.2.4 Рабочие характеристики

Эксперименты планировались согласно следующим рекомендациям CLSI: CLSI EP6-A для исследований линейности, CLSI EP9-A2 сравнительных исследований методов, и CLSI EP7-A2 для исследований интерферирующих веществ. Представленные ниже данные по типичным рабочим характеристикам получены лаборантами, медсестрами, врачами и терапевтами, обученными использованию системы и сравнительного метода.

Повторяемость на контролях RNA Medical® QC823 Blood Gas•Electrolyte•Metabolite•BUN Control оценивалась с использованием одной партии картриджей, причем для каждого уровня было проведено 20 успешных анализов в одной системе анализа газов и химического состава крови i15.

В приведенной ниже таблице данных повторяемости SD означает стандартное отклонение.

Контроли	Среднее значение	SD
Уровень 1	68,63	2,650
Уровень 2	43,97	1,368
Уровень 3	24,41	1,886

Точность и восстановление для проб цельной крови оценивались с помощью нескольких проб цельной крови со значениями $p\text{CO}_2$, охватывающими весь диапазон измерения. В приведенной ниже таблице Swt означает стандартное отклонение в пределах ряда измерений.

Параметр	N	Ожидаемое	Наблюдаемое	Swt	Систем.ош.	% восстановления
$p\text{CO}_2$	9	123,2	124,9	4,5	1,7	101,4 %

	9	42,8	42,5	1,2	-0,3	99,3 %
	9	21,3	20,1	1,5	-1,2	94,4 %
	9	10,6	10,0	1,1	-0,6	94,3 %

Линейность оценивалась с помощью эталонных материалов и эталонных методов. Каждый уровень материалов анализировался по три раза в системе анализа газов и химического состава крови i15 и в системе Rapidpoint 400 одновременно. В качестве эталонных материалов использовались контроли RNA Medical® CVC123 Calibration Verification Control. В приведенной ниже таблице Sy.x означает стандартную ошибку оценки.

Параметр	N	Наклон	Отсекаемый отрезок	Коэффициент корреляции	Sy.x	Диапазон
pCO ₂	15	1,00	0,22	0,99998	0,215	17,8 – 84,0

В сравнительном исследовании пробы анализировались одновременно в системе анализа газов и химического состава крови i15 и в системе Rapidpoint 400. В обеих системах каждая проба анализировалась по два раза.

Параметр	N	Наклон	Отсекаемый отрезок	Коэффициент корреляции	Sy.x	Диапазон
pCO ₂	215	0,9394	1,4498	0,9868	1,5950	11,5 – 73,8

11.3 pO₂

pO₂, парциальное давление кислорода, измеряется методом амперометрии. Снижение тока кислородом пропорционально концентрации растворенного кислорода.

Если результаты теста противоречат клинической оценке, пробу следует проанализировать еще раз с помощью нового картриджа.

11.3.1 Назначение

Тест на pO₂ предназначен для количественного определения pO₂ в пробах артериальной, венозной или капиллярной цельной крови.

Значение pO₂ в артериальной крови важно для оценки эффективности газообмена в легких.

11.3.2 Прослеживаемость

Значения pO₂, назначенные калибратору, контролям и контролям верификации калибровки, являются прослеживаемыми относительно стандартов NIST.

11.3.3 Поправка на температуру

pO₂ является величиной, зависимой от температуры, и измеряется при температуре системы 37 °C. Значение pO₂ можно скорректировать относительно температуры пациента,

если она отлична от 37 °С. Температуру пациента можно ввести на экране ввода сведений о пациенте во время каждого теста пробы пациента.

Значение pO_2 в зависимости от температуры пациента рассчитывается следующим образом:

$$pO_2(T) = pO_2 \times 10^{\frac{5.49 \times 10^{-11} pO_2^{3.88} + 0.071}{9.71 \times 10^{-9} pO_2^{3.88} + 2.30} (T-37)}$$

11.3.4 Рабочие характеристики

Эксперименты планировались согласно следующим рекомендациям CLSI: CLSI EP6-A для исследований линейности, CLSI EP9-A2 сравнительных исследований методов, и CLSI EP7-A2 для исследований интерферирующих веществ. Представленные ниже данные по типичным рабочим характеристикам получены лаборантами, медсестрами, врачами и терапевтами, обученными использованию системы и сравнительного метода.

Повторяемость на контролях RNA Medical® QC823 Blood Gas•Electrolyte•Metabolite•BUN Control оценивалась с использованием одной партии картриджей, причем для каждого уровня было проведено 20 успешных анализов в одной системе анализа газов и химического состава крови i15.

В приведенной ниже таблице данных повторяемости SD означает стандартное отклонение.

Контроли	Среднее значение	SD
Уровень 1	65,3	2,95
Уровень 2	103,0	3,02
Уровень 3	150,8	4,189

Точность и восстановление для проб цельной крови оценивались с помощью нескольких проб цельной крови со значениями pO_2 , охватывающими весь диапазон измерения. В приведенной ниже таблице Swt означает стандартное отклонение в пределах ряда измерений.

Параметр	N	Ожидаемое	Наблюдаемое	Swt	Систем.ош.	% восстановления
pO_2	9	21,4	21,7	1,3	0,3	101,4 %
	9	149,7	151,6	3,7	1,9	101,3 %
	9	271,8	270,8	8,0	-1,0	99,6 %
	9	422,2	421,7	18,7	-0,5	99,9 %

Линейность оценивалась с помощью эталонных материалов и эталонных методов. Каждый уровень материалов анализировался по три раза в системе анализа газов и

химического состава крови i15 и в системе Rapidpoint 400 одновременно. В качестве эталонных материалов использовались контроли RNA Medical® CVC123 Calibration Verification Control. В приведенной ниже таблице Sy.x означает стандартную ошибку оценки.

Параметр	N	Наклон	Отсекаемый отрезок	Коэффициент корреляции	Sy.x	Диапазон
pO ₂	15	0,92	4,51	0,99989	2,58604	39,6 – 448,2

В сравнительном исследовании пробы анализировались одновременно в системе анализа газов и химического состава крови i15 и в системе Rapidpoint 400. В обеих системах каждая проба анализировалась по два раза.

Параметр	N	Наклон	Отсекаемый отрезок	Коэффициент корреляции	Sy.x	Диапазон
pO ₂	215	0,9811	1,3173	0,9986	2,0303	20,4 – 191,0

11.4 Натрий (Na⁺)

Натрий измеряется методом потенциометрии с помощью ионоселективного электрода. Концентрация ионов натрия определяется по измеряемому электрическому потенциалу с помощью уравнения Нернста. Для измерения натрия система использует прямой (без разбавления) метод, и полученные значения могут отличаться от тех, что получены косвенным методом (с разбавлением).

Если результаты теста противоречат клинической оценке, пробу следует проанализировать еще раз с помощью нового картриджа.

11.4.1 Назначение

Тест на натрий предназначен для количественного определения натрия в пробах артериальной, венозной или капиллярной цельной крови.

Натрий является главным катионом в межклеточном пространстве организма. Он играет важную роль в поддержании осмотического давления и кислотно-щелочного баланса.

Мониторинг уровня натрия в крови важен для диагноза или наблюдения за болезнями, связанными с дисбалансом электролита и всеми нарушениями водного баланса, сердечной и почечной недостаточностью и т. д.

11.4.2 Прослеживаемость

Значения концентрации ионов натрия, назначенные калибратору, контролям и контролям верификации калибровки, являются прослеживаемыми относительно стандартов NIST.

11.4.3 Рабочие характеристики

Эксперименты планировались согласно следующим рекомендациям CLSI: CLSI EP6-A для исследований линейности, CLSI EP9-A2 сравнительных исследований методов, и CLSI EP7-A2 для исследований интерферирующих веществ. Представленные ниже данные по типичным рабочим характеристикам получены лаборантами, медсестрами, врачами и терапевтами, обученными использованию системы и сравнительного метода.

Повторяемость измерялась на контролях RNA Medical® QC823 Blood Gas•Electrolyte•Metabolite•BUN Control оценивалась с использованием одной партии картриджей, причем для каждого уровня было проведено 20 успешных анализов в одной системе анализа газов и химического состава крови i15.

В приведенной ниже таблице данных повторяемости SD означает стандартное отклонение.

Контроли	Среднее значение	SD
Уровень 1	114,6	0,83
Уровень 2	140,1	0,83
Уровень 3	168,7	0,92

Точность и восстановление для проб цельной крови оценивались с помощью нескольких проб цельной крови со значениями Na^+ , охватывающими весь диапазон измерения. В приведенной ниже таблице Swr означает стандартное отклонение в пределах ряда измерений.

Параметр	N	Ожидаемое	Наблюдаемое	Swr	Систем.ош.	% восстановления
Na^+	9	111,2	111,7	0,7	0,5	100,4 %
	9	140,5	140,8	1,6	0,3	100,2 %
	9	166,0	167,3	3,1	1,3	100,8 %

Линейность оценивалась с помощью эталонных материалов и эталонных методов. Каждый уровень материалов анализировался по три раза в системе анализа газов и химического состава крови i15 и в системе Rapidpoint 400 одновременно. В качестве эталонных материалов использовались контроли RNA Medical® CVC123 Calibration Verification Control. В приведенной ниже таблице Sy.x означает стандартную ошибку оценки.

Параметр	N	Наклон	Отсекаемый отрезок	Коэффициент корреляции	Sy.x	Диапазон
Na^+	15	0,98	1,30	0,99999	0,1924	102,6 – 180,3

В сравнительном исследовании пробы анализировались одновременно в системе

анализа газов и химического состава крови i15 и в системе Rapidpoint 400. В обеих системах каждая проба анализировалась по два раза.

Параметр	N	Наклон	Отсекаемый отрезок	Коэффициент корреляции	Syx	Диапазон
Na ⁺	215	0,9813	2,3952	0,9961	1,1661	102,3 – 164,9

11.5 Калий (K⁺)

Калий измеряется методом потенциометрии с помощью ионоселективного электрода. Концентрация ионов калия определяется по измеряемому электрическому потенциалу с помощью уравнения Нернста. Для измерения калия система использует прямой (без разбавления) метод, и полученные значения могут отличаться от тех, что получены косвенным методом (с разбавлением).

Если результаты теста противоречат клинической оценке, пробу следует проанализировать еще раз с помощью нового картриджа.

11.5.1 Назначение

Тест на калий предназначен для количественного определения натрия в пробах артериальной, венозной или капиллярной цельной крови.

Калий является наиболее распространенным катионом в межклеточной жидкости и играет важную роль в нервной проводимости и мышечной функции. Кроме того, он помогает поддерживать кислотно-щелочной баланс и осмотическое давление.

Значение калия важно для пациентов, подвергающихся инфузионным терапиям, испытывающим сердечную недостаточность и т. д.

11.5.2 Прослеживаемость

Значения концентрации ионов калия, назначенные калибратору, контролям и контролям верификации калибровки, являются прослеживаемыми относительно стандартов NIST.

11.5.3 Рабочие характеристики

Эксперименты планировались согласно следующим рекомендациям CLSI: CLSI EP6-A для исследований линейности, CLSI EP9-A2 сравнительных исследований методов, и CLSI EP7-A2 для исследований интерферирующих веществ. Представленные ниже данные по типичным рабочим характеристикам получены лаборантами, медсестрами, врачами и терапевтами, обученными использованию системы и сравнительного метода.

Повторяемость на контролях RNA Medical® QC823 Blood Gas•Electrolyte•Metabolite•BUN Control оценивалась с использованием одной партии картриджей, причем для каждого уровня было проведено 20 успешных анализов в одной системе анализа газов и химического состава крови i15.

В приведенной ниже таблице данных повторяемости SD означает стандартное отклонение.

Контроли	Среднее значение	SD
Уровень 1	1,92	0,014
Уровень 2	4,51	0,041
Уровень 3	6,70	0,047

Точность и восстановление для проб цельной крови оценивались с помощью нескольких проб цельной крови со значениями K^+ , охватывающими весь диапазон измерения. В приведенной ниже таблице Swr означает стандартное отклонение в пределах ряда измерений.

Параметр	N	Ожидаемое	Наблюдаемое	Swr	Систем.ош.	% восстановления
K^+	9	3,40	3,35	0,04	-0,05	98,5 %
	9	4,00	4,01	0,03	0,01	100,3 %
	9	9,37	9,36	0,20	-0,01	99,9 %

Линейность оценивалась с помощью эталонных материалов и эталонных методов. Каждый уровень материалов анализировался по три раза в системе анализа газов и химического состава крови i15 и в системе Rapidpoint 400 одновременно. В качестве эталонных материалов использовались контроли RNA Medical® CVC123 Calibration Verification Control. В приведенной ниже таблице Sy.x означает стандартную ошибку оценки.

Параметр	N	Наклон	Отсекаемый отрезок	Коэффициент корреляции	Sy.x	Диапазон
K^+	15	1,0	-0,04	0,99997	0,03787	1,82–12,09

В сравнительном исследовании пробы анализировались одновременно в системе анализа газов и химического состава крови i15 и в системе Rapidpoint 400. В обеих системах каждая проба анализировалась по два раза.

Параметр	N	Наклон	Отсекаемый отрезок	Коэффициент корреляции	Sy.x	Диапазон
K^+	215	1,0068	-0,0409	0,9983	0,0594	2,55–6,70

11.6 Ионизированный кальций (Ca^{++})

Ионизированный кальций (Ca^{++}) измеряется методом потенциометрии с помощью ионоселективного электрода. Концентрация ионизированного кальция определяется по измеряемому электрическому потенциалу с помощью уравнения Нернста.

Если результаты теста противоречат клинической оценке, пробу следует проанализировать еще раз с помощью нового картриджа.

11.6.1 Назначение

Тест на ионизированный кальций предназначен для количественного определения ионизированного кальция в пробах артериальной, венозной или капиллярной цельной крови.

Ca^{++} , физиологически активная форма кальция, играет важную роль в сокращении мышц, передаче нервных импульсов и сердечных функциях.

Уровень Ca^{++} следует внимательно контролировать для пациентов, подвергающихся интенсивной терапии и реанимации, особенно тех, кто нуждается в получении больших объемов крови.

11.6.2 Прослеживаемость

Значения концентрации ионизированного кальция, назначенные калибратору, контролям и контролям верификации калибровки, являются прослеживаемыми относительно стандартов NIST.

11.6.3 Рабочие характеристики

Эксперименты планировались согласно следующим рекомендациям CLSI: CLSI EP6-A для исследований линейности, CLSI EP9-A2 сравнительных исследований методов, и CLSI EP7-A2 для исследований интерферирующих веществ. Представленные ниже данные по типичным рабочим характеристикам получены лаборантами, медсестрами, врачами и терапевтами, обученными использованию системы и сравнительного метода.

Повторяемость на контролях RNA Medical® QC823 Blood Gas•Electrolyte•Metabolite•BUN Control оценивалась с использованием одной партии картриджей, причем для каждого уровня было проведено 20 успешных анализов в одной системе анализа газов и химического состава крови i15.

В приведенной ниже таблице данных повторяемости SD означает стандартное отклонение.

Контроли	Среднее значение	SD
Уровень 1	1,47	0,029
Уровень 2	1,16	0,026
Уровень 3	0,46	0,009

Точность и восстановление для проб цельной крови оценивались с помощью нескольких проб цельной крови со значениями Ca^{++} , охватывающими весь диапазон измерения. В приведенной ниже таблице Swt означает стандартное отклонение в пределах ряда измерений.

Параметр	N	Ожидаемое	Наблюдаемое	Swr	Систем.ош.	% восстановления
Ca ⁺⁺	9	1,05	1,05	0,03	0,00	100,0 %
	9	1,21	1,20	0,01	-0,01	99,2 %
	9	2,68	2,68	0,07	0,00	100,0 %

Линейность оценивалась с помощью эталонных материалов и эталонных методов. Каждый уровень материалов анализировался по три раза в системе анализа газов и химического состава крови i15 и в системе Rapidpoint 400 одновременно. В качестве эталонных материалов использовались контроли RNA Medical® CVC123 Calibration Verification Control. В приведенной ниже таблице Sy.x означает стандартную ошибку оценки.

Параметр	N	Наклон	Отсекаемый отрезок	Коэффициент корреляции	Sy.x	Диапазон
Ca ⁺⁺	15	0,98	0,37	0,99998	0,00972	0,15–3,74

В сравнительном исследовании пробы анализировались одновременно в системе анализа газов и химического состава крови i15 и в системе Rapidpoint 400. В обеих системах каждая проба анализировалась по два раза.

Параметр	N	Наклон	Отсекаемый отрезок	Коэффициент корреляции	Sy.x	Диапазон
Ca ⁺⁺	215	0,9987	0,0019	0,9910	0,0265	0,61–1,73

11.7 Хлориды (Cl⁻)

Хлор измеряется методом потенциометрии с помощью ионоселективного электрода. Концентрация ионов хлора определяется по измеряемому электрическому потенциалу с помощью уравнения Нернста. Для измерения хлора система использует прямой (без разбавления) метод, и полученные значения могут отличаться от тех, что получены косвенным методом (с разбавлением).

Если результаты теста противоречат клинической оценке, пробу следует проанализировать еще раз с помощью нового картриджа.

11.7.1 Назначение

Тест на хлор предназначен для количественного определения хлора в пробах артериальной, венозной или капиллярной цельной крови.

Cl⁻, главный анион в межклеточном пространстве организма, участвует в регулировании кислотно-щелочного баланса и вместе с Na⁺ регулирует осмотическое

давление.

Мониторинг значения Cl^- жизненно важен для пациентов, страдающих гипертонией, сердечным недомоганием и т. д.

11.7.2 Прослеживаемость

Значения концентрации ионов хлора, назначенные калибратору, контролям и контролям верификации калибровки, являются прослеживаемыми относительно стандартов NIST.

11.7.3 Рабочие характеристики

Эксперименты планировались согласно следующим рекомендациям CLSI: CLSI EP6-A для исследований линейности, CLSI EP9-A2 сравнительных исследований методов, и CLSI EP7-A2 для исследований интерферирующих веществ. Представленные ниже данные по типичным рабочим характеристикам получены лаборантами, медсестрами, врачами и терапевтами, обученными использованию системы и сравнительного метода.

Повторяемость на контролях RNA Medical® QC823 Blood Gas•Electrolyte•Metabolite•BUN Control оценивалась с использованием одной партии картриджей, причем для каждого уровня было проведено 20 успешных анализов в одной системе анализа газов и химического состава крови i15.

В приведенной ниже таблице данных повторяемости SD означает стандартное отклонение.

Контроли	Среднее значение	SD
Уровень 1	78,8	0,62
Уровень 2	96,7	0,84
Уровень 3	127,1	0,76

Точность и восстановление для проб цельной крови оценивались по нескольким пробам цельной крови со значениями концентрации ионов Cl^- , отражающими весь диапазон измерения. В приведенной ниже таблице Swt означает стандартное отклонение в пределах ряда измерений.

Параметр	N	Ожидаемое	Наблюдаемое	Swt	Систем.ош.	% восстановления
Cl^-	9	80,0	80,0	0,3	0,0	100,0 %
	9	106,5	106,6	1,3	0,1	100,1 %
	9	133,0	133,0	1,8	0,0	100,0 %

Линейность оценивалась с помощью эталонных материалов и эталонных методов. Каждый уровень материалов анализировался по три раза в системе анализа газов и химического состава крови i15 и в системе Rapidpoint 400 одновременно. В качестве эталонных материалов использовались контроли RNA Medical® CVC123 Calibration

Verification Control. В приведенной ниже таблице Sy.x означает стандартную ошибку оценки.

Параметр	N	Наклон	Отсекаемый отрезок	Коэффициент корреляции	Sy.x	Диапазон
Cl ⁻	15	0,98	0,37	0,99998	0,2404	72-146

В сравнительном исследовании пробы анализировались одновременно в системе анализа газов и химического состава крови i15 и в системе Rapidpoint 400. В обеих системах каждая проба анализировалась по два раза.

Параметр	N	Наклон	Отсекаемый отрезок	Коэффициент корреляции	Sy.x	Диапазон
Cl ⁻	215	0,9955	0,2967	0,9961	0,9802	77-132

11.8 Гематокрит (Hct)

Гематокрит — это измерение объема, занимаемого эритроцитами, в пробах цельной крови. Гематокрит определяется методом кондуктометрии с помощью двух золотых электродов. Электропроводимость пробы крови обратно пропорциональна значению гематокрита.

Если результаты теста противоречат клинической оценке, пробу следует проанализировать еще раз с помощью нового картриджа.

11.8.1 Назначение

Тест на гематокрит предназначен для количественного определения гематокрита в пробах артериальной, венозной или капиллярной цельной крови.

Гематокрит является полезным показателем для оценки состояний объема крови, например, анемии и эритроцитоза.

11.8.2 Прослеживаемость

Значения гематокрита, назначаемые контролям и контролям верификации калибровки, являются отслеживаемыми по отношению к стандартному методу: процедуре CLSI H7-A3 для измерения объема осажденных эритроцитов методом микрогематокрита.

11.8.3 Рабочие характеристики

Эксперименты планировались согласно следующим рекомендациям CLSI: CLSI EP6-A для исследований линейности, CLSI EP9-A2 сравнительных исследований методов, и CLSI EP7-A2 для исследований интерферирующих веществ. Представленные ниже данные по типичным рабочим характеристикам получены лаборантами, медсестрами, врачами и терапевтами, обученными использованию системы и сравнительного метода.

Повторяемость на контролях RNA Medical® QC900 Hematocrit Control оценивалась с

использованием одной партии картриджей, причем для каждого уровня было проведено 20 успешных анализов в одной системе анализа газов и химического состава крови i15.

В приведенной ниже таблице данных повторяемости SD означает стандартное отклонение.

Контроли	Среднее значение	SD
Низкая конц.	20,3	0,93
Высокая конц.	49,7	0,47

Точность и восстановление для проб цельной крови оценивались по нескольким пробам цельной крови со значениями Hct, отражающими весь диапазон измерения. В приведенной ниже таблице Swr означает стандартное отклонение в пределах ряда измерений.

Параметр	N	Ожидаемое	Наблюдаемое	Swr	Систем.оп.	% восстановления
Hct	9	25,5	26,2	0,5	0,7	102,7 %
	9	44,0	44,6	0,9	0,6	101,4 %
	9	64,0	62,5	1,5	-1,5	97,7 %

Линейность оценивалась с помощью эталонных материалов и эталонных методов. Каждый уровень материалов анализировался по три раза в системе анализа газов и химического состава крови i15 и в системе Rapidpoint 400 одновременно. В качестве эталонных материалов использовались контроли RNA Medical® CVC 9005 Hematocrit Calibration Verification. В приведенной ниже таблице Sy.x означает стандартную ошибку оценки.

Параметр	N	Наклон	Отсекаемый отрезок	Коэффициент корреляции	Sy.x	Диапазон
Hct	15	0,99	0,56	0,99988	0,34811	15,0–62,0

В сравнительном исследовании пробы анализировались одновременно в системе анализа газов и химического состава крови i15 и в системе Rapidpoint 400. В обеих системах каждая проба анализировалась по два раза.

Параметр	N	Наклон	Отсекаемый отрезок	Коэффициент корреляции	Sy.x	Диапазон
Hct	215	0,9729	1,0199	0,9932	0,7518	23 - 53

11.9 Глюкоза (Glu)

Концентрацию глюкозы измеряют амперометрически. Это ключевая молекула

углеводного обмен.

Если результаты теста не соответствуют клинической оценке, образец следует проанализировать повторно с новым тестовым картриджем.

11.9.1 Назначение

Тест на глюкозу предназначен для количественного анализа образцов артериальной, венозной или капиллярной цельной крови в лаборатории или в пунктах оказания медицинской помощи.

Измерение уровня глюкозы используется в диагностике и лечении нарушений углеводного обмена, включая сахарный диабет, идиопатическую гипогликемию и опухоли островковых клеток поджелудочной железы.

11.9.2 Прослеживаемость

Значения концентрации глюкозы, назначенные калибратору, контролям и контролям верификации калибровки, являются прослеживаемыми относительно стандартов NIST

10.9.3 Рабочие характеристики

Эксперименты планировались согласно следующим рекомендациям CLSI: CLSI EP6-A для исследований линейности, CLSI EP9-A2 сравнительных исследований методов, и CLSI EP7-A2 для исследований интерферирующих веществ. Представленные ниже данные по типичным рабочим характеристикам получены лаборантами, медсестрами, врачами и терапевтами, обученными использованию системы и сравнительного метода.

Повторяемость на контролях RNA Medical® QC823 Blood Gas, Electrolyte, Metabolite, BUN Controls оценивалась с использованием одной партии картриджей, причем для каждого уровня было проведено 20 успешных анализов в одной системе анализа газов и химического состава крови i15.

В приведенной ниже таблице данных повторяемости SD означает стандартное отклонение.

Контроли	Среднее значение	SD
Уровень 1	4.42	0.059
Уровень 2	10.95	0.167
Уровень 3	16.38	0.197

Точность и восстановление для проб цельной крови оценивались по нескольким пробам цельной крови со значениями Hct, отражающими весь диапазон измерения. В приведенной ниже таблице Swr означает стандартное отклонение в пределах ряда измерений.

Параметр	N	Ожидаемое	Наблюдаемое	Swr	Систем.ош.	% восстановления
Glu	9	2.4	2.28	0.13	-0.12	95.1%

	9	6.1	6.22	0.23	0.12	102.0%
	9	17.4	17.22	0.62	-0.18	99.0%

Линейность оценивалась с помощью эталонных материалов и эталонных методов. Каждый уровень материалов анализировался по три раза в системе анализа газов и химического состава крови i15 и в системе iSTAT1 одновременно. В качестве эталонных материалов использовались контроли RNA Medical® CVC123 Calibration Verification. В приведенной ниже таблице Sy.x означает стандартную ошибку оценки.

Параметр	N	Наклон	Отсекаемый отрезок	Коэффициент корреляции	Sy.x	Диапазон
Glu	15	0.9534	0.3101	0.9996	0.3417	0.5 – 39.5

В сравнительном исследовании пробы анализировались одновременно в системе анализа газов и химического состава крови i15 и в системе iSTAT1. В обеих системах каждая проба анализировалась по два раза.

Параметр	N	Наклон	Отсекаемый отрезок	Коэффициент корреляции	Sy.x	Диапазон
Glu	207	0.9949	0.0810	0.9952	0.7873	0.3 – 37.70

11.10 Лактат (Lac)

Концентрация лактата измеряется амперометрически. Это продукт анаэробного дыхания клетки. ...

Если результаты теста не совпадают с клинической оценкой, образец следует проанализировать еще раз с новым тест-картриджем.

11.10.1 Назначение

Тест на лактат предназначен для использования обученными медицинским персоналом в качестве диагностики in vitro для количественного анализа образцов цельной артериальной, венозной или капиллярной крови в лаборатории или в пунктах оказания помощи.

Измерения лактата используются для оценки кислотно-щелочного состояния и в диагностике и лечении лактоацидоза (аномально высокой кислотности крови).

11.10.2 Прослеживаемость

Сертифицированный стандартный эталонный материал для лактата в настоящее время недоступен. Значения лактата, присвоенные контрольным материалам и материалам для проверки калибровки, прослеживаются до рабочего калибратора, приготовленного из L (+) молочной кислоты от Sigma-Aldrich Co., артикул 46937(1), чистота >99%.

11.10.3 Рабочие характеристики

Эксперименты планировались согласно следующим рекомендациям CLSI: CLSI EP6-A для исследований линейности, CLSI EP9-A2 сравнительных исследований методов, и CLSI EP7-A2 для исследований интерферирующих веществ. Представленные ниже данные по типичным рабочим характеристикам получены лаборантами, медсестрами, врачами и терапевтами, обученными использованию системы и сравнительного метода.

Повторяемость на контролях RNA Medical® QC823 Blood Gas, Electrolyte, Metabolite, АМК оценивалась с использованием одной партии картриджей, причем для каждого уровня было проведено 20 успешных анализов в одной системе анализа газов и химического состава крови i15.

В приведенной ниже таблице данных повторяемости SD означает стандартное отклонение.

Контроли	Среднее значение	SD
Уровень 1	0.69	0.058
Уровень 2	2.66	0.038
Уровень 3	7.18	0.125

Точность и восстановление для проб цельной крови оценивались по нескольким пробам цельной крови со значениями Lac, отражающими весь диапазон измерения. В приведенной ниже таблице Swt означает стандартное отклонение в пределах ряда измерений.

Параметр	N	Ожидаемое	Наблюдаемое	Swr	Систем.ош.	% восстановления
Lac	9	1.85	1.80	0.19	-0.05	97.35%
	9	4.8	4.74	0.25	-0.06	98.81%
	9	8.3	8.27	0.33	-0.03	99.65%

Линейность оценивалась с помощью эталонных материалов и эталонных методов. Каждый уровень материалов анализировался по три раза в системе анализа газов и химического состава крови i15 и в системе iSTAT1 одновременно. В качестве эталонных материалов использовались контроли RNA Medical® CVC123 Calibration Verification. В приведенной ниже таблице Sy.x означает стандартную ошибку оценки.

Параметр	N	Наклон	Отсекаемый отрезок	Коэффициент корреляции	Sy.x	Диапазон
Lac	15	0.9946	0.0717	0.9998	0.1263	0.2 – 20.6

В сравнительном исследовании пробы анализировались одновременно в системе анализа газов и химического состава крови i15 и в системе iSTAT1. В обеих системах каждая

проба анализировалась по два раза.

Параметр	N	Наклон	Отсекаемый отрезок	Коэффициент корреляции	Sy.x	Диапазон
Лас	215	0.9775	0.0328	0.9900	0.6107	0.55 – 19.06

Глава 12. Мешающие вещества

Для проверки интерферирующих свойств вещества в пробы с высоким и низким значением аналита добавлялось потенциально интерферирующее вещество в соответствии с концентрацией в таблице. Пробы с добавкой и пробы без добавки анализировались по двенадцать раз. Влияние рассчитывалось на основе абсолютной или процентной разницы между средними значениями пробы с добавкой и пробы без добавки. Полученные результаты должны соответствовать критериям приемлемости

Таблица 12.1 Критерии приемлемости

Измеряемый аналит	Критерий приемлемости
pH	± 0.02
pCO ₂	$\pm 8\%$
pO ₂	$\pm 9\%$
Na ⁺	$\pm 3\%$
K ⁺	$\pm 10\%$
Ca ⁺⁺	$\pm 10\%$
Cl ⁻	$\pm 5\%$
Hct	$\pm 6\%$
Glu	$\pm 10\%$ или ± 0.33
Lac	$\pm 12\%$ или ± 0.6

В следующей таблице представлены вещества, которые были испытаны на интерферирующие свойства:

Таблица 12.2 Интерферирующие вещества

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферирующего вещества	Исследуемые аналиты
Вещества, которые не оказывают существенно влияния на результаты исследования		
Альбумин	1.5 г/дл	Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct
Аскорбиновая кислота (Витамин С)	6.02 мг/дл	pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct, Lac, Glu
Бензалкония хлорид	0.80 мг/дл	Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct
Билирубин	15 мг/дл	pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct, Glu
Хлорид кальция	27.75 мг/дл	pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Hct
Холестерин	500 мг/дл	pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct, Glu
Гемоглобин	500 мг/дл	pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct
Гепарин (литиевая соль гепарина)	11.76 мг/дл	pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct, Glu
Ибупрофен	50 мг/дл	pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct, Glu
Триглицериды	1500 мг/дл	pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct, Glu
Ацетальдегид	0.6 мг/дл	Lac
Цистеин	12.12 мг/дл	pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct, Lac
Литий	2.24 мг/дл	pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct

Офлоксацин	6 мкг/мл	pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct
Лейкоциты	50×10 ⁹ /л	Hct
Пралидоксим йодид	128 мкг/мл	Glu
Тиоцианат натрия	898 мкмоль/л	Glu
Ацетоуксусная кислота	10 ммоль/л	Glu
L-допа	0.75 мг/дл	Glu
Дофамин	0.09 мг/дл	Glu
Ацетилцистеин	920 мкмоль/л	Glu
Цитратная соль	50 ммоль/л	Glu
Креатинин	15 мг/дл	Glu
ЭДТА	0.1 мг/дл	Glu
Галактоза	60 мг/дл	Glu
Гентизиновая кислота	1.8 мг/дл	Glu
Восстановленный глутатион	4.6 мг/дл	Glu
Мальтоза	480 мг/дл	Glu
Метилдопа	2 мг/дл	Glu
Толбутамид	72 мг/дл	Glu
Сорбитол	0.09 мг/дл	Glu
Na ⁺	180 ммоль/л	Glu
Толазамид	9 мг/дл	Glu
Этиловый спирт	400 мг/дл	pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻
Гепарин (литиевая соль гепарина)	58.82 мг/дл	pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻
Хлорид натрия	117 мг/дл	pCO ₂ , K ⁺ , Ca ⁺⁺
Оксалат натрия	168 мг/дл	pCO ₂ , pO ₂ , K ⁺
Ацетилсалициловая кислота	39.09 мг/дл	Na ⁺ , Ca ⁺⁺
Хлорид кальция	55.50 мг/дл	pH, pCO ₂ , pO ₂ , K ⁺
Иодид	37.94 мг/дл	pO ₂ , Ca ⁺⁺
Гидроксимочевина	182.52 мг/дл	pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻
Хлорид калия	59.64 мг/дл	pO ₂ , Na ⁺ , Ca ⁺⁺
Ацетаминофен	20.01 мг/дл	pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct
Гематокрит	+20 %PCV	pCO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻
Бромид (NaBr)	185.20 мг/дл	pCO ₂ , pO ₂ , Ca ⁺⁺ , K ⁺ , Lac, Glu
Молочная кислота	90 мг/дл	pCO ₂ , Na ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct
Салициловая кислота	59.94 мг/дл	pCO ₂ , Na ⁺ , Ca ⁺⁺ , Hct, Lac
Добутамин гидрохлорид	22.30 мг/дл	Ca ⁺⁺ Cl ⁻ , Glu
Гидроксibuтират	208 мг/дл	pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct, Glu
Тиоцианат калия	20.06 мг/дл	Na ⁺ , Ca ⁺⁺ , Hct
Галотан	14.98 мг/дл	pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Hct
Хлорид магния	47.61 мг/дл	Na ⁺ , K ⁺
Фосфат (NaH ₂ PO ₄)	48 мг/дл	pCO ₂ , pO ₂ , K ⁺ , Cl ⁻ , Hct
Декстран	3 г/дл	pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻

pCO ₂	60 мм.рт.ст	Na ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct
Вещества, которые оказывают влияние на результаты исследования		
Этиловый спирт	400 мг/дл	pH, pCO ₂ , Hct, Glu
Гепарин (литиевая соль гепарина)	58.82 мг/дл	pH, Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct, Glu
Хлорид натрия	117 мг/дл	pH, pO ₂ , Hct,
Оксалат натрия	168 мг/дл	pH, Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct, Glu
Бикарбонат	294 мг/дл	pCO ₂ , pO ₂ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct
Ацетилсалициловая кислота	39.09 мг/дл	pCO ₂ , pO ₂ , K ⁺ , Cl ⁻ , Hct Glu
Хлорид кальция	55.50 мг/дл	Na ⁺ , Hct
Иодид	37.94 мг/дл	pH, pCO ₂ , K ⁺ , Cl ⁻ , Hct
Гидроксимочевина	182.52 мг/дл	pH, Lac, Glu
Хлорид калия	59.64 мг/дл	pH, pCO ₂ , Hct
Ацетаминофен	20.01 мг/дл	pH, pCO ₂ ,
Гематокрит	+20 %PCV	pH, pO ₂
Бромид (NaBr)	185.20 мг/дл	pH, Cl ⁻ , Hct
Молочная кислота	90 мг/дл	pO ₂ , K ⁺
Салициловая кислота	59.94 мг/дл	pO ₂ , K ⁺ , Cl ⁻ , Glu
Добутамин гидрохлорид	22.30 мг/дл	Na ⁺ , K ⁺ , Hct
Гидроксibuтират	208 мг/дл	K ⁺
Тиоцианат калия	20.06 мг/дл	Cl ⁻
Галотан	14.98 мг/дл	Ca ⁺⁺
Хлорид магния	47.61 мг/дл	Ca ⁺⁺ , Hct
Фосфат (NaH ₂ PO ₄)	48 мг/дл	Ca ⁺⁺
Ацетаминофен	20 мг/дл	Lac, Glu
Мочевая кислота	23.5 мг/дл	Glu
Маннитол	1800 мг/дл	Glu
Ксилоза	600 мг/дл	Glu
Декстран	3 г/дл	Hct
pCO ₂	60 мм.рт.ст	pO ₂ , K ⁺

Примечание:

- Значительное увеличение числа лейкоцитов может повлиять на результаты измерения гематокрита.
- Уровень общих белков может повлиять на результаты измерения гематокрита.
- Аномально высокие уровни липидов могут приводить к получению повышенных значений результатов измерения гематокрита.
- Факторы, влияющие на результаты измерения концентрации натрия, влияют также и на результаты измерения гематокрита.
- Гемолиз повысит результаты измерения калия из-за высвобождения калия из эритроцитов.

Глава 13. Гарантия и сервисное обслуживание

13.1 Гарантия

Компания EDAN гарантирует соответствие изделий EDAN техническим характеристикам, указанным на этикетках, и отсутствие дефектов материала или производства в течение гарантийного срока.

Гарантийный срок хранения – 3 месяца.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев.

Гарантия аннулируется в следующих случаях:

- a) выход из строя из-за неправильного обращения во время доставки;
- b) выход из строя в результате неправильного использования или технического обслуживания;
- c) выход из строя в результате внесения изменений в оборудование или ремонта лицами, не уполномоченными компанией EDAN;
- d) выход из строя в результате несчастного случая;
- e) замена или удаление этикетки с серийным номером и этикетки изготовителя.

Если изделие, на которое распространяется данная гарантия, окажется неисправным из-за дефектов материалов, деталей или производства, и гарантийная рекламация будет подана в течение гарантийного срока, компания EDAN, по своему усмотрению, бесплатно отремонтирует или заменит дефектные детали. Компания EDAN не предоставляет временное оборудование взамен ремонтируемого оборудования.

13.2 Контактная информация

В случае возникновения вопросов, касающихся технического обслуживания, технических характеристик или неисправности системы, Вы можете обратиться в представительство компании EDAN по электронной почте Russia@edan.com.cn, приложив заполненную форму, указанную ниже.

Форма заявки на ТО

Дата подачи:

Контактная информация			
Компания		Контактное лицо	
Email		Телефон	
Информация об оборудовании			
Модель			
Неисправность: ☐ Оборудования EDAN		☐ Программного обеспечения EDAN	
Неисправность оборудования:		Неисправность ПО:	
Серийный номер		Версия ПО:	
Версия ПО аналоговой платы:		Операционная система:	
Версия ПО основной платы:			
Лот картриджей:			
Лот калибратора:			
Описание неисправности			
1. Развернутое описание проблемы:			
2. Показываются ли сообщения об ошибках или предупреждения?			
3. Опишите процесс подготовки образцов. Какие меры были приняты для решения проблемы? К какому результату привели?			
4. Периодичность появления проблемы: ☐ Всегда ☐ Часто ☐ Иногда ☐ Редко			

Примечание:

1. Если вопрос связан с точностью получаемых результатов или ошибкой ПО, пожалуйста экспортируйте диагностические данные в файл и приложите его к заявке.

2. Пожалуйста приложите к заявке дополнительные материалы, которые могут помочь в разрешении проблемы. Материалы могут включать в себя:

- ✓ Сканы распечатанных отчетов.
- ✓ Фотографии или видеозаписи, на которых наглядно видна описанная проблема.
- ✓ Любые другие материалы, которые могут помочь в скорейшем разрешении проблемы.

Глава 14. Условия транспортирования, хранения, эксплуатации и срок годности

Анализатор с принадлежностями	Эксплуатация	Температура	от 10 до 31°C (50-88°F)
		Влажность	25-80 % (без конденсации)
		Давление окружающей среды	70 – 106,6 кПа (525 – 800 мм рт ст)
	Хранение и транспортировка	Температура	от -20 до 60°C
		Влажность	25-93 % (без конденсации)
		Давление окружающей среды	40 – 106,6 кПа (300 – 800 мм рт ст)
	Срок службы		5 лет
Картридж для проведения испытаний	Эксплуатация	Температура	от 10 до 31°C (50-88°F)
		Влажность	25-80 % (без конденсации)
		Давление окружающей среды	70 – 106,6 кПа (525 – 800 мм рт ст)
	Хранение и транспортировка	Температура	2 – 8°C
		Влажность	≤93 % (без конденсации)
		Давление окружающей среды	65 – 106,6 кПа (489 – 800 мм рт ст)
	Срок годности		12 месяцев (или 14 дней при температуре 10 – 30°C)
Калибратор	Эксплуатация	Температура	от 10 до 31°C (50-88°F)
		Влажность	25-80 % (без конденсации)
		Давление окружающей среды	70 – 106,6 кПа (525 – 800 мм рт ст)
	Хранение и транспортировка	Температура	2 – 8°C (не допуская замораживания)
		Влажность	≤93 % (без конденсации)
		Давление окружающей среды	65-106,6 кПа (489-800 мм рт ст)
	Срок годности		12 месяцев
Контроль	Эксплуатация	Температура	от 10 до 31°C (50-88°F)
		Влажность	25-80 % (без конденсации)
		Давление	70 – 106,6 кПа

		окружающей среды	(525 – 800 мм рт ст)
	Хранение и транспортировка	Температура	2 – 8°C (не допуская замораживания)
		Влажность	≤93 % (без конденсации)
		Давление окружающей среды	40 – 106,6 кПа (300 – 800 мм рт ст)
	Срок годности		36 месяцев
Батарея литий-ионная перезаряжаемая	Температура при зарядке		от 0 до +50°C (от +32 до 122 °F)
	Рабочая температура		от -20 до +60°C (от -4 до +140 °F)
	Хранение		Краткосрочное (не более 1 месяца): от -20°C до +60°C Среднесрочное (не более 3 месяцев): от -20°C до +45°C Долгосрочное (не более 1 года): от -20°C до +20°C Во время хранения подзаряжайте батарею не реже одного раза в шесть месяцев.
	Срок службы		≥300 циклов зарядки-разрядки

Приложение 1. Технические характеристики

Анализатор газов и химического состава крови i15

Размер	(315×238×153 мм)±5 мм (длина × ширина × высота)	
Масса	3,8±0,1 кг (вместе с батареей, без блока питания)	
ЖК-экран	7 дюймов, 800×480, цветной TFT	
Питание	Напряжение	200–240 В~
	Входной ток	0,5 - 1,2 А, постоянный ток
	Частота	50/60 Гц
	Подзаряжаемая батарея	14,8 В пост. тока/4200 мА·ч или 5000 мА·ч
Программное обеспечение	Версия ПО- V1.79 Дата ПО – 16.04.2022 ОЗУ - 512М. Класс безопасности – В <i>Программное обеспечение (дополнительное) для управления данными:</i> Версия ПО- V1.42 Дата ПО – 09.09.2021 Класс безопасности – В	
Последовательный порт	DB9	
Сканер штрих-кода	Встроенный	
Материалы, контактирующие с пациентом	В процессе эксплуатации, пациент не контактирует с анализаторами.	

Технические условия обеспечения безопасности

Соответствует стандартам	IEC 61010-1: 2014, IEC 61010-2-101: 2013, EN 61326-1: 2014, EN 61326-2-6: 2014
Степень защиты от	IPx0 - нет защиты от проникновения внутрь корпуса воды.

проникновения воды и твёрдых частиц	
Степень безопасности в присутствии горючих газов	Оборудование не предназначено для использования в присутствии горючих газов
ЭМС	CISPR 11 Группа 1, Класс А
Режим работы	Непрерывный

Рабочие характеристики

Расходуемый объем пробы	140 мкл (картридж BG); 80 мкл (картридж MicroSample-BG)
Видя проб	Артериальная или венозная кровь из шприцов, ампул или капилляров
Время теста	Время от отбора пробы до вывода результатов на экран занимает не более 70 с.
Время установления рабочего режима	Время установления рабочего режима занимает не более 120 с

Картриджи для проведения испытаний

Масса картриджей, г ($\pm 5\%$)	18,0
Габаритная ширина картриджей, мм ($\pm 5\%$)	85,3
Габаритная высота картриджей, мм ($\pm 5\%$)	53,9
Толщина стенки картриджей, мм ($\pm 5\%$)	6,0
Внешний диаметр наливного отверстия картриджей, мм ($\pm 10\%$)	16,3
Внутренний диаметр наливного отверстия картриджей, мм ($\pm 5\%$)	14,6
Масса переходника для капиллярных трубок, г ($\pm 5\%$)	2,5
Внешний диаметр переходника для капиллярных трубок, мм ($\pm 5\%$)	16,8
Высота переходника для капиллярных трубок, мм ($\pm 5\%$)	17,0
Диаметр внутреннего отверстия переходника для капиллярных трубок, мм ($\pm 5\%$)	0,9

Диапазоны значений для измеряемых параметров

Параметр	Диапазон значений
pH	6,500–8,000

pO_2	(10–700 мм рт ст)
pCO_2	(10–150 мм рт ст)
K^+	2,0–9,0 ммоль/л
Na^+	100–180 ммоль/л
Cl^-	65–140 ммоль/л
Ca^{++}	0,25–2,50 ммоль/л
Glu	1.1 ммоль/л ~ 38.9 ммоль/л
Lac	0.30 ммоль/л ~ 20.00 ммоль/л
Hct	PCV 10–75 %

Диапазоны значений для расчетных параметров

Параметр	Диапазон значений
cH^+	10,0–316,2 нмоль/л
$cH^+(T)$	10,0–316,2 нмоль/л
$pH(T)$	6,500–8,000
$pCO_2(T)$	10,0–150,0 мм рт ст
$pO_2(T)$	(10–700 мм рт ст)
HCO_3^-act	1,0–99,9 ммоль/л
HCO_3^-std	1,0–99,9 ммоль/л
$BB(B)$	4.9 ~ 91.3 ммоль/л
$BE(B)$	(-38.0) ~ (+38.0) ммоль/л
$BE(ecf)$	(-38.0) ~ (+38.0) ммоль/л
αCO_2	1–100 ммоль/л
$Ca^{++}(7,4)$	0,23–2,71 ммоль/л
$sO_2(est)$	1–100%
$AnGap$	(-137) ~ (+123) ммоль/л
$tHb(est)$	2.9 ~ 27.7 г/дл
$pO_2(A-a)$	(0–733 мм рт ст)
$pO_2(A-a)(T)$	(0–733 мм рт ст)
$pO_2(a/A)$	0,00–1,00
$pO_2(a/A)(T)$	0,00–1,00
RI	0 ~ 73.30
RI(T)	0 ~ 73.30

pO_2/FIO_2	10 ~ 3333 мм рт ст
$pO_2(T)/FIO_2$	10 ~ 3333 мм рт ст

Калибратор

Вариант исполнения изделия	CP100	CP50
Количество калибровок	100	50
Кислотность, pH (25±1 °C)	7,4±0,2	
Внешний вид жидкости	Бесцветная жидкость	
Габаритная высота контейнера с крышкой, мм, ±5%	45,0	
Габаритная длина контейнера с крышкой, мм, ±5%	96,5	
Габаритная ширина контейнера с крышкой, мм, ±5%	82,0	
Масса, г ±5%	190	

Материал контрольный

Характеристика	Вариант исполнения изделия		
	Материал контрольный (уровень 1)	Материал контрольный (уровень 2)	Материал контрольный (уровень 3)
Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость		
Объём ампулы (номинальный объём), мл	≥ 2,5 (2,5)		
Масса ампулы, г, ±5%	5		
Габаритный диаметр ампулы, мм, ±5%	12,7		
Габаритная высота ампулы, мм, ±5%	65		

Кабель сетевой

Масса, г, ±5%	195
Тип входного соединения	EU=Shuko
Тип выходного соединения	IEC C13
Максимальное напряжение	250 В
Максимальная сила тока	10 А

Длина, м, $\pm 5\%$	1,8
---------------------	-----

Блок питания

Размер	Длина кабеля: 1150 $\pm$ 5мм Длина блока: 145 $\pm$ 3мм Ширина: 65 $\pm$ 3мм Высота: 35 $\pm$ 2мм
Масса, г, $\pm 5\%$	567
Тип входного соединения	IEC C14
Тип выходного соединения	MiniDIN-4
Напряжение на выходе	19 В
Сила тока на выходе	5,26 А

Бумага для термопринтера

Ширина рулона, мм, $\pm 5\%$	50
Диаметр рулона, мм, $\pm 5\%$	43
Длина рулона, м, $\pm 5\%$	20
Масса, г, $\pm 5\%$	60

Батарея литий-ионная перезаряжаемая

Тип	Подзаряжаемая литиевая батарея
Время работы	Полностью заряженная батарея обеспечивает анализ и печать не менее 50 проб.
Необходимое время зарядки	Не более 8 часов
Номинальная емкость	4200 мА·ч или 5000 мА·ч
Номинальное напряжение	14,8 В
Режим зарядки	Постоянное напряжение/ток
Ток зарядки (стандартный)	0,2 А

Приложение 2. Диапазоны измерения

A2.1 Диапазоны значений для измеряемых параметров

Параметр	Диапазон значений
pH	6,5 – 8,0
pO ₂	10–700 мм рт ст
pCO ₂	10–150 мм рт ст
K ⁺	2,0–9,0 ммоль/л
Na ⁺	100–180 ммоль/л
Cl ⁻	65–140 ммоль/л
Ca ⁺⁺	0,25–2,50 ммоль/л
Hct	10–75 % PVC
Glu	1.1 ~ 38.9 ммоль/л
Lac	0.30 ~ 20.00 ммоль/л

A2.2 Диапазоны значений для расчетных параметров

Параметр	Диапазон значений
cH ⁺	10,0–316,2 нмоль/л
cH ⁺ (T)	10,0–316,2 нмоль/л
pH(T)	6,500–8,000
pCO ₂ (T)	10,0–150,0 мм рт ст
pO ₂ (T)	(10–700 мм рт ст)
HCO ₃ ⁻ act	1,0–99,9 ммоль/л
HCO ₃ ⁻ std	1,0–99,9 ммоль/л
BB(B)	13,1–82,4 ммоль/л
BE(B)	(-30,0)–(+30,0) ммоль/л
BE(ecf)	(-30,0)–(+30,0) ммоль/л
ctCO ₂	1–100 ммоль/л
Ca ⁺⁺ (7,4)	0,23–2,70 ммоль/л
sO ₂ (est)	1–100%
AnGap	(-10)–(+99) ммоль/л
tHb(est)	3,4–25,5 г/дл
pO ₂ (A-a)	(0–733 мм рт ст)
pO ₂ (A-a)(T)	(0–733 мм рт ст)
pO ₂ (a/A)	0,00–1,00
pO ₂ (a/A)(T)	0,00–1,00
RI	0,00–20,00
RI(T)	0,00–20,00
pO ₂ /FIO ₂	250–700 мм рт ст
pO ₂ (T)/FIO ₂	250–700 мм рт ст

Приложение 3. Референтные диапазоны

ПРИМЕЧАНИЕ

Поскольку референтные диапазоны могут меняться в зависимости от демографических факторов, таких как возраст, пол и наследственность, отдельным учреждениям рекомендуется устанавливать собственные референтные диапазоны с учетом тестируемой популяции. Следующие референтные диапазоны приведены только для справки.

Аналит	Референтные диапазоны	
	Артериальная кровь	Венозная кровь
pH	7.35 - 7.45	7.32 - 7.43
pO ₂ (мм рт ст)	80 - 105	35 - 40
pCO ₂ (мм рт ст)	35 - 45	41 - 51
Na ⁺ (ммоль/л)	138 - 146	
K ⁺ (ммоль/л)	3.5 - 4.9	
Cl ⁻ (ммоль/л)	98 - 109	
Ca ⁺⁺ (ммоль/л)	1.12 - 1.32	
Glu (ммоль/л)	3.3 - 5.6	
Lac (ммоль/л)	0.50 - 1.60	0.50-2.20
Hct (%)	36 – 46 (Женщины)	
	41- 53 (Мужчины)	

Приложение 4. Сведения об ЭМС

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитные излучения — для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ

Указания и декларация изготовителя — электромагнитные помехи		
Система предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь системы должен обеспечить ее применение в указанной обстановке.		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Класс А	
Гармонические составляющие тока IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

**Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость —
для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ**

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость			
Система предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь системы должен обеспечить ее эксплуатацию в указанных условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 61326-1& 61326-2-6 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±4 кВ — контактный разряд ±8 кВ — воздушный разряд	±4 кВ — контактный разряд ±8 кВ — воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Резкие перепады или выбросы напряжения IEC 61000-4-4	±1 кВ для линий электропитания	±1 кВ для линий электропитания	Характеристики сети электропитания должны соответствовать стандартным параметрам электрической сети для промышленных или медицинских учреждений.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Характеристики сети электропитания должны соответствовать стандартным параметрам электрической сети для промышленных или медицинских учреждений.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Напряженность магнитного поля промышленной частоты должна соответствовать стандартным характеристикам сети электропитания промышленных или медицинских учреждений.

Динамические изменения напряжения электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_n (прерывание напряжения 100 % U_n) в течение 1 периода	0 % U_n (прерывание напряжения 100 % U_n) в течение 1 периода	Характеристики сети электропитания должны соответствовать стандартным параметрам электрической сети для промышленных или медицинских учреждений. Если пользователю требуется непрерывная работа системы в условиях с возможностью прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание системы от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
	40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5/6 периодов	40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5/6 периодов	
	70 % U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25/30 периодов	70 % U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25/30 периодов	
	<5 % U_n (прерывание напряжения >95 % U_n) в течение 250/300 периодов	<5 % U_n (прерывание напряжения >95 % U_n) в течение 250/300 периодов	
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

**Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость —
для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ**

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость			
Система предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь системы должен обеспечить ее эксплуатацию в указанных условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 61326	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратическое значение)	Расстояние между используемыми портативными и мобильными устройствами радиотелефонной связи и любым элементом системы, в том числе кабелями, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается по приводимому ниже уравнению применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос

Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ в полосе от 80 до 800 МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц}$ Где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
^а Напряженность полей, создаваемых стационарными радиопередатчиками, в частности базовыми станциями радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземными мобильными радиостанциями; любительскими радиостанциями; радиостанциями, вещающими в диапазонах АМ и FM; а также передающими телевизионными станциями, не может быть спрогнозирована расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренное значение напряженности поля в месте эксплуатации системы не соответствует требованиям действующих стандартов в отношении уровня РЧ излучения, необходимо наблюдение за работой системы с целью проверки правильности ее функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы.			
^б В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

- 196 -

...

**Рекомендуемые значения пространственного разнеса от
ОБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМЫ до портативных и подвижных радиочастотных
средств связи —**

**Для ОБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМЫ, не относящихся к
ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ**

Рекомендуемые значения пространственного разнеса от системы до портативных и подвижных радиочастотных средств связи			
Система предназначена для эксплуатации в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучаемых РЧ помех. Покупатель или пользователь системы может предотвратить возникновение электромагнитных помех путем поддержания минимального расстояния между системой и портативными и мобильными РЧ устройствами связи (передатчиками), как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности устройств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (W)	Пространственный разнос (м) в зависимости от частоты передатчика		
	В полосе от 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	В полосе от 80 до 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d в метрах (м) для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах (Вт), указанную в документации изготовителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Приложение 5. Руководство по интерфейсу для БИС/ЛИС

ПРИМЕЧАНИЕ

При подсоединении системы i15 к БИС/ЛИС необходимо установить для порта ТСР/Р БИС/ЛИС значение 8000.

A5.1 Принцип

A5.1.1 Устройство системы связи

Сообщения HL7 могут передаваться через сеть или последовательный порт. Система i15 передает такие сообщения через сеть. Протокол EDAN HL7 предусматривает использование сетевым соединением режима C/S. Система i15 передает данные в БИС/ЛИС.

Для обмена данными система i15 и БИС/ЛИС должны принадлежать одной и той же локальной сети. Система i15 преобразует данные в сообщения HL7, после чего передает их в БИС/ЛИС. БИС/ЛИС также передает системе i15 сообщения HL7.

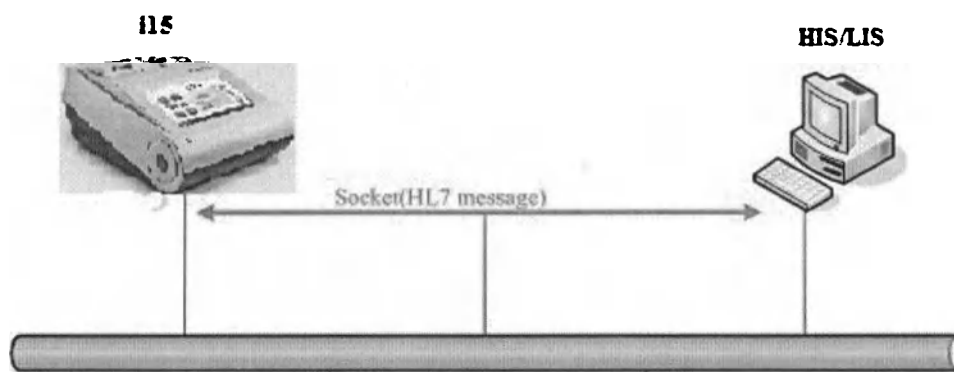


Рис. А5-1 Устройство системы

A5.1.2 Передача данных

Система i15 передает сообщения ORU только в незапрашиваемом режиме передачи, получая подтверждения приема от БИС/ЛИС. Если инженерами БИС/ЛИС установлено требование о том, что системой i15 должны обрабатываться подтверждения, то система передает также ответные сообщения.

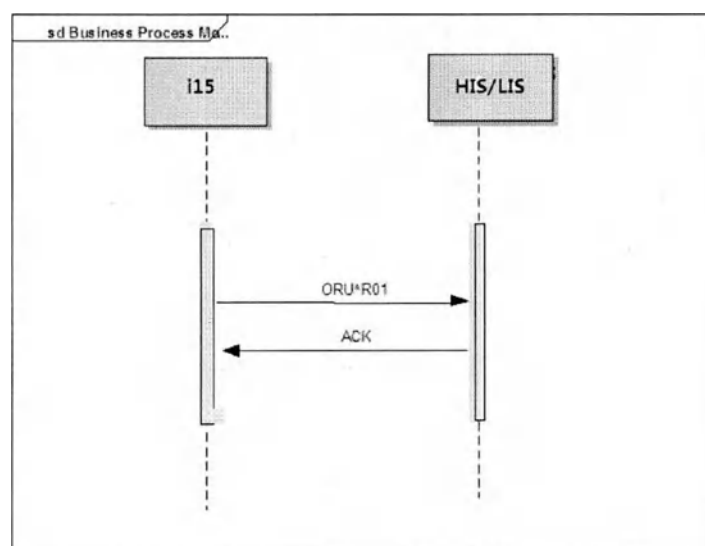


Рис. А5-2 Передача данных

А5.1.3 Протокол нижнего уровня HL7 (MLLP)

Для маркировки границ сообщений HL7 используется протокол нижнего уровня HL7.

Формат представлен ниже:

0x0B	Сообщение HL7	0x1C	0x0D
------	---------------	------	------

Рис. А5-3 Схема для сообщений HL7

- Если сообщения начинаются с комбинации символов ASCII<VT>, шестнадцатеричный код представляется как 0x0B.
- Если сообщения заканчиваются комбинациями символов ASCII<FS> и <CR>, шестнадцатеричный код представляется как 0x1C и 0x0D.

ПРИМЕЧАНИЕ

Начальные и конечные комбинации символов должны присутствовать, только если сервисное приложение передает исходные данные HL7. Если сервисное приложение выбирает формат XML, то схема, приведенная выше, неприменима. Присутствуют только сообщения HL7, которые кодируются в формате XML.

А5.1.4 Типы кодирования сообщений

Система i15 использует для кодирования и декодирования сообщений формат UTF8. Если формат UTF8 не используется БИС/ЛИС, в нее следует добавить этот формат.

А5.2 Сообщения HL7

А5.2.1 Синтаксис сообщений

Подробную информацию о синтаксисе сообщений HL7 см. в стандартах HL7.

Каждое сообщение HL7 состоит из нескольких сегментов, которые заканчиваются сочетанием символов <CR>.

Каждый сегмент состоит из трехзначного имени сегмента и переменных числовых значений в полях данных. Поля данных состоят из компонентов и подкомпонентов. Разделительные знаки задаются в сегменте MSH.

Например:

MSH|^~\&|||||ORU^R01|0001|P|2.4

Пять разделительных знаков, стоящие за MSH, используются для разделения полей, компонентов и подкомпонентов. Разделительными знаками могут быть любые небуквенные символы, однако в стандартах HL7 рекомендуется использование следующих символов:

Символ	Определение
	Разделитель полей
^	Разделитель компонентов
&	Разделитель подкомпонентов
~	Разделитель повторов
\	Знак перехода

Правила для сообщений: [] означает, что сегмент может быть выбран;

{ } означает, что сегмент может быть повторен 0 раз, однократно или многократно.

A5.2.2 Поддерживаемые типы сообщений

Поддерживаются следующие типы сообщений:

Результаты, полученные у пациентов / Результаты контроля качества: ORU^R01.

A5.2.3 Подтверждающие сообщения

Подтверждающие сообщения имеют следующую структуру:

MSH — заголовок сообщения

MSA — подтверждение сообщения

Где сегмент MSA содержит код подтверждения и контрольный идентификатор сообщения. Если сообщение является сообщением об ошибке, в нем присутствует последовательность символов сообщения об ошибке.

MSH|^~\&|EDAN|i15|LIS||20130929174802||ACK^R01|1|P|2.4|||0|| UNICODE UTF-8||

MSA|AA|1| — сообщение принято

A5.2.4 Передача отчетов

A5.2.4.1 Сообщения ORU^R01

Данные о результатах анализов у пациентов и результатах контроля качества передаются в БИС/ЛИС в виде сообщений ORU^R01.

Правила для сообщений ORU^R01: "MSH [{PID [PD1] <NK1> <NTE> [PV1 [PV2]]}] [{ORC] OBR <NTE> [CTD] [{OBX] <NTE>} <FT1> <CTI>}] [DSC]", где сегмент PID предназначен для данных пациента. Сегмент OBR содержит идентификатор пробы и данные о времени генерации данных OBX. Сегмент OBX отражает значения параметров для OBR.

A5.2.4.2 Результаты, полученные у пациентов

Результаты, полученные у пациентов, включают следующую информацию:

- Сведения об элементе (время теста, имя элемента)
- Сведения о пробе (ИД пробы, тип пробы, ИД оператора)
- Сведения о пациенте
- Результаты теста

Структура передаваемых сведений о результатах, полученных у пациентов:

ORU — описание результатов наблюдений (незапрашиваемое)

MSH — заголовок сообщения (имя элемента, дата отправки сообщения)
PID — сведения о пациенте (ИД пациента, пол)
OBR — отчет о наблюдениях (ИД пробы, тип пробы, ИД оператора)
{OBX} — результаты анализа (дата анализа, сведения о пациенте, результаты измерений, результаты расчетов, результаты калибровки)

A5.2.4.3 Результаты контроля качества

Результаты контроля качества включают следующую информацию:

- Сведения об элементе (текущая дата, имя элемента)
- Сведения о процедуре контроля качества (дата анализа, имя процедуры КК, тип КК, № партии, уровень, ИД оператора)
- Результаты анализа (название параметра, значение, единицы измерения, состояние (под контролем, вне контроля, сбой калибровки), референтный диапазон, результат калибровки)

Структура передаваемых сведений о результатах контроля качества:

ORU — описание результатов наблюдений (незапрашиваемое)
MSH — заголовок сообщения (имя элемента, дата анализа)
OBR — результаты контроля качества (имя процедуры КК, тип КК, № партии, уровень, ИД оператора)
OBX — результаты анализа (результаты КК)

А5.3 Приложение

А5.3.1 Синтаксис сообщений

А5.3.1.1 MSH

Например: MSH|^~\&|EDAN|i15|LIS||20130929174802||ORU^R01|1|P|2.4|||0|| UNICODE UTF-8|||

Используются следующие поля сегмента MSH:

№	Длина	Тип	Имя поля	Описание
1			Разделитель полей 1	Содержит идентификатор сегмента и первый разделитель полей. Определяет то, какие разделители полей должны использоваться в остальных частях сообщения.
2	4	ST	Кодирующие символы	Содержит разделители компонентов, разделители повторов, знаки перехода и разделители подкомпонентов (^~\&).
3	180	ДГ	Отправляющее приложение	По умолчанию этим приложением является Edan.
4	180	ДГ	Отправляющая система	Модель изделия
5	180	ДГ	Принимающее приложение	По умолчанию этим приложением является БИС/ЛИС.
6	180	ДГ	Принимающая система	Отсутствует
7	26	TS	Дата/Время отправки сообщения	Универсальное системное время.
8	40	ST	Безопасность	Отсутствует, сохранить
9	13	CM_MSG_TYPE	Тип сообщения	Например: ORU^R01. Сообщения ORU^R01 обычно используются для передачи результатов анализа в формате HL7. Система i15 использует их для передачи результатов, полученных у пациентов,/ результатов контроля качества в БИС/ЛИС.
10	20	ST	Контрольный идентификатор сообщения	Служит идентификатором сообщения. В системе i15 сообщениям присваиваются номера начиная с 1.
11	3	PT	Идентификатор обработки	Используется идентификатор "Р" («продукт»).
12	60	VID	Идентификатор версии	Версия протокола HL7: 2.4 (настройка по умолчанию)
13	15	HCp	Порядковый номер	Отсутствует, сохранить
14	180	ST	Указатель продолжения	Отсутствует, сохранить

№	Длина	Тип	Имя поля	Описание
15	2	ИД	Тип принятия подтверждения	Отсутствует, сохранить
16	2	ИД	Тип подтверждения для приложения	Используется системой i15 для указания типа результата: 0- результат, полученный у пациента; 1- результат процедуры контроля; 2- результат верификации калибровки.
17	3	ИД	Код страны	Отсутствует, сохранить
18	16	ИД	Кодировка	По умолчанию используется кодировка UNICODE UTF-8.
19	250	СЕ	Основной язык сообщения	Отсутствует, сохранить
20	20	ИД	Альтернативная схема обработки кодировки	Отсутствует, сохранить
21	10	ИД	Идентификатор заявления о соответствии	Отсутствует, сохранить

Примечания: этот сегмент присутствует во всех сообщениях. 3^е и 4^е поля формируются разработчиком БИС/ЛИС. 5^е поле должно содержать название "EDAN", 6^е — название "i15", 10^е и 16^е поля должны содержать целочисленные данные, другие поля — последовательности символов.

A5.3.1.2 OBR (Проба, взятая у пациента)

Сегменты OBR используются для передачи данных назначения, касающихся отчетов об анализах.

Для данных о результатах анализов, полученных у пациентов (если в MSH-16 стоит 0), должны передаваться значения времени проведения теста, ИД пробы и типа пробы.

Например: OBR|||20131009001|EDAN^i15|||20131001093000|||||Artrial|opr001

Используются следующие поля:

№	Длина	Тип	Имя поля	Описание
1	4	SI	Установленный ИД-OBR	Отсутствует
2	22	EI	Порядковый номер назначившего	Отсутствует
3	22	EI	Порядковый номер исполнителя назначения	Используется системой i15 для идентификатора пробы.
4	250	CE	Идентификатор универсального сервиса	Производитель ^ Модель: EDAN^i15
5	2	ID	Приоритет	Отсутствует, сохранить.
6	26	TS	Запрашиваемая дата/время	Отсутствует, сохранить.
7	26	TS	Дата/Время проведения наблюдений	Используется системой i15 для значения времени выполнения анализа.
8	26	TS	Дата/Время завершения наблюдений	Отсутствует, сохранить
9	20	CQ	Объем пробы	Отсутствует, сохранить
10	250	XCN	Идентификатор заборщика пробы	Отсутствует, сохранить
11	1	ID	Код операции с пробой	Отсутствует, сохранить
12	250	CE	Код опасности	Отсутствует, сохранить
13	300	ST	Соответствующая клиническая информация.	Отсутствует
14	26	TS	Дата/Время получения образца	Отсутствует, сохранить.
15	300	CM_SPECIMEN_SOURCE	Источник образца	Используется системой i15 для указания типа пробы. Используются пробы шести типов: артериальные, венозные, смешанные венозные, капиллярные, водные, СЛШ.
16	250	XCN	Поставщик назначения	Используется системой i15 для идентификатора оператора.
17	250	XTN	Номер телефона для ответного звонка относительно назначения	Отсутствует
18	60	ST	Поле назначившего номер 1	Отсутствует
19	60	ST	Поле назначившего номер 2	Отсутствует, сохранить
20	60	ST	Поле исполнителя номер 1	Отсутствует, сохранить
21	60	ST	Поле исполнителя	Отсутствует, сохранить

№	Длина	Тип	Имя поля	Описание
			номер 2	
22	26	TS	Отчет о результатах/Дата изменения статуса	Отсутствует, сохранить
23	40	CM_CHARGE_PRACTICE	Начислено для медучреждения	Отсутствует, сохранить
24	10	ИД	Идентификатор отделения диагностической службы	Отсутствует, сохранить
25	1	ИД	Состояние результата	Отсутствует, сохранить
26	400	CM_PARENT_RESULT	Связанные результаты	Отсутствует, сохранить
27	200	TQ	Количество/Время	Отсутствует, сохранить
28	250	XCN	Копии результатов для	Отсутствует, сохранить
29	200	CM_PARENT_ORDER	Входящий № родительской записи	Отсутствует, сохранить
30	20	ИД	Режим доставки	Отсутствует, сохранить
31	250	CE	Причина проведения исследования	Отсутствует, сохранить
32	200	CM_RESULT_PERSON	Основной интерпретатор результатов	Отсутствует, сохранить
33	200	CM_RESULT_PERSON	Заместитель интерпретатора результатов	Отсутствует, сохранить
34	200	CM_RESULT_PERSON	Технолог	Отсутствует, сохранить
35	200	CM_RESULT_PERSON	Наборщик текста	Отсутствует, сохранить
36	26	TS	Дата/Время по графику	Отсутствует, сохранить
37	4	HCp	Количество контейнеров с пробами	Отсутствует, сохранить
38	60	CE	Порядок транспортировки пробы	Отсутствует, сохранить
39	250	CE	Комментарий заборщика пробы	Отсутствует, сохранить
40	250	CE	Обязанности по организации транспортировки	Отсутствует, сохранить
41	30	ИД	Используемый транспорт	Отсутствует, сохранить
42	1	ИД	Необходимое сопровождение	Отсутствует, сохранить
43	250	CE	Комментарий относительно планируемой транспортировки пациента	Отсутствует, сохранить
44	250	CE	Название назначившего учреждения	Отсутствует, сохранить
45	250	CE	Адрес назначившего учреждения	Отсутствует, сохранить

№	Длина	Тип	Имя поля	Описание
46	250	CE	Номер телефона назначившего учреждения	Отсутствует, сохранить
47	250	CE	Адрес поставщика назначения	Отсутствует, сохранить

Примечания: этот сегмент присутствует только в сообщениях ORU^R01. 1^{-е}, 3^{-е}, 37^{-е} поля должны содержать целочисленные данные, 9^{-е} поле должно содержать числовые данные с плавающей точкой, другие поля должны содержать последовательности символов.

A5.3.1.3 OBR (контроль качества)

Для данных о результатах контроля качества (если MSH-16 стоит 1 или 2) должны передаваться значения имени процедуры КК, типа КК, номера партии, уровня и ИД оператора.

Например:

OBR||2|Calver|EDAN^i15|||2013100109300000|||CommonQC|21219||opr001

OBR||2|LiquidCtl|EDAN^i15|||2013100109300000|||CommonQC|21219||opr001

Используются следующие поля:

№	Длина	Тип	Имя поля	Описание
1	4	SI	Установленный ИД-OBR	Отсутствует
2	22	EI	Порядковый номер назначившего	Используется системой i15 для значения уровня контроля качества: 1, 2, 3, 4, 5; низкий, высокий.
3	22	EI	Порядковый номер исполнителя назначения	Используется системой i15 для имени процедуры контроля качества. Контроль: Control Верификация калибровки: Calver
4	250	CE	Идентификатор универсального сервиса	Производитель ^ Модель: EDAN^i15
5	2	ID	Приоритет	Отсутствует, сохранить
6	26	TS	Запрашиваемая дата/время	Отсутствует, сохранить
7	26	TS	Дата/Время проведения наблюдений	Используется системой i15 для значения времени проведения процедуры контроля качества.
8	26	TS	Дата/Время завершения наблюдений	Отсутствует, сохранить
9	20	CQ	Объем пробы	Отсутствует, сохранить
10	250	XCN	Идентификатор заборщика пробы	Отсутствует, сохранить
11	1	ID	Код операции с пробой	Отсутствует
12	250	CE	Код опасности	Отсутствует
13	300	ST	Соответствующая	Используется системой i15 для

№	Длина	Тип	Имя поля	Описание
			клиническая информация.	значения типа процедуры контроля качества. Hct: HctQc Газы и электролиты крови: BGQc
14	26	TS	Дата/Время получения образца	Номер партии раствора для контроля качества
15	300	CM_SPECIMEN_SO URCE	Источник образца	Отсутствует
16	250	XCN	Поставщик назначения	Используется системой i15 для идентификатора оператора
17	250	XTN	Номер телефона для ответного звонка относительно назначения	Отсутствует
18	60	ST	Поле назначившего номер 1	Отсутствует
19	60	ST	Поле назначившего номер 2	Отсутствует
20	60	ST	Поле исполнителя номер 1	Отсутствует
21	60	ST	Поле исполнителя номер 2	Отсутствует
22	26	TS	Отчет о результатах/Дата изменения статуса	Отсутствует
23	40	CM_CHARGE_ PRACTICE	Начислено для медучреждения	Отсутствует, сохранить
24	10	ИД	Идентификатор отделения диагностической службы	Отсутствует, сохранить
25	1	ИД	Состояние результата	Отсутствует
26	400	CM_PARENT_ RESULT	Связанные результаты	Отсутствует, сохранить
27	200	TQ	Количество/Время	Отсутствует, сохранить
28	250	XCN	Копии результатов для	Отсутствует, сохранить
29	200	CM_PARENT_ ORDER	Входящий № родительской записи	Отсутствует, сохранить
30	20	ИД	Режим доставки	Отсутствует, сохранить
31	250	CE	Причина проведения исследования	Отсутствует, сохранить
32	200	CM_RESULT_ PERSON	Основной интерпретатор результатов	Отсутствует, сохранить
33	200	CM_RESULT_ PERSON	Заместитель интерпретатора результатов	Отсутствует, сохранить
34	200	CM_RESULT_ PERSON	Технолог	Отсутствует, сохранить
35	200	CM_RESULT_ PERSON	Наборщик текста	Отсутствует, сохранить

№	Длина	Тип	Имя поля	Описание
		PERSON		
36	26	TS	Дата/Время по графику	Отсутствует, сохранить
37	4	HCp	Количество контейнеров с пробами	Отсутствует, сохранить
38	60	CE	Порядок транспортировки пробы	Отсутствует, сохранить
39	250	CE	Комментарий заборщика пробы	Отсутствует, сохранить
40	250	CE	Обязанности по организации транспортировки	Отсутствует, сохранить
41	30	ИД	Используемый транспорт	Отсутствует, сохранить
42	1	ИД	Необходимое сопровождение	Отсутствует, сохранить
43	250	CE	Комментарий относительно планируемой транспортировки пациента	Отсутствует, сохранить
44	250	CE	Название назначившего учреждения	Отсутствует, сохранить
45	250	CE	Адрес назначившего учреждения	Отсутствует, сохранить
46	250	CE	Номер телефона назначившего учреждения	Отсутствует, сохранить
47	250	CE	Адрес поставщика назначения	Отсутствует, сохранить

Примечания: этот сегмент присутствует только в сообщениях ORU^R01. 1^{-е}, 11^{-е} и 37^{-е} поля должны содержать целочисленные данные, другие поля должны содержать последовательности символов.

A5.3.1.4 OBX

Сегменты OBX используются в основном для передачи данных анализа в сообщениях с отчетами.

Результаты анализа, полученные у пациента:

Сведения о пациенте (ИД пациента, температура, пол и т. д.)

Результаты теста

Например:

Результаты анализа, полученные у пациента:

OBX|1|NM|0|pH|121|mmHg|-9^300|N|||||20131001093000||opr001

OBX|2|ST|2|O2MODE|RoomAir|||||||20131001093000||opr001

Результаты процедуры контроля качества:

Результаты анализа (название параметра, значение, единицы измерения, состояние (под контролем, вне контроля, сбой калибровки), референтный диапазон, результат калибровки)

OBX|1|NM|1|pH|121|mmHg|-9^300|||||undercontrol|20131001093000||opr001

№	Длина	Тип	Имя поля	Описание
1	4	SI	Установленный ИД-ОВХ	Идентифицирует разные сегменты ОВХ.
2	2	ИД	Тип значения	Используется для типа результата. NM (числовое значение) используется для количественных элементов, ST (последовательность символов) используется для элементов, отражающих качественные показатели.
3	250	CE	Идентификатор наблюдения	Используется системой i15 для идентификатора элемента. Измеряемый показатель: 0; рассчитываемый показатель: 1; сведения о пациенте: 2.
4	20	ST	Субидентификатор наблюдения	Используется системой i15 для имени элемента, например pH, Na ⁺ , Ca ⁺⁺ .
5	65536	WILDCARD	Значение для наблюдения	Используется системой i15 для значения полученного в рамках анализа, например: 134, ???
6	250	CE	Единицы	Единицы измерения показателей, например: ммоль/л, мм рт ст.
7	60	ST	Референтный диапазон	Диапазон нормальных значений показателя, например: 39^45.
8	5	IS	Метки аномальных значений	Описания результатов анализа: L — низкий; H — высокий; N — нормальный; ***: вне контроля, функция блокировки КК выключена; ↓: ниже нижнего предела референтного диапазона; ↑: выше верхнего предела референтного диапазона.
9	5	HCp	Вероятность	Отсутствует
10	2	ИД	Характер аномального результата анализа	Отсутствует
11	1	ИД	Состояние результата наблюдения	Отсутствует
12	26	TS	Дата последнего получения нормальных значений	Отсутствует, сохранить
13	20	ST	Заданный пользователем проверки доступа	Результаты калибровки: прошел, не прошел; Результаты контроля качества: под

№	Длина	Тип	Имя поля	Описание
				контролем, вне контроля, сбой калибровки
14	26	TS	Дата/Время выполнения наблюдения	Используется системой i15 для значения времени проведения анализа.
15	250	CE	Идентификатор производителя	Отсутствует, сохранить
16	250	XCN	Ответственный наблюдатель	Используется системой i15 для идентификатора оператора.
17	250	CE	Метод наблюдения	Отсутствует, сохранить
18	22	EI	Идентификатор единицы оборудования	Отсутствует, сохранить
19	26	TS	Дата/Время выполнения анализа	Отсутствует, сохранить

Примечания: этот сегмент присутствует только в сообщениях ORU^R01. 1-е, 3-е и 9-е поля должны содержать целочисленные данные, 5-е и 13-е поля должны содержать числовые данные с плавающей точкой, другие поля должны содержать последовательности символов.

A5.3.1.5 PID

Сегмент PID используется в основном для сведений о пациенте. В сообщениях о результатах, полученных у пациентов, он используется только для передачи идентификатора пациента и данных о поле пациента. Например: PID|||PatientID|||M.

Используются следующие поля:

№	Длина	Тип	Имя поля	Описание
1	4	SI	Установленный ИД-ИД пациента	Отсутствует
2	20	CX	ИД пациента (внешний ИД)	Отсутствует
3	250	CX	Перечень идентификаторов пациента	ИД пациента, обязательно.
4	20	CX	Другой ИД пациента	Отсутствует
5	250	XPN	Фамилия пациента	Отсутствует
6	250	XPN	Девичья фамилия матери	Отсутствует
7	26	TS	Дата/Время рождения	Отсутствует
8	1	IS	Пол	Мужской: M; женский: F; другой: O; неизвестен: U.
9	250	XPN	Псевдоним пациента	Отсутствует
10	250	CE	Раса	Отсутствует, сохранить
11	250	XAD	Адрес пациента	Отсутствует
12	4	IS	Код страны	Отсутствует
13	250	XTN	Номер телефона, домашний	Отсутствует
14	250	XTN	Номер телефона, рабочий	Отсутствует, сохранить
15	250	CE	Язык (пациента)	Отсутствует, сохранить
16	250	CE	Семейное положение	Отсутствует, сохранить
17	250	CE	Вероисповедание	Отсутствует

№	Длина	Тип	Имя поля	Описание
18	250	CX	Номер счета пациента	Отсутствует
19	16	ST	Номер социального страхования (пациента)	Отсутствует
20	25	DLN	Номер водительских прав (пациента)	Отсутствует
21	250	CX	Идентификатор матери	Отсутствует
22	250	CE	Этническая принадлежность	Отсутствует
23	250	ST	Место рождения	Отсутствует
24	1	ID	Указатель многоплодных родов	Отсутствует, сохранить
25	2	HCp	Очередность рождений	Отсутствует, сохранить
26	250	CE	Гражданство	Отсутствует
27	250	CE	Военный статус ветерана	Отсутствует, сохранить
28	250	CE	Национальность	Отсутствует
29	26	TS	Дата и время смерти пациента	Отсутствует
30	1	ID	Указатель смерти пациента	Отсутствует
31	1	ID	Указатель неустановления личности	Отсутствует
32	20	IS	Код надежности установления личности	Отсутствует
33	26	TS	Дата/Время последнего обновления	
34	40	DT	Система, на которой сделано последнее обновление	
35	250	CE	Код биологического вида	Отсутствует
36	250	CE	Код породы	Отсутствует
37	80	ST	Линия	
38	250	CE	Код класса продукции	

Примечания: этот сегмент присутствует только в сообщениях ORU^R01. 1* и 9* поля должны содержать целочисленные данные, 24* и 30* поля должны содержать булевы данные, другие поля должны содержать последовательности символов.

A5.3.1.6 MSA

№	Длина	Тип	Имя поля	Описание
1	2	ID	Код подтверждения	AA: принято; AE: ошибка; AR: отклонено.
2	20	ST	Контрольный идентификатор сообщения	Совпадает с MSH-10 отправляющей системы.
3	80	ST	Текстовое сообщение	Текстовое сообщение из журнала событий об ошибке или отклонении сообщения. Соответствует 6 ^м полю, которое используется для записи ошибок.
4	15	HCp	Ожидаемый порядковый номер	Сохранить
5	1	ID	Тип отложенного подтверждения	Сохранить
6	250	CE	Состояние ошибки	Сохранить

Примечание: этот сегмент может присутствовать в сообщениях АСК^R01, QСК^Q02 и АСК^Q03.

А5.3.2 Примеры

А5.3.2.1 Результаты анализа, полученные у пациентов

Результаты анализа, полученные у пациента:

Б/данных проб пациентов

№	Дата и время	ИД пациента	ИД оператора	Тип пробы
1	2013-11-12 14:37:40	qqq	1	Артериал

Стр: 1/1 Показать данные за посл. месяц

Осталось использ.блока калибр.:100, Дней:30 2013-11-12 16: 21

Печать Выгруз Поиск Экспорт Подрабн Правка Пред След Возврат

Рис. А5-4 Результаты анализа, полученные у пациента

Результаты измерений:

Сведения о пробе пациента

Измеренные	Расчетные	Свед. о пац.	Калибровать	
Параметр	Результ	Ед.	Референт.диапаз	
pH	---		[6.500-8.000]	Не прои
pO2	212 ***	mmHg	[10-700]	Прошел
pCO2	< 10.0	mmHg	[10.0-150.0]	Прошел
Na+	188 ***	mmol/L	[100-180]	Прошел
K+	> 9.0	mmol/L	[2.0-9.0]	Прошел
Ca++	0.41	mmol/L	[0.25-2.50]	Прошел
Cl-	> 150	mmol/L	[65-140]	Прошел
Hct	???	%	[10-75]	Прошел

Блок калибров не найден 2014-04-04 13: 55

Возвр.

Рис. А5-5 Результаты измерений

Результаты расчетов

Сведения о пробе пациента		
Измеренные	Расчетные	Свед. о пац.
Параметр	Результ	Ед
tHb(est)	15.6	g/dL
cH+	39.8	nmol/L
HCO3-act	21.8	mmol/L
HCO3-std	22.5	mmol/L
BE(ecf)	-3.0	mmol/L

Возврат

Осталось использ. блока калибр 100, Дней:30 2013-11-12 11:44

Рис. А5-6 Результаты расчетов

Сведения о пациенте:

Сведения о пробе пациента		
Измеренные	Расчетные	Свед. о пац.
Элемент	Результ	Ед
Температура	38.0	°C
РЮ2	0.45	

Возврат

Осталось использ. блока калибр 100, Дней:30 2013-11-12 11:44

Рис. А5-7 Сведения о пациенте

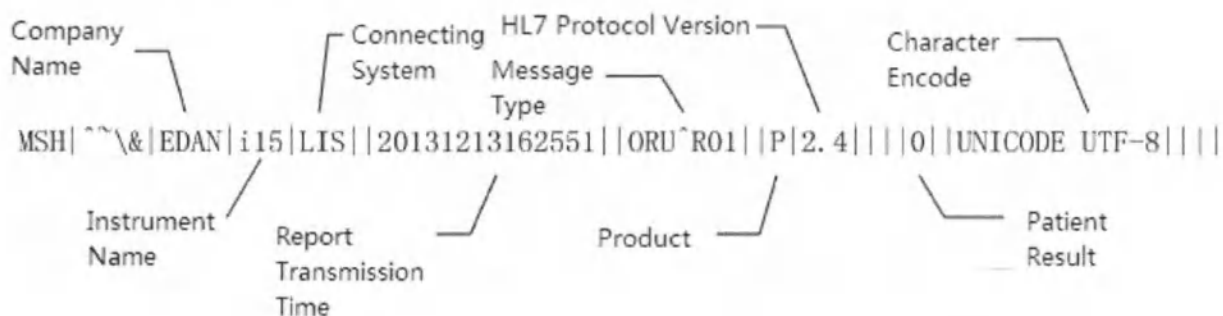
Данные HL:

```
MSH|^~^&|EDAN|i15|LIS||20131213162551||ORU^R01||P|2.4|||0||UNICODE UTF-8|||
PID|||1|||U|||||||||||||||||||||||||
OBR|||20131117002|EDAN^i15|||20131117043117|||||CPB|edan|||||||||||||||||
OBX|0|ST|0|pH|---||6.500^8.000|||||Fail|20131117043117||edan|||
OBX|1|ST|0|pO2|24.3|kPa|1.3^93.3|***|||||Pass|20131117043117||edan|||
OBX|2|ST|0|pCO2|???|kPa|1.33^20.00|||||Pass|20131117043117||edan|||
OBX|3|ST|0|Na|>|mmol/L|100^180|180|||||Pass|20131117043117||edan|||
OBX|4|ST|0|K|8.2|mmol/L|2.0^9.0|***|||||Pass|20131117043117||edan|||
OBX|5|ST|0|Ca|0.58|mmol/L|0.25^2.50|||||Pass|20131117043117||edan|||
OBX|6|ST|0|Cl|>|mmol/L|65^140|140|||||Pass|20131117043117||edan|||
```

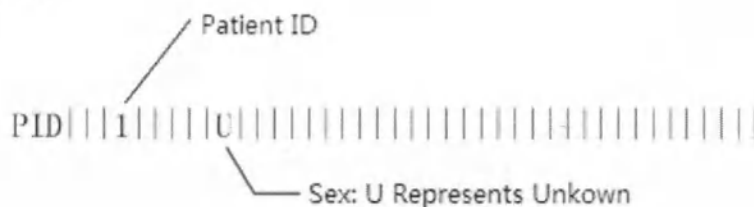

OBX|7|ST|0|Hct|24|10^75|***|Pass|20131117043117|edan|||
 OBX|8|ST|1|tHbest|10|g/dL|3.4^25.5|20131117043117|edan|||
 OBX|9|ST|1|cH|120.5|nmol/L|10.0^316.2|20131117043117|edan|||
 OBX|10|ST|1|HCO3act|10.1|mmol/L|1.0^99.9|20131117043117|edan|||
 OBX|11|ST|1|HCO3std|12.3|mmol/L|1.0^99.9|20131117043117|edan|||
 OBX|12|ST|1|BEecf|???|mmol/L|-30.0^30.0|20131117043117|edan|||
 OBX|13|ST|1|BEB|6.3|mmol/L|-30.0^30.0|20131117043117|edan|||
 OBX|14|ST|1|BBB|???|mmol/L|13.1^82.4|20131117043117|edan|||
 OBX|15|ST|1|ctCO2|???|mmol/L|1^100|20131117043117|edan|||
 OBX|16|ST|2|HbType|Adult|20131117043117|edan|||
 OBX|17|ST|2|PunctureSite|LR|20131117043117|edan|||
 OBX|18|ST|2|VentMode|None|20131117043117|edan|||
 OBX|19|ST|2|O2Mode|Room Air|20131117043117|edan|||
 OBX|20|ST|2|Bypass|Pump Off|20131117043117|edan|||

Анализ определений полей данных

Анализ MSH



Анализ PID



Анализ OBR

Sample ID Test Time Login Name

OBX || 20131117002 | EDAN | 15 20131117043117 CPB | edan |

Manufacturer Sample Type

Model

Анализ OBX

OBX Sequence Number 0 Represents Unit Out of Control, QC -Lockout Disabled Test Time Test Physician

OBX | 1 | ST | 0 | p02 | 24.3 | kPa | 1.3 ~ 93.3 | *** | | | Pass | 20131117043117 | edan |

String Type Value Reference Range Pass Calibration

Анализ OBX

Patient Information Item Parameter

OBX | 16 | ST | 2 | HbType Adult | | | 20131117043117 | edan |

Item Name

A5.3.2.2 Результаты контроля (BG)

Данные контроля:

База данных контролей

№	Дата и время	ID оператора	Тип КК	Уровень	№ партии
1	2013-11-12 14:37:47	1	Нст	МСОК	21209

Печать Выгруз

Поиск Экспорт

Подробнее

Пред След

Возврат

Стр: 1/1 Показать данные за посл. месяц

Осталось использ. блока калибр.: 100 Дней: 30 2013-11-12 16:22

Рис. А5-8 Данные контроля

Результаты анализа с использованием контролей:

Сведения о контроле				
Параметр	Состоян.КК	Результ	Ед.	Референт.диапаз
pH	Под контролем	7.361		[7.300-7.400]
pO2	Под контролем	100	mmHg	[95-105]
pCO2	Под контролем	40.0	mmHg	[35.0-45.0]
Na+	Под контролем	142	mmol/L	[138-146]
K+	Под контролем	4.2	mmol/L	[4.0-4.5]
Ca++	Под контролем	1.20	mmol/L	[1.10-1.20]
Cl-	Под контролем	100	mmol/L	[98-106]
Glu	Под контролем	5.1	mmol/L	[4.9-5.8]

Возврат

Осталось использ. блока калибр.: 100, Дней: 30 2013-11-12 13: 11

Рис. А5-9 Результаты анализа с использованием контролей

Данные HL7:

```
MSH|^~\&|EDAN|i15|LIS|20131213162901||ORU^R01||P|2.4|||1||UNICODE UTF-8|||
PID|||||||||||||||||||||||||||||||||||||||||
OBR||1|Control|EDAN^i15|||20131117040651|||BGQc|00000000||edan|||||||||||||||||
OBX|0|ST|0|pH|---||7.120^7.201|||CaliFail|20131117040651||edan|||
OBX|1|ST|0|pO2|12.7|kPa|7.4^10.1|||OutControl|20131117040651||edan|||
OBX|2|ST|0|pCO2|7.31|kPa|8.02^10.16|||OutControl|20131117040651||edan|||
OBX|3|ST|0|Na|131|mmol/L|111^119|||OutControl|20131117040651||edan|||
OBX|4|ST|0|K|3.4|mmol/L|1.4^2.4|||OutControl|20131117040651||edan|||
OBX|5|ST|0|Ca|1.29|mmol/L|1.27^1.77|||UnderControl|20131117040651||edan|||
OBX|6|ST|0|Cl|???|mmol/L|73^81|||OutControl|20131117040651||edan|||
```

Анализ определений полей данных

Анализ MSH

Control Test

```
MSH|^~\&|EDAN|i15|LIS|20131213162901||ORU^R01||P|2.4|||1||UNICODE UTF-8|||
```

Анализ OBR

Level
 QC Name
 Test Time
 Lot Number
 OBX|||Control|BDAY|15|||20131117040651|||BGQC|00000000|edan|||
 Manufacturer
 Model
 Blood Gas
 and
 Electrolyte
 QC
 Test Physician

Анализ OBX

OBX Sequence Number
 Parameter Name
 Unit
 Test Time
 OBX|5|ST|0|Ca|1.29|mmol/L|1.27~1.77|||UnderControl|20131117040651|edan|||
 Value
 Item Name
 String Type
 Reference Range
 Pass QC Tests
 Test Physician

A5.3.2.3 Результаты верификации калибровки (Hct)

Данные верификации калибровки:

Б/данных вериф.калибровки

№	Дата и время	ИД оператора	Тип КК	Уровень	№ партии
1	2013-10-14 00:03:19	1	BG	2	21209

Печать Выгруз

Поиск Экспорт

Подробн

Пред След

Возврат

Стр: 1/1 Показать данные за посл. месяц

Блок калибраторов не найден 2013-11-13 13:35

Рис. А5-10 Данные верификации калибровки

Результаты теста верификации калибровки:

Сведения о вер.калиб

Параметр	Состоян.КК	Результ	Ед	Референт.диапаз
pH	Под контролем	7.300		[7.300-7.400]
pO2	Под контролем	100	mmHg	[90-105]
pCO2	Под контролем	40.0	mmHg	[35.0-45.0]
Na+	Под контролем	142	mmol/L	[138-146]
K+	Под контролем	4.2	mmol/L	[4.0-4.5]
Ca++	Под контролем	1.20	mmol/L	[1.10-1.20]
Cl-	Под контролем	100	mmol/L	[98-106]
Glu	Под контролем	5.1	mmol/L	[4.9-5.8]

Возврат

Блок калибраторов не найден 2013-11-13 13:35

Рис. А5-11 Результаты теста верификации калибровки

Данные HL7:

```
MSH|^~\&|EDAN|i15|LIS||20131213163038||ORU^R01||P|2.4|||2||UNICODE UTF-8|||
PID|||||||||||||||||||||
OBR||2|CalVer|EDAN^i15|||20131117041311|||||HctQc|00000000|edan|||||||||||||||||
OBX|0|ST|0|Hct|6|%|17^23|||||OutControl|20131117041311|edan|||
```


СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 241100B0/002016

Настоящим удостоверяется, что печать компании (EDAN INSTRUMENTS, INC.)
«ЭДАН ИНСТРУМЕНТС, ИНК.» проставленная на приложенном ДОКУМЕНТЕ,
является подлинной.

Китайский Совет по содействию международной торговле
Подпись уполномоченного лица: /Подпись/

Чэнь Яо

Дата: 11 января 2024 г.

Тисненая печать: [Китайский Совет по
содействию международной торговле //
СЕРТИФИКАЦИЯ]

Печать: [Китайский Совет по
содействию международной
торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Веб-сайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

УТВЕРЖДЕНО
/подпись/
Чжу Лимэй
Руководитель
Эдан Инструментс, Инк.
03 января 2024 года

Печать: Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»), 4403100186174
Печать: [Китайский Совет по содействию международной торговле //
СЕРТИФИКАЦИЯ]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Тридцатого января две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Рак Евгения Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2024- 8 - 28

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



Е.С. Рак

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 113 лист(-а,-ов).



Е.С. Рак

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Тридцатого января две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Рак Евгения Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2024- 8 - 18

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

Е.С. Рак

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 113 лист(-а,-ов).

Е.С. Рак

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 241100B0/002019

兹证明：在所附文件上的深圳市理邦精密仪器股份有限公司的
印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of EDAN INSTRUMENTS,
INC. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Yao

日期: 2024年01月11日
(Date: Jan. 11, 2024)

证明 网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



i15 Blood Gas and Chemistry Analysis System with accessories

Starter set

Instruction for use

i15 Calibrant Fluid Pack for quantitative determination of gases and blood chemistry for in vitro diagnostics

Edan Instruments, Inc.



Руководитель
Edan Instruments, Inc. («Эдан
Инструментс, Инк.»),
Китайская Народная Республика.
3/1/2024

**Система анализа газов и химического состава крови i15 с
принадлежностями**

Стартовый набор

Инструкция по применению

Калибратор i15 Calibrant Fluid Pack для количественного определения
газов и химического состава крови для диагностики in vitro



Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»),
Китайская Народная Республика

Дата утверждения: 03.01.2024

1 Название изделия

Калибратор i15 Calibrant Fluid Pack для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения:

1. CP100 – 2 уп. (при необходимости), в составе:

- CP100 – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

2. CP50 – 2 уп. (при необходимости), в составе:

- CP50 – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

Сокращённое наименование изделия - i15 Calibrant Fluid Pack.

Примечание – далее по тексту наименование изделия – изделие или калибратор.

2 Назначение изделия

Изделие предназначено для установления референтных значений при количественном определении парциального давления кислорода (pO_2), парциального давления углекислого газа (pCO_2), pH, концентрации электролитов (K^+ , Na^+ , Cl^- , Ca^{++}), метаболитов (Glu, Lac) и гематокрита (Hct) в клиническом образце на анализаторе газов и химического состава крови i15.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Противопоказания

Не применимо для данного типа медицинского изделия

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного типа медицинского изделия

Требования к пользователю

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом (обученными лаборантами, медсестрами, врачами и терапевтами).

3 Описание изделия

Конструктивно изделие представляет собой контейнер с крышкой, внутри контейнера находится пакет с калибровочным раствором. Контейнер с крышкой упакован в герметичный пакет из фольги (индивидуальную упаковку). При установке контейнера в анализатор, анализатор аспирирует калибровочный раствор, который подаётся через иглу контейнера, калибровочный раствор находится в пакете для калибровочного раствора, находящимся внутри контейнера. Для предотвращения утечки калибровочного раствора через иглу контейнера, используется клапан и ключ, который предотвращает движение клапана. Клапан пережимает трубку, через которую анализатор аспирирует калибровочный раствор. Внешний вид контейнера приведён на рисунке ниже.

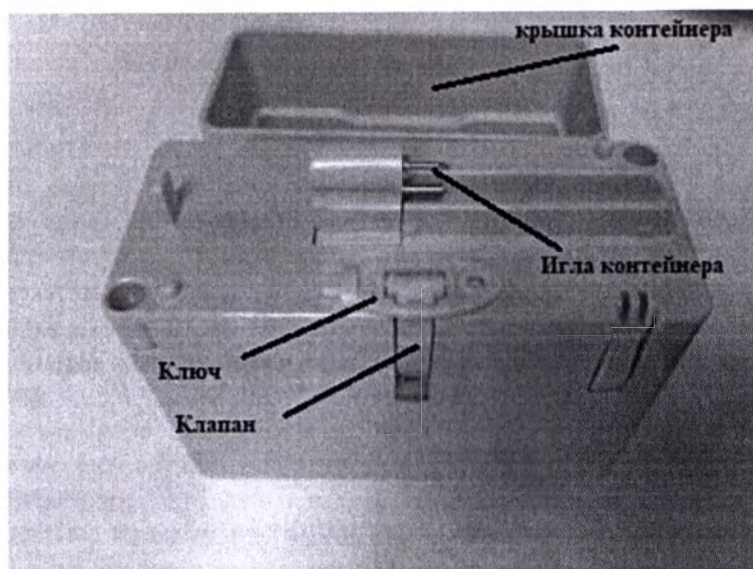


Рис. 3.1 Внешний вид контейнера

Калибровочная жидкость содержит раствор для калибровки датчиков картриджей* системы i15. Примерные концентрации аналитов в калибраторе указаны ниже:

Аналит	Концентрация
pH	7.342
Парциальное давление кислорода pO_2	154 мм. рт. ст.
Парциальное давление углекислого газа pCO_2	41.3 мм. рт. ст.
Ионы натрия Na^+	140 ммоль/л
Ионы калия K^+	4.8 ммоль/л
Ионизированный кальций Ca^{++}	1.22 ммоль/л
Ионы хлора Cl^-	100 ммоль/л
Концентрация глюкозы Glu	5,0 ммоль/л
Концентрация лактата Lac	1,9 ммоль/л
Гематокрит Hct	9,5%PCV

Точные значения аналитов зашифрованы в штрих-коде на упаковке калибратора.

*«Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro».

4 Компоненты состава изделия

Компоненты состава калибратора приведены в таблице 4.1.

Таблица 4.1 Компоненты состава калибратора

Компонентный состав	Концентрация		CAS №
pH	7.342±0.03	-	-
pO_2	154±10 мм. рт. ст.	0,001%	132259-10-0
pCO_2	41.3±3 мм. рт. ст.	0,009%	124-38-9
Na^+	140 ±4 ммоль/л	0,322%	17341-25-12
K^+	4.8 ±0.4 ммоль/л	0,019%	24203-36-9
Ca^{++}	1.22 ±0.10 ммоль/л	0,005%	160563-01-9
Cl^-	100±4 ммоль/л	0,355%	16887-00-6
Glu	5.0±0.5 ммоль/л	0,009%	26655-34-5

Лас	1.9±0.2 ммоль/л	0,018%	79-33-4
Вода	95±5 г	99,262%	-

5 Принцип действия

Используются методы потенциометрии и амперометрии – для определения концентрации газов крови и химического состава крови, а также метод измерения электропроводности (кондуктометрия) крови – для определения гематокрита.

Методы измерения.

Измерения производятся на неразбавленных пробах. Методы без разбавления называют также прямыми методами, тогда как методы с разбавлением пробы называют косвенными методами.

В случае электролитов прямыми методами измеряется концентрация свободных ионов анализата (видимая активность, или активность свободных ионов) на единицу объема воды плазмы, а косвенными методами измеряется концентрация анализата на единичный объем плазмы. Известно, что прямой метод дает клинически значимый результат по электролитам. Если есть расхождение между методами, например, когда у пациента аномальный общий уровень белка или липидов, то оно обусловлено помехами косвенного метода. При нормальных уровнях белка и липидов систематическое смещение между методами зачастую корректируется в использующих косвенное измерение аппаратах, имеющих в продаже, поэтому нормальные диапазоны для всех аппаратов согласованы. Датчики откалиброваны при изготовлении, чтобы нормальные диапазоны согласовались с косвенными эталонными методами при нормальных уровнях общего белка и липидов.

Прямое измерение гематокрита кондуктометрическим методом дает результат, связанный с исключаемой непроводящей фракцией объема пробы. Объем эритроцитов – это преобладающий компонент непроводящего объема, но белки, липиды и лейкоциты тоже вносят свой вклад. При аномально повышенном содержании этих компонентов можно ожидать увеличенные показатели гематокрита. Пониженные показатели гематокрита вероятны при аномально низком уровне белка, например, в пробах подвергшейся гемодилюции крови, взятой при сердечно-легочном шунтировании. Осмотический дисбаланс приводит к расхождению между прямыми (кондуктометрия, центрифугирование) и косвенными (счетчик Культера) измерениями из-за меняющегося среднего объема.

Датчики.

Под датчиком понимается электрод, встроенный в картриджи тестов. Имеются три разных типа датчиков:

- амперометрический датчик;
- потенциометрический датчик;
- кондуктометрический датчик.

Потенциометрия: с помощью вольтметра регистрируется электрический потенциал, который связан с концентрацией того или иного вещества в пробе. Чтобы обеспечить устойчивый постоянный потенциал, относительно которого можно измерять другие разности потенциала, используется электрод сравнения. Этот метод используется для определения pH, pCO₂ и содержания электролитов в крови.

Амперометрия: величина электрического тока ионов пропорциональна концентрации вещества, окисляемого или восстанавливаемого на электроде. Этот метод используется для измерения pO₂, глюкозы и молочной кислоты.

Кондуктометрия: характерный импеданс пробы, который измеряется двумя проводящими электродами при постоянном напряжении, прямо пропорционален свойствам проводимости пробы. Этот метод используется для измерения гематокрита.

Определение результатов теста

Определение концентрации анализата

Концентрация аналита определяется с помощью потенциометрического и амперометрического датчиков. В обоих случаях для расчета концентрации аналита используются:

Известная концентрация аналита в калибровочном растворе.

Измеряемое напряжение или ток калибровочного раствора.

Измеряемое напряжение или ток пробы.

В случае потенциометрических датчиков активность аналита в пробе рассчитывается с помощью уравнения Нернста:

$$E_{\text{пробы}} - E_{\text{калибрanta}} = S \log (\alpha_{\text{пробы}} / \alpha_{\text{калибрanta}})$$

Где E обозначает потенциал, α обозначает активность иона, и S обозначает угловой коэффициент датчика.

Определение концентрации клеток

Концентрация клеток определяется с помощью кондуктометрического датчика. Для определения общей концентрации клеток в цельной крови используются:

Известное значение концентрации электролита в калибраторе.

Измеряемая концентрация электролита в пробе.

Измеряемый сигнал удельной электрической проводимости, формируемый калибратором

Измеряемый сигнал удельной электрической проводимости, формируемый пробой.

Сердечно-легочный шунт (СЛШ)

При анализе проб с аномально низким уровнем белка система вынуждена использовать алгоритм компенсации СЛШ. Алгоритм компенсации СЛШ специально предназначен для использования в тех случаях, когда пробы берутся у пациентов, находящихся на искусственном кровообращении. Он также применяется в случае взрослых пациентов с аномально низким уровнем белка.

6 Предупреждения и меры предосторожности

- Использовать изделие в соответствии с инструкцией по применению.
- Калибратор предназначен для диагностики *in vitro*.
- Если индивидуальная упаковка была повреждена или имеется утечка калибратора, изделие использовать запрещено.
- Следует использовать только калибраторы, поставляемые компанией EDAN или ее уполномоченными дистрибьюторами.
- Использовать изделие до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Изделие предназначено для однократного использования, повторное использование запрещено. Если калибратор был удалён из анализатора, то он не может использоваться повторно.
- Не используйте калибраторы, которые не прошли тест контроля качества.
- Во избежание травм – не прикасайтесь к игле контейнера.
- Не заменяйте калибратор при выключенном анализаторе.
- При работе с изделием надевайте защитные перчатки и лабораторный халат.

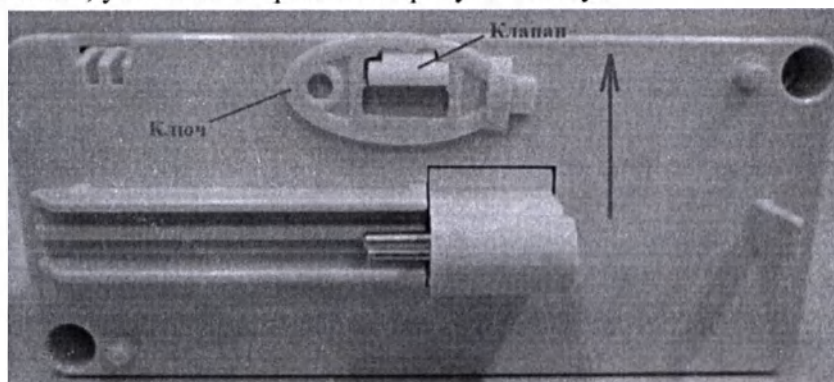
7 Проведение исследования

Замена и установка калибратора

1. Проверьте срок годности на упаковке калибратора и убедитесь, что он не истек.
2. Выньте калибратор из упаковки и подождите, пока его температура не сравняется с комнатной температурой. Калибратор должен оставаться при комнатной

температуре не менее 24 часов.

3. Сухой чистой тканью сотрите всю влагу с индивидуальной упаковки.
4. На основном экране программного обеспечения (ПО) анализатора нажмите кнопку , чтобы перейти на экран настройки системы.
5. В ПО анализатора нажмите кнопку . (Замена калибратора):
6. Вскройте индивидуальную упаковку и вытащите из неё калибратор.
7. Примечание – Не разорвите штрих-код на индивидуальной упаковке.
8. Уберите крышку контейнера и снимите ключ, толкнув его пальцем в направлении, указанном стрелкой на рисунке внизу.



Примечание - Не нажимайте на клапан, когда будете снимать ключ.

9. С помощью ключа разблокируйте фиксатор камеры калибратора, затем потяните за выталкиватель калибратора, чтобы открыть дверцу камеры калибратора в анализаторе.
10. Если производится замена калибратора, то удалите использованный калибратор из анализатора.
11. С помощью сканера штрих-кода отсканируйте штрих-код на индивидуальной упаковке с новым калибратором.
12. Вставьте новый калибратор в камеру и слегка прижмите, чтобы он со щелчком встал на место. Система анализатора перейдет к экрану следующей процедуры.
13. Закройте дверцу камеры анализатора.
14. Заблокируйте фиксатор камеры калибратора, чтобы надежно закрыть дверцу камеры.
15. Нажмите кнопку ОК во всплывающем сообщении ПО анализатора. После этого система перейдет на основной экран.

После установки калибратора в анализатор, система будет автоматически калиброваться перед проведением каждого теста.

Интерпретация результатов

Аналиты не прошедшие калибровку, будут отмечены знаком «---» в ПО анализатора.

8 Контроль качества

Для проведения контроля качества следует использовать медицинское изделие «Материал контрольный i15 Controls Blood Gas and Electrolyte Control для контроля количественного определения газов и электролитов крови для диагностики in vitro».

Метрологическая прослеживаемость аналитов в контрольном материале:

Аналит	Прослеживаемость
pH	Прослеживаемый к буферному раствору, подготовленный в соответствии с NIST (Национальный Институт Стандартов и Технологий) HEPES SRM 2181 и HEPES SRM 2182
$p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$	Прослеживаемые к приготовленным гравиметрически чистым газам в соответствии с NIST
Na^+ , Cl^-	Прослеживаемость к NIST SRM 919b
K^+	Прослеживаемость к NIST SRM 918c
Ca^{++}	Прослеживаемость к NIST SRM 915b
Hct	Прослеживается к стандартной процедуре измерения CLSI H7-A3
Glu	Прослеживаемость к NIST SRM 917c
Lac	Прослеживается до выбранной методики производителя

Тест контроля качества рекомендуется проводить, если датчик температуры транспортирования приобрёл серый цвет.

Для проведения тестов контроля качества рекомендуется использовать минимум два уровня контрольного материала в двух повторях.

Результаты теста должны попадать в допустимые диапазоны значений, запрограммированные в штрих-коде на упаковке контрольного материала и таблице значений контрольного материала.

Если результаты теста контроля качества находятся вне допустимых диапазонов значений – не используйте калибратор.

9 Условия хранения и эксплуатации, стабильность изделия, транспортирование

Заявленный срок годности – 12 месяцев.

После истечения срока годности, изделие использовать запрещено.

Условия хранения и эксплуатации, стабильность изделия

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении невскрытой индивидуальной упаковки при атмосферном давлении 65-106,6 кПа и температуре 2~8°C в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После вскрытия изделие стабильно в течение 30 дней при температуре 10~31°C, относительной влажности 25-80% (неконденсирующаяся), атмосферном давлении 70-106,6 кПа.

Условия транспортирования

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении следующих условий:

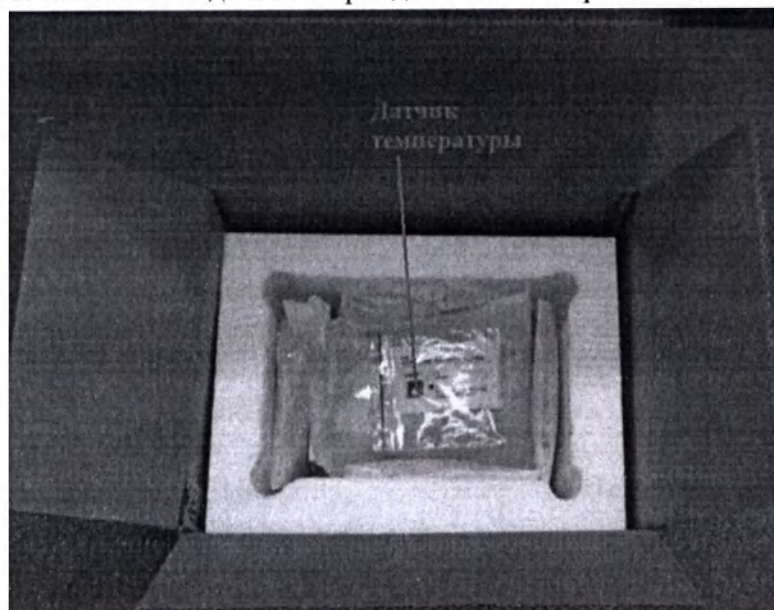
- температуры транспортирования от 2 до 8 °C;
- относительная влажность $\leq 93\%$ (неконденсирующаяся);
- атмосферное давление 65-106,6 кПа

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Контроль транспортировки

В термоконтейнеры упаковывается датчик температуры для контроля температуры транспортирования. Датчик приобретает серый цвет, если температура транспортирования

была нарушена. Датчик температуры должен быть проверен при получении изделия. Если он приобрёл серый цвет, то проведите тесты контроля качества с полученным калибратором. Если тесты контроля качества проходят испытания, то изделие можно использовать. Если изделие не пройдет тесты контроля качества – не используйте его.



10 Метрологическая прослеживаемость

Метрологическая прослеживаемость анализаторов в калибраторе:

Аналит	Прослеживаемость
pH	Прослеживаемый к буферному раствору, подготовленный в соответствии с NIST (Национальный Институт Стандартов и Технологий) HEPES SRM 2181 и HEPES SRM 2182
$p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$	Прослеживаемые к приготовленным гравиметрически чистым газам в соответствии с NIST
Na^+ , Cl^-	Прослеживаемость к NIST SRM 919b
K^+	Прослеживаемость к NIST SRM 918c
Ca^{++}	Прослеживаемость к NIST SRM 915b
Hct	Прослеживается к стандартной процедуре измерения CLSI H7-A3
Glu	Прослеживаемость к NIST SRM 917c
Lac	Прослеживается до выбранной методики производителя

11 Общие характеристики изделия

Общие характеристики изделия приведены в таблице 11.1

Таблица 11.1 Общие характеристики

Характеристика	Вариант исполнения изделия	
	CP100	CP50
Количество калибровок	100	50
Кислотность, pH (25±1 °C)	7,4±0,2	
Внешний вид жидкости	Бесцветная жидкость	

Габаритная высота контейнера с крышкой, мм	45,0 ±5%
Габаритная длина контейнера с крышкой, мм	96,5±5%
Габаритная ширина контейнера с крышкой, мм	82,0±5%
Масса, г ±5%	190

13 Упаковка и маркировка изделия

13.1 Упаковка изделия

Калибратор герметично упакован в пакет из фольги, наполненный защитными газами. Калибратор в пакете из фольги упакован в картонную упаковку.

Для транспортировки, производитель упаковывает потребительские упаковки в термоконтейнер вместе с хладоэлементами для обеспечения температуры транспортирования от 2 до 8 оС, также в термоконтейнер упаковывается индикатор температуры для контроля температуры транспортирования. Термоконтейнер упаковывается в коробку из гофрированного картона (транспортная тара 3).

13.2 Маркировка изделия

Маркировка контейнера содержит следующую информацию:

- Товарный знак изготовителя (EDAN);
- Вариант исполнения;
- Номер;

А также следующие символы:

Символ	Описание
	Код партии
	Использовать до
	Температурный диапазон
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов

Маркировка индивидуальной упаковки содержит следующую информацию:

- Товарный знак изготовителя (EDAN);
- Наименование компонента (Calibrant Fluid Pack);
- Вариант исполнения;
- QR-код.

- Информацию о предупреждениях (WARNINGS: 1. If the pouch has been damaged or there is any leakage, the calibrant fluid pack should not be used. 2. please refer to the manual for other details. (Предупреждения: 1. Если индивидуальная упаковка была повреждена или имеется утечка калибратора, изделие использовать запрещено. 2. Обратитесь к инструкции по применению.).

А также следующие символы:

Символ	Описание
--------	----------

	Код партии
	Использовать до
	Температурный диапазон
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Изделие для in vitro диагностики
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Маркировка знаком CE
	Серийный номер
	Уникальный Идентификатор Изделия

Маркировка потребительской упаковки содержит стикер, который содержит следующую информацию:

- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Наименование и адрес изготовителя;
- Наименование изделия;
- Надпись «Стартовый набор»;
- Наименование компонента;
- Вариант исполнения;
- Состав изделия;
- Надпись «Для профессионального применения»;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя;
- Назначение изделия;
- Информацию «Примечание: Если индивидуальная упаковка была повреждена или имеется утечка калибратора, изделие использовать запрещено».
- Информацию «Остальную информацию и символы см. на оригинальной маркировке».

А также следующий символ:

	Изготовитель
---	--------------

Оригинальная маркировка упаковки содержит:

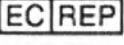
- Товарный знак изготовителя;

- Вариант исполнения;
- Назначение;
- Наименование компонента;
- Штрих-коды.
- QR-код
- Надпись (NOTE: After installation, the Calibrant Fluid Pack expires 30 days at 10-31 °C

(Примечание: после установки, калибратор действителен в течении 30 дней при 10-31 °C))

- Надпись (If stored in a fridge, the product can't be close to the fridge wall (При хранении в холодильнике продукт не должен находиться близко к стенке холодильника.))

А также следующие символы

Символ	Описание
	Код партии
	Использовать до
	Температурный диапазон
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Изделие для in vitro диагностики
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Маркировка знаком CE
Rx only	Символ, согласно которого, продажа изделия разрешена только врачам или по их предписанию
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак вторичной переработки
	Внимание!

На транспортную упаковку калибратора нанесен стикер на русском языке, который содержит следующую информацию и символы:

- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Надпись «Транспортная тара 3»;
- Надпись «Стартовый набор»;

- Товарный знак;
- Полное наименование изделия;
- Наименование компонента;
- Вариант исполнения компонента;
- информация о массе нетто и брутто;
- информация о массе нетто потребительской упаковки;
- информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота);
- условия хранения и транспортирования;
- Штрих-коды;
- Qr-код.

Символ	Описание
	Использовать до
	Код партии
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Вверх
	Знак вторичной переработки
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Перед
	Не наступать
	Обращаться с осторожностью

	Не для самотестирования
	Для тестирования вблизи пациента
CE	Маркировка знаком CE
Rx only	Символ, согласно которого, продажа изделия разрешена только врачам или по их предписанию
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
IVD	Изделие для in vitro диагностики
UDI	Уникального Идентификатор Изделия

14 Сведения об утилизации изделия

При повреждении индивидуальной упаковки, истечении срока годности и после использования изделия утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

15 Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р ИСО 17511-2022 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам»;

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;

ГОСТ Р ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro».

ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний».

16 Комплект поставки

Изделие поставляется в составе стартового набора к изделию «Система анализа газов и химического состава крови i15 с принадлежностями» в следующей комплектации:

Калибратор i15 Calibrant Fluid Pack для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:

1. CP100 – 2 уп. (при необходимости), в составе:
 - CP100 – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
2. CP50 – 2 уп. (при необходимости), в составе:
 - CP50 – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;

17 Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭДАН МЕДИКАЛ» (ООО «ЭДАН МЕДИКАЛ»).

Адрес юридического лица: 121357, Россия, г. Москва, ул. Вере́йская, дом 17, офис 216

Номер телефона: +7 (499) 682-6787.

Адрес электронной почты: Russia@edan.com.cn.

18. Сведения о производителе изделия

Производитель:	Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»), Китайская Народная Республика
Адрес производителя:	#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, Shenzhen, People's Republic of China Тел.: +86-755-26898326 Факс: (0755)26898330
Место производства:	Edan Instruments, Inc. #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, People's Republic of China

19 Список используемой литературы

1. Package Containing a Reference Liquid for Blood Gas Equipment; U.S. Patent, 4, 116, 336; Sept.26, 1978.
2. Temperature Stabilized Fluid Calibration System; U.S. Patent, 5, 223, 433; June 29, 1993

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 241100B0/002019

Настоящим удостоверяется, что печать компании (EDAN INSTRUMENTS, INC.) «ЭДАН ИНСТРУМЕНТС, ИНК.» проставленная на приложенном ДОКУМЕНТЕ, является подлинной.

Китайский Совет по содействию международной торговле
Подпись уполномоченного лица: /Подпись/

Чэнь Яо

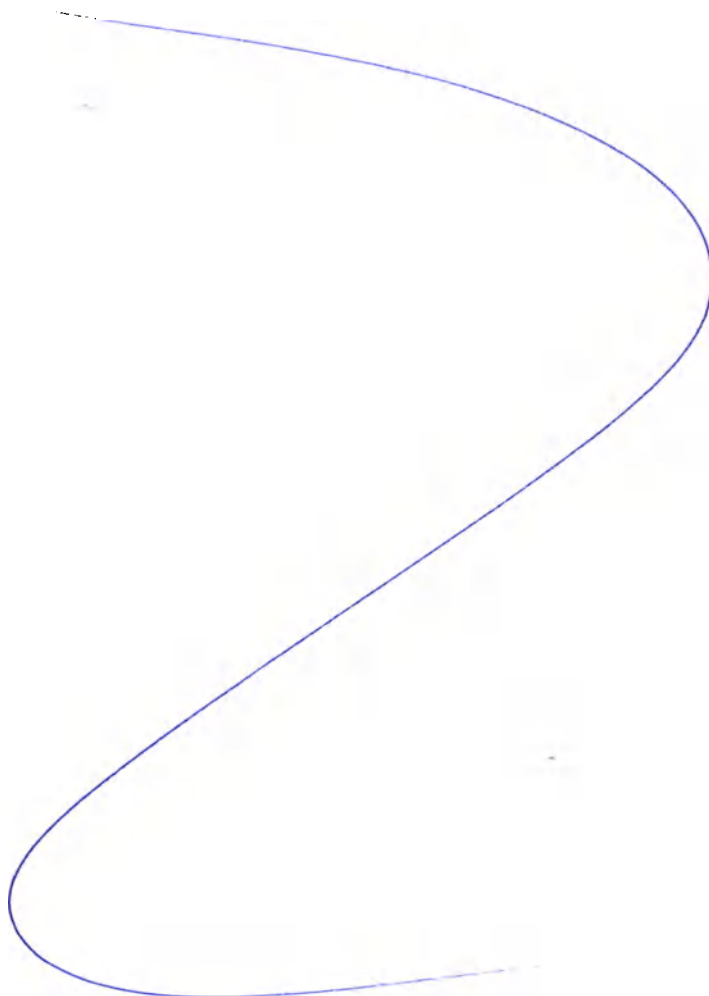
Дата: 11 января 2024 г.

Тисненая печать: [Китайский Совет по
содействию международной торговле //
СЕРТИФИКАЦИЯ]

Печать: [Китайский Совет по
содействию международной
торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

УТВЕРЖДЕНО
/подпись/
Чжу Лимэй
Руководитель
Эдан Инструментс, Инк.
03 января 2024 года

Печать: Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»), 4403100186174
Печать: [Китайский Совет по содействию международной торговле //
СЕРТИФИКАЦИЯ]



Перевод данного текста выполнен переводчиком Зотовой Светланой Игоревной.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать пятого января две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Зотовой Светланы Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2024-5-20/5

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

Е.Е. Прокошенкова



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 20 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 241100B0/002017

兹证明：在所附文件上的深圳市理邦精密仪器股份有限公司的
印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of EDAN INSTRUMENTS,
INC. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

商事证明专用章

CCPIT

授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Yao

日期: 2024年01月11日
(Date: Jan. 11, 2024)

证明- 网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



i15 Blood Gas and Chemistry Analysis System with accessories

Starter set

Instruction for use

Cartridge i15 Test Cartridge for quantitative determination of gases and blood chemistry for in vitro diagnostics with accessories

Edan Instruments, Inc.



**Система анализа газов и химического состава крови i15 с
принадлежностями**

Стартовый набор

Инструкция по применению

Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и
химического состава крови для диагностики in vitro с принадлежностями



Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»),
Китайская Народная Республика

Дата утверждения: 03.01.2024

1 Название изделия

Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики *in vitro* с принадлежностями.

Варианты исполнения:

1. BG8 – 4 уп. (при необходимости), в составе:
 - Картридж BG8 – 25 шт. ;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
2. BG3 – 4 уп. (при необходимости), в составе:
 - Картридж BG3 – 25 шт. ;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
3. BC4 – 4 уп. (при необходимости), в составе:
 - Картридж BC4 – 25 шт. ;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
4. BG10 – 4 уп. (при необходимости), в составе:
 - Картридж BG10 – 25 шт. ;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
5. MicroSample-BG3 – 4 уп. (при необходимости), в составе:
 - Картридж MicroSample-BG3 – 25 шт. ;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
6. MicroSample-BG8 – 4 уп. (при необходимости), в составе:
 - Картридж MicroSample-BG8 – 25 шт. ;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
7. MicroSample-BG10 – 4 уп. (при необходимости), в составе:
 - Картридж MicroSample-BG10 – 25 шт. ;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;

Примечания:

Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики *in vitro* сокращённо по тексту – изделие, картридж, картридж для проведения испытаний, тестовый картридж.

2 Назначение изделия

Изделие предназначено для количественного анализа проб цельной артериальной, венозной, смешанной венозной и капиллярной крови с целью определения содержания газов крови ($p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$), pH, электролитов (K^+ , Na^+ , Cl^- , Ca^{++}), метаболитов (Glu, Lac) и гематокрита (Hct). Используется при оценке уровня оксигенации, эффективности искусственной вентиляции легких, кислотно-щелочного состояния организма пациента при дыхательной дисфункции, почечной, сердечной недостаточности, нарушениях кроветворения, нарушениях углеводного обмена.

Предназначено для *in vitro* диагностики. Изделие является вспомогательным средством в диагностике и может использоваться без ограничений по популяционному и демографическому аспектам.

Показания к применению

Используется при оценке уровня оксигенации, эффективности искусственной вентиляции легких, кислотно-щелочного состояния организма пациента при дыхательной дисфункции, почечной недостаточности, сердечных заболеваниях, дисбалансе электролитов, нарушениях кроветворения и водного баланса, в диагностике и лечении нарушений углеводного обмена

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом (обученными лаборантами, медсестрами, врачами и терапевтами).

3 Производитель

Производитель:	Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»), Китайская Народная Республика
Адрес производителя:	#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, Shenzhen, People's Republic of China Тел.: +86-755-26898326 Факс: (0755)26898330
Место производства:	Edan Instruments, Inc. #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, People's Republic of China

Примечание – Далее по тексту Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.») сокращённо – производитель.

4 Описание изделия

Изделие представляет собой одноразовые картриджи, герметично упакованные в индивидуальные упаковки, которые используются совместно с анализатором i15 производства Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»). Внешний вид картриджа приведен на рисунке 4.1.

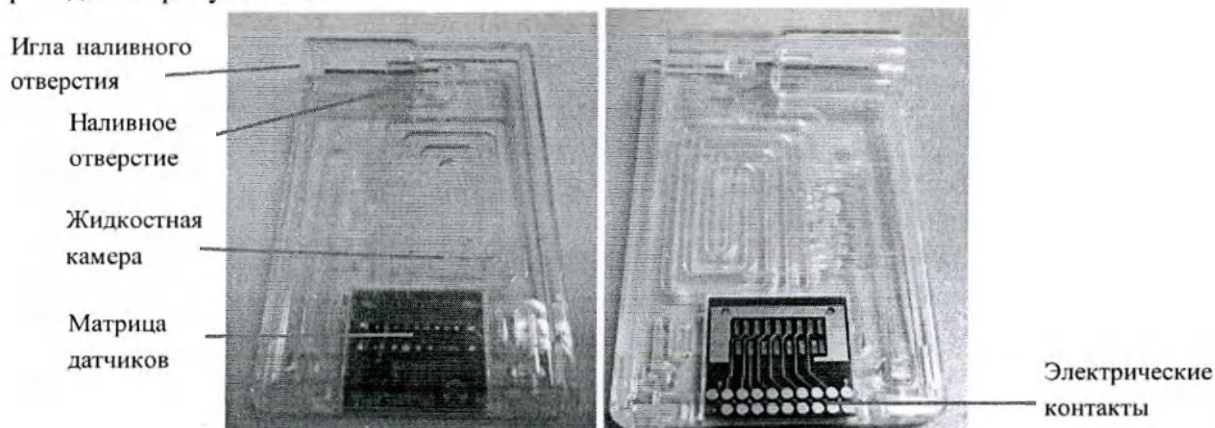


Рис. 4.1 Внешний вид картриджа

Жидкостная камера картриджа предназначена для удержания используемых калибраторов, контрольных материалов и проб. Датчики картриджа могут формировать электрические сигналы, которые измеряются анализатором il5. Наливное отверстие предназначено для подсоединения шприца и капиллярных трубок вместе с переходником для капиллярных трубок (Рис. 4.2) с целью автоматической аспирации проб, а также для подсоединения шприца или ампулы с контрольным материалом с переходником для аспирации контрольного материала.

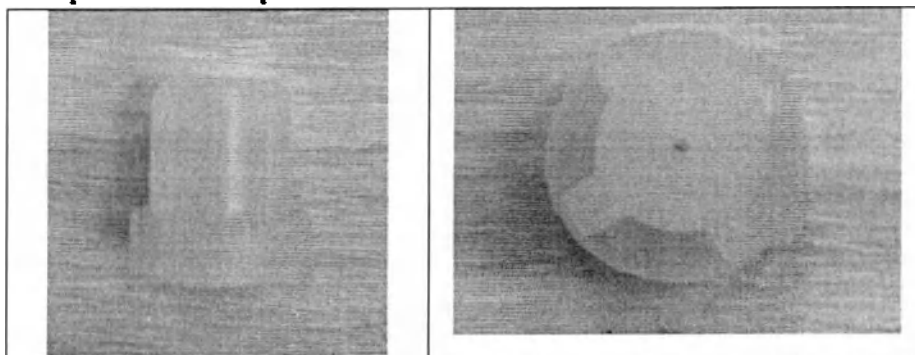


Рис. 4.2 Переходник для капиллярных трубок

В зависимости от варианта исполнения картриджа, изделие может измерять аналиты, представленные в таблице 4.1.

Таблица 4.1 Измеряемые аналиты в зависимости от варианта исполнения картриджа

Вариант исполнения картриджа	Измеряемые аналиты
Картридж BG8	pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, Na^+ , K^+ , Cl^- , Ca^{++} , Hct
Картридж BG3	pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$
Картридж BC4	Na^+ , K^+ , Cl^- , Ca^{++}
Картридж BG10	pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, Na^+ , K^+ , Cl^- , Ca^{++} , Glu, Lac, Hct
Картридж MicroSample-BG3	pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$
Картридж MicroSample-BG8	pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, Na^+ , K^+ , Cl^- , Ca^{++} , Hct
Картридж MicroSample-BG10	pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, Na^+ , K^+ , Cl^- , Ca^{++} , Glu, Lac, Hct

Описание измеряемых аналитов приведено в таблице 4.2.

Таблица 4.2 Описание измеряемых аналитов

Аналит	Описание
pH	Отрицательный логарифм концентрации ионов водорода
$p\text{CO}_2$	Парциальное давление углекислого газа
$p\text{O}_2$	Парциальное давление кислорода
K^+	Концентрация ионов калия
Na^+	Концентрация ионов натрия
Cl^-	Концентрация ионов хлора
Ca^{++}	Концентрация ионизированного кальция
Lac	Концентрация лактата
Glu	Концентрация глюкозы

Hct	Гематокрит: объем, занимаемый эритроцитами в данном объеме цельной крови
-----	--

5 Принцип действия и сведения об анализатах

Для определения анализатов используются методы потенциометрии, амперометрии и кондуктометрии — для определения концентрации газов крови ($p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$), pH, электролитов (K^+ , Na^+ , Cl^- , Ca^{++}), метаболитов (Glu, Lac) и гематокрита (Hct).

Для измерения анализатов в картриджах используются датчики, имеется два разных типа датчиков:

- амперометрический датчик
- потенциометрический датчик
- кондуктометрический датчик.

Потенциометрия: с помощью вольтметра регистрируется электрический потенциал, который связан с концентрацией того или иного вещества в образце. Чтобы обеспечить устойчивый постоянный потенциал, относительно которого можно измерять другие разности потенциала, используется электрод сравнения. Этот метод используется для определения pH, $p\text{CO}_2$ и содержания электролитов в образце.

Амперометрия: величина электрического тока ионов пропорциональна концентрации вещества, окисляемого или восстанавливаемого на электроде. Этот метод используется для измерения $p\text{O}_2$.

Кондуктометрия: характерный импеданс пробы, который измеряется двумя проводящими электродами при постоянном напряжении, прямо пропорционален свойствам проводимости пробы. Этот метод используется для измерения гематокрита.

5.1. Определение результатов теста

Определение концентрации анализата

Концентрация анализата определяется с помощью потенциометрического и амперометрического датчиков. В обоих случаях для расчета концентрации анализата используются:

Известная концентрация анализата в калибровочном растворе.

Измеряемое напряжение или ток калибровочного раствора.

Измеряемое напряжение или ток пробы.

В случае потенциометрических датчиков активность анализата в пробе рассчитывается с помощью уравнения Нернста:

$$E_{\text{пробы}} - E_{\text{калибратора}} = S \log (\alpha_{\text{пробы}} / \alpha_{\text{калибратора}})$$

Где E обозначает потенциал, α обозначает активность иона, и S обозначает угловой коэффициент датчика.

Определение концентрации клеток

Гематокрит (Hct)

Концентрация клеток определяется с помощью кондуктометрического датчика. Для определения общей концентрации клеток в цельной крови используются:

Известное значение концентрации электролита в калибраторе.

Измеряемая концентрация электролита в пробе.

Измеряемый сигнал удельной электрической проводимости, формируемый калибратором

Измеряемый сигнал удельной электрической проводимости, формируемый пробой.

Сердечно-легочный шунт (СЛШ)

При анализе проб с аномально низким уровнем белка система вынуждена использовать алгоритм компенсации СЛШ. Алгоритм компенсации СЛШ специально предназначен для использования в тех случаях, когда пробы берутся у пациентов, находящихся на искусственном кровообращении. Он также применяется в случае взрослых пациентов с аномально низким уровнем белка.

5.2. Определяемые параметры

5.2.1 Отрицательный логарифм концентрации ионов водорода (pH)

pH — это отрицательный логарифм концентрации ионов водорода. Он отражает кислотно-щелочное состояние пациента.

pH измеряется методом потенциометрии с помощью pH-селективного мембранного электрода. Концентрация ионов водорода определяется по измеряемому электрическому потенциалу с помощью уравнения Нернста.

pH является важным клиническим показателем, используемым для оценки кислотно-щелочного дисбаланса, вызванного патологическими состояниями, такими как дыхательная дисфункция и почечная недостаточность. Причины ненормальных значений pH крови:

- первичный дефицит бикарбоната — метаболический ацидоз;
- первичный избыток бикарбоната — метаболический алкалоз;
- первичная гиповентиляция — дыхательный ацидоз;
- первичная гипервентиляция — дыхательный алкалоз.

Поправка на температуру

pH является зависимой от температуры величиной, которая измеряется при температуре системы 37 °C. Значение pH можно скорректировать относительно температуры пациента, отличающейся от 37 °C. Температуру пациента можно ввести в анализаторе на экране ввода сведений о пациенте во время каждого теста пробы пациента.

5.2.2 Парциальное давление углекислого газа (pCO₂)

pCO₂, парциальное давление углекислого газа, измеряется методом потенциометрии. pCO₂ определяется по измеряемому потенциалу согласно уравнению Нернста.

pCO₂ является важным показателем, отражающим дыхательный кислотно-щелочной баланс. Состояние, когда значение pCO₂ выше нормального диапазона, называют дыхательным ацидозом. Состояние, когда значение pCO₂ ниже нормального диапазона, называют дыхательным алкалозом. Кроме того, повышение или понижение значения pCO₂ может быть вызвано метаболическими факторами: метаболический ацидоз приводит к снижению pCO₂, а метаболический алкалоз приводит к повышению pCO₂. pCO₂ наряду с pH является наиболее убедительным средством оценки кислотно-щелочного баланса.

Поправка на температуру

pCO₂ является величиной, зависимой от температуры, и измеряется при температуре системы 37 °C. Значение pCO₂ можно скорректировать относительно температуры пациента, отличающейся от 37 °C. Температуру пациента можно ввести в анализаторе на экране ввода сведений о пациенте во время каждого теста пробы пациента.

5.2.3 Парциальное давление кислорода (pO₂)

pO₂, парциальное давление кислорода, измеряется методом амперометрии. Снижение тока кислородом пропорционально концентрации растворенного кислорода.

Значение pO₂ важно для оценки эффективности газообмена в легких.

Поправка на температуру

pO_2 является величиной, зависимой от температуры, и измеряется при температуре системы 37 °С. Значение pO_2 можно скорректировать относительно температуры пациента, если она отлична от 37 °С. Температуру пациента можно ввести в анализаторе на экране ввода сведений о пациенте во время каждого теста пробы пациента.

5.2.4 Концентрация ионов натрия (Na^+)

Натрий измеряется методом потенциометрии. Концентрация ионов натрия определяется по измеряемому электрическому потенциалу с помощью уравнения Нернста. Для измерения натрия система использует прямой (без разбавления) метод, и полученные значения могут отличаться от тех, что получены косвенным методом (с разбавлением).

Натрий является главным катионом в межклеточном пространстве организма. Он играет важную роль в поддержании осмотического давления и кислотно-щелочного баланса.

Мониторинг уровня натрия в крови важен для диагноза или наблюдения за болезнями, связанными с дисбалансом электролита и всеми нарушениями водного баланса, сердечной и почечной недостаточностью.

5.2.5 Концентрация ионов калия (K^+)

Калий измеряется методом потенциометрии. Концентрация ионов калия определяется по измеряемому электрическому потенциалу с помощью уравнения Нернста. Для измерения калия система использует прямой (без разбавления) метод, и полученные значения могут отличаться от тех, что получены косвенным методом (с разбавлением).

Если результаты теста противоречат клинической оценке, пробу следует проанализировать еще раз с помощью нового картриджа.

Калий является наиболее распространенным катионом в межклеточной жидкости и играет важную роль в нервной проводимости и мышечной функции. Кроме того, он помогает поддерживать кислотно-щелочной баланс и осмотическое давление.

Значение калия важно для пациентов, подвергающихся инфузионным терапиям, испытывающим сердечную недостаточность.

5.2.6 Концентрация ионизированного кальция (Ca^{++})

Ионизированный кальций (Ca^{++}) измеряется методом потенциометрии. Концентрация ионизированного кальция определяется по измеряемому электрическому потенциалу с помощью уравнения Нернста.

Ca^{++} , физиологически активная форма кальция, играет важную роль в сокращении мышц, передаче нервных импульсов и сердечных функциях.

Уровень Ca^{++} следует внимательно контролировать для пациентов, подвергающихся интенсивной терапии и реанимации, особенно тех, кто нуждается в получении больших объемов крови.

5.2.7 Концентрация ионов хлора (Cl^-)

Хлор измеряется методом потенциометрии. Концентрация ионов хлора определяется по измеряемому электрическому потенциалу с помощью уравнения Нернста. Для измерения хлора система использует прямой (без разбавления) метод, и полученные значения могут отличаться от тех, что получены косвенным методом (с разбавлением).

Cl^- , главный анион в межклеточном пространстве организма, участвует в регулировании кислотно-щелочного баланса и вместе с Na^+ регулирует осмотическое давление.

Мониторинг значения Cl^- жизненно важен для пациентов, страдающих гипертонией, сердечным недомоганием.

5.2.8 Гематокрит (Hct)

Клеточные компоненты цельной крови – эритроциты, лейкоциты и тромбоциты – не проводят электричество, а плазма проводит. В пробе с заданной концентрацией электролита удельная электрическая проводимость уменьшается с увеличением количества клеток. Гематокрит измеряется методом кондуктометрии.

Измерение объема осажённых эритроцитов в образце крови используется для отличия нормальных состояний от аномальных, таких как анемия и эритроцитоз (увеличение количества красных кровяных телец).

5.2.9 Лактат (Lac)

Концентрация лактата измеряется амперометрически. Это продукт анаэробного дыхания клетки.

Измерение лактата (молочной кислоты) используется для оценки кислотно-щелочного равновесия пациентов с подозрением на молочнокислый ацидоз.

5.2.10 Глюкоза (Glu)

Концентрацию глюкозы измеряют амперометрически. Это ключевая молекула углеводного обмена.

Измерение глюкозы используется в диагностике и лечении нарушений углеводного обмена, включая сахарный диабет, идиопатическую гипогликемию и опухоли островковых клеток поджелудочной железы.

6 Стабильность изделия, условия хранения, транспортирования, применения **Заявленный срок годности – 12 месяцев.**

После истечения срока годности, изделие использовать запрещено.

Условия хранения и применения

Картриджи должны храниться вдали от прямого солнечного света при температуре 2-8 °C в холодильных камерах или в холодильниках до истечения срока годности, указанного на упаковке. После извлечения из холодильной камеры картриджи могут храниться вдали от прямого солнечного света при температуре 10-30 °C в течение 14 дней до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Изделия, хранящиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

После вскрытия индивидуальной упаковки, картридж стабилен в течение 60 минут при температуре 10-31°C и относительной влажности 25-93% (без конденсации).

Условия транспортирования

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при воздействии температуры транспортирования от -10°C до 37 °C в течение 9 дней.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

7 Отбор и подготовка пробы

7.1 Отбор пробы

Для анализа используются образцы цельной (артериальной, венозной и смешанной венозной крови) и капиллярной крови.

Примечания:

- Осторожно обращайтесь с пробями крови и пробоотборными устройствами. Надевайте защитные перчатки во избежание прямого контакта с пробями.
- Рекомендуется использовать только свежие пробы цельной крови.
- Предназначенные для анализа электролитов пробы венозной крови не следует отбирать из центрального венозного катетера, содержащего сульфадиазин серебра или хлоргексидин, так как они сильно влияют на уровни натрия.
- Образцы должны отбираться только квалифицированным персоналом.
- Для проб смешанной венозной крови система выдает результат только по pO_2 .
- Не используйте пробы, в которых имеются сгустки.
- Чтобы добиться наиболее точных результатов, выполняйте тест пробы сразу после ее отбора. Измерения газов крови и Ca^{++} производите не позднее 10 минут после взятия пробы, а других аналитов — не позднее 30 минут после взятия пробы.
- При отборе пробы состояние пациента должно быть стабильным, чтобы избежать излишней вентиляции (понижение CO_2 , повышение O_2 , повышение pH). Дыхание должно сохраняться стабильным.
- Если пациент находится под искусственной вентиляцией лёгких (ИВЛ), то перед забором образца её следует отключить, если это возможно, и осуществить забор образца только после того, как дыхание пациента стабилизируется. Если отключить ИВЛ невозможно, то следует указать, что образец был взят у пациента с ИВЛ и результат теста можно использовать только для клинических целей.
- При взятии пробы напрямую из артериального катетера, необходимо избавиться от жидкости в катетере, чтобы избежать разбавление образца.

7.2 Антикоагулянты

Для отбора проб цельной крови следует использовать только те устройства для отбора проб, которые содержат в качестве антикоагулянта надлежащее количество титрованного по кальцию (сбалансированного) гепарина или литиевого гепарина. При наличии излишков жидкого гепарина могут возникнуть ошибки при разбавлении для измерения pH, pCO_2 , pO_2 , электролитов и гематокрита. Если в качестве антикоагулянта используется титрованный по кальцию гепарин, то минимальное отношение гепарина к крови должно быть 2,3 единиц гепарина на 1,0 мл пробы крови. Если проба анализируется на ионизированный кальций, то максимальное отношение гепарина к крови должно быть 15 единиц гепарина на 1,0 мл пробы крови; в противном случае максимальное отношение гепарина к крови должно быть 50 единиц гепарина на 1,0 мл пробы крови.

Примечание - Не следует использовать антикоагулянты ЭДТА, цитрат и оксалат, так как они сильно влияют на результаты теста на pH и электролиты.

7.3 Пробоотборные устройства и объем

Пробы можно ввести в систему с помощью шприца или капиллярной трубки.

Для тестов рекомендуется использовать капиллярные трубки объемом не менее 140 мкл или не менее 80 мкл, в зависимости от варианта исполнения.

Устройство сбора проб	Вариант исполнения картриджа	Минимальный объем заполнения
Шприц (1 мл)	Картриджи BG	500 мкл
	Картриджи MicroSample-BG	300 мкл
Шприц (3 мл)	Картриджи BG	800 мкл

	Картриджи MicroSample-BG	600 мкл
Шприц (5 мл)	Картриджи BG	1,5 мл
	Картриджи MicroSample-BG	1,4 мл
Капиллярная трубка	Картриджи BG	140 мкл
	Картриджи MicroSample-BG	80 мкл

8 Использование изделия по назначению

Перед каждым тестом проверяйте, чтобы на экране анализатора i15 отображаются правильные дата и время, поскольку они являются частью данных пробы пациента.

Порядок выполнения анализа

1. Включите анализатор i15.
2. Введите имя пользователя и пароль в анализаторе i15.
3. Выберите тип пробы крови в анализаторе i15.
4. Отсканируйте штрих-код на индивидуальной упаковке картриджа. В случае успешного сканирования штрих-кода система подаст звуковой сигнал, и сканер автоматически выключится. Если отсканированные данные являются допустимыми, система перейдет к экрану следующей процедуры. Если отсканированные данные являются недопустимыми, появится соответствующая всплывающая подсказка.

5. Вскройте индивидуальную упаковку и выньте из неё картридж.

Примечания:

- Перед вскрытием индивидуальной упаковки, картридж необходимо довести до комнатной температуры.
- Не разорвите штрих-код на индивидуальной упаковке.
- Для введения образца из капиллярной трубки, вставьте переходник для капиллярных трубок в наливное отверстие.

6. Покатайте шприц или капиллярную трубку между ладоней и осторожно переверните несколько раз, чтобы полностью перемешать пробу.

Примечания:

- Во избежание неточных результатов тестов тщательно перемешивайте пробу перед введением.
- Во избежание неточных результатов тестов следите за тем, чтобы в пробе не было пузырьков воздуха или сгустков.

7. Вставьте шприц или капиллярную трубку в наливное отверстие картриджа.

Примечания:

- При использовании шприца, сначала слейте первые 2 капли пробы, затем выньте из него иглу и, наконец, вставьте шприц в наливное отверстие.
- При использовании капиллярной трубки вставьте капиллярную трубку в переходник для капиллярных трубок, пока трубка не достигнет конца переходника.

8. Аккуратно вставьте картридж в порт анализатора и осторожно прижмите сверху, чтобы он с щелчком встал на место.

Если картридж допустимый, индикатор в порту картриджа загорится зеленым светом, и система автоматически аспирирует калибратор. Если картридж недопустимый, индикатор загорится красным светом, картридж извлечется, и на экране появится всплывающее сообщение-подсказка.

Примечания:

- Никогда не впрыскивайте пробу. Она будет аспирирована автоматически.

- Картридж невозможно извлечь из анализатора до тех пор, пока не завершится анализ.

9. Введите сведения о пациенте.

10. Нажмите кнопку «ОК» для проведения анализа.

11. Извлеките картридж из анализатора.

12. Нажмите кнопку «В начало», чтобы вернуться на основной экран.

10 Калибровка

Для калибровки необходимо использовать медицинское изделие «Калибратор i15 Calibrant Fluid Pack для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro».

Метрологическая прослеживаемость аналитов в калибраторе:

Аналит	Прослеживаемость
pH	Прослеживаемый к буферному раствору, подготовленный в соответствии с NIST (Национальный Институт Стандартов и Технологий) HEPES SRM 2181 и HEPES SRM 2182
$p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$	Прослеживаемые к приготовленным гравиметрически чистым газам в соответствии с NIST
Na^+ , Cl^-	Прослеживаемость к NIST SRM 919b
K^+	Прослеживаемость к NIST SRM 918c
Ca^{++}	Прослеживаемость к NIST SRM 915b
Hct	Прослеживается к стандартной процедуре измерения CLSI H7-A3
Glu	Прослеживаемость к NIST SRM 917c
Lac	Прослеживается до выбранной методики производителя.

После установки калибратора в анализатор i15, система автоматически калибруется перед каждым тестом.

11 Контроль качества

Для проведения контроля качества следует использовать медицинское изделие «Материал контрольный i15 Controls Blood Gas and Electrolyte Control для контроля количественного определения газов и электролитов крови для диагностики in vitro».

Метрологическая прослеживаемость аналитов в контрольном материале:

Аналит	Прослеживаемость
pH	Прослеживаемый к буферному раствору, подготовленный в соответствии с NIST (Национальный Институт Стандартов и Технологий) HEPES SRM 2181 и HEPES SRM 2182
$p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$	Прослеживаемые к приготовленным гравиметрически чистым газам в соответствии с NIST
Na^+ , Cl^-	Прослеживаемость к NIST SRM 919b
K^+	Прослеживаемость к NIST SRM 918b
Ca^{++}	Прослеживаемость к NIST SRM 915b
Hct	Прослеживается к стандартной процедуре измерения CLSI H7-A3
Glu	Прослеживаемость к NIST SRM 917c
Lac	Прослеживается до выбранной методики производителя

Тесты контроля качества рекомендуется проводить в следующих случаях:

- Для проверки работоспособности новой партии картриджей;

- Для проверки состояния хранения картриджей;
- Для проверки работоспособности системы;
- В случае, если результаты анализа образца являются сомнительными.

Для проведения тестов контроля качества рекомендуется использовать минимум два уровня контрольного материала в двух повторах.

Результаты теста должны попадать в допустимые диапазоны значений, запрограммированные в штрих-коде на упаковке контрольного материала и таблице значений контрольного материала.

Если результаты контроля качества находятся вне допустимых диапазонов значений, сначала выполните проверки, указанные ниже, а затем проведите тест еще раз.

- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора i15 и убедитесь, что порядок выполнения анализа правильный.

- Убедитесь, что картриджи и контрольные материалы хранятся правильно и не просрочены.

- Убедитесь, что система проходит тест электронного симулятора.

Если все вышеупомянутые проверки выполнены, но результаты по-прежнему выпадают из допустимых диапазонов, прекратите пользоваться системой и обратитесь за помощью к производителю.

12 Референтные значения

Поскольку референтные диапазоны могут меняться в зависимости от демографических факторов, таких как возраст, пол и наследственность, отдельным учреждениям рекомендуется устанавливать собственные референтные диапазоны с учетом тестируемой популяции. Следующие референтные диапазоны приведены только для справки.

Аналит	Референтные диапазоны	
	Артериальная кровь	Венозная кровь
pH	7.35 - 7.45	7.32 - 7.43
pO ₂ (мм рт ст)	80 - 105	35 - 40
pCO ₂ (мм рт ст)	35 - 45	41 - 51
Na ⁺ (ммоль/л)	138 - 146	
K ⁺ (ммоль/л)	3.5 - 4.9	
Cl ⁻ (ммоль/л)	98 - 109	
Ca ⁺⁺ (ммоль/л)	1.12 - 1.32	
Glu (ммоль/л)	3.3 - 5.6	
Lac (ммоль/л)	0.50 - 1.60	0.50-2.20
Hct (%)	36 – 46 (Женщины)	
	41- 53 (Мужчины)	

13 Характеристики изделия

13.1 Технические характеристики

Таблица 13.1 Технические характеристики изделия

Наименование характеристики	Значение
Масса картриджей, гр (±5%)	18,0

Габаритная ширина картриджей, мм ($\pm 5\%$)	85,3
Габаритная высота картриджей, мм ($\pm 5\%$)	53,9
Толщина стенки картриджей, мм ($\pm 5\%$)	6,0
Внешний диаметр наливного отверстия картриджей, мм ($\pm 10\%$)	16,3
Внутренний диаметр наливного отверстия картриджей, мм ($\pm 5\%$)	14,6
Масса переходника для капиллярных трубок, гр ($\pm 5\%$)	2,5
Внешний диаметр переходника для капиллярных трубок, мм ($\pm 5\%$)	16,8
Высота переходника для капиллярных трубок, мм ($\pm 5\%$)	17,0
Диаметр внутреннего отверстия переходника для капиллярных трубок, мм ($\pm 5\%$)	0,9

Таблица 13.2 Материалы изделия

Компонент изделия	Материал	Вид контакта с организмом
Корпус картриджей	Пластик ABS CAS#9003-56-9	Опосредованный контакт с неповреждённой кожей
Матрица датчиков	Стекловолокно CAS# 65997-17-3, эпоксидная смола CAS# 24969-06-0, Медь CAS # 7440-50-8	
Игла наливного отверстия	Нержавеющая сталь CAS#7228-33-9	
Переходник для капиллярных трубок	Силикон S-1377	

13.2 Функциональные характеристики

Перечисленные функциональные характеристики идентичны для всех вариантов исполнения картриджей и отличаются, в зависимости от варианта исполнения картриджа, только количеством определяемых аналитов.

13.2.1 Линейность

Критериями приемлемости линейности являются угловой коэффициент от 0,95 до 1,05 и значение коэффициента корреляции (r) $\geq 0,975$

13.2.2 Предел обнаружения

Предел обнаружения измеряемых аналитов приведена в таблице ниже:

Аналит	Предел обнаружения
Na ⁺	100 ммоль/л
K ⁺	2,0 ммоль/л
Cl ⁻	65 ммоль/л
Ca ⁺⁺	0,25 ммоль/л
pH	6,500
pCO ₂	10,0 мм рт. ст.
pO ₂	10 мм рт. ст.
Glu	1.1 ммоль/л
Lac	0.30 ммоль/л
Hct	10% PCV

13.2.3 Прецизионность

На анализаторе i15 был проанализирован контрольный материал правильности трёх уровней в 20 повторах на каждый измеряемый аналит. Результаты исследования и требования к прецизионности приведены в таблице ниже:

Аналит (ед. изм.)	Уровень контрольного материала	Средняя измеренная концентрация	Среднеквадратичное отклонение	КВ	Требования к прецизионности*
pH	1	7.144	0.006	-	СКО ≤ 0.02
	2	7.423	0.004	-	
	3	7.601	0.006	-	
pCO_2 (мм. рт. ст.)	1	70.2	2.66	3.80%	СКО ≤ 2.5 мм рт ст или КВ $\leq 4\%$
	2	39.5	0.88	2.23%	
	3	21.8	0.69	3.18%	
pO_2 (мм рт ст)	1	74.2	2.92	3.94%	СКО ≤ 2.5 мм рт ст или КВ $\leq 5\%$
	2	108.7	2.39	2.20%	
	3	147.8	2.64	1.79%	
Na^+ (ммоль/л)	1	112.3	0.74	0.66%	СКО ≤ 2 ммоль/л или КВ $\leq 1.5\%$
	2	133.6	0.69	0.52%	
	3	154.6	1.06	0.69%	
K^+ (ммоль/л)	1	2.00	0.022	1.12%	СКО ≤ 0.08 ммоль/л или КВ $\leq 1.5\%$
	2	4.40	0.016	0.36%	
	3	6.21	0.045	0.72%	
Cl^- (ммоль/л)	1	76.3	0.89	1.16%	СКО ≤ 1.5 ммоль/л или КВ $\leq 1.5\%$
	2	93.4	0.67	0.72%	
	3	119.7	1.04	0.87%	
Ca^{++} (ммоль/л)	1	4.29	0.149	3.48%	СКО ≤ 0.06 ммоль/л или КВ $\leq 2.5\%$
	2	1.19	0.018	1.52%	
	3	0.52	0.011	2.17%	
Glu (ммоль/л)	1	4.29	0.149	3.48%	СКО ≤ 0.17 ммоль/л или КВ $\leq 5\%$
	2	10.26	0.283	2.76%	
	3	14.7	0.398	2.71%	
Lac (ммоль/л)	1	0.50	0.06	12.02%	СКО ≤ 0.3 ммоль/л или КВ $\leq 6\%$
	2	2.34	0.05	2.15%	
	3	6.21	0.15	2.38%	
Hct (%)	1	19.3	0.57	2.95%	СКО $\leq 1,5\%$ РСВ или КВ $\leq 3\%$
	2	46.7	0.58	1.24%	

КВ – коэффициент вариации;

СКО - Среднеквадратичное отклонение.

* Допустимо, чтобы результат соответствовал либо СКО, либо КВ.

13.2.4 Правильность

На анализаторе i15 был проанализирован контрольный материал правильности в 5 повторах на каждый измеряемый аналит. Требования к правильности приведены в таблице ниже:

№ п/п	Измеряемые параметры	Правильность
1	pH	± 0.04
2	pCO_2	$\pm 8\%$ или 5 мм рт.ст.
3	pO_2	$\pm 15\%$ или 7.5 мм рт.ст.

4	Na ⁺	±3% или 4 ммоль/л
5	K ⁺	±3% или 0.15 ммоль/л
6	Ca ⁺⁺	±5% или 0.12 ммоль/л
7	Cl ⁻	±3% или 3 ммоль/л
8	Glu	±10% или ±0.33 ммоль/л
9	Lac	±12% или ±0.6 ммоль/л
10	Hct	±6% или ±3 %PCV

13.2.5 Аналитическая интерференция

Исследование на интерференцию проводилось в соответствии с руководящими принципами CLSI EP7-A2. В исследовании использовались образцы цельной крови, в которые добавляли интерферирующие вещества для измеряемых аналитов.

При отсутствии интерференции критерий абсолютной или относительной разницы должен соответствовать значениям, приведенным в таблице ниже:

Аналит	pH	pCO ₂	pO ₂	Na ⁺	K ⁺	Ca ⁺⁺	Cl ⁻	Hct	Glu	Lac
Критерий приемлемости	≤ 0.02	≤ 8%	≤ 9%	≤ 3%	≤ 10%	≤ 10%	≤ 5%	≤ 6%	≤ 10% или ±0.33	≤ 12% или ±0.6

В следующей таблице представлены вещества, которые были испытаны на интерферирующие свойства:

Интерферирующее вещество	Концентрация интерферирующего вещества	Исследуемые аналиты
Вещества, которые не оказывают существенно влияния на результаты исследования		
Альбумин	1.5 г/дл	Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct
Аскорбиновая кислота (Витамин С)	6.02 мг/дл	pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct, Lac, Glu
Бензалкония хлорид	0.80 мг/дл	Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct
Билирубин	15 мг/дл	pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct, Glu
Хлорид кальция	27.75 мг/дл	pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Hct
Холестерин	500 мг/дл	pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct, Glu
Гемоглобин	500 мг/дл	pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct
Гепарин (литиевая соль гепарина)	11.76 мг/дл	pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct, Glu
Ибупрофен	50 мг/дл	pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct, Glu
Триглицериды	1500 мг/дл	pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct, Glu
Ацетальдегид	0.6 мг/дл	Lac
Цистеин	12.12 мг/дл	pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct, Lac
Литий	2.24 мг/дл	pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct
Офлоксацин	6 мкг/мл	pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct
Лейкоциты	50×10 ⁹ /л	Hct
Пралидоксим йодид	128 мкг/мл	Glu
Тиоцианат натрия	898 мкмоль/л	Glu
Ацетоксусная кислота	10 ммоль/л	Glu
L-допа	0.75 мг/дл	Glu
Дофамин	0.09 мг/дл	Glu
Ацетилцистеин	920 мкмоль/л	Glu
Цитратная соль	50 ммоль/л	Glu
Креатинин	15 мг/дл	Glu
ЭДТА	0.1 мг/дл	Glu
Галактоза	60 мг/дл	Glu
Гентизиновая кислота	1.8 мг/дл	Glu

Восстановленный глутатион	4.6 мг/дл	Glu
Мальтоза	480 мг/дл	Glu
Метилдопа	2 мг/дл	Glu
Толбутамид	72 мг/дл	Glu
Сорбитол	0.09 мг/дл	Glu
Na ⁺	180 ммоль/л	Glu
Толзамид	9 мг/дл	Glu
Этиловый спирт	400 мг/дл	pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻
Гепарин (литиевая соль гепарина)	58.82 мг/дл	pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻
Хлорид натрия	117 мг/дл	pCO ₂ , K ⁺ , Ca ⁺⁺
Оксалат натрия	168 мг/дл	pCO ₂ , pO ₂ , K ⁺ ,
Ацетилсалициловая кислота	39.09 мг/дл	Na ⁺ , Ca ⁺⁺
Хлорид кальция	55.50 мг/дл	pH, pCO ₂ , pO ₂ , K ⁺
Иодид	37.94 мг/дл	pO ₂ , Ca ⁺⁺
Гидроксимочевина	182.52 мг/дл	pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻
Хлорид калия	59.64 мг/дл	pO ₂ , Na ⁺ , Ca ⁺⁺
Ацетаминофен	20.01 мг/дл	pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct
Гематокрит	+20 %PCV	pCO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻
Бромид (NaBr)	185.20 мг/дл	pCO ₂ , pO ₂ , Ca ⁺⁺ , K ⁺ , Lac, Glu
Молочная кислота	90 мг/дл	pCO ₂ , Na ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct
Салициловая кислота	59.94 мг/дл	pCO ₂ , Na ⁺ , Ca ⁺⁺ , Hct, Lac
Добутамин гидрохлорид	22.30 мг/дл	Ca ⁺⁺ Cl ⁻ , Glu
Гидроксibuтират	208 мг/дл	pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct, Glu
Тиоцианат калия	20.06 мг/дл	Na ⁺ , Ca ⁺⁺ , Hct
Галотан	14.98 мг/дл	pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Hct
Хлорид магния	47.61 мг/дл	Na ⁺ , K ⁺
Фосфат (NaH ₂ PO ₄)	48 мг/дл	pCO ₂ , pO ₂ , K ⁺ , Cl ⁻ , Hct
Декстран	3 г/дл	pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻
pCO ₂	60 мм.рт.ст	Na ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct
Вещества, которые оказывают влияние на результаты исследования		
Этиловый спирт	400 мг/дл	pH, pCO ₂ , Hct, Glu
Гепарин (литиевая соль гепарина)	58.82 мг/дл	pH, Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct, Glu
Хлорид натрия	117 мг/дл	pH, pO ₂ , Hct,
Оксалат натрия	168 мг/дл	pH, Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct, Glu
Бикарбонат	294 мг/дл	pCO ₂ , pO ₂ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Hct
Ацетилсалициловая кислота	39.09 мг/дл	pCO ₂ , pO ₂ , K ⁺ , Cl ⁻ , Hct Glu
Хлорид кальция	55.50 мг/дл	Na ⁺ , Hct
Иодид	37.94 мг/дл	pH, pCO ₂ , K ⁺ , Cl ⁻ , Hct
Гидроксимочевина	182.52 мг/дл	pH, Lac, Glu
Хлорид калия	59.64 мг/дл	pH, pCO ₂ , Hct
Ацетаминофен	20.01 мг/дл	pH, pCO ₂ ,
Гематокрит	+20 %PCV	pH, pO ₂
Бромид (NaBr)	185.20 мг/дл	pH, Cl ⁻ , Hct
Молочная кислота	90 мг/дл	pO ₂ , K ⁺
Салициловая кислота	59.94 мг/дл	pO ₂ , K ⁺ , Cl ⁻ , Glu
Добутамин гидрохлорид	22.30 мг/дл	Na ⁺ , K ⁺ , Hct
Гидроксibuтират	208 мг/дл	K ⁺
Тиоцианат калия	20.06 мг/дл	Cl ⁻
Галотан	14.98 мг/дл	Ca ⁺⁺
Хлорид магния	47.61 мг/дл	Ca ⁺⁺ , Hct
Фосфат (NaH ₂ PO ₄)	48 мг/дл	Ca ⁺⁺
Ацетамидофенол	20 мг/дл	Lac, Glu
Мочевая кислота	23.5 мг/дл	Glu
Маннитол	1800 мг/дл	Glu
Ксилитоза	600 мг/дл	Glu

Декстран	3 г/дл	Нст
pCO ₂	60 мм.рт.ст	pO ₂ , K+

14 Сведения об утилизации изделия

При повреждении индивидуальной упаковки и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

После использования изделия по назначению утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

15 Предупреждения и предостережения

- Использовать изделие только для диагностики *in vitro*.
- Если индивидуальная упаковка имеет видимые повреждения, то изделие использовать запрещено.
- Следует использовать только картриджи, поставляемые компанией Edan Instruments, Inc или ее уполномоченными дистрибьюторами.
- Не использовать картриджи при неправильном хранении.
- Хранить картриджи вдали от прямого солнечного света и тепла.
- Повторное использование картриджей запрещено.
- Не прикасаться к наливному отверстию и электрическим контактам.
- Используйте картриджи до истечения срока годности, указанного на этикетке, и сразу после извлечения их из индивидуальной упаковки.
- Перед использованием картриджей их температуру необходимо довести до комнатной.
- - После использования в картридже содержится проба, поэтому картриджи следует утилизировать как биологически опасные отходы в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б.
- - Если результаты теста противоречат клинической оценке, пробу следует проанализировать еще раз с помощью нового картриджа.
- - Повторное использование переходника для капиллярных трубок запрещено.
- - Механические удары и падения картриджа могут привести к удушению функциональных характеристик изделия.
- - Результаты, получаемые системой, следует рассматривать в совокупности с общим состоянием пациента.
- - Использовать изделие в соответствии с инструкцией по применению.

16 Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1–2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний».

17 Маркировка и упаковка изделия

17.1 Упаковка изделия

Каждый картридж размещается в индивидуальной упаковке вместе с полоской осушителя. Индивидуальные упаковки с картриджами размещаются в картонные упаковки по 25 штук вместе с инструкцией по применению.

Картонные упаковки в количестве 4 шт. упаковываются в транспортную упаковку (транспортная тара 2), которая представляет собой коробку из гофрированного картона.

Контроль транспортирования

В каждой транспортной упаковке находится контрольный индикатор температуры (показан на рисунке ниже), который приобретает серый цвет, если во время транспортирования температура выходит за пределы допустимого диапазона.

При получении упаковок картриджей следует проверить контрольный индикатор температуры, чтобы убедиться в том, что во время транспортирования требования к температуре не нарушались. Если контрольный индикатор температуры приобрел серый цвет, проведите контроль качества картриджей (выполните тест контроля качества как минимум на двух уровнях контрольного материала). Если картриджи пройдут испытания успешно, их можно использовать. Если контроль качества не будет пройден успешно, не используйте картриджи и незамедлительно обратитесь к производителю или уполномоченному представителю производителя для замены картриджей.

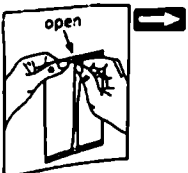


17.2 Маркировка изделия

Оригинальная маркировка индивидуальной упаковки содержит следующую информацию:

- Товарный знак изготовителя;
- Сокращенное наименование изделия;
- Вариант исполнения и перечень анализов, измеряемых изделием;
- Qr-коды.
- Символ «использовать до» со специальным местом для записи, если изделие будет храниться при температуре 10-30 °С в течении 14 дней.
- Информация о предупреждениях (WARNINGS)

А также следующие символы:

Символ	Описание
	Изделие для in vitro диагностики
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Использовать до
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Температурный диапазон
	Маркировка знаком CE
	Уникального Идентификатор Изделия
	Изготовитель
	Место вскрытия упаковки

На маркировку потребительской упаковки наклеен стикер, который содержит следующую информацию:

- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Наименование и адрес изготовителя;
- Наименование изделия;
- Надпись «Стартовый набор»;
- Наименование компонента;
- Вариант исполнения;

- Состав изделия;
- Надпись «Только для диагностики in vitro»;
- Надпись «Для профессионального применения»;
- Информацию об уполномоченном представителе производителя;
- Назначение изделия;
- Надпись «Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке».

А также следующий символ:

	Изготовитель
---	--------------

Оригинальная маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

- Товарный знак изготовителя;
- Сокращённое наименование;
- Вариант исполнения и перечень анализов, измеряемых изделием;
- Штрих-коды.
- QR-коды.
- Символ «использовать до» со специальным местом для записи, если изделие будет храниться при температуре 10-30 °С в течении 14 дней.

А также следующие символы:

Символ	Описание
	Код партии
	Использовать до
	Температурный диапазон
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Изделие для in vitro диагностики
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Маркировка знаком CE
Rx only	Символ, согласно которого, продажа изделия разрешена только врачам или по их предписанию
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Знак вторичной переработки

Транспортная маркировка (транспортная тара 2) содержит следующую информацию:

- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Надпись «Транспортная тара 3»;
- Надпись «Стартовый набор»;
- Товарный знак;
- Полное наименование изделия;
- Наименование компонента;
- Вариант исполнения компонента;
- информация о массе нетто и брутто;
- информация о массе нетто потребительской упаковки;
- информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота);
- условия хранения и транспортирования;
- Штрих-коды;
- Qr-код.

Символ	Описание
	Использовать до
	Код партии
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Вверх
	Знак вторичной переработки
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Предел по количеству ярусов в штабеле

	Перед
	Не наступать
	Обращаться с осторожностью
	Не для самотестирования
	Для тестирования вблизи пациента
CE	Маркировка знаком CE
Rx only	Символ, согласно которого, продажа изделия разрешена только врачам или по их предписанию
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
IVD	Изделие для in vitro диагностики
UDI	Уникального Идентификатор Изделия

18 Комплект поставки

Изделие поставляется в составе стартового набора к изделию «Система анализа газов и химического состава крови i15 с принадлежностями» в следующей комплектации:

Картридж i15 Test Cartridge для количественного определения газов и химического состава крови для диагностики in vitro.

Варианты исполнения:

1. BG8 – 4 уп. (при необходимости), в составе:

- Картридж BG8 – 25 шт. ;
- Инструкция по применению – 1 шт.;

2. BG3 – 4 уп. (при необходимости), в составе:

- Картридж BG3 – 25 шт. ;
- Инструкция по применению – 1 шт.;

3. BC4 – 4 уп. (при необходимости), в составе:

- Картридж BC4 – 25 шт. ;
- Инструкция по применению – 1 шт.;

4. BG10 – 4 уп. (при необходимости), в составе:

- Картридж BG10 – 25 шт. ;
- Инструкция по применению – 1 шт.;

5. MicroSample-BG3 – 4 уп. (при необходимости), в составе:

- Картридж MicroSample-BG3 – 25 шт. ;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

6. MicroSample-BG8 – 4 уп. (при необходимости), в составе:

- Картридж MicroSample-BG8 – 25 шт. ;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

7. MicroSample-BG10 – 4 уп. (при необходимости), в составе:

- Картридж MicroSample-BG10 – 25 шт. ;

- Инструкция по применению – 1 шт.;

19 Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭДАН МЕДИКАЛ» (ООО «ЭДАН МЕДИКАЛ»).

Адрес юридического лица: 121357, Россия, г. Москва, ул. Верейская, дом 17, офис 216

Номер телефона: +7 (499) 682-6787.

Адрес электронной почты: Russia@edan.com.cn

20 Список используемой литературы

1.CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9], CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

2.CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition (Interim Revision). CLSI document EP09-A2-IR [ISBN 1-56238-731-6], CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2010.

3.Carl A. Burtis. Edward R. Ashwood. et al. TIETZ Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. St. Louis. Missouri: ELSEVIER SAUNDERS. 2006. Table 14-5: 363.

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

**Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая**

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 241100B0/002017

Настоящим удостоверяется, что печать компании (EDAN INSTRUMENTS, INC.)
«ЭДАН ИНСТРУМЕНТС, ИНК.» проставленная на приложенном ДОКУМЕНТЕ,
является подлинной.

Китайский Совет по содействию международной торговле
Подпись уполномоченного лица: /Подпись/

Чэнь Яо

Дата: 11 января 2024 г.

Тисненая печать: [Китайский Совет по
содействию международной торговле //
СЕРТИФИКАЦИЯ]

Печать: [Китайский Совет по
содействию международной
торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Веб-сайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

УТВЕРЖДЕНО
/подпись/
Чжу Лимэй
Руководитель
Эдан Инструментс, Инк.
03 января 2024 года

Печать: Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»), 4403100186174
Печать: [Китайский Совет по содействию международной торговле //
СЕРТИФИКАЦИЯ]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Зотовой Светланой Игоревной.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать пятого января две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую о подлинности подписи переводчика Зотовой Светланы Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2024-5-2054

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 29 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 241100B0/002018

兹证明：在所附文件上的深圳市理邦精密仪器股份有限公司的
印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of EDAN INSTRUMENTS,
INC. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized

Signature:

Chen Yao

日期: 2024年01月11日

(Date: Jan. 11, 2024)

证明 网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



i15 Blood Gas and Chemistry Analysis System with accessories

Starter set

Instruction for use

Control material i15 Controls Blood Gas and Electrolyte Control for monitoring the quantitative determination of blood gases and electrolytes for in vitro diagnostics

Edan Instruments, Inc.



Чжу Лимэй
Руководитель
Edan Instruments, Inc. («Эдан
Инструментс, Инк.»),
Китайская Народная Республика.

3/1/2024

**Система анализа газов и химического состава крови i15 с
принадлежностями**

Стартовый набор

Инструкция по применению

**Материал контрольный i15 Controls Blood Gas and Electrolyte Control для
контроля количественного определения газов и электролитов крови для
диагностики in vitro**



**Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»),
Китайская Народная Республика**

Дата утверждения: 03.01.2024

1 Название изделия

Материал контрольный i15 Controls Blood Gas and Electrolyte Control для контроля количественного определения газов и электролитов крови для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения:

1. Материал контрольный (уровень 1) – 1 уп., в составе:
 - Материал контрольный (уровень 1) – 5 ампул;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Таблица диапазонов значений материала контрольного (уровень 1) – 1 шт.;
2. Материал контрольный (уровень 2) – 1 уп., в составе:
 - Материал контрольный (уровень 2) – 5 ампул;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Таблица диапазонов значений материала контрольного (уровень 2) – 1 шт.;
3. Материал контрольный (уровень 3) – 1 уп., в составе:
 - Материал контрольный (уровень 3) – 5 ампул;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Таблица диапазонов значений материала контрольного (уровень 3) – 1 шт.;

Сокращенное наименование изделия - i15 Controls Blood Gas and Electrolyte Control.

Примечание – Далее сокращённо наименование изделия – материал контрольный, изделие.

2. Назначение изделия

Изделие предназначено для подтверждения качества анализа и используется при количественном определении парциального давления кислорода (pO_2), парциального давления углекислого газа (pCO_2), pH, концентрации электролитов (K^+ , Na^+ , Cl^- , Ca^{++}), метаболитов (Glu, Lac) в клиническом образце на анализаторе газов и химического состава крови i15.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Противопоказания

Не применимо для данного МИ.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом (обученными лаборантами, медсестрами, врачами и терапевтами).

3 Описание изделия

3.1 Внешний вид изделия

Материал контрольный представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, находящуюся в стеклянных ампулах. Изделие имеет несколько вариантов исполнения, которые различаются концентрациями аналитов.

Примерные концентрации аналитов, в зависимости от варианта исполнения изделия, приведены в таблице ниже:

Аналит	Материал контрольный (уровень 1)	Материал контрольный (уровень 2)	Материал контрольный (уровень 3)
pH	7,12	7,40	7,56
pO ₂ (мм рт. ст.)	61	102	150
pCO ₂ (мм рт. ст.)	66	42	24
Na ⁺ (ммоль/л)	114	134	160
K ⁺ (ммоль/л)	2,0	4,4	6,2
Ca ⁺⁺ (ммоль/л)	1,50	1,10	0,50
Cl ⁻ (ммоль/л)	84	101	125
Glu (ммоль/л)	4,4	11,1	16,6
Lac (ммоль/л)	0,7	2,7	7,4

В каждую упаковку вложена инструкция по применению и таблица диапазонов значений материала контрольного. В таблице диапазонов значений материала контрольного приведены целевые значения (присвоенные значения), допустимый диапазон и штрих-код (в штрих-коде зашифрована информация о допустимом диапазоне и присвоенных значениях).

3.2 Компоненты состава изделия

Компоненты состава изделия приведены в таблице ниже:

Компоненты состава	Массовая концентрация			Саз №
	Материал контрольный (уровень 1)	Материал контрольный (уровень 2)	Материал контрольный (уровень 3)	
Кислород	0.0006%	0.0009%	0.0013%	132259-10-0
Углекислый газ	0.0157%	0.0093%	0.0050%	124-38-9
Ионы натрия	0.2599%	0.3059%	0.3611%	17341-25-12
Ионы калия	0.0078%	0.0168%	0.0234%	24203-36-9
Ионы кальция	0.0061%	0.0046%	0.0020%	160563-01-9
Ионы хлорида	0.2734%	0.3373%	0.5290%	16887-00-6
Глюкоза	0,008%	0,020%	0,030%	26655-34-5
Лактат	0,006%	0,024%	0,067%	79-33-4
Вода	99.4366%	99.3254%	99.0783%	-

Примечания:

1. Компоненты состава являются лотоспецифичными.
2. Состав указан в массовых концентрациях.

4. Принцип действия

Контрольный материал в своём составе содержит заданные концентрации аналитов. При определении концентрации аналитов, контрольный материал анализируется таким же способом, как и образцы, полученные от пациентов.

Для определения pH, pCO₂, K⁺, Na⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺ используется метод потенциометрии: с помощью вольтметра регистрируется электрический потенциал, который связан с

концентрацией того или иного вещества. Чтобы обеспечить устойчивый постоянный потенциал, относительно которого можно измерять другие разности потенциала, используется электрод сравнения.

Для определения pO_2 используется метод амперометрии: величина электрического тока ионов пропорциональна концентрации вещества, окисляемого или восстанавливаемого на электроде.

Значения анализов, полученные при тестировании контрольного материала должны находиться в допустимом диапазоне, указанном в таблице диапазонов значений контрольного материала.

5 Предупреждения и меры предосторожности

- Изделие предназначено только для диагностики *in vitro*.
- Следует использовать только контрольные материалы, поставляемые компанией EDAN или ее уполномоченными дистрибьюторами.
- Использовать изделие до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Для картриджей с датчиками pH, pCO_2 , pO_2 , Ca^{++} следует использовать новую ампулу и шприц/капиллярную трубку для каждого теста. Для картриджей без датчиков pH, pCO_2 , pO_2 , Ca^{++} оставшийся в ампуле раствор можно использовать для нового теста в случае, если ампула была вскрыта не более 10 минут назад.
- При работе с изделием надевайте защитные перчатки и лабораторный халат.
- При вскрытии ампулы принимайте защитные меры, например, используйте перчатки или салфетку, чтобы не пораниться.
- Используйте изделие в соответствии с инструкцией по применению.

6 Проведение исследования

Тесты контроля качества рекомендуется проводить в следующих случаях:

- Для проверки работоспособности новой партии картриджей;
- Для проверки состояния хранения картриджей;
- Для проверки работоспособности системы;
- В случае, если результаты анализа образца являются сомнительными.

Для проведения тестов контроля качества рекомендуется использовать минимум два уровня контрольного материала в двух повторах.

Результаты теста должны попадать в допустимые диапазоны значений, запрограммированные в штрих-коде на упаковке контрольного материала и таблице значений контрольного материала.

Если результаты контроля качества находятся вне допустимых диапазонов значений, сначала выполните проверки, указанные ниже, а затем проведите тест еще раз.

- Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора i15 и убедитесь, что порядок выполнения анализа правильный.
- Убедитесь, что картриджи и контрольные материалы хранятся правильно и не просрочены.
- Убедитесь, что система проходит тест электронного симулятора.

Если все вышеупомянутые проверки выполнены, но результаты по-прежнему выпадают из допустимых диапазонов, прекратите пользоваться системой и обратитесь за помощью к производителю.

Тесты контроля качества (КК)

1. Проверьте этикетку на упаковке контрольных материалов и убедитесь, что они не просрочены
2. Выньте ампулу из упаковки и доведите ее до комнатной температуры. Если будет измеряться парциальное давление кислорода, то ампулы нужно выдержать при комнатной температуре не менее 4 часов. Если будут измеряться другие анализы, то ампулы нужно выдержать при комнатной температуре в течение 30 минут.
3. Нажмите кнопку **Вкл/Выкл** на левой боковой стороне анализатора, чтобы включить его.
4. В программном обеспечении (ПО) анализатора введите имя пользователя и пароль, затем нажмите .
5. На основном экране нажмите кнопку , чтобы перейти на экран контроля качества.
6. Нажмите кнопку , чтобы выполнить контрольное измерение.
7. Нажмите кнопку **Сканир. ш/код** и отсканируйте штрих-код на индивидуальной упаковке нового картриджа.
8. Вскройте индивидуальную упаковку и выньте из него картридж.
Примечание - Не разорвите штрих-код на индивидуальной упаковке картриджа.
9. Нажмите кнопку **Сканир. ш/код** и отсканируйте штрих-код из таблицы диапазонов значений контрольного материала.
Примечание - Сохраните таблицы диапазонов значений контрольного материала для будущей работы.
10. Полностью перемешайте контроли, осторожно встряхивая ампулу, затем бережно постучите ногтем по кончику ампулы, чтобы удалить из него весь раствор.
11. Вскройте ампулу, отломив кончик, и сразу же перенесите контрольный раствор, медленно втянув нужное количество раствора в шприц со дна ампулы.
Примечание – При вскрытии ампулы принимайте защитные меры, например, используйте перчатки или салфетку, чтобы не пораниться.
12. Вставьте шприц или капиллярную трубку в наливное отверстие картриджа.
Примечания:
 - При использовании шприца, сначала слейте первые 2 капли раствора, затем выньте из него иглу и, наконец, вставьте шприц в наливное отверстие картриджа.
 - Если используется капиллярная трубка, вставьте ее прямо в переходник для капиллярных трубок таким образом, чтобы трубка достигла конца переходника.
 - Во избежание неточных результатов тестов следите за тем, чтобы в растворе не было пузырьков воздуха. При наличии пузырьков воздуха отберите раствор еще раз, используя новую ампулу и шприц или капиллярную трубку.
13. Аккуратно вставьте картридж в порт анализатора и осторожно прижмите сверху, чтобы он с щелчком встал на место.
14. Система автоматически аспирирует калибратор, выполнит калибровку, аспирирует образец, выполнит тест контроля качества и отобразит результат.
15. Просмотрите результаты.

Примечания:

- С помощью фраз **Под контролем/Вне контроля** система укажет, находятся ли результаты в допустимых диапазонах, или нет.

- Если не удастся откалибровать параметр, система будет не в состоянии определить, находится ли он под контролем, и выведет на экран подсказку **Сбой калибровки**.

- Система не будет выводить результат измерения параметра пробы пациента, по которому были получены неудовлетворительные результаты контрольного анализа, если в настройках включена функция блокировки КК (контроль качества). Чтобы включить в отчет результат измерения этого параметра, повторяйте контрольное измерение до тех пор, пока параметр не пройдет его.

16. Извлеките картридж из анализатора

17. Нажмите кнопку **Печать**, чтобы напечатать результаты.

18. Нажмите кнопку **В начало**, чтобы вернуться на основной экран.

Корректировка допустимого диапазона с учётом влияния окружающей температуры

Можно скорректировать допустимые диапазоны с учетом влияния окружающей температуры с помощью таблицы, приведенной ниже. Например, если Ваша лаборатория обычно работает при температуре 24–26 °С и диапазон для $p\text{CO}_2$ у материала контрольного (уровень 1) 60,2–76,2 мм. рт. ст., то этот диапазон можно скорректировать вычитанием 0,74 мм. рт. ст. из верхнего и нижнего предела: Скорректированный диапазон = (60,2–76,2) мм. рт. ст. – 0,74 = 59,46–75,46 мм. рт. ст.

Аналит (мм. рт. ст.)	Уровень контрольного материала	10 - 12 °С	13 - 15 °С	15 - 17 °С	18 - 20 °С	21 - 23 °С	24 - 26 °С	27 - 28 °С	29 - 31 °С
$p\text{O}_2$	Уровень 1	3.37	2.53	1.69	0.84	0.00	-0.84	-1.69	-2.53
$p\text{CO}_2$	Уровень 1	2.94	2.21	1.47	0.74	0.00	-0.74	-1.47	-2.21
$p\text{O}_2$	Уровень 2	6.92	5.19	3.46	1.73	0.00	-1.73	-3.46	-5.19
$p\text{CO}_2$	Уровень 2	1.47	1.10	0.74	0.37	0.00	-0.37	-0.73	-1.10
$p\text{O}_2$	Уровень 3	10.48	7.86	5.24	2.62	0.00	-2.62	-5.24	-7.86

Аналит (кПа)	Уровень контрольного материала	10 - 12 °С	13 - 15 °С	15 - 17 °С	18 - 20 °С	21 - 23 °С	24 - 26 °С	27 - 28 °С	29 - 31 °С
$p\text{O}_2$	Уровень 1	0.45	0.34	0.22	0.11	0.00	-0.11	-0.22	-0.34
$p\text{CO}_2$	Уровень 1	0.39	0.29	0.20	0.10	0.00	-0.10	-0.20	-0.29
$p\text{O}_2$	Уровень 2	0.92	0.69	0.46	0.23	0.00	-0.23	-0.46	-0.69
$p\text{CO}_2$	Уровень 2	0.20	0.15	0.10	0.05	0.00	-0.05	-0.10	-0.15
$p\text{O}_2$	Уровень 3	1.40	1.05	0.70	0.35	0.00	-0.35	-0.70	-1.05

7 Условия хранения и транспортирования, стабильность изделия

Заявленный срок годности – 36 месяцев.

После истечения срока годности, изделие использовать запрещено.

Условия хранения и эксплуатации, стабильность изделия

Изделие стабильно до истечения срока годности, указанного на этикетке при хранении ампул при атмосферном давлении 65-106,6 кПа, относительно влажности 25% - 93% (неконденсирующаяся) и температуре 2~8°С в холодильных камерах или в

холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Условия транспортирования

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении следующих условий:

- температуры транспортирования от 2 до 8 °С;
- относительная влажность 25% - 93% (неконденсирующаяся);
- атмосферное давление 65-106,6 кПа

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

8 Метрологическая прослеживаемость

Метрологическая прослеживаемость аналитов в контрольном материале:

Аналит	Прослеживаемость
pH	Прослеживаемый к буферному раствору, подготовленный в соответствии с NIST (Национальный Институт Стандартов и Технологий) HEPES SRM 2181 и HEPES SRM 2182
$p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$	Прослеживаемые к приготовленным гравиметрически чистым газам в соответствии с NIST
Na^+ , Cl^-	Прослеживаемость к NIST SRM 919b
K^+	Прослеживаемость к NIST SRM 918c
Ca^{++}	Прослеживаемость к NIST SRM 915b
Glu	Прослеживаемость к NIST SRM 917c
Lac	Прослеживается до выбранной методики производителя

9 Общие характеристики изделия

Общие характеристики приведены в таблице 10.1

Таблица 10.1 Общие характеристики изделия

Характеристика	Вариант исполнения изделия		
	Материал контрольный (уровень 1)	Материал контрольный (уровень 2)	Материал контрольный (уровень 3)
Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость		
Объём ампулы (номинальный объём), мл	$\geq 2,5$ (2,5)		
Масса ампулы, г, $\pm 5\%$	5		
Габаритный диаметр ампулы, мм	$12,7 \pm 5\%$		
Габаритная высота ампулы, мм	$65 \pm 5\%$		

10 Упаковка изделия, маркировка изделия, таблица диапазонов значений контрольного материала

10.1 Упаковка изделия

Для каждого варианта исполнения изделия, пять ампул с контрольным материалом фиксируются в полипропиленовом поддоне и упаковывается в картонную коробку.

Для транспортировки производитель упаковывает потребительские упаковки в термоконтейнер вместе с хладоэлементами для обеспечения температуры транспортирования от 2 до 8 оС. Термоконтейнер упаковывается в коробку из гофрированного картона (транспортная тара 4).

10.2 Маркировка изделия

Маркировка ампул содержит следующую информацию:

- Товарный знак изготовителя (EDAN);
 - Сокращенное наименование изделия (i15);
 - Наименование компонента (Controls, Blood Gas and Electrolyte Control, Материал контрольный)
 - Вариант исполнения (Level 1 (Уровень 1));
 - Номинальный объем ампулы (2,5 мл);
- А также следующие символы:

Символ	Описание
	Код партии
	Использовать до
	Температурный диапазон
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Маркировка знаком CE
	Изготовитель
	Изделие для in vitro диагностики

Маркировка упаковки содержит стикер, с информацией:

- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Наименование изготовителя и адрес изготовителя;
- Полное и сокращенное наименование изделия;
- Наименование изделия;
- Надпись «Стартовый набор»;
- Наименование компонента;
- Вариант исполнения;
- Состав изделия;
- Надпись «Только для диагностики in vitro. Для профессионального применения»;
- Сведения об уполномоченном представителе производителя;
- Назначение изделия;
- Сведения о компонентах состава;
- Надпись «Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке».

А также следующий символ:

	Изготовитель
---	--------------

Оригинальная маркировка упаковки содержит следующую информацию:

- Товарный знак изготовителя;
- Наименование изделия;
- Вариант исполнения;
- Назначение изделия;
- Состав изделия;
- QR-код;

А также следующие символы:

Символ	Описание
	Код партии
	Использовать до
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Запрет на повторное применение
	Изделие для in vitro диагностики
	Маркировка знаком CE
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению

Транспортная маркировка (транспортная тара 4) содержит следующую информацию и символы:

- Надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»;
- Надпись «Транспортная тара 4»;
- Надпись «Стартовый набор»;
- Товарный знак;
- Полное наименование изделия;
- Наименование компонента;
- Вариант исполнения компонента;
- информация о массе нетто и брутто;
- информация о массе нетто потребительской упаковки;
- информацию о числе единиц потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- информацию о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота);

- условия хранения и транспортирования;
- Штрих-коды;
- Qr-код.

Символ	Описание
	Использовать до
	Код партии
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Вверх
	Знак вторичной переработки
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Перед
	Не наступать
	Обращаться с осторожностью
	Не для самотестирования
	Для тестирования вблизи пациента
	Маркировка знаком CE

Rx only	Символ, согласно которого, продажа изделия разрешена только врачам или по их предписанию
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
IVD	Изделие для in vitro диагностики
UDI	Уникального Идентификатор Изделия

11.3 Таблица диапазонов значений материала контрольного

В таблице диапазонов значений материала контрольного указана следующая информация:

- Наименование таблицы диапазонов значений материала контрольного;
- Полное и сокращённое наименование изделия;
- Вариант исполнения изделия;
- Перечень анализов;
- Присвоенные значения;
- Допустимый диапазон;
- Сведения о корректировке допустимого диапазона с учётом влияния окружающей температуры;
- Штрих-код (с зашифрованной информацией о присвоенных значениях и допустимых диапазонах).

А также следующие символы:

Символ	Описание
	Использовать до
LOT	Код партии

12. Сведения об утилизации изделия

При повреждении ампул и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

13. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р ИСО 17511-2022 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам»;

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;

ГОСТ Р ЕН 13612–2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1–2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ Р ИСО 23640–2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro».

ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ Р 51352–2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний».

14. Комплект поставки

Изделие поставляется в составе стартового набора к изделию «Система анализа газов и химического состава крови i15 с принадлежностями» в следующей комплектации:

1. Материал контрольный (уровень 1) – 1 уп., в составе:
 - Материал контрольный (уровень 1) – 5 ампул;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Таблица диапазонов значений материала контрольного (уровень 1) – 1 шт.;
2. Материал контрольный (уровень 2) – 1 уп., в составе:
 - Материал контрольный (уровень 2) – 5 ампул;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Таблица диапазонов значений материала контрольного (уровень 2) – 1 шт.;
3. Материал контрольный (уровень 3) – 1 уп., в составе:
 - Материал контрольный (уровень 3) – 5 ампул;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Таблица диапазонов значений материала контрольного (уровень 3) – 1 шт.;

15. Претензии по качеству

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭДАН МЕДИКАЛ» (ООО «ЭДАН МЕДИКАЛ»).

Адрес юридического лица: 121357, Россия, г. Москва, ул. Вереysкая, дом 17, офис 216

Номер телефона: +7 (499) 682-6787.

Адрес электронной почты: Russia@edan.com.cn

16. Сведения о производителе изделия

Производитель:	Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»), Китайская Народная Республика
Адрес производителя:	#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, Shenzhen, People's Republic of China Тел.: +86 755 26898326 Факс: (0755)26898330
Место производства:	Edan Instruments, Inc.

	#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, People's Republic of China
--	---

17 Список используемой литературы

Maas A.H.V, "Evaluation of ampouled tonometered buffer solutions as a quality control system for pH, $p\text{CO}_2$ and $p\text{O}_2$ measurements", Clin. Chem., 23(9), 1718-1725, 1977.

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 241100B0/002018

Настоящим удостоверяется, что печать компании (EDAN INSTRUMENTS, INC.)
«ЭДАН ИНСТРУМЕНТС, ИНК.» проставленная на приложенном ДОКУМЕНТЕ,
является подлинной.

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: /Подпись/

Чэнь Яо

Дата: 11 января 2024 г.

Тисненая печать: [Китайский Совет по
содействию международной торговле //
СЕРТИФИКАЦИЯ]

Печать: [Китайский Совет по
содействию международной
торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Чжу Лимэй

Руководитель

Эдан Инструментс, Инк.

03 января 2024 года

Печать: Edan Instruments, Inc. («Эдан Инструментс, Инк.»), 4403100186174

Печать: [Китайский Совет по содействию международной торговле //
СЕРТИФИКАЦИЯ]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Зотовой Светланой Игоревной.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать пятого января две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Зотовой Светланы Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2024-

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

19 лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова