

УТВЕРЖДАЮ  
Директор  
ООО «ЛИДКОР»

  
Е. Ю. Гохгут

«29» января 2024 г.  
М.П.



**Руководство по эксплуатации**

**«Анализатор «Лидлаб Ангара ЭАК» для количественного определения кислотно-щелочного состояния, газового состава крови, гематокрита, электролитов и метаболитов для диагностики in vitro по ТУ 26.51.53-317-65614693-2022»**

# 1. ВВЕДЕНИЕ.

| 1.1. | Наименование медицинского изделия.                                | Анализатор «Лидлаб Ангара ЭАК» для количественного определения кислотно-щелочного состояния, газового состава крови, гематокрита, электролитов и метаболитов для диагностики in vitro по ТУ 26.51.53-317-65614693-2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |   |                     |                  |   |    |             |   |     |                                |   |      |                                       |   |     |                           |   |    |                          |   |      |                            |   |     |                          |   |     |                         |   |     |                  |    |     |            |
|------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---------------------|------------------|---|----|-------------|---|-----|--------------------------------|---|------|---------------------------------------|---|-----|---------------------------|---|----|--------------------------|---|------|----------------------------|---|-----|--------------------------|---|-----|-------------------------|---|-----|------------------|----|-----|------------|
| 1.2. | Сокращенное наименование.                                         | «Лидлаб Ангара ЭАК»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |   |                     |                  |   |    |             |   |     |                                |   |      |                                       |   |     |                           |   |    |                          |   |      |                            |   |     |                          |   |     |                         |   |     |                  |    |     |            |
| 1.3. | Модель.                                                           | «ЭАК-1»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |   |                     |                  |   |    |             |   |     |                                |   |      |                                       |   |     |                           |   |    |                          |   |      |                            |   |     |                          |   |     |                         |   |     |                  |    |     |            |
| 1.4. | Назначение.                                                       | Предназначен для количественного определения кислотно-щелочного состояния крови (pH), газов крови, гематокрита (Hct), электролитов и метаболитов в цельной крови человека электрохимическим методом; применяется совместно с картриджем «Лидлаб Ангара Картридж» и калибратором «Лидлаб Ангара Калибратор»; используется в диагностике in vitro, при профессиональном применении.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |   |                     |                  |   |    |             |   |     |                                |   |      |                                       |   |     |                           |   |    |                          |   |      |                            |   |     |                          |   |     |                         |   |     |                  |    |     |            |
| 1.5. | Функциональное назначение.                                        | Диагностика in vitro.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |   |                     |                  |   |    |             |   |     |                                |   |      |                                       |   |     |                           |   |    |                          |   |      |                            |   |     |                          |   |     |                         |   |     |                  |    |     |            |
| 1.6. | Состав.                                                           | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Анализатор «ЭАК-1» - 1 шт.;</li> <li>2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;</li> <li>3. Паспорт – 1 шт.;</li> <li>4. Перезаряжаемая литиевая батарея – 1 шт.;</li> <li>5. Адаптер питания – 1 шт.;</li> <li>6. Кабель питания – 1 шт.</li> </ol> Принадлежности: <ol style="list-style-type: none"> <li>7. Термобумага, 58 мм – не более 10 шт.;</li> <li>8. Кабель сетевой (Ethernet) – 1 шт.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   |                     |                  |   |    |             |   |     |                                |   |      |                                       |   |     |                           |   |    |                          |   |      |                            |   |     |                          |   |     |                         |   |     |                  |    |     |            |
| 1.7. | Принцип работы.                                                   | <p>Система «Лидлаб Ангара ЭАК» представляет собой систему Анализатор-Калибратор-Картридж-Образец (в качестве образца может быть контрольный материал). Анализатор «Лидлаб Ангара ЭАК» используется совместно с калибратором «Лидлаб Ангара Калибратор» и картриджем «Лидлаб Ангара Картридж», для быстрого измерения и анализа кислотно-щелочного состояния (pH), газового состава крови, гематокрита (Hct), электролитов и метаболитов в образце крови человека.</p> <p>В основе работы лежит метод количественного электрохимического определения.</p> <p>Перед установкой калибратора, анализатор с помощью сканера считывает QR-код калибратора, в котором указаны целевые установленные значения для партии.</p> <p>В качестве важнейшего компонента для измерения параметров, датчик картриджа оснащен мембранными электродами, объединенными на печатной плате. Он функционирует как датчик с хеморецептивной мембраной, покрытой на электродах. Датчик использует три различных принципа измерения в зависимости от аналита: потенциометрия (Потенциал сенсорной цепи регистрируется с помощью вольтметра и соотносится с концентрацией образца (уравнение Нернста)), амперометрия (Величина электрического тока, протекающего по цепи датчика, пропорциональна концентрации окисляемого или восстанавливаемого вещества на электроде в цепи), кондуктометрия (В датчике применяется кондуктометрический принцип измерения. Поскольку некоторые измеряемые параметры в образце могут быть пропорциональны электрическому сопротивлению между двумя электродами, и могут быть рассчитаны путем измерения электрического сопротивления).</p> <p>В анализатор устанавливается картридж с образцом. Системой инициируется подготовка картриджа и калибратора для дальнейшего проведения тестирования.</p> <p>Калибровка производится для каждого тестирования.</p> <p>При выполнении калибровки клапан калибратора открывается вращающимся двигателем анализатора «Лидлаб Ангара ЭАК». Калибраторная жидкость извлекается внутрь картриджа с помощью поршневого насоса. Далее калибраторная жидкость проходит по электродам датчика картриджа и выводится в полость для отработанной жидкости картриджа.</p> <p>Параметры калибраторной жидкости имеют установленные значения и при прохождении через датчик картриджа, анализатор считывает результаты измерения калибраторной жидкости. При соответствии данных калибраторной жидкости, протестированной с помощью картриджа со считываемыми данными с QR-кода калибратора, анализатор продолжает тестирование непосредственно с образцом.</p> <p>После калибровки производится тестирование образца и выведение результата тестирования, включая результаты калибровки (по запросу оператора).</p> |   |                     |                  |   |    |             |   |     |                                |   |      |                                       |   |     |                           |   |    |                          |   |      |                            |   |     |                          |   |     |                         |   |     |                  |    |     |            |
| 1.8. | Тип анализируемого образца.                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Цельная артериальная кровь (гепарин лития сбалансированный по кальцию)</li> <li>- Цельная венозная кровь (гепарин лития сбалансированный по кальцию)</li> <li>- Цельная капиллярная кровь (гепарин лития сбалансированный по кальцию)</li> </ul> <p>Примечание: Анализатор «Лидлаб Ангара ЭАК» не предполагает за собой непосредственный забор крови. Образцы должны быть подготовлены по утвержденным на территории РФ соответствующим образом методикам забора крови.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   |                     |                  |   |    |             |   |     |                                |   |      |                                       |   |     |                           |   |    |                          |   |      |                            |   |     |                          |   |     |                         |   |     |                  |    |     |            |
| 1.9. | Описание целевых аналитов и сведения о их научной обоснованности. | <table> <tr> <th>№</th><th>Обозначение аналита</th><th>Описание аналита</th></tr> <tr> <td>1</td><td>pH</td><td>Значение pH</td></tr> <tr> <td>2</td><td>pO2</td><td>Парциальное давление кислорода</td></tr> <tr> <td>3</td><td>pCO2</td><td>Парциальное давление углекислого газа</td></tr> <tr> <td>4</td><td>Na+</td><td>Концентрация ионов натрия</td></tr> <tr> <td>5</td><td>K+</td><td>Концентрация ионов калия</td></tr> <tr> <td>6</td><td>Ca++</td><td>Концентрация ионов кальция</td></tr> <tr> <td>7</td><td>Cl-</td><td>Концентрация ионов хлора</td></tr> <tr> <td>8</td><td>Glu</td><td>Уровень глюкозы в крови</td></tr> <tr> <td>9</td><td>Lac</td><td>Молочная кислота</td></tr> <tr> <td>10</td><td>Hct</td><td>Гематокрит</td></tr> </table> <p>- pH является важным клиническим показателем, используемым для оценки кислотно-щелочного дисбаланса, вызванного патологическими состояниями, такими как дыхательная</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | № | Обозначение аналита | Описание аналита | 1 | pH | Значение pH | 2 | pO2 | Парциальное давление кислорода | 3 | pCO2 | Парциальное давление углекислого газа | 4 | Na+ | Концентрация ионов натрия | 5 | K+ | Концентрация ионов калия | 6 | Ca++ | Концентрация ионов кальция | 7 | Cl- | Концентрация ионов хлора | 8 | Glu | Уровень глюкозы в крови | 9 | Lac | Молочная кислота | 10 | Hct | Гематокрит |
| №    | Обозначение аналита                                               | Описание аналита                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |   |                     |                  |   |    |             |   |     |                                |   |      |                                       |   |     |                           |   |    |                          |   |      |                            |   |     |                          |   |     |                         |   |     |                  |    |     |            |
| 1    | pH                                                                | Значение pH                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |   |                     |                  |   |    |             |   |     |                                |   |      |                                       |   |     |                           |   |    |                          |   |      |                            |   |     |                          |   |     |                         |   |     |                  |    |     |            |
| 2    | pO2                                                               | Парциальное давление кислорода                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |   |                     |                  |   |    |             |   |     |                                |   |      |                                       |   |     |                           |   |    |                          |   |      |                            |   |     |                          |   |     |                         |   |     |                  |    |     |            |
| 3    | pCO2                                                              | Парциальное давление углекислого газа                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |   |                     |                  |   |    |             |   |     |                                |   |      |                                       |   |     |                           |   |    |                          |   |      |                            |   |     |                          |   |     |                         |   |     |                  |    |     |            |
| 4    | Na+                                                               | Концентрация ионов натрия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |   |                     |                  |   |    |             |   |     |                                |   |      |                                       |   |     |                           |   |    |                          |   |      |                            |   |     |                          |   |     |                         |   |     |                  |    |     |            |
| 5    | K+                                                                | Концентрация ионов калия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |   |                     |                  |   |    |             |   |     |                                |   |      |                                       |   |     |                           |   |    |                          |   |      |                            |   |     |                          |   |     |                         |   |     |                  |    |     |            |
| 6    | Ca++                                                              | Концентрация ионов кальция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |   |                     |                  |   |    |             |   |     |                                |   |      |                                       |   |     |                           |   |    |                          |   |      |                            |   |     |                          |   |     |                         |   |     |                  |    |     |            |
| 7    | Cl-                                                               | Концентрация ионов хлора                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |   |                     |                  |   |    |             |   |     |                                |   |      |                                       |   |     |                           |   |    |                          |   |      |                            |   |     |                          |   |     |                         |   |     |                  |    |     |            |
| 8    | Glu                                                               | Уровень глюкозы в крови                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |   |                     |                  |   |    |             |   |     |                                |   |      |                                       |   |     |                           |   |    |                          |   |      |                            |   |     |                          |   |     |                         |   |     |                  |    |     |            |
| 9    | Lac                                                               | Молочная кислота                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |   |                     |                  |   |    |             |   |     |                                |   |      |                                       |   |     |                           |   |    |                          |   |      |                            |   |     |                          |   |     |                         |   |     |                  |    |     |            |
| 10   | Hct                                                               | Гематокрит                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |   |                     |                  |   |    |             |   |     |                                |   |      |                                       |   |     |                           |   |    |                          |   |      |                            |   |     |                          |   |     |                         |   |     |                  |    |     |            |

|       |                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                                                                                                                                               | <p>дисфункция и почечная недостаточность.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <math>pCO_2</math> является важным показателем, отражающим дыхательный кислотно-щелочной баланс. Состояние, когда значение <math>pCO_2</math> выше нормального диапазона, называют дыхательным ацидозом. Состояние, когда значение <math>pCO_2</math> ниже нормального диапазона, называют дыхательным алкалозом. Кроме того, повышение или понижение значения <math>pCO_2</math> может быть вызвано метаболическими факторами: метаболический ацидоз приводит к снижению <math>pCO_2</math>, а метаболический алкалоз приводит к повышению <math>pCO_2</math>; наряду с pH является наиболее убедительным средством оценки кислотно-щелочного баланса.</li> <li>- Значение <math>pO_2</math> в артериальной крови важно для оценки эффективности газообмена в легких.</li> <li>- Натрий (<math>Na^+</math>) 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, а также сердечной и почечной недостаточностью.</li> <li>- Калий (<math>K^+</math>) 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 и испытывающим сердечную недостаточность.</li> <li>- <math>Ca^{++}</math>, физиологически активная форма кальция, играет важную роль в сокращении мышц, передаче нервных импульсов и сердечных функциях. Уровень <math>Ca^{++}</math> следует внимательно контролировать для пациентов, подвергающихся интенсивной терапии и реанимации, особенно тех, кто нуждается в получении больших объемов крови.</li> <li>- <math>Cl^-</math>, главный анион в межклеточном пространстве организма, участвует в регулировании кислотно-щелочного баланса и вместе с <math>Na^+</math> регулирует осмотическое давление. Мониторинг значения <math>Cl^-</math> жизненно важен для пациентов, страдающих гипертензией и сердечно-сосудистыми заболеваниями. Кроме того, определение уровня <math>Cl^-</math> имеет важное значение для диагностики патологии почек и надпочечников.</li> <li>- Гематокрит является полезным показателем для оценки состояний объема крови, например, при обезвоживании, а также при диагностике расстройств свертывающей системы крови, анемии и полицитемии.</li> <li>- Определение и контроль уровня глюкозы (Glu) в крови необходимо для мониторинга эффективности мер по контролю сахарного диабета, а также для его выявления. Кроме того, оно необходимо для выявления повышения уровня глюкозы в крови — гипергликемии и снижения уровня глюкозы в крови — гипогликемии.</li> <li>- Определение молочной кислоты (Lac) в крови используется для диагностики метаболического ацидоза, при наличии факторов, понижающих снабжение кислородом клеток и тканей, для обследования больных с подозрением на сепсис, а также для определения толерантности к физической нагрузке в рамках оценки функциональной деятельности сердца.</li> </ul> |
| 1.10. | Показания к применению медицинского изделия.                                                                                                                                                  | Необходимость измерения кислотно-щелочного состояния (pH), газового состава крови, гематокрита (Hct), электролитов и метаболитов в образце крови человека.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 1.11. | Противопоказания к применению медицинского изделия.                                                                                                                                           | В рамках установленного производителем назначения, противопоказания отсутствуют.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 1.12. | Возможные побочные действия.                                                                                                                                                                  | При использовании медицинского изделия по инструкции по применению побочные действия не выявлены.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 1.13. | Контакт с организмом пациента (телом человека).                                                                                                                                               | Медицинское изделие не имеет контакта с организмом человека.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 1.14. | Стерильность.                                                                                                                                                                                 | Не стерильно.<br>МИ не требует стерилизации.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 1.15. | Область применения                                                                                                                                                                            | Клиническая лабораторная диагностика.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 1.16. | Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.                                                                                                                                 | «Лидлаб Ангара ЭАК» предназначен для диагностики in vitro при профессиональном применении обученными специалистами клиничко-диагностических лабораторий                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 1.17. | Конкретизация профессионального уровня потенциальных пользователей.                                                                                                                           | «Лидлаб Ангара ЭАК» предназначен для использования персоналом клиничко-диагностических лабораторий не моложе 18 лет с высшим или средним медицинским, высшим биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку в области используемых методов.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 1.18. | Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия.                                                                                                                       | Изделие предназначено для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 1.19. | Перечень лекарственных средств, входящих в состав МИ, а также материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности. | В составе МИ отсутствуют материалы животного и (или) человеческого происхождения.<br>В составе МИ отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 1.20. | Программное обеспечение для работы изделия.                                                                                                                                                   | «Лидлаб Ангара ЭАК» имеет встроенное программное обеспечение.<br>Программное обеспечение используется не как самостоятельное изделие, а как компонент анализатора, для реализации его функционала.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1.21. | Техническое обслуживание и ремонт изделия.                                                                                                                                                    | Нет частей, обслуживаемых пользователем (оператором).<br>Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия предусмотрены производителем                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|       |                                                                   |                                                                                                                                                                   |
|-------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                   | ООО «ЛИДКОР».                                                                                                                                                     |
| 1.22. | Потенциальный риск применения                                     | 2а                                                                                                                                                                |
| 1.23. | Степень защиты от поражения электрическим током.                  | Изделие соответствует классу I, когда оно соединено с питающей сетью или относится к изделиям с внутренним источником питания в отсутствие указанного соединения. |
| 1.24. | Степень защиты, обеспечиваемые оболочкой (код IP).                | IPX0                                                                                                                                                              |
| 1.25. | Изделие в зависимости от воспринимаемых механических воздействий. | Группа 2.                                                                                                                                                         |
| 1.26. | Номинальная степень загрязнения окружающей среды.                 | Степень загрязнения 2.                                                                                                                                            |
| 1.27. | Вид климатического исполнения.                                    | УХЛ 4.2.                                                                                                                                                          |

## 2. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.

|                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Общие требования безопасности:                                                                                | Анализатор предназначен для профессионального применения.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                               | Анализатор НЕ предназначен для домашнего использования.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                                               | Анализатор НЕ предназначен для самотестирования.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                                               | Полученные результаты анализа являются предварительными и для постановки диагноза результаты должны быть интерпретированы в свете общей клинической картины пациента, включая симптомы и историю болезни. При получении сомнительных результатов, рекомендуется проведение повторного тестирования.                                                                                                                                     |
| Требования электробезопасности:                                                                               | По электробезопасности, комплекс должен удовлетворять требованиям ГОСТ IEC 61010-1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                                               | Степень защиты оболочки Анализатора – IPX0.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                                               | Перед включением Анализатора в электрическую сеть постоянного тока, проверьте кабель адаптера питания. Убедитесь, что розетка питания хорошо заземлена.                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                                               | Не устанавливайте анализатор в положение, при котором устройство трудно отсоединить (отключить) от сети.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Требования электромагнитной безопасности в соответствии с ГОСТ Р МЭК 61326-1 (с учетом ГОСТ Р МЭК 61326-2-6): | По электромагнитной совместимости, комплекс должен удовлетворять требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1 (с учетом ГОСТ Р МЭК 61326-2-6).                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                                               | Медицинское изделие не предназначено для поддержания жизни или реанимации пациентов, поэтому сбой не может стать причиной смерти или вреда здоровью пациента.                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                               | Сбои могут привести к неверному считыванию результатов анализа, что в свою очередь НЕ могут привести к неправильному терапевтическому решению (неверному диагнозу), так как полученные результаты анализа являются предварительными и должны быть интерпретированы в свете общей клинической картины пациента, включая симптомы и историю болезни. При получении сомнительных результатов, рекомендуется проведение повторных анализов. |
|                                                                                                               | НЕ используйте мобильные телефоны или другое электромагнитное оборудование вблизи Анализатора, иначе это может вызвать помехи.                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                                                               | НЕ используйте Анализатор вблизи больших компьютерных томографов, оборудования для измерения ядерных магнитных колебаний, беспроводного передатчика и других источников сильного электромагнитного излучения. Если электромагнитные помехи в окружающей среде выходят за рамки требований по электромагнитной совместимости, приведенных в инструкции по эксплуатации, это может повлиять на производительность анализатора.            |
|                                                                                                               | Пожалуйста, используйте батарею, представленную производителем ООО «ЛИДКОР» в стандартной конфигурации. Следуйте указаниям руководства по эксплуатации для безопасного транспортирования, хранения, эксплуатации и утилизации.                                                                                                                                                                                                          |
| Требования безопасности в отношении Перезаряжаемой литиевой батареи.                                          | Опасность возгорания. НЕ разбирать. НЕ прокалывать. НЕ раздавливать. НЕ нагревать. НЕ подвергать воздействию огня. НЕ помещайте в среду с высокой температурой. НЕ замыкать.                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                               | Если Перезаряжаемая литиевая батарея сильно выпуклая, пожалуйста, прекратите её использование.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                                                               | Перезаряжаемую литиевую батарею запрещено использовать в случае намокания.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                                               | Перед установкой или извлечением батареи выключите анализатор и отсоедините адаптер питания.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                               | При установке или извлечения перезаряжаемой литиевой батареи запрещается прикасаться к интерфейсу батареи руками или металлическими предметами, чтобы избежать короткого замыкания и поставить под угрозу безопасность людей и батареи.                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                                               | При неисправности батареи, такой как утечка электролита, повреждение корпуса, пожалуйста, немедленно держитесь от неё подальше. Если электролит случайно попал на вашу кожу или одежду, промойте чистой водой. Если электролит случайно попал в глаза, не трите глаза, немедленно промойте их водой и обратитесь за медицинской помощью.                                                                                                |
|                                                                                                               | Запрещается прикасаться к батарее руками или металлом, в случае короткого замыкания, это может привести к повреждению батареи или травмам персонала.                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                                                               | При транспортировании «Лидлаб Ангара ЭАК» должен быть защищен от сильных ударов, дождя или воздействия солнечных лучей.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Требования безопасности при транспортировании и хранении анализатора «Лидлаб Ангара ЭАК»:                     | Установка анализатора должна выполняться инженером, прошедшим соответствующее обучение. Чтобы избежать возможного повреждения анализатора, пользователи не должны самостоятельно устанавливать анализатор без разрешения.                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                               | Устанавливайте анализатор на твердой, плоской и устойчивой платформе (поверхности), чтобы избежать падения.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                                               | Не устанавливайте анализатор в положение, при котором устройство трудно отсоединить.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                                                               | Не устанавливайте анализатор у стены. Расстояние до стены должно составлять не менее 20 см, чтобы обеспечить вентиляцию анализатора и пространство, необходимое для безопасного и эффективного обслуживания оператора.                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                                               | Если анализатор перемещается в помещение при температуре ниже 10 °С, для приведения его до комнатной температуры перед использованием может потребоваться более 30 минут, в противном случае может образоваться конденсат или капли воды, что приведет к короткому замыканию.                                                                                                                                                           |
| Требования безопасности при работе с образцами:                                                               | Меры предосторожности при работе с образцами - соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) и СанПиН 3.3686-21                                                                                                     |
|                                                                                                               | Оператор должен строго соблюдать требования к эксплуатации, содержащиеся в инструкциях по использованию картриджа для отбора проб, подготовки и других операций, в противном случае измерение может оказаться невозможным или неточным из-за неправильной эксплуатации.                                                                                                                                                                 |
|                                                                                                               | Оператор должен соблюдать правила техники безопасности и принимать меры по обеспечению безопасности (такие как ношение защитной одежды и перчаток) при проведении анализа образцов крови, проведении процедуры контроля качества, замены калибратора и других текущих процедур.                                                                                                                                                         |
|                                                                                                               | После использования в картридже остаются тестовые образцы крови, которые следует рассматривать как потенциально инфицированные, представляющие потенциальную биологическую опасность.                                                                                                                                                                                                                                                   |

|                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Требования безопасности при эксплуатации анализатора «Лидлаб Ангара ЭАК»:</b>                      | Пожалуйста, используйте принадлежности, комплектующие и расходные материалы для изделия, предоставляемые компанией ООО «ЛИДКОР», такие как адаптеры питания, перезаряжаемая литиевая батарея, картриджи и калибраторы. Несанкционированная замена принадлежностей и расходных материалов, может привести к повреждению анализатора, что повлияет на его функционирование и безопасность эксплуатации. |
|                                                                                                       | Используйте анализатор на твердой, плоской и устойчивой поверхности, чтобы избежать падения.                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                                                       | Не разбирайте анализатор или принадлежности без разрешения, чтобы избежать возможной опасности поражения электрическим током.                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                                       | Не используйте адаптер питания, если он поврежден или сломан, или поврежден кабель питания. Пожалуйста свяжитесь с производителем ООО «ЛИДКОР».                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                                       | Не используйте анализатор в среде с легковоспламеняющимися газами или легковоспламеняющимися жидкостями, чтобы избежать взрывов.                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                                       | Анализатор не является водонепроницаемым, и любая жидкость, попадающая внутрь анализатора, может привести к поражению электрическим током. Не допускайте попадания жидкости на анализатор. Не проливайте жидкость на анализатор. Не допускайте образование конденсата. При попадании жидкости на анализатор, прекратите использование анализатора.                                                    |
|                                                                                                       | По безопасности эксплуатации Анализатор «Лидлаб Ангара ЭАК» должен отвечать требованиям ГОСТ Р 50444, а также требованиям безопасности, изложенным в эксплуатационной документации предприятия-изготовителя.                                                                                                                                                                                          |
|                                                                                                       | Если вы не используете оборудование в соответствии с рекомендациями, указанными производителем, безопасность, обеспечиваемая оборудованием, может быть нарушена.                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                                       | Меры предосторожности при работе с анализатором - соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) и СанПиН 3.3686-21.                                                                |
|                                                                                                       | Не допускается использование анализатора и его компонентов после истечения срока службы.                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                                       | Перед использованием, пользователь должен визуально осмотреть анализатор и его принадлежности. При обнаружении каких-либо повреждений, пользователь должен прекратить эксплуатацию анализатора и обратиться к производителю (ООО «ЛИДКОР»).                                                                                                                                                           |
|                                                                                                       | При работе с анализатором следует использовать средства защиты (медицинские одноразовые перчатки), так как исследуемые образцы крови следует рассматривать как потенциально инфицированные, представляющие потенциальную биологическую опасность.                                                                                                                                                     |
|                                                                                                       | При использовании анализатора убедитесь, что установленные в системе дата и время соответствует текущей дате и времени, иначе это может привести к ошибочным результатам.                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                                       | Не выполняйте никаких операций с компонентами системы (такими как картридж, калибратор (калибровочный раствор)) в процессе измерения, чтобы избежать ошибочных результатов тестирования.                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Требования безопасности в отношении безопасной печати:</b>                                         | Пожалуйста используйте термобумагу, предоставленную производителем ООО «ЛИДКОР», чтобы избежать повреждения встроенного термопринтера анализатора.                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                                                       | Не прикасайтесь к термопечатающей головке и детектору термобумаги руками, чтобы избежать повреждений, вызванных статическим электричеством.                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                       | За исключением замены термобумаги для печати или устранения неполадок, дверца термопринтера должна быть закрыта.                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Требования безопасности в отношении обращения с калибратором «Лидлаб Ангара Калибратор»:</b>       | Пожалуйста используйте калибраторы, предоставленные производителем ООО «ЛИДКОР», храните и используйте в строгом соответствии с требованиями инструкции по применению калибраторов.                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                       | Не используйте калибратор, если обнаружено, что внешняя упаковка повреждена или протекает.                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                       | Запрещается заменять калибратор в выключенном состоянии.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                                       | Каждый калибратор может быть установлен только один раз, после замены использованный калибратор будет недействителен.                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                                       | Пожалуйста, следуйте инструкциям анализатора, чтобы заменить калибратор. Если анализатор не выдал запрос на замену, будьте осторожны при проведении замены.                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                       | Оператор должен следовать инструкциям по эксплуатации при замене калибратора и соблюдать меры безопасности (например, надевать защитную одежду, перчатки).                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Требования безопасности в отношении обращения картриджа «Лидлаб Ангара Картридж»:</b>              | Пожалуйста используйте картриджи, предоставленные производителем ООО «ЛИДКОР», храните и используйте в строгом соответствии с требованиями инструкции по применению картриджей.                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                                       | Пожалуйста, используйте картридж в течении срока годности картриджа, чтобы избежать недействительных результатов тестирования, в противном случае результат измерения будет неточным или его невозможно будет проверить.                                                                                                                                                                              |
|                                                                                                       | Пожалуйста, вставляйте картридж в соответствии со схемой панели анализатора, не вставляйте картридж наоборот иначе считывание не произойдет.                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                                                       | Если картридж не может быть вставлен должным образом, перезагрузите устройство. Не выполняйте принудительную вставку.                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                                       | Картридж является одноразовым изделием, повторное использование недопустимо. Пожалуйста используйте его сразу после вскрытия.                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                                       | Картридж не может быть использован если обнаружено повреждение внешней упаковки или внутреннего осушителя картриджа.                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                                       | Запрещается прикасаться к контакту на печатной плате картриджа и игле для введения образца.                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Требования безопасности в отношении обращения контрольных материалов «Лидлаб Ангара Контроль»:</b> | Пожалуйста используйте контрольные материалы, предоставленные производителем ООО «ЛИДКОР», храните и используйте в строгом соответствии с требованиями инструкции по применению контрольных материалов.                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Требования безопасности в отношении очистки и дезинфекции:</b>                                     | Перед очисткой анализатора, пожалуйста убедитесь, что кабель питания анализатора отсоединен от сети и анализатор находится в выключенном состоянии, чтобы избежать возможной опасности поражения электрическим током.                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                                       | После дезинфекции могут оставаться остатки химического реагента. Убедитесь, что они удалены.                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|  |                                                              |
|--|--------------------------------------------------------------|
|  | При очистке избегайте попадания жидкости внутрь анализатора. |
|  | Не используйте абразивные материалы для чистки.              |

### 3. ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗАТОРА.

#### 3.1. Технические характеристики.

| 3.1. Технические характеристики                               |                                                                                                 |                                    |                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Характеристика                                                | Описание характеристики                                                                         |                                    |                                                                                                   |
| Электрические характеристики                                  | Диапазон напряжения питающей сети, В                                                            | 100 - 240                          |                                                                                                   |
|                                                               | Частота питающей сети, Гц                                                                       | 50/60                              |                                                                                                   |
|                                                               | Номинальный ток, А                                                                              | 1,4 - 0,7                          |                                                                                                   |
|                                                               | Максимальная потребляемая мощность, Вт                                                          | 120                                |                                                                                                   |
| Требования к устойчивости наружных поверхностей к дезинфекции | Наружные поверхности анализатора устойчивы к дезинфекции 0,5%-ным раствором гипохлорита натрия. |                                    |                                                                                                   |
| Характеристика источника питания                              | Перезаряжаемая литиевая батарея                                                                 | Тип батареи                        | Литиевая батарея                                                                                  |
|                                                               |                                                                                                 | Время зарядки                      | Не более 8 часов                                                                                  |
|                                                               |                                                                                                 | Ёмкость                            | 5000 мАч / 74 Втч                                                                                 |
|                                                               |                                                                                                 | Номинальное напряжение             | 14,8 В                                                                                            |
|                                                               |                                                                                                 | Время работы                       | 8 часов непрерывного ожидания и не менее 50 раз тестирования (при полной зарядке, включая печать) |
|                                                               | Адаптер питания                                                                                 | Входные данные адаптера            | 100-240В, 50/60Гц, 1,4-0,7А                                                                       |
|                                                               |                                                                                                 | Выходные данные адаптера           | 20В – 6А                                                                                          |
|                                                               |                                                                                                 | Максимальная потребляемая мощность | 120 Вт                                                                                            |

#### 3.2. Функциональные характеристики.

| Характеристика                                 | Описание характеристики                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                      |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Время обработки образца и получение результата | Время от начала измерения образца до получения результата измерений составляет не более 225 секунд.                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                      |
| Способность считывать информацию с QR-кода     | Анализатор считывает информацию с QR-кода на упаковках картриджа (картридж «Лидлаб Ангара Картридж»), калибратора (калибратор «Лидлаб Ангара Калибратор»), контрольных образцов (контрольный материал «Лидлаб Ангара Контроль»), а также информацию о пациентах, операторах, образцах с помощью встроенного сканера анализатора или же подключаемого к анализатору внешнего устройства для сканирования. |                                                                                                      |
| Распознавание картриджа                        | Анализатор распознает картридж (картридж «Лидлаб Ангара Картридж») после считывания QR-кода с его упаковки.                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                      |
| Контроль потока жидкости в анализаторе         | Анализатор удерживает отработанную жидкость (образованную в процессе тестирования) внутри картриджа, до полноценного извлечения картриджа из анализатора.                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                      |
| Измерение параметров                           | Анализатор производит измерения следующих параметров.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                      |
|                                                | Обозначение параметра                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Описание                                                                                             |
|                                                | pH                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Значение pH                                                                                          |
|                                                | pO <sub>2</sub>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Парциальное давление кислорода                                                                       |
|                                                | pCO <sub>2</sub>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Парциальное давление углекислого газа                                                                |
|                                                | Na <sup>+</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Концентрация ионов натрия                                                                            |
|                                                | K <sup>+</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Концентрация ионов калия                                                                             |
|                                                | Ca <sup>++</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Концентрация ионов кальция                                                                           |
|                                                | Cl <sup>-</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Концентрация ионов хлора                                                                             |
|                                                | Glu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Уровень глюкозы в крови                                                                              |
|                                                | Lac                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Молочная кислота                                                                                     |
|                                                | Hct                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Гематокрит                                                                                           |
| Расчёт параметров                              | Анализатор производит на основе измеренных параметров расчёт следующих параметров.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                      |
|                                                | Обозначение параметра                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Описание                                                                                             |
|                                                | pH(T)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Значение pH с поправкой на температуру                                                               |
|                                                | cH <sup>+</sup> (T)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Скорректированная по температуре концентрация ионов водорода                                         |
|                                                | RI(T)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Дыхательный индекс с поправкой на температуру                                                        |
|                                                | pCO <sub>2</sub> (T)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Скорректированное по температуре парциальное давление CO <sub>2</sub>                                |
|                                                | pO <sub>2</sub> (T)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Скорректированное по температуре парциальное давление O <sub>2</sub>                                 |
|                                                | pO <sub>2</sub> (A-a)(T)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Разница парциальных давлений кислорода в альвеолах и артериях (с поправкой на температуру)           |
|                                                | pO <sub>2</sub> (a/A)(T)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Соотношение артериального и альвеолярного давления кислорода (с поправкой на температуру)            |
|                                                | pO <sub>2</sub> (T)/FIO <sub>2</sub>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Отношение парциального давления кислорода к кислородному составу выдоха (с поправкой на температуру) |
|                                                | pO <sub>2</sub> /FI O <sub>2</sub>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Отношение парциального давления кислорода к вдыхаемому кислороду                                     |
|                                                | pO <sub>2</sub> (a-A)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Разница парциальных давлений кислорода в альвеолярно-артериальной системе                            |
|                                                | pO <sub>2</sub> (a/A)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Соотношение артериально-альвеолярного напряжения кислорода                                           |
|                                                | cH <sup>+</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Концентрация ионов водорода                                                                          |
|                                                | ctCO <sub>2</sub>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Общая концентрация CO <sub>2</sub>                                                                   |
|                                                | sO <sub>2</sub> (est)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Насыщение крови кислородом (оценочное)                                                               |
|                                                | RI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Дыхательный индекс                                                                                   |
|                                                | BE(B)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Избыток оснований в крови                                                                            |
|                                                | BB(B)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Буферные основания в крови                                                                           |
|                                                | BE(ECF)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Избыток оснований во внеклеточной жидкости                                                           |
|                                                | Ca <sup>++</sup> (7.4)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Концентрация ионов кальция при pH 7,4                                                                |

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                      |                                         |                                                 |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------|
|                                        | AnGap                                                                                                                                                                                                                                                                                | Анионный зазор                                                                                       |                                         |                                                 |
|                                        | HCO <sub>3</sub> <sup>-std</sup>                                                                                                                                                                                                                                                     | Стандартная концентрация бикарбонат-ионов                                                            |                                         |                                                 |
|                                        | HCO <sub>3</sub> <sup>-act</sup>                                                                                                                                                                                                                                                     | Фактическая концентрация бикарбонат-ионов                                                            |                                         |                                                 |
|                                        | tHb(est)                                                                                                                                                                                                                                                                             | Общий гемоглобин (расчетный)                                                                         |                                         |                                                 |
|                                        | POP                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Осмотическое давление плазмы                                                                         |                                         |                                                 |
| Форматы хранения данных                | Анализатор хранит все данные в следующих форматах .db.                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                      |                                         |                                                 |
| Печать результатов тестирования        | Анализатор распечатывает результаты тестирования на встроенном термопринтере или на внешнем принтере, подключенном помощью сетевого кабеля.<br><i>Примечание: Совместимые внешние принтеры через USB интерфейс - HP LaserJet Pro P1108, HP LaserJet 1020 Plus и HP DeskJet 1010.</i> |                                                                                                      |                                         |                                                 |
| Демонстрация основного процесса работы | Анализатор динамически демонстрирует основной процесс работы во время тестирования.                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                      |                                         |                                                 |
| Подключение к ЛИС                      | Анализатор имеет возможность подключения к ЛИС (лабораторной информационной системой) по сетевому кабелю, а затем взаимодействовать с лабораторной информационной системой для передачи результатов измерений.                                                                       |                                                                                                      |                                         |                                                 |
| Подключение внешних устройств ввода    | Анализатор поддерживает USB-клавиатуру и USB-мышь, для последующего ввода информации с их помощью.                                                                                                                                                                                   |                                                                                                      |                                         |                                                 |
| Установка единиц измерения параметров  | Анализатор имеет возможность устанавливать единицы измерения следующих параметров:                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                      |                                         |                                                 |
|                                        | Параметр                                                                                                                                                                                                                                                                             | Расшифровка параметра                                                                                | По умолчанию (под скобками расшифровка) | Другие опции (под скобками расшифровка)         |
|                                        | pCO2                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Парциальное давление CO2                                                                             | mmHg (мм рт.ст.)                        | kPa (кПа)                                       |
|                                        | pO2                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Парциальное давление кислорода                                                                       | mmHg (мм рт.ст.)                        | kPa (кПа)                                       |
|                                        | Hct                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Гематокрит                                                                                           | %                                       | XXX                                             |
|                                        | Ca++                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Концентрация ионов кальция                                                                           | mmol/L (ммоль/л)                        | mg/dL (мг/дл)                                   |
|                                        | tHb(est)                                                                                                                                                                                                                                                                             | Общий гемоглобин (расчетный)                                                                         | g/dL (г/дл)                             | g/l (г/л)<br>mmol/L (ммоль/л)                   |
|                                        | pO2(A-a)                                                                                                                                                                                                                                                                             | Разница парциальных давлений кислорода в альвеолярно-артериальной системе                            | mmHg (мм рт.ст.)                        | kPa (кПа)                                       |
|                                        | pO2(a/A)                                                                                                                                                                                                                                                                             | Соотношение артериально-альвеолярного напряжения кислорода                                           | XXX                                     | %                                               |
|                                        | sO2(est)                                                                                                                                                                                                                                                                             | Насыщение крови кислородом (оценочное)                                                               | %                                       | x.xx                                            |
|                                        | Lac                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Молочная кислота                                                                                     | mmol/L (ммоль/л)                        | mg/dL (мг/дл)                                   |
|                                        | Glu                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Уровень глюкозы в крови                                                                              | mmol/L (ммоль/л)                        | mg/dL (мг/дл)                                   |
|                                        | pO2/FI O2                                                                                                                                                                                                                                                                            | Отношение парциального давления кислорода к вдыхаемому кислороду                                     | mmHg (мм рт.ст.)                        | mmHg (мм рт.ст.), %<br>kPa (кПа)<br>kPa (кПа),% |
|                                        | pCO2(T)                                                                                                                                                                                                                                                                              | Скорректированное по температуре парциальное давление CO2                                            | mmHg (мм рт.ст.)                        | kPa (кПа)                                       |
|                                        | pO2(T)                                                                                                                                                                                                                                                                               | Скорректированное по температуре парциальное давление O2                                             | mmHg (мм рт.ст.)                        | kPa (кПа)                                       |
|                                        | RI                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Дыхательный индекс                                                                                   | XXX                                     | %                                               |
|                                        | Ca++ (7.4)                                                                                                                                                                                                                                                                           | Концентрация ионов кальция при pH 7,4                                                                | mmol/L (ммоль/л)                        | mg/dL (мг/дл)                                   |
|                                        | RI(T)                                                                                                                                                                                                                                                                                | Дыхательный индекс с поправкой на температуру                                                        | XXX                                     | %                                               |
|                                        | pO2(T)/FI O2                                                                                                                                                                                                                                                                         | Отношение парциального давления кислорода к кислородному составу выдоха (с поправкой на температуру) | mmHg (мм рт.ст.)                        | mmHg (мм рт.ст.),%<br>kPa (кПа)<br>kPa (кПа),%  |
|                                        | FI O2                                                                                                                                                                                                                                                                                | Содержание поглощения кислорода                                                                      | XXX                                     | %                                               |
|                                        | tHb                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Общий гемоглобин                                                                                     | g/dL (г/дл)                             | g/l (г/л)<br>mmol/L (ммоль/л)                   |
|                                        | MCHC                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Средняя концентрация корпускулярного гемоглобина                                                     | g/dL (г/дл)                             | g/l (г/л)                                       |
|                                        | pO2(A-a)(T)                                                                                                                                                                                                                                                                          | Разница парциальных давлений кислорода в альвеолах и артериях (с поправкой на температуру)           | mmHg (мм рт.ст.)                        | kPa (кПа)                                       |
|                                        | pO2(a/A)(T)                                                                                                                                                                                                                                                                          | Соотношение артериального и альвеолярного давления кислорода (с поправкой на температуру)            | XXX                                     | %                                               |
|                                        | Температура тела                                                                                                                                                                                                                                                                     | Температура тела                                                                                     | °C                                      | °F                                              |
|                                        | Атмосферное и локальное давление                                                                                                                                                                                                                                                     | Атмосферное и локальное давление                                                                     | mmHg (мм рт.ст.)                        | kPa (кПа)                                       |
| Калибровка картриджа                   | Анализатор реализовывает функцию калибровки картриджа (картридж «Лидлаб Ангара Картридж») с                                                                                                                                                                                          |                                                                                                      |                                         |                                                 |

|                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| «Лидлаб Картридж» Ангара                                                  | помощью калибратора (калибратор «Лидлаб Ангара Калибратор»).                                                                                                                                                                               |
| Настройка времени и даты                                                  | У анализатора есть возможность настройки времени и даты.                                                                                                                                                                                   |
| Общий уровень шума                                                        | Общий уровень шума, издаваемого анализатором, ниже 40 дБ (А) в состоянии ожидания и ниже 65 дБ (А) в состоянии измерения.                                                                                                                  |
| Калибровка сенсорного экрана                                              | У анализатора есть возможность калибровки сенсорного экрана с помощью функции калибровки или с использованием внешнего устройства ввода.                                                                                                   |
| Контроль пользовательского доступа                                        | Пользователь может переключаться между типами пользователя в системе анализатора с помощью соответствующего пароля (если предварительно, пользователь был зарегистрирован в системе). Доступ в систему анализатора без пароля не возможен. |
| Выведение результата тестирования рН в виде номограммы Зигаарда-Андерсона | По запросу пользователя, анализатор выводит результата тестирования рН в виде номограммы Зигаарда-Андерсона с помощью своего интерфейса.                                                                                                   |
| Максимально допустимое время установления рабочего режима                 | С момента включения анализатора до готовности начать испытания проходит не более 60 сек.                                                                                                                                                   |

### 3.3. Аналитические характеристики.

| Наименование показателя |                                |                               | Параметр/характеристика        |                                                         |
|-------------------------|--------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Точность                | Прецизионность                 | Прецизионность внутри партии  | pH                             | CV ≤ 0,2%                                               |
|                         |                                |                               | pCO <sub>2</sub>               | CV ≤ 8%                                                 |
|                         |                                |                               | pO <sub>2</sub>                | CV ≤ 5%                                                 |
|                         |                                |                               | Na <sup>+</sup>                | CV ≤ 1,5%                                               |
|                         |                                |                               | K <sup>+</sup>                 | CV ≤ 5%                                                 |
|                         |                                |                               | Cl <sup>-</sup>                | CV ≤ 2%                                                 |
|                         |                                |                               | Ca <sup>++</sup>               | CV ≤ 8%                                                 |
|                         |                                |                               | Hct                            | CV ≤ 8%                                                 |
|                         |                                |                               | Glu                            | CV ≤ 5%                                                 |
|                         |                                |                               | Lac                            | CV ≤ 8%                                                 |
|                         |                                | Прецизионность между партиями | pH                             | CV ≤ 0,2%                                               |
|                         |                                |                               | pCO <sub>2</sub>               | CV ≤ 8%                                                 |
|                         |                                |                               | pO <sub>2</sub>                | CV ≤ 5%                                                 |
|                         |                                |                               | Na <sup>+</sup>                | CV ≤ 1,5%                                               |
|                         |                                |                               | K <sup>+</sup>                 | CV ≤ 5%                                                 |
|                         |                                |                               | Cl <sup>-</sup>                | CV ≤ 2%                                                 |
|                         |                                |                               | Ca <sup>++</sup>               | CV ≤ 8%                                                 |
|                         |                                |                               | Hct                            | CV ≤ 8%                                                 |
|                         |                                |                               | Glu                            | CV ≤ 5%                                                 |
|                         |                                |                               | Lac                            | CV ≤ 8%                                                 |
|                         | Правильность                   | pH                            | Значение смещения Bias ± 10.0% |                                                         |
|                         |                                | pCO <sub>2</sub>              | Значение смещения Bias ± 10.0% |                                                         |
|                         |                                | pO <sub>2</sub>               | Значение смещения Bias ± 10.0% |                                                         |
|                         |                                | Na <sup>+</sup>               | Значение смещения Bias ± 10.0% |                                                         |
|                         |                                | K <sup>+</sup>                | Значение смещения Bias ± 10.0% |                                                         |
|                         |                                | Cl <sup>-</sup>               | Значение смещения Bias ± 10.0% |                                                         |
|                         |                                | Ca <sup>++</sup>              | Значение смещения Bias ± 10.0% |                                                         |
|                         |                                | Hct                           | Значение смещения Bias ± 10.0% |                                                         |
| Glu                     | Значение смещения Bias ± 10.0% |                               |                                |                                                         |
| Lac                     | Значение смещения Bias ± 10.0% |                               |                                |                                                         |
| Диапазон измерений      |                                |                               | pH                             | 6,5 – 8,0                                               |
|                         |                                |                               | pCO <sub>2</sub>               | 10,0 – 85,0 мм рт.ст.                                   |
|                         |                                |                               | pO <sub>2</sub>                | 10,0 – 425 мм рт. ст.                                   |
|                         |                                |                               | Na <sup>+</sup>                | 90 – 180 ммоль/л                                        |
|                         |                                |                               | K <sup>+</sup>                 | 1,6 – 11,5 ммоль/л                                      |
|                         |                                |                               | Cl <sup>-</sup>                | 65 – 140 ммоль/л                                        |
|                         |                                |                               | Ca <sup>++</sup>               | 0,25 – 3,00 ммоль/л                                     |
|                         |                                |                               | Hct                            | 10 – 75 %PCV                                            |
|                         |                                |                               | Glu                            | 1,1 – 38,9 ммоль/л                                      |
|                         |                                |                               | Lac                            | 0,3 – 20,0 ммоль/л                                      |
| Линейность              |                                |                               | pH                             | Значение линейности находится в пределах от 90% до 110% |
|                         |                                |                               | pCO <sub>2</sub>               | Значение линейности находится в пределах от 90% до 110% |
|                         |                                |                               | pO <sub>2</sub>                | Значение линейности находится в пределах от 90% до 110% |
|                         |                                |                               | Na <sup>+</sup>                | Значение линейности находится в пределах от 90% до 110% |
|                         |                                |                               | K <sup>+</sup>                 | Значение линейности находится в пределах от 90% до 110% |
|                         |                                |                               | Cl <sup>-</sup>                | Значение линейности находится в пределах от 90% до 110% |

|  |                  |                                                         |
|--|------------------|---------------------------------------------------------|
|  | Ca <sup>++</sup> | Значение линейности находится в пределах от 90% до 110% |
|  | Hct              | Значение линейности находится в пределах от 90% до 110% |
|  | Glu              | Значение линейности находится в пределах от 90% до 110% |
|  | Lac              | Значение линейности находится в пределах от 90% до 110% |

|                                                                                                                                                          |                                       |                                 |                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|
| <b>3.4. Характеристика ПО.</b>                                                                                                                           |                                       |                                 |                                  |
| Анализатор «Лидлаб Ангара ЭАК» имеет встроенное программное обеспечение - которое является неотъемлемой частью самого медицинского изделия.              |                                       |                                 |                                  |
| Анализатор «Лидлаб Ангара ЭАК» является полуавтоматическим оборудованием.                                                                                |                                       |                                 |                                  |
| Программное обеспечение работает независимо, на операционной системе «Linux», без использования какого-либо дополнительного программного обеспечения.    |                                       |                                 |                                  |
| Класс безопасности программного обеспечения (ГОСТ Р МЭК 62304) – Класс В.                                                                                |                                       |                                 |                                  |
| Программное обеспечение анализатора работает в операционной системе «Linux», поэтому на данный момент антивирусное программное обеспечение не требуется. |                                       |                                 |                                  |
| Идентификационные данные программного обеспечения:                                                                                                       | Наименование программного обеспечения | Версия программного обеспечения | Язык разработки                  |
|                                                                                                                                                          | ЭАК I                                 | 1.00                            | Главный модуль управления (C++)  |
|                                                                                                                                                          |                                       |                                 | Аналоговый модуль интерфейса (C) |
|                                                                                                                                                          |                                       |                                 | Модуль питания (C)               |

**3.5. Упаковка**

Упаковка не должна иметь вмятин, неровностей, надрывов и других наружных механических повреждений.

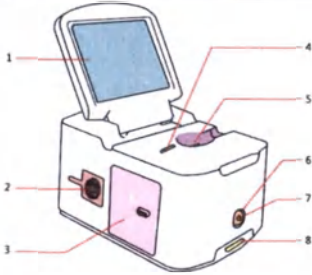
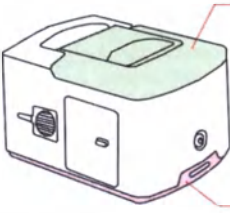
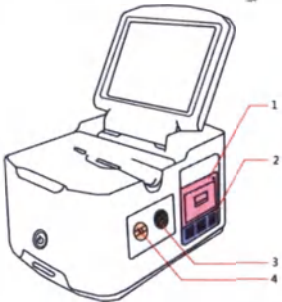
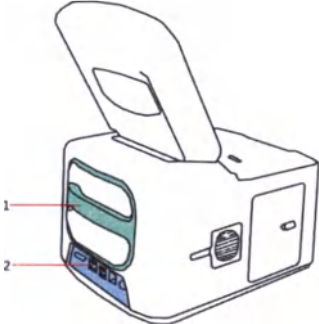
Потребительская упаковка является транспортной упаковкой для анализатора «Лидлаб Ангара ЭАК».

Потребительская упаковка должна представлять собой коробку из гофрированного картона (ГОСТ Р 52901) в которую вложены пенополистирольный ложемент (ГОСТ 15588) и коробка из гофрированного картона (ГОСТ Р 52901) в которую вложены компоненты и принадлежности.

В потребительскую упаковку медицинского изделия должны быть вложены руководство по эксплуатации и паспорт.

4. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1. Схематические изображения

|                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>Рис.1</p>   | <p>Обозначения на рис. 1:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Сенсорный экран анализатора</li> <li>2. Охлаждающий вентилятор анализатора</li> <li>3. Слот для калибратора (дверца слота для калибратора)</li> <li>4. Световой индикатор тестирования</li> <li>5. Слот для картриджа</li> <li>6. Крышка кнопки питания со световым индикатором питания</li> <li>7. Кнопка питания</li> <li>8. Световой индикатор питания перезаряжаемой литиевой батареи</li> </ol> |
|  <p>Рис.2</p>   | <p>Обозначения на рис. 2:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Крышка анализатора</li> <li>2. Нижний корпус</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|  <p>Рис.3</p>  | <p>Обозначения на рис. 3:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Термопринтер анализатора</li> <li>2. Воздухозаборник анализатора</li> <li>3. Динамик анализатора</li> <li>4. Сканер анализатора</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  <p>Рис.4</p> | <p>Обозначения на рис. 4:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Рукоятка анализатора</li> <li>2. Коммуникационные порты</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

4.2. Описания функциональных элементов.

| Наименование функциональной части | Описание функциональной части                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Крышка анализатора                | Представлена в виде пластиковой подвижной конструкции, со встроенным Сенсорным экраном анализатора, предотвращающей возможное повреждение или загрязнение Сенсорного экрана анализатора, а также Слота для картриджа. Подвижность данной конструкции ограничена, дабы предотвратить обрыв соединения Сенсорного экрана анализатора с внутренней средой (платами анализатора).                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Сенсорный экран анализатора       | Представлен 8-дюймовым жидкокристаллическим экраном, со встроенным сенсорным интерфейсом. Является устройством ввода и вывода информации. Внутренняя структура дисплея имеет подсветку 3 последовательных и 9 параллельных светодиодов, всего 27 светодиодов. Линия питания и часть передачи данных представлены одним и тем же портом. Дисплей экранирован металлической оболочкой, для предотвращения помех от сигнала обнаружения данных. В качестве сенсорного интерфейса используется 8-дюймовая 5-проводная резистивная сенсорная панель, которая имеет длительный срок службы, высокую надежность и сильную антиинтерференционную способность. |
| Световой индикатор тестирования   | Представляет собой светодиодную полосу с зеленой и красной LED-лампой.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Слот для картриджа                | Представляет собой углубление в пластиковом корпусе анализатора, на дне которого находится прорезь для установки картриджа                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Крышка кнопки питания             | Представляет собой пластиковый корпус для Кнопки питания. Защищает пользователя от возможной травмы при включении/выключении анализатора, а также от поражения электрическим током.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Кнопка питания со световым        | Анализатор поддерживает питание от адаптера питания и перезаряжаемой литиевой батареи,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| индикатором питания                                        | включается и выключается нажатием кнопки питания. С помощью сенсорного интерфейса можно осуществлять выключение питания, переход в режим ожидания и другие операции. Оснащена встроенной LED-лампой зеленого цвета для индикации питания анализатора.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Световой индикатор питания перезаряжаемой литиевой батареи | Представляет собой светодиодную полосу из 8 LED ламп зеленого цвета. Служит для индикации уровня заряда перезаряжаемой литиевой батареи (если питание анализатора производится только за счет литиевой батареи).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Охлаждающий вентилятор                                     | В анализаторе используется охлаждающий вентилятор, который обеспечивает низкий уровень шума, длительный срок службы и регулируемую скорость, в зависимости от различной температуры окружающей среды, скорость вентилятора может быть автоматически отрегулирована для улучшения температуры внутри прибора.<br>Охлаждающий вентилятор использует напряжение 12 В. Скорость вентилятора контролируется платой питания.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Термопринтер анализатора                                   | Термопринтер является одним из основных внешних устройств, используемых с прибором для распечатки отчетов. Принтер, используемый в данном анализаторе, представляет собой миниатюрный термопринтер. Этот принтер обладает такими преимуществами, как быстрая печать, высокое разрешение, низкий уровень шума, низкая частота отказов, малый размер.<br>Прибор состоит в основном из платы управления термопринтера, печатающей головки и корпуса.<br>Плата управления: Плата управления термопринтера является одной из основных частей прибора, используемых для управления выводом печати. Она получает данные от платы управления, преобразует их в символы, одобренные принтером, и выводит их на печать.<br>Печатающая головка: в термопринтере используется прецизионная термопечатающая головка, которая обеспечивает быструю печать, высокое разрешение, низкий уровень шума и низкий процент отказов.<br>Корпус: используется для крепления платы управления и печатающей головки, а также для размещения печатной бумаги.<br>Напряжение 5В используется для питания платы управления и печатающей головки термопринтера. И информация для печати передается через последовательный порт. |
| Воздухозаборник анализатора                                | Представляет собой группу прорезей в пластиковом корпусе анализатора.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Динамик анализатора                                        | Динамик анализатора используется для воспроизведения аудиофайлов, поскольку пространство машины ограничено, динамик должен быть как можно тоньше; максимальный тон системы не превышает 85 дБ, поэтому используется динамик 1 Вт. Импеданс динамика анализатора составляет 8 Ом.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Сканер анализатора                                         | Анализатор имеет встроенный 2D сканер QR-кода, который может считывать информацию о калибраторах, картриджах и информацию о пациенте через 2D код. Прибор также может поддерживать USB-порт, подключенный к внешнему сканеру QR-кода, с помощью внешнего сканера можно считывать информацию о пациенте, которую нелегко перемещать.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Рукоятка анализатора                                       | Представляет собой переключатель эргономической формы над углублением в пластиковом корпусе анализатора.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Коммуникационные порты                                     | Коммуникационные порты представлены портами анализатора для подключения устройства к другим устройствам или сетям, которые позволят устройству вводить или выводить информацию, а также обеспечивать питание анализатора.<br><br>Порт «IOIOI» - это классический консольный последовательный (COM) порт, используемый для доступа к локальной консоли и к SP через локальную консоль.<br>USB порт (интерфейс USB) предназначен для передачи данных, которыми обмениваются элементы одной и той же вычислительной системы.<br>Порт сетевого (Ethernet) подключения – нужен для соединения устройства с локальной сетью.<br>Порт для адаптера питания – обеспечивает подключение адаптера питания анализатора.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Слот для перезаряжаемой литиевой батареи                   | Представляет собой штатное место для установки перезаряжаемой литиевой батареи, с крышкой. Крышка плотно закрывает перезаряжаемую литиевую батарею. Батарея имеет выступы, которые входят в пазы анализатора, и закрепляется на анализаторе с помощью шурупов с крестообразным шлицем.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

## 5. ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ АНАЛИЗАТОРА. ИНДИКАТОРЫ СОСТОЯНИЯ.

### 5.1. Порядок включения питания анализатора.

| Шаг | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | Когда прибор подключен к источнику питания через адаптер питания и находится в выключенном состоянии, плата питания работает нормально, а световой индикатор питания мигает; только когда прибор питается от перезаряжаемой литиевой батареи, плата питания не работает, а световой индикатор питания выключен; нажмите кнопку питания, чтобы запустить анализатор. |
| 2.  | При каждом включении прибора охлаждающий вентилятор анализатора будет вращаться один раз, чтобы проверить, нормально ли работает вентилятор.<br>При использовании избегайте заслонения выхода воздуха вентилятором, чтобы не повысить внутреннюю температуру прибора, что приведет к отказу в тестировании.                                                         |

### 5.2. Порядок выключения питания анализатора.

| Шаг | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | Нужно нажать и удерживать кнопку питания более 3 с, для принудительного выключения анализатора. Анализатор также может быть выключен кнопкой на сенсорном интерфейсе. Когда программное обеспечение выключается, главная плата управления посылает команду выключения на плату источника питания через последовательный порт. После получения команды плата блока питания отвечает главной плате управления и, наконец, переходит к этапу выключения. |

### 5.3. Индикаторы состояния.

#### 5.3.1. Световой индикатор питания.

Световой индикатор питания встроен в кнопку питания. Данный индикатор работает как при подключенном адаптере питания, так и при установленной перезаряжаемой литиевой батарее.

| Состояние индикатора                | Состояние анализатора                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Световой индикатор питания горит    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Анализатор находится в состоянии запуска.</li> <li>- Анализатор находится в рабочем состоянии.</li> <li>- Анализатор находится в состоянии нормального питания.</li> </ul> |
| Световой индикатор питания не горит | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Анализатор находится в выключенном состоянии</li> </ul>                                                                                                                    |

#### 5.3.2. Световой индикатор питания перезаряжаемой литиевой батареи.

| Состояние индикатора                                                | Состояние анализатора                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Световой индикатор питания перезаряжаемой литиевой батареи горит    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Анализатор находится в состоянии ожидания. Индикатор показывает оставшуюся емкость батареи.</li> <li>- Анализатор при нажатии на кнопку питания при включении. Питание производится от перезаряжаемой литиевой батареи.</li> </ul> |
| Световой индикатор питания перезаряжаемой литиевой батареи не горит | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Анализатор находится в состоянии запуска.</li> <li>- Анализатор находится в рабочем состоянии.</li> <li>- Анализатор находится в состоянии нормального питания от адаптера питания.</li> </ul>                                     |

#### 5.3.3. Световой индикатор тестирования.

| Состояние индикатора                          | Состояние анализатора                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Световой индикатор тестирования горит зеленым | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Картридж соответствует системным требованиям.</li> <li>- Прохождение тестирования</li> </ul>                                                                |
| Световой индикатор тестирования горит красным | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Картридж не соответствует системным требованиям. Картридж отщелкнется автоматически, а в интерфейсе появится диалоговое окно с указанием ошибки.</li> </ul> |

## 6. УКАЗАНИЯ К ХРАНЕНИЮ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

### 6.1. Требования к транспортированию.

- Транспортировать Анализатор следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.
- Транспортировку допустимо осуществлять при температуре от 10° до 30°C с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.).

### 6.2. Требования к хранению.

- Хранение допустимо осуществлять при температуре от 10° до 30°C с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.).
- Срок службы составляет 8 лет при соблюдении требований руководства по эксплуатации, и требования к транспортировке, хранению и эксплуатации.

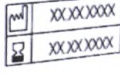
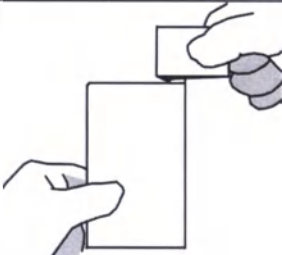
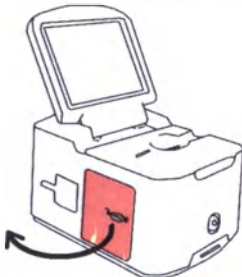
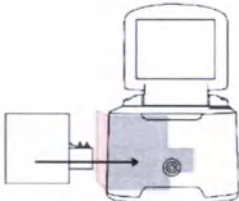
### 6.3. Указания по эксплуатации.

- Изделие следует эксплуатировать в условиях при температуре от 10° до 30°C с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.).

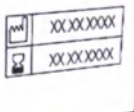
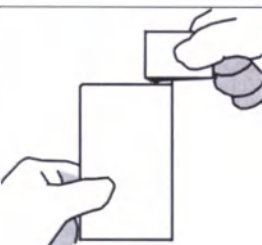
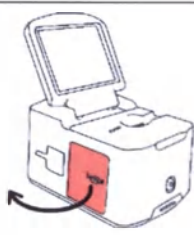
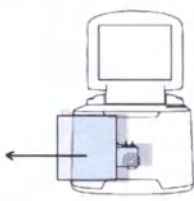
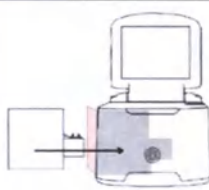
### 6.4. Ограничения.

- Использование образцов с гемолизом не допустимо.
- Минимальное количество образца должно составлять 80 мкл.
- Полученные результаты анализа являются предварительными и для постановки диагноза результаты должны быть интерпретированы в свете общей клинической картины пациента, включая симптомы и историю болезни. При получении сомнительных результатов, рекомендуется проведение повторного тестирования.

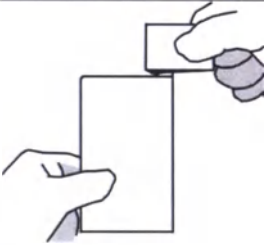
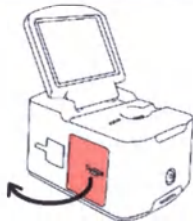
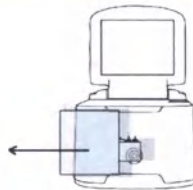
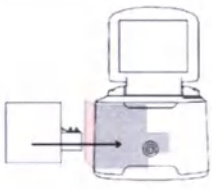
## 7. ПРОЦЕДУРА УСТАНОВКИ КАЛИБРАТОРА «Лидлаб Ангара Калибратор».

| Шаг | Схематическое изображение                                                           | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  |    | <p>Перед проведением процедуры установки калибратора «Лидлаб Ангара Калибратор», убедитесь, что срок годности устанавливаемого калибратора «Лидлаб Ангара Калибратор» актуален (не истек).</p> <p><i>Примечание: По истечении срока годности, калибратор «Лидлаб Ангара Калибратор» является не пригодным для дальнейшего использования. Прекратите использование данного калибратора.</i></p>                                                                                                                                                                                                                       |
| 2.  |                                                                                     | <p>В системе анализатора войдите в интерфейс установки/замены калибратора.</p> <p><i>Примечание: в зависимости от модели анализатора, наименование режимов может отличаться. Внимательно прочтите руководство по эксплуатации анализатора «Лидлаб Ангара ЭАК», перед проведением процедуры установки-замены калибратора «Лидлаб Ангара Калибратор».</i><br/> <i>В анализаторе «Лидлаб Ангара ЭАК» модель ЭАК-1, в интерфейсе «меню», раздел называется «Замена кал-ра».</i></p>                                                                                                                                      |
| 3.  |    | <p>В процессе установки калибратора «Лидлаб Ангара Калибратор», на экране анализатора «Лидлаб Ангара ЭАК» появится уведомление о сканировании QR-кода калибратора. Поднесите QR-код калибратора (нанесенный на упаковку калибратора) к сканеру анализатора на расстоянии 5-15 см.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 4.  |   | <p>После успешного сканирования, вскройте упаковку и извлеките калибратор «Лидлаб Ангара Калибратор» из упаковки.</p> <p><b>Предупреждение: Не трогайте, не поворачивайте клапан калибратора. Взаимодействие с клапаном калибратора может привести к извлечению калибраторной жидкости во внешнюю среду.</b></p> <p><i>Примечание: перед использованием, визуально осмотрите калибратор. Не используйте калибратор, если упаковка калибратора проколота и/или упаковка плохо запечатана! Такой калибратор является не пригодным для дальнейшего использования. Прекратите использование данного калибратора.</i></p> |
| 5.  |  | <p>Откройте слот для калибратора Анализатора «Лидлаб Ангара ЭАК».</p> <p><i>Примечание: перед установкой калибратора убедитесь, что внутри слота для калибратора в Анализаторе «Лидлаб Ангара ЭАК» нет посторонних предметов, которые могут препятствовать установке, или повредить калибратор или анализатор.</i></p> <p><b>Предупреждение: во время процессов калибровки, дверца слота для калибратора нельзя открывать.</b></p> <p><b>Предупреждение: калибратор может быть установлен только один раз, после извлечения использованный калибратор будет не пригодным к использованию.</b></p>                    |
| 6.  |  | <p>Аккуратно вставьте калибратор в слот для калибратора Анализатора «Лидлаб Ангара ЭАК».</p> <p><i>Примечание: при установке, трубки калибратора должны смотреть строго вверх.</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 7.  |  | <p>После установки калибратора в анализатор «Лидлаб Ангара ЭАК», убедитесь, что дверца слота для калибратора хорошо закрыта. Калибратор готов к работе.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

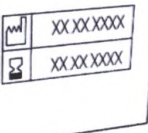
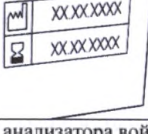
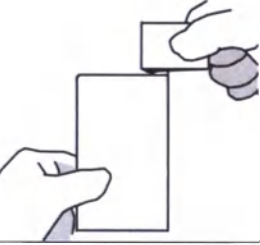
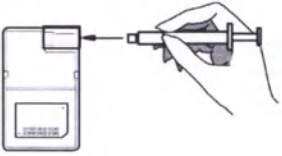
## 8. ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ КАЛИБРАТОРА «Лидлаб Ангара Калибратор».

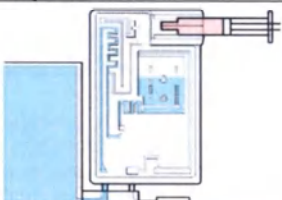
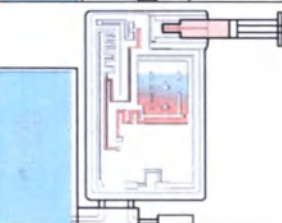
| Шаг | Схематическое изображение                                                           | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  |    | <p>Перед проведением процедуры установки калибратора «Лидлаб Ангара Калибратор», убедитесь, что срок годности устанавливаемого калибратора «Лидлаб Ангара Калибратор» актуален (не истек).</p> <p><i>Примечание: По истечении срока годности, калибратор «Лидлаб Ангара Калибратор» является не пригодным для дальнейшего использования. Прекратите использование данного калибратора.</i></p>                                                                                                                                                                                                                       |
| 2.  |                                                                                     | <p>В системе анализатора войдите в интерфейс установки/замены калибратора.</p> <p><i>Примечание: в зависимости от модели анализатора, наименование режимов может отличаться. Внимательно прочтите руководство по эксплуатации анализатора «Лидлаб Ангара ЭАК», перед проведением процедуры установки-замены калибратора «Лидлаб Ангара Калибратор».</i></p> <p><i>В анализаторе «Лидлаб Ангара ЭАК» модель ЭАК-1, в интерфейсе «меню», раздел называется «Замена кал-ра».</i></p>                                                                                                                                    |
| 3.  |    | <p>В процессе замены калибратора «Лидлаб Ангара Калибратор», на экране анализатора «Лидлаб Ангара ЭАК» появится уведомление о сканировании QR-кода калибратора. Поднесите QR-код калибратора (нанесенный на упаковку калибратора) к сканеру анализатора на расстоянии 5-15 см.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 4.  |   | <p>После успешного сканирования, вскройте упаковку и извлеките калибратор «Лидлаб Ангара Калибратор» из упаковки.</p> <p><b>Предупреждение: Не трогайте, не поворачивайте клапан калибратора. Взаимодействие с клапаном калибратора может привести к извлечению калибраторной жидкости во внешнюю среду.</b></p> <p><i>Примечание: перед использованием, визуально осмотрите калибратор. Не используйте калибратор, если упаковка калибратора проколота и/или упаковка плохо запечатана! Такой калибратор является не пригодным для дальнейшего использования. Прекратите использование данного калибратора.</i></p> |
| 5.  |  | <p>Откройте слот для калибратора Анализатора «Лидлаб Ангара ЭАК».</p> <p><i>Примечание: перед заменой калибратора убедитесь, что внутри слота для калибратора в Анализаторе «Лидлаб Ангара ЭАК» нет посторонних предметов, которые могут препятствовать замене, или повредить калибратор или анализатор.</i></p> <p><b>Предупреждение: во время процессов калибровки, дверца слота для калибратора нельзя открывать.</b></p> <p><b>Предупреждение: калибратор может быть установлен только один раз, после извлечения использованный калибратор будет не пригодным к использованию.</b></p>                          |
| 6.  |  | <p>Извлеките установленный использованный калибратор «Лидлаб Ангара Калибратор» из слота для калибратора анализатора «Лидлаб Ангара ЭАК».</p> <p>Утилизируйте использованный калибратор в соответствии с безопасной утилизации калибратора пользователем.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 7.  |  | <p>Аккуратно вставьте новый неиспользованный калибратор в слот для калибратора Анализатора «Лидлаб Ангара ЭАК».</p> <p><i>Примечание: при установке, трубки калибратора должны смотреть строго вверх.</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 8.  |  | <p>После замены калибратора в анализатор «Лидлаб Ангара ЭАК», убедитесь, что дверца слота для калибратора хорошо закрыта. Калибратор готов к работе.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

## 9. ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ КАЛИБРАТОРА «Лидлаб Ангара Калибратор».

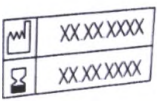
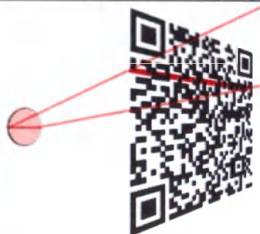
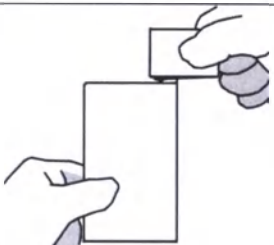
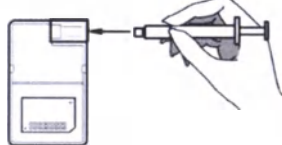
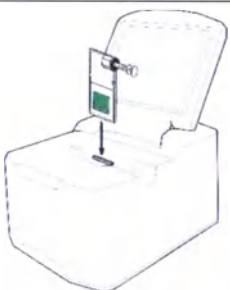
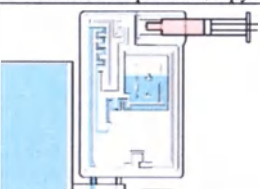
| Шаг | Схематическое изображение                                                           | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  |    | <p>Перед проведением процедуры установки калибратора «Лидлаб Ангара Калибратор», убедитесь, что срок годности устанавливаемого калибратора «Лидлаб Ангара Калибратор» актуален (не истек).</p> <p><i>Примечание: По истечении срока годности, калибратор «Лидлаб Ангара Калибратор» является не пригодным для дальнейшего использования. Прекратите использование данного калибратора.</i></p>                                                                                                                                                                                                                       |
| 2.  |                                                                                     | <p>В системе анализатора войдите в интерфейс установки/замены калибратора.</p> <p><i>Примечание: в зависимости от модели анализатора, наименование режимов может отличаться. Внимательно прочтите руководство по эксплуатации анализатора «Лидлаб Ангара ЭАК», перед проведением процедуры установки-замены калибратора «Лидлаб Ангара Калибратор».</i></p> <p><i>В анализаторе «Лидлаб Ангара ЭАК» модель ЭАК-1, в интерфейсе «меню», раздел называется «Замена кал-ра».</i></p>                                                                                                                                    |
| 3.  |    | <p>В процессе замены калибратора «Лидлаб Ангара Калибратор», на экране анализатора «Лидлаб Ангара ЭАК» появится уведомление о сканировании QR-кода калибратора. Поднесите QR-код калибратора (нанесенный на упаковку калибратора) к сканеру анализатора на расстоянии 5-15 см.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 4.  |   | <p>После успешного сканирования, вскройте упаковку и извлеките калибратор «Лидлаб Ангара Калибратор» из упаковки.</p> <p><b>Предупреждение: Не трогайте, не поворачивайте клапан калибратора. Взаимодействие с клапаном калибратора может привести к извлечению калибраторной жидкости во внешнюю среду.</b></p> <p><i>Примечание: перед использованием, визуально осмотрите калибратор. Не используйте калибратор, если упаковка калибратора проколота и/или упаковка плохо запечатана! Такой калибратор является не пригодным для дальнейшего использования. Прекратите использование данного калибратора.</i></p> |
| 5.  |  | <p>Откройте слот для калибратора Анализатора «Лидлаб Ангара ЭАК».</p> <p><i>Примечание: перед заменой калибратора убедитесь, что внутри слота для калибратора в Анализаторе «Лидлаб Ангара ЭАК» нет посторонних предметов, которые могут препятствовать замене, или повредить калибратор или анализатор.</i></p> <p><b>Предупреждение: во время процессов калибровки, дверца слота для калибратора нельзя открывать.</b></p> <p><b>Предупреждение: калибратор может быть установлен только один раз, после извлечения использованный калибратор будет не пригодным к использованию.</b></p>                          |
| 6.  |  | <p>Извлеките установленный использованный калибратор «Лидлаб Ангара Калибратор» из слота для калибратора анализатора «Лидлаб Ангара ЭАК».</p> <p>Утилизируйте использованный калибратор в соответствии с безопасной утилизацией калибратора пользователем.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 7.  |  | <p>Аккуратно вставьте новый неиспользованный калибратор в слот для калибратора Анализатора «Лидлаб Ангара ЭАК».</p> <p><i>Примечание: при установке, трубки калибратора должны смотреть строго вверх.</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 8.  |  | <p>После замены калибратора в анализатор «Лидлаб Ангара ЭАК», убедитесь, что дверца слота для калибратора хорошо закрыта. Калибратор готов к работе.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

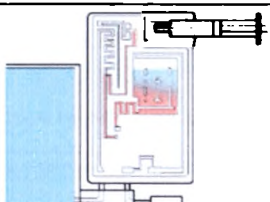
## 10. ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА (КК).

| Шаг | Схематическое изображение                                                           | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  |    | <p>Перед проведением процедуры контроля качества, убедитесь, что срок годности используемого контрольного материала «Лидлаб Ангара Контроль» актуален (не истек).</p> <p>Подготовьте контрольный материал «Лидлаб Ангара Контроль» в соответствии с его инструкцией по применению (если это необходимо).</p> <p><i>Примечание: по истечении срока годности, контрольный материал «Лидлаб Ангара Контроль» является не пригодным для дальнейшего использования. Прекратите использование данного контрольного материала.</i></p>                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2.  |    | <p>Перед проведением тестирования, убедитесь, что срок годности используемого картриджа актуален (не истек). Выдержите картридж при комнатной температуре не менее 30 минут перед контролем качества.</p> <p><i>Примечание: по истечении срока годности, картридж является не пригодным для дальнейшего использования. Прекратите использование данного картриджа.</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 3.  |                                                                                     | <p>В системе анализатора войдите в интерфейс Контроля качества (КК).</p> <p><i>Примечание: в зависимости от модели анализатора, наименование раздела может отличаться. Внимательно прочтите руководство по эксплуатации анализатора «Лидлаб Ангара ЭАК», перед проведением контроля качества.</i></p> <p><i>Пример: Для анализатора «Лидлаб Ангара ЭАК» модели «ЭАК-1», в интерфейсе «меню» - раздел называется «КК», пункт «3-Уровневый КК»</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 4.  |    | <p>Во время проведения контроля качества, на экране анализатора «Лидлаб Ангара ЭАК» появится уведомление о сканировании QR-кода картриджа. Поднесите QR-код картриджа (нанесенный на упаковку картриджа) к сканеру анализатора на расстоянии 5-15 см.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 5.  |   | <p>После успешного сканирования, вскройте упаковку и извлеките картридж из упаковки.</p> <p><i>Примечание: перед использованием, визуально осмотрите картридж. Не используйте картридж, если упаковка картриджа проколота и/или упаковка плохо запечатана и/или упаковка с осушителем (внутри упаковки картриджа) повреждена! Такой картридж является непригодным для дальнейшего использования. Прекратите использование данного картриджа.</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 6.  |  | <p>Затем отсканируйте QR-код контрольного материала, на экране анализатора «Лидлаб Ангара ЭАК» появится уведомление о сканировании QR-кода контрольного материала. Поднесите QR-код контрольного материала (нанесенный на упаковку картриджа Лидлаб Ангара Контроль) к сканеру анализатора на расстоянии 5-15 см.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 7.  |  | <p>Достаньте подготовленную ампулу с контрольным материалом.</p> <p>Не вскрывая стеклянную ампулу с контрольным материалом, аккуратно перемешайте содержимое ампулы: удерживая верхнюю и нижнюю части ампулы указательным и большим пальцами, осторожно встряхивайте назад и вперед несколько раз, чтобы полностью перемешать раствор контрольного материала, и, наконец, слегка переверните верхнюю часть ампулы, чтобы жидкость наверху из ампулы стекла вниз. Контрольный материал готов к применению.</p> <p>Аккуратно вскройте ампулу. У ампулы имеется линия разлома для безопасного вскрытия ампулы.</p> <p><i>Примечание: перед вскрытием ампулы, убедитесь, что ампула не повреждена. Для избежания ранения, используйте салфетку при вскрытии ампулы.</i></p> |
| 8.  |                                                                                     | Аккуратно извлеките контрольный материал «Лидлаб Ангара Контроль» из ампулы устройством для забора крови                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 9.  |  | <p>Аккуратно вставьте устройство для забора образца горизонтально в разъем картриджа.</p> <p><i>Примечание: перед проведением анализа убедитесь, что в образце нет пузырьков воздуха. Повторно провести процедуру контроля качества, если появились пузырьки воздуха.</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                               | <p>Аккуратно вставьте картридж с контрольным материалом «Лидлаб Ангара Контроль» передней стороной в анализатор «Лидлаб Ангара ЭАК», в слот для картриджа.</p> <p><i>Предупреждение: картридж должен быть вставлен в анализатор «Лидлаб Ангара ЭАК» в правильном направлении, в противном случае тестирование не будет выполнено.</i></p> <p><i>Примечание: передней частью следует считать сторону, на которой находится датчик на печатной плате. Печатная плата должна быть направлена на пользователя во время проведения тестирования.</i></p> |
| 11.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | После установки картриджа в анализатор «Лидлаб Ангара ЭАК», анализатор производит подготовку картриджа для Контроля качества.                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 12.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                               | <p>Анализатор производит калибровку картриджа с помощью калибратора «Лидлаб Ангара Калибратор». Калибраторная жидкость проходит через датчик на печатной плате, с которого анализатор считывает данные, для проведения дальнейших расчётов. По ходу движения жидкости через электроды датчика на печатной плате, жидкость извлекается в полость для отработанной жидкости.</p> <p><i>Примечание: калибровка производится для каждого тестирования.</i></p>                                                                                          |
| 13.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                               | <p>После калибровки, анализатор инициирует извлечение контрольного материала во внутрь картриджа для проведения тестирования контрольного материала. Образец проходит через датчик на печатной плате, с которого анализатор считывает данные, для проведения дальнейших расчётов. По ходу движения жидкости через электроды датчика на печатной плате, жидкость извлекается в полость для отработанной жидкости.</p>                                                                                                                                |
| 14.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | По окончании анализа, анализатор «Лидлаб Ангара ЭАК» выводит результат тестирования на экран/печатает, и выдвигает картридж для безопасного извлечения картриджа из анализатора, для дальнейшей безопасной утилизации картриджа пользователем. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p><i>Примечание: Сохраняйте инструкцию по использованию, аналитический паспорт и упаковку контрольного материала «Лидлаб Ангара Контроль» до тех пор, пока контрольный материал в данной упаковке не будет израсходован. Используйте QR-код, указанный на упаковке, только для тех ампул, которые были/есть непосредственно в данной упаковке, поскольку каждый вариант исполнения и серия имеют свой уникальный QR-код. Использование QR-кода не той серии или варианта исполнения, может привести к неправильному проведению Контроля качества.</i></p> |                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

## 11. ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

| Шаг | Схематическое изображение                                                           | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  |    | <p>Перед проведением тестирования, убедитесь, что срок годности используемого картриджа актуален (не истек). Выдержите картридж при комнатной температуре не менее 30 минут перед тестированием.</p> <p><i>Примечание: по истечении срока годности, картридж является не пригодным для дальнейшего использования. Прекратите использование данного картриджа.</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2.  |                                                                                     | <p>В системе анализатора войдите в интерфейс. В зависимости от исследуемого типа образца выбирайте нужный режим тестирования.</p> <p><i>Примечание: в зависимости от модели анализатора, наименование режимов может отличаться. Внимательно прочтите руководство по эксплуатации анализатора «Лидлаб Ангара ЭАК», перед проведением контроля качества.</i><br/> <i>Пример: Для анализатора «Лидлаб Ангара ЭАК» модели «ЭАК-1», на «домашней странице» - представлены следующие режимы тестирования: «Артериальная кровь», «Венозная кровь», «Капиллярная кровь».</i></p>                                                                                                                                                                                     |
| 3.  |    | <p>Во время проведения тестирования, на экране анализатора «Лидлаб Ангара ЭАК» появится уведомление о сканировании QR-кода картриджа. Поднесите QR-код картриджа (нанесенный на упаковку картриджа) к сканеру анализатора на расстоянии 5-15 см.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 4.  |   | <p>После успешного сканирования, вскройте упаковку и извлеките картридж из упаковки.</p> <p><i>Примечание: перед использованием, визуально осмотрите картридж. Не используйте картридж, если упаковка картриджа проколота и/или упаковка плохо запечатана и/или упаковка с осушителем (внутри упаковки картриджа) повреждена! Такой картридж является не пригодным для дальнейшего использования. Прекратите использование данного картриджа.</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 5.  |  | <p>Аккуратно вставьте устройство для забора образца горизонтально в разъем картриджа.</p> <p><i>Примечание: перед проведением анализа убедитесь, что в образце нет пузырьков воздуха. Повторно смешать новый образец, если появились пузырьки воздуха.</i></p> <p><i>Если в качестве устройства для забора образца используются капилляры, то следуйте процедуре установки капилляра в переходник для капиллярной крови картриджа «Лидлаб Ангара Картридж»</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 6.  |  | <p>Аккуратно вставьте картридж с образцом передней стороной в анализатор «Лидлаб Ангара ЭАК», в слот для картриджа.</p> <p><b>Предупреждение: Картридж должен быть вставлен в анализатор «Лидлаб Ангара ЭАК» в правильном направлении, в противном случае тестирование не будет выполнено.</b></p> <p><i>Примечание: передней частью следует считать сторону, на которой находится датчик на печатной плате. Печатная плата должна быть направлена на пользователя во время проведения тестирования.</i></p> <p><i>Примечание: во время инициализации картриджа, анализатор предложит окно редактирования информации о пациенте, оператор должен отредактировать информационную базу по фактической ситуации, чтобы обеспечить точность результатов.</i></p> |
| 7.  |                                                                                     | После установки картриджа в анализатор «Лидлаб Ангара ЭАК», анализатор производит подготовку картриджа для дальнейшего тестирования.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 8.  |                                                                                     | Система анализатора иницирует интерфейс внесения информации о пациенте. Внесите необходимые данные.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 9.  |  | <p>Анализатор производит калибровку картриджа с помощью калибратора «Лидлаб Ангара Калибратор». Калибраторная жидкость проходит через датчик на печатной плате, с которого анализатор считывает данные, для проведения дальнейших расчетов. По ходу движения жидкости через электроды датчика на печатной плате, жидкость извлекается в полость для отработанной жидкости.</p> <p><i>Примечание: калибровка производится для каждого тестирования.</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|     |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10. |  | <p>После калибровки, анализатор инициирует извлечение образца во внутрь картриджа для проведения тестирования образца. Образец проходит через датчик на печатной плате, с которого анализатор считывает данные, для проведения дальнейших расчётов. По ходу движения жидкости через электроды датчика на печатной плате, жидкость извлекается в полость для отработанной жидкости.</p> |
| 11. |                                                                                   | <p>По окончании анализа, анализатор «Лидлаб Ангара ЭАК» выводит результат тестирования на экран/печатает, и выдвигает картридж для безопасного извлечения картриджа из анализатора, для дальнейшей безопасной утилизации картриджа пользователем.</p>                                                                                                                                  |

## 12. ПРОЦЕДУРА УСТАНОВКИ КАПИЛЛЯРА В ПЕРЕХОДНИК ДЛЯ КАПИЛЛЯРНОЙ КРОВИ КАРТРИДЖА «Лидлаб Ангара Картридж».

Данная процедура проводится в случае, если в качестве образца используется капиллярная кровь.

| Шаг | Схематическое изображение                                                           | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  |    | Достаньте из zip-lock пакета с переходниками для капиллярной крови картриджа «Лидлаб Ангара Картридж» - один переходник для капиллярной крови. Извлеките шток из цилиндра переходника, и положите его на чистую поверхность.                                                                                                                   |
| 2.  |    | Аккуратно вставьте капилляр в шток переходника для капиллярной крови.                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 3.  |   | Затем аккуратно вставьте шток с капилляром в цилиндр переходника для капиллярной крови до упора. Капилляр должен войти в силиконовый уплотнитель, находящийся внутри переходника для капиллярной крови, а шток должен упереться в цилиндр переходника.<br><br><i>Предупреждение: При использовании капилляров из стекла, будьте осторожны.</i> |
| 4.  |  | Переходник для капиллярной крови с образцом готов к установке в картридж «Лидлаб Ангара Картридж»                                                                                                                                                                                                                                              |

### 13. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТИРОВАНИЯ.

△ Полученные результаты анализа являются предварительными и для постановки диагноза результаты должны быть интерпретированы в свете общей клинической картины пациента, включая симптомы и историю болезни. При получении сомнительных результатов, рекомендуется проведение повторного тестирования.

#### 13.1. Референтные интервалы.

| Параметр         | Описание                              | Единица измерения | Минимум                | Максимум               |
|------------------|---------------------------------------|-------------------|------------------------|------------------------|
| pH               | Значение pH                           |                   | 7,36                   | 7,44                   |
| pCO <sub>2</sub> | Парциальное давление углекислого газа | мм рт.ст.         | 36,0                   | 45,0                   |
| pO <sub>2</sub>  | Парциальное давление кислорода        | мм рт.ст.         | 80                     | 100                    |
| Na <sup>+</sup>  | Концентрация ионов натрия             | ммоль/л           | 135                    | 145                    |
| K <sup>+</sup>   | Концентрация ионов калия              | ммоль/л           | 3,5                    | 5,0                    |
| Cl <sup>-</sup>  | Концентрация ионов хлора              | ммоль/л           | 98                     | 106                    |
| Ca <sup>++</sup> | Концентрация ионов кальция            | ммоль/л           | 1,15                   | 1,27                   |
| Hct              | Гематокрит                            | %                 | муж. : 42<br>жен. : 37 | муж. : 49<br>жен. : 43 |
| Glu              | Уровень глюкозы в крови               | ммоль/л           | 3,9                    | 5,8                    |
| Lac              | Молочная кислота                      | ммоль/л           | 0,5                    | 1,6                    |

Референтные интервалы были подобраны из следующих источников:

Клиническая лабораторная диагностика : учебник : в 2 т. / А. А. Кишкун, Л. А. Беганская. — 2-е изд., перераб. и доп. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. — 784 с. : ил. — Т. 1.

Клиническая лабораторная диагностика : учебник : в 2 т. / А. А. Кишкун, Л. А. Беганская. — 2-е изд., перераб. и доп. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. — 624 с. : ил. — Т. 2.

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный ожидаемый референтный интервал, исходя из географических, этнических, популяционных, гендерных и возрастных различий.

Для постановки диагноза результаты должны быть интерпретированы в свете общей клинической картины пациента, включая симптомы и историю болезни.

#### 13.2. Печать и получение результатов.

Печать результата настраивается опционально (до проведения тестирования). Автоматическую печать каждого результата тестирования можно отключить в системных настройках и получать распечатанные результаты по запросу пользователя в конце процедуры тестирования. Также опционально можно выбрать, какая информация будет отправлена на печать. (см. «Интерфейс анализатора», интерфейс «Меню», раздел «Системные настройки», пункт «Настройки принтера», данного руководства)

Анализатор на основе введенной информации о пациенте, данные полученных в ходе измерения параметров (pH, pO<sub>2</sub>, pCO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, Cl<sup>-</sup>, Glu, Lac, Hct), сравнения измерения с референтным интервалом, а также расчетов параметров на основе измеренных параметров, выводит результат тестирования на экран, а также распечатывает результат (автоматически по умолчанию/по запросу пользователя).

##### 13.2.1. Вывод результатов измерения параметров.

Измеряемые параметры анализатором.

| Обозначение параметра | Описание                              |
|-----------------------|---------------------------------------|
| pH                    | Значение pH                           |
| pO <sub>2</sub>       | Парциальное давление кислорода        |
| pCO <sub>2</sub>      | Парциальное давление углекислого газа |
| Na <sup>+</sup>       | Концентрация ионов натрия             |
| K <sup>+</sup>        | Концентрация ионов калия              |
| Ca <sup>++</sup>      | Концентрация ионов кальция            |
| Cl <sup>-</sup>       | Концентрация ионов хлора              |
| Glu                   | Уровень глюкозы в крови               |
| Lac                   | Молочная кислота                      |
| Hct                   | Гематокрит                            |

##### 13.2.2. Расчет параметров на основе измеренных параметров.

На основе измеряемых параметров Анализатор «Лидлаб Ангара ЭАК», по формулам, установленным в ПО анализатора, производит расчеты следующих расчетных параметров:

| Обозначение параметра                | Описание                                                                                             | Формулы вычисления результата                                      |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| pH(T)                                | Значение pH с поправкой на температуру                                                               | $pH(T) = pH - [0,0147 + 0,0065 \times (pH - 7,4)] \times (T - 37)$ |
| cH <sup>+</sup> (T)                  | Скорректированная по температуре концентрация ионов водорода                                         | $cH^+ = 10^{-(pH - 7,4)} \text{ [нмоль/л]}$                        |
| RI(T)                                | Дыхательный индекс с поправкой на температуру                                                        | $RI(T) = \frac{pO_2(A-a)(T)}{pO_2(a)(T)}$                          |
| pCO <sub>2</sub> (T)                 | Скорректированное по температуре парциальное давление CO <sub>2</sub>                                | $pCO_2(T) = pCO_2 \times 10^{0,019(T-37)} \text{ [мм рт.ст.]}$     |
| pO <sub>2</sub> (T)                  | Скорректированное по температуре парциальное давление O <sub>2</sub>                                 | $pO_2(T) = pO_2 \times \text{[мм рт.ст.]}$                         |
| pO <sub>2</sub> (A-a) (T)            | Разница парциальных давлений кислорода в альвеолах и артериях (с поправкой на температуру)           | $pO_2(A-a)(T) = pO_2(A)(T) - pO_2(a)(T) \text{ [мм Hg]}$           |
| pO <sub>2</sub> (a/A) (T)            | Соотношение артериального и альвеолярного давления кислорода (с поправкой на температуру)            | $pO_2(a/A)(T) = \frac{pO_2(a)(T)}{pO_2(A)(T)} \text{ [мм рт.ст.]}$ |
| pO <sub>2</sub> (T)/FIO <sub>2</sub> | Отношение парциального давления кислорода к кислородному составу выдоха (с поправкой на температуру) | $pO_2(T)/FIO_2 = \frac{pO_2(T)}{FIO_2} \text{ [мм рт.ст.]}$        |
| pO <sub>2</sub> / FI O <sub>2</sub>  | Отношение парциального давления кислорода к                                                          | $pO_2(T)/FIO_2 = \frac{pO_2(T)}{FIO_2} \text{ [мм рт.ст.]}$        |

|                     |                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                     | вдыхаемому кислороду                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| $pO_2(a-A)$         | Разница парциальных давлений кислорода в альвеолярно-артериальной системе | $pO_2(a-A) = pO_2(a) - pO_2(A)$<br><br>Где, парциальное давление альвеолярного кислорода $pO_2(a) = FIO_2 \times (\text{атмосферное давление} - 47 \text{ мм.рт.ст}) - pCO_2 \cdot [PQ^{-1} - FIO_2 \cdot X(RQ^{-1} - 1)]$<br><br>$FIO_2$ - компонент вдыхаемого кислорода, по умолчанию значение $FIO_2 = 0,21$<br>$RQ$ – полученная информация о пациенте, по умолчанию значение $RQ = 0,76$<br><br>Таким образом, значение по умолчанию для общего элемента $[PQ^{-1} - FIO_2 \cdot X(RQ^{-1} - 1)] = 1,25$<br><br><i>Предупреждение:</i> $pO_2(a)$ относится к парциальному давлению кислорода. Только когда измеряемый образец крови представляет собой артериальную кровь или капиллярную кровь, значение переменной может быть рассчитано для получения действительного значения. В противном случае эта переменная является недопустимым значением, которое в программе установлено на 9999,9, то есть, если измеренный образец крови не является артериальной или капиллярной кровью, то $pO_2(a) = 9999,9$ устанавливается недопустимое значение, и все параметры расчета, связанные с переменной, устанавливаются на недопустимое значение 9999,9. |
| $pO_2(a/A)$         | Соотношение артериально-альвеолярного напряжения кислорода                | $pO_2(a/A) = pO_2(a) / pO_2(A)$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| $cH^+$              | Концентрация ионов водорода                                               | $cH^+ = 10^{(9-pH)} \text{ [ммоль/л]}$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| $ctCO_2$            | Общая концентрация $CO_2$                                                 | $ctCO_2 = HCO_3^- \cdot act + 0,0307 \cdot x \cdot pCO_2 \text{ [ммоль/л]}$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| $sO_2(est)$         | Насыщение крови кислородом (оценочное)                                    | $sO_2(est) = x \cdot 100 \text{ [\%]}$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| RI                  | Дыхательный индекс                                                        | $RI = pO_2(a-A) / pO_2(A)$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| BE(B)               | Избыток оснований в крови                                                 | $BE(B) = (1 - 0,014 \cdot x \cdot tHb_{(est)}) \cdot x [HCO_3^- \cdot act - 24,8 + (2,43 \cdot x \cdot tHb_{(est)} + 7,7) \cdot x (pH - 7,40)]] \text{ [ммоль/л]}$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| BB(B)               | Буферные основания в крови                                                | $BB(B) = BE(B) + 41,7 + 0,42 \cdot x \cdot tHb_{(est)}$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| BE(ECF)             | Избыток оснований во внеклеточной жидкости                                | $BE(ECF) = HCO_3^- \cdot act - 24,8 + (16,2 \cdot x \cdot (pH - 7,4)) \text{ [ммоль/л]}$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| $Ca^{++}(7.4)$      | Концентрация ионов кальция при pH 7,4                                     | $Ca^{++}(7.4) = Ca^{++} \cdot x 10^{(0,178 \cdot x \cdot (pH - 7,4))} \text{ [ммоль/л]}$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| AnGap               | Анионный зазор                                                            | $AnGap = (Na^+ + K^+) - (Cl^- + HCO_3^- \cdot act) \text{ [ммоль/л]}$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| $HCO_3^- \cdot std$ | Стандартная концентрация бикарбонат-ионов                                 | $HCO_3^- \cdot std = 24,5 + 0,9 \cdot x \cdot A + [(A - 2,9)^2 \cdot x (2,65 + 0,31 \cdot x \cdot tHb_{(est)})] / 1000 \text{ [ммоль/л]}$<br><br>Где, $A = BE(B) - [0,2 \cdot x \cdot tHb_{(est)} \cdot x (100 - sO_2(est))] / 100$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| $HCO_3^- \cdot act$ | Фактическая концентрация бикарбонат-ионов                                 | $HCO_3^- \cdot act = 0,0307 \cdot x \cdot pCO_2 \cdot x 10^{(pH - 6,105)} \text{ [ммоль/л]}$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| tHb(est)            | Общий гемоглобин (расчетный)                                              | $tHb_{(est)} = MCHC \cdot x \cdot Hct / 100 \text{ [г/дл]}$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| POP                 | Осмотическое давление плазмы                                              | $POP = (Концентрация ионов Na + 10) \cdot x 2$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

13.2.3. Кислотно-щелочное равновесие.

Результат кислотно-щелочного равновесия, по запросу оператора, может быть выведен на экран анализатора или (и) распечатан на термобумаге в виде номограммы Зигаарда-Андерсона (рисунок 5).

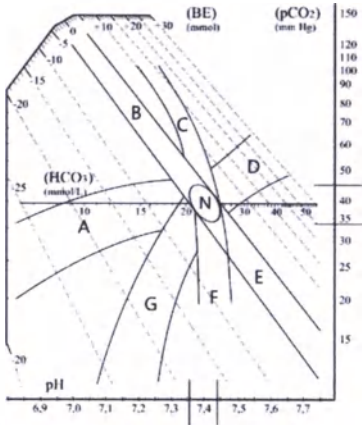


Рис. 5. Схематичное изображение Номограммы Зигаарда-Андерсона, представленная в анализаторе  
Примечание: Данное изображение (рисунок 5) является схематичным и приближительным, и не отражает точность деления шкал, представленных в анализаторе.

Далее приведены расшифровка символов и показателей.

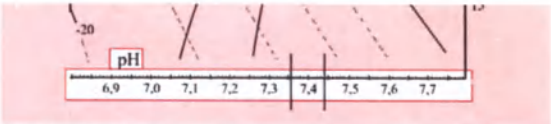


Рис. 6. Ось абсцисс – значения водородного показателя (pH)  
На оси абсцисс отложены значения водородного показателя (pH) плазмы/артериальной крови человека (рисунок 6).

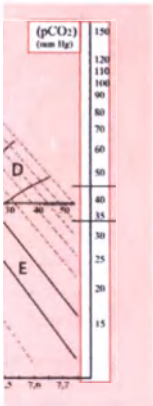


Рис. 7. Ось ординат – значения парциального давления углекислого газа (pCO2) (mm Hg)  
На оси ординат отложены значения парциального давления углекислого газа ((pCO2) (mm Hg)) артериальной крови человека (рисунок 7), и градуирована в мм рт. ст..

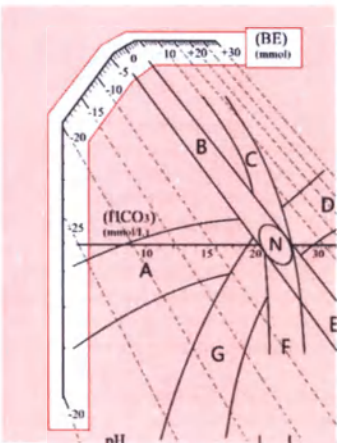


Рис. 8. Шкала дефицита оснований (BE) (mmol)  
Шкала дефицита оснований ((BE) (mmol)) (рисунок 8) во внеклеточной жидкости, расположена в верхнем левом углу карты и градуирована в миллимолях.

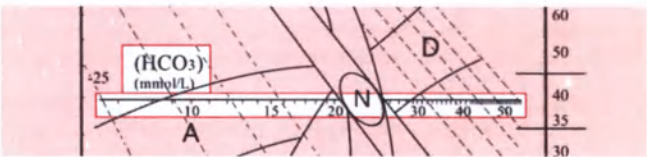


Рис. 9. Горизонтальная шкала концентрации ионов гидрокарбоната (HCO3) (mmol/L)  
Горизонтальная шкала концентрации ионов гидрокарбоната ((HCO3) (mmol/L)) в плазме крови (рисунок 9), градуированная в ммнимолях на л, делит карту на верхнюю и нижнюю половины, на уровне 40 мм рт. Ст. (5,33 кПа). Концентрацию ионов HCO<sub>3</sub> определяют, проведением линии из точки пересечения перпендикуляров pH и pCO<sub>2</sub> со шкалой под углом 45°.

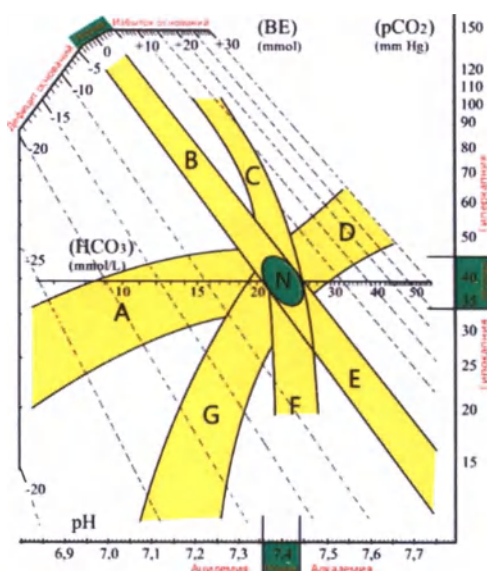


Рис. 10. Схематичная карта зон на номограмме Зигаарда-Андерсона  
Расшифровка символов (рисунок 10).

N: Норма

A: Острый метаболический ацидоз

B: Острый респираторный ацидоз

C: Хронический респираторный ацидоз

D: Хронический метаболический алкалоз

E: Острый респираторный алкалоз

F: Хронический респираторный алкалоз

G: Хронический метаболический ацидоз

#### Описание зон.

Зона нормы (зона N) охватывает показатели КЩС здорового человека в состоянии покоя.

Зона Острого метаболического ацидоза (зона A) (зона острого дефицита оснований) включает показатели КЩС при остром метаболическом ацидозе, возникшем вследствие острого увеличения продукции нелетучих кислот, например, после тяжелой физической нагрузки. При этом  $pCO_2$  в норме или слегка повышено, pH уменьшен, дефицит оснований имеет отрицательное значение (за пределами 3 ммоль/л).

В зоне Острого респираторного ацидоза (зона B) (зона острого гиперкапнии) располагаются величины КЩС у здорового человека при остром респираторном ацидозе, когда увеличивается  $pCO_2$  крови, уменьшается pH, но дефицит оснований остается в пределах нормы.

Зона Хронического респираторного ацидоза (зона C) (зона хронической гиперкапнии) охватывает величины КЩС у больных с хронической дыхательной недостаточностью, но с нормальной функцией почек (хронический респираторный ацидоз):  $pCO_2$  повышено, дефицит оснований увеличен, pH в норме или слегка уменьшен.

Зона Хронического метаболического алкалоза (зона D) (зона хронического избытка оснований) охватывает показатели КЩС у больных, у которых после введения раствора натрия гидрокарбоната функция внешнего дыхания не меняется, а также у больных с хроническим избытком оснований (хронический метаболический ацидоз):  $pCO_2$  в норме или слегка повышено, pH увеличен, дефицит оснований — в пределах положительных значений.

Зона Острого респираторного алкалоза (зона E) (зона острой гипокапнии) характеризует КЩС у здорового человека после 10-15-минутной гипервентиляции, приводящей к возникновению острого респираторного алкалоза. При этом снижается  $pCO_2$ , повышается pH, а дефицит оснований остается в пределах нормы.

Зона Хронического респираторного алкалоза (зона F) (зона хронической гипокапнии) соответствует величинам КЩС у здоровых лиц, акклиматизированных к высокогорью (хронический респираторный алкалоз):  $pCO_2$  снижено, дефицит оснований уменьшен, pH в норме или слегка увеличен.

В зоне Хронического метаболического ацидоза (зона G) (зона хронического дефицита оснований) представлены показатели КЩС у больных с хроническим метаболическим ацидозом (например, на почве хронической почечной недостаточности с нормальной функцией дыхания, диабетического ацидоза) или у здоровых людей после приема аммония хлорида:  $pCO_2$  в норме или слегка увеличено, pH повышен, дефицит оснований — в зоне отрицательных значений.

#### Результат на номограмме.



Рис 11. «Точка-указатель» номограммы Зигаарда-Андерсона.

Во время проведения анализа образца, с помощью вычисления анализатора, на номограмме Зигаарда-Андерсона ставится «Точка-указатель» (условный символ, который указывает на определенное значение) учитывающий переменные pH и  $pCO_2$  (рисунок 11).

#### Пример:

Были получены следующие результаты анализа образца:

pH: 7,43

$pCO_2$ : 42,1 мм рт. ст.

Ниже приведены схематичный пример того, как выглядит результат на номограмме (рисунок 12 и 13).

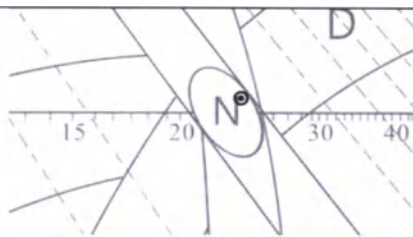


Рис 12. Увеличенное схематическое изображение результата анализа, для наглядности

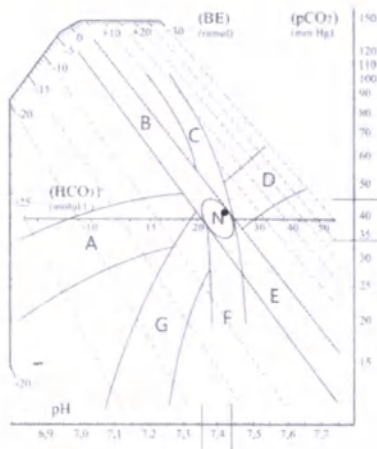


Рис 13. Схематическое изображение результата анализа

В данном примере, учёт введенных и полученных данных, можно установить, что у данного образца (без учёта референтного интервала и без учёта популяционных и демографических аспектов применения) КЩС находится в зоне нормы (зона N), парциальное давление находится в зоне нормы (зона N), дефицита или избытка оснований не наблюдается.

## 14. ПРОЦЕДУРА ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ.

### 14.1. Требования.

- Анализатор требует очистки и дезинфекции, для удаления пыли, пятен крови и разводов на поверхности анализатора.
- Оператор, совершающий очистку или дезинфекцию должен строго соблюдать указания, представленные в руководстве по эксплуатации.
- Оператор, совершающий очистку или дезинфекцию, должен соблюдать меры предосторожности, в том числе ношение защитной одежды, перчаток.
- Перед проведением очистки или дезинфекции, оператор, проводящий данную процедуру, ВСЕГДА должен отключать анализатор, отсоединять все кабели питания, подключенные к анализатору, дабы избежать поражения электрическим током.
- Наружные поверхности анализатора должны быть устойчивы к дезинфекции 0,5%-ным раствором гипохлорита натрия.
- Дезинфекция поверхностей анализатора должна проводиться после очистки и сушки.

### 14.2. Процедура очистки поверхности анализатора.

| Шаг | Описание действия                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Закройте анализатор и отсоедините все соединительные провода и адаптер питания, подключенные к анализатору                                                                                                                                                   |
| 2   | Смочите чистую ткань чистой водой и хорошо выжмите<br><br><i>Примечание: влажную ткань следует отжимать без попадания воды на анализатор.</i>                                                                                                                |
| 3   | Протрите внешнюю поверхность анализатора слегка влажной тканью<br><br><i>Примечание: избегайте попадания любых жидкостей внутрь анализатора, а также на коммуникационные порты. Это может привести к поломке, поражению электрическим током, возгоранию.</i> |
| 4   | После очистки, анализатор следует тщательно высушить<br><br><i>Примечание: высушивание анализатора производится с помощью сухой чистой ткани. Анализатор следует вытереть насухо и подождать какое-то время до полного высыхания.</i>                        |
| 5   | <b>Рекомендация:</b> проводить очистку не реже одного раза в месяц. Если поверхность анализатора особенно загрязнена, время чистки может быть увеличено соответствующим образом в соответствии с реальной ситуацией                                          |
| 6   | <b>Утилизация:</b> использованную ткань после очистки следует утилизировать как медицинские отходы в соответствии с пунктом «Утилизация»                                                                                                                     |
| 7   | Только после полного высыхания, можно подключить соединительные провода и адаптер питания                                                                                                                                                                    |

### 14.3. Процедура дезинфекции поверхности анализатора.

| Шаг | Описание действия                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Производить дезинфекцию следует после очистки и сушки анализатора. У анализатора должны быть отсоединены все соединительные провода и адаптер питания.                                                                                                 |
| 2   | Смочите чистую ткань 0,5%-ным раствором гипохлорита натрия, а затем отожмите                                                                                                                                                                           |
| 3   | Протрите внешнюю поверхность анализатора влажной тканью.<br><br><i>Примечание: избегайте попадания любых жидкостей внутрь анализатора, а также на коммуникационные порты. Это может привести к поломке, поражению электрическим током, возгоранию.</i> |
| 4   | После очистки, анализатор следует тщательно высушить<br><br><i>Примечание: высушивание анализатора производится с помощью сухой чистой ткани. Анализатор следует вытереть насухо и подождать какое-то время до полного высыхания.</i>                  |
| 5   | <b>Рекомендация:</b> проводить очистку не реже одного раза в месяц. Если поверхность анализатора особенно загрязнена, время чистки может быть увеличено соответствующим образом в соответствии с реальной ситуацией                                    |
| 6   | <b>Утилизация:</b> использованную ткань после очистки следует утилизировать как медицинские отходы в соответствии с пунктом утилизация                                                                                                                 |
| 7   | Только после полного высыхания, можно подключить соединительные провода и адаптер питания                                                                                                                                                              |

### 14.4. Процедура очистки головки термопринтера.

| Шаг | Описание действия                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Выключите анализатор и отсоедините все соединительные провода и адаптер питания, подключенные к анализатору                                                                                                                                                                                       |
| 2   | Откройте крышку термопринтера анализатора, и извлеките термобумагу для термопринтера анализатора (если она там имеется)                                                                                                                                                                           |
| 3   | Протрите печатающую головку чистой тканью, смоченной в небольшие количества спирта 75% концентрации<br><br><i>Примечание: избегайте попадания любых жидкостей внутрь анализатора, а также на коммуникационные порты. Это может привести к поломке, поражению электрическим током, возгоранию.</i> |
| 4   | Стойкие пятна можно смочить небольшим количеством 75% спирта и протереть чистой мягкой тканью.<br><br><i>Примечание: не используйте абразивные материалы для чистки</i>                                                                                                                           |
| 5   | После естественной сушки на воздухе, положите термобумагу в отсек для термобумаги в термопринтер анализатора                                                                                                                                                                                      |
| 6   | <b>Рекомендация:</b> пятна и грязь на головках термопринтера анализатора может повлиять на четкость печати, поэтому рекомендуется регулярно очищать поверхность печатающей головки не реже одного раза в месяц                                                                                    |
| 7   | <b>Утилизация:</b> использованную ткань после очистки следует утилизировать как медицинские отходы в соответствии с пунктом утилизация                                                                                                                                                            |
| 8   | Только после полного высыхания, можно подключить соединительные провода и адаптер питания                                                                                                                                                                                                         |

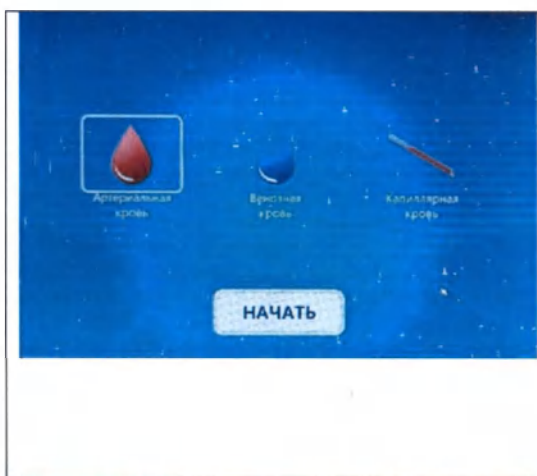
## 16. УТИЛИЗАЦИЯ.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Анализатор и его принадлежности следует утилизировать в следующих случаях:</li><li>- У перезаряжаемой батареи появился запах, деформация, обесцвечивание или другие неблагоприятные признаки.</li><li>- Срок службы анализатора истек или он не может больше работать (по невозможности восстановления потребительских свойств).</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Анализатор «Лидлаб Ангара ЭАК» с установленной перезаряжаемой литиевой батареей запрещено утилизировать вместе с бытовыми отходами. Перезаряжаемую литиевую батарею нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами. Неправильная утилизация может привести к пожару или взрыву. Её требуется извлечь из анализатора и утилизировать в соответствии с местным законодательством, в отношении утилизации электрического и электронного оборудования.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Анализатор «Лидлаб Ангара ЭАК» (с предварительно извлеченной перезаряжаемой литиевой батареей) по истечению срока службы, а также в случае невозможности восстановления потребительских свойств подлежит утилизации или уничтожению (после проведения процедуры очистки и дезинфекции) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как <b>отходы класса А</b> (эпидемиологически опасные отходы).</li><li>• Если внутренние части анализатора имели контакт с биологической жидкостью (при случайном попадании образца / повреждение картриджа «Лидлаб Ангара Картридж» / неправильное извлечение картриджа «Лидлаб Ангара Картридж»), обратитесь к производителю. Если вы приняли решение об утилизации или уничтожении, то загрязненный анализатор (с предварительно извлеченной перезаряжаемой литиевой батареей) подлежит утилизации или уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как <b>отходы класса Б</b> (эпидемиологически опасные отходы).</li><li>• Упаковочные материалы и сопроводительная документация подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как <b>отходы класса А</b> (эпидемиологически безопасные отходы).</li></ul> |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• После очистки и дезинфекции анализатора «Лидлаб Ангара ЭАК», использованная ткань подлежит утилизации или уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как <b>отходы класса Б</b> (эпидемиологически опасные отходы).</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Картридж «Лидлаб Ангара Картридж», калибратор «Лидлаб Ангара Калибратор», контрольные материалы «Лидлаб Ангара Контроль» утилизируются в соответствии указаниями по утилизации инструкции по применению данных медицинских изделий.</li><li>• Образцы и отходы образующиеся в процессе тестирования подлежат утилизации или уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как <b>отходы класса Б</b> (эпидемиологически опасные отходы).</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

17. ИНТЕРФЕЙС АНАЛИЗАТОРА

17.1. Основной интерфейс.

| Изображение                                                                       | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>Загрузочный экран.</b><br/>Данный экран необходим для запуска и загрузки системы анализатора. Данный экран запускается только при запуске системы, до интерфейса входа.</p> <p>⚠ Производится инициализация системы анализатора. Не трогайте анализатор, пока на экране не появится интерфейс входа.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|  | <p><b>Интерфейс входа.</b><br/>Представлен полями для ввода логина и пароля, кнопкой для сканирования информации с QR-кода (для быстрой авторизации), кнопками запоминания пароля (при вводе логина) и автоматической авторизации, кнопкой скрыть пароль, кнопкой входа и выключения-перезагрузки системы, а также раздел «Помощь».</p> <p>Для того чтобы ввести логин, нажмите на ячейку перед условным символом «человек». Ввод информации производится с помощью экранной клавиатуры (по умолчанию).<br/>Логин также можно ввести с помощью сканера (справа от ячейки для ввода логина, имеется условный символ «QR-код»).</p> <p>Для того чтобы ввести пароль, нажмите на ячейку перед условным символом «замок». Ввод информации производится с помощью экранной клавиатуры (по умолчанию).<br/>Вводимый пароль можно скрыть кнопкой справа (отмеченный условным символом «глаз»).</p> <p>Можно установить запоминание пароля, чтобы при следующем вводе логина, пароль автоматически вводился (необходимо нажать на «Запомнить пароль»). При следующем входе в систему, логин и пароль будут вписаны в соответствующие ячейки автоматически.</p> <p><i>Примечание: Для того чтобы пароль сохранился, и появлялся при следующем входе в систему при вводе логина, необходимо зайти в систему, установив «Запомнить пароль», далее в разделе «Управление системой» - выключать или перезагружать систему. При выходе из аккаунта (кнопка «Выйти») через раздел «Управление системой», система не сохранит пароль и логин. При повторном входе при выключении/перезагрузке системы, логин и пароль автоматически будут введены в соответствующие ячейки.</i></p> <p>⚠ Для исключения возможности несанкционированного входа в систему анализатора, не используйте данную функцию.</p> <p>А также можно сделать автоматическая авторизация (необходимо нажать «Автоматическая авторизация». Анализатор автоматически установит «Запомнить пароль»). При следующем входе в систему, логин и пароль будут вписаны в соответствующие ячейки автоматически.</p> <p><i>Примечание: Для того чтобы производился автоматический вход в систему последнего пользователя при следующем входе, необходимо зайти в систему, установив «Автоматическую авторизацию», далее в разделе «Управление системой» - выключать или перезагружать систему. При выходе из аккаунта (кнопка «Выйти») через раздел «Управление системой», система не сохранит пароль и логин, и не произведет автоматический вход. При повторном входе при выключении/перезагрузке системы, логин и пароль автоматически будут введены в соответствующие ячейки и система сама произведет вход в систему.</i></p> <p>⚠ Для исключения возможности несанкционированного входа в систему анализатора, не используйте данную функцию.</p> <p>Для того чтобы выключить анализатор</p> |

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <p><b>Интерфейс тестирования или «Домашняя страница».</b><br/>Интерфейс тестирования или «Домашняя страница», отображается после интерфейса входа, после запуска системы. С «домашней страницы» обычно осуществляется доступ к основным функциям и возможностям системы с помощью «Меню» (интерфейс меню и состояния).</p> <p>Также данный интерфейс представлен выбором образца для проведения тестирования и кнопкой «Начать»:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Артериальная кровь</li> <li>- Венозная кровь</li> <li>- Капиллярная кровь</li> </ul> <p>Кнопка «Начать» отвечает за начало проведения процедуры тестирования.</p> <p><i>Примечание: «Домашняя страница» - это условное название интерфейса, который отображается после успешного прохождения тестирования или подтверждения/отмены операции в других разделах.</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|  | <p><b>Интерфейс меню и строка состояния.</b><br/>Данный интерфейс представлен интерфейсом «Меню» и интерфейсом строки состояния, с данными о времени и даты.</p> <p>Данный интерфейс находится всегда снизу экрана и присутствует после интерфейса входа.</p> <p><i>Примечание: Данный интерфейс исчезает при вводе данных с экранной клавиатуры.</i></p> <p><b>Меню.</b><br/>Представлен кнопкой «Меню». Интерфейс «меню» см. ниже.</p> <p><b>Строка состояния:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Состояние калибратора.</b><br/>При установленном калибраторе показывает сколько остался срок действия калибратора на борту анализатора, сколько осталось число калибровок, а также обозначен символом обозначен калибратор. При отсутствии калибратора указание срока действия калибратора на борту анализатора заменяется надписью «калибратор отсутствует!», а также обозначен символом перечеркнутый значок калибратора.</li> <li>- <b>Состояние подключения к ЛИС.</b><br/>При подключении к ЛИС, символом обозначен монитор с сетевым кабелем. При отсутствии подключения к ЛИС, символом обозначен монитор с перечеркнутым значком сетевого кабеля.</li> <li>- <b>Состояние заряда и питания.</b><br/>Если анализатором используется только адаптер питания, то отображается значок адаптера. Если питание идет только от перезаряжаемой литиевой батареи, отображается значок батареи, отображая фактическую степень заряда батареи. Когда для питания используется адаптер питания и перезаряжаемая литиевая батарея, в случае если заряд батареи полный, то отображается только значок адаптера и батареи. Когда для питания используется адаптер питания и перезаряжаемая литиевая батарея, в случае если заряд перезаряжаемой литиевой батареи не полный, то отображается значок адаптера и батареи с молнией.</li> <li>- <b>Дата и время.</b><br/>Представлено датой и временем.</li> </ul> <p><b>Интерфейс экранной клавиатуры.</b></p> <p><i>Примечание: Данный интерфейс закрывает интерфейс меню и строку состояния при вводе данных. После ввода данных интерфейс экранной клавиатуры исчезает, возвращая обратно интерфейс меню и строки состояния.</i></p> |

## 17.2. Интерфейс «Меню»

Интерфейс меню «Меню» состоит из следующих разделов:

- «Помощь» - данный раздел содержит в себе подсказки по проведению процедур, информацию о сокращенном наименовании анализатора, модели анализатора, версии ПО, а также указание на производителя.
- «Управление пользователями» - в данном разделе можно добавить новых пользователей, настроить или удалить информацию об уже имеющихся пользователях.
- «Замена кал-ра» - (Замена калибратора/Установка калибратора) Данный раздел необходим для правильного проведения процедуры

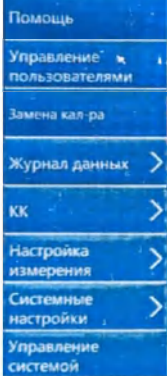
замены калибратора.

- «Журнал данных» - данный раздел, содержит в себе пункты с журналами предназначенные как для пользователя, так и для технического обслуживания.
- «КК» - (Контроль качества) данный раздел, содержит пункты, позволяющие проводить процедуру контроля качества.
- «Настройка измерения» - данный раздел, содержит пункты, позволяющие настроить настройки измерений анализатора.
- «Системные настройки» - данный раздел, содержит пункты системных настроек анализатора.
- «Управление системой» - данный раздел, необходим для выключения/перезагрузки системы, а также для выхода из системы пользователю.

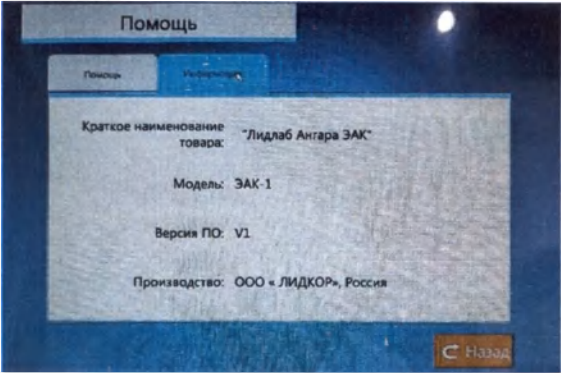
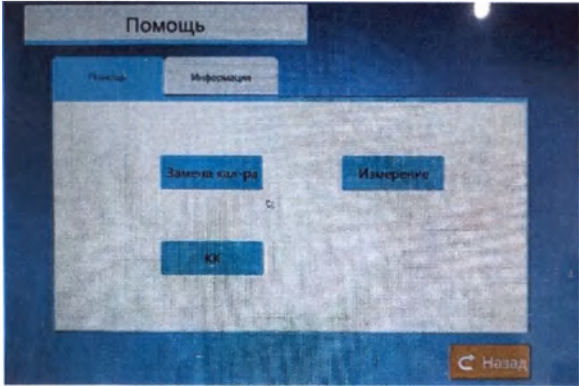
17.2.1. Раздел «Помощь»

Данный раздел содержит в себе подсказки по проведению процедур, информацию о сокращенном наименовании анализатора, модели анализатора, версии ПО, а также указание на производителя.

Выбор раздела «Помощь» в интерфейсе «Меню»:

| Шаг | Изображение                                                                       | Описание                                       |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 1.  |  | Откройте интерфейс «Меню».                     |
| 2.  |  | В интерфейсе «Меню» выбирайте раздел «Помощь». |

Что представлено в данном разделе:

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Информация<br/>Представлено следующей информацией:<ul style="list-style-type: none"><li>- Краткое наименование товара</li><li>- Модель</li><li>- Версия ПО</li><li>- Производство</li></ul></li></ul> <p>Для того чтобы выйти из данного раздела, нажмите «НАЗАД».</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Помощь<br/>Представлено кнопками:<ul style="list-style-type: none"><li>- Замена кал-ра<br/>Данные дублируют информацию «Процедура установки калибратора «Лидлаб Ангара Картридж»».</li><li>- Измерение<br/>Данные дублируют информацию «Процедура проведения тестирования».</li><li>- КК<br/>Данные дублируют информацию «Процедура проведения контроля качества (КК)».</li></ul></li></ul> <p>Для просмотра информации по проведению процедуры замены калибратора, нажмите «ЗАМЕНА КАЛ-РА».</p> <p>Для просмотра информации по проведению процедуры тестирования, нажмите «ИЗМЕРЕНИЕ».</p> <p>Для просмотра информации по проведению процедуры контроля качества, нажмите «КК».</p> <p>Для того чтобы выйти из данного раздела, нажмите «НАЗАД».</p> |

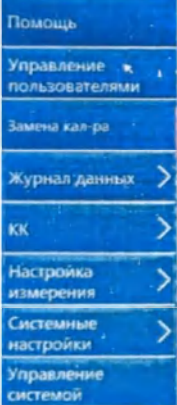
17.2.2. Раздел «Управление пользователями»

В данном разделе можно добавить новых пользователей, настроить или удалить информацию об уже имеющихся пользователях.

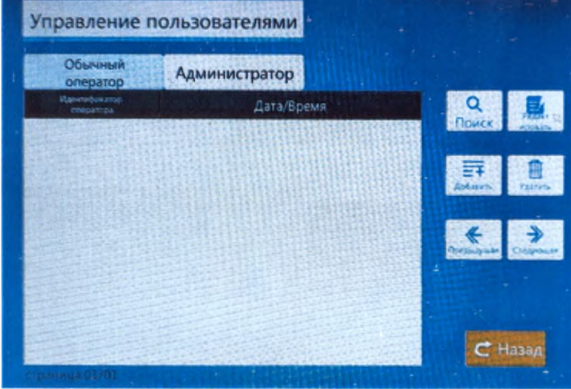
Чтобы добавить определенный тип пользователя, необходимы следующие права.

| Тип пользователя  | Права доступа                                                                                                             | Средства аутентификации                                                  | Примечание                                                                                     |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Обычный оператор  | Тестирование образцов, проведение контроля качества, просмотр и управление базой данных и другие ежедневные процедуры     | Может быть создано до 100 профилей обычных пользователей                 | Нет прав доступа к базе данных пользователей и диагностической базе (диагностика оборудования) |
| Администратор     | Изменять/настраивать установки, тестирование, управление базами данных                                                    | Может быть создано до 100 профилей обычных пользователей                 | Имеет все разрешения обычного пользователя, но нет доступа к диагностической базе              |
| Заводской инженер | Наивысшие полномочия. Может изменять внутренние составляющие, есть доступ ко всем изменениям и просмотру всех баз данных. | Может создавать до 100 профилей обычных пользователей и администраторов. | Имеет полный доступ к диагностической базе (диагностика оборудования)                          |

Выбор раздела «Управление пользователями» в интерфейсе «Меню»:

| Шаг | Изображение                                                                        | Описание                                                          |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| 1.  |   | Откройте интерфейс «Меню».                                        |
| 2.  |  | В интерфейсе «Меню» выбирайте раздел «Управление пользователями». |

Что представлено в данном разделе:

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Обычный оператор<br/>Можно просмотреть идентификаторы (логин) обычного оператора, а также дату и время загрузки аккаунта обычного оператора.<br/><br/>Для того чтобы добавить нового пользователя, нажмите «ДОБАВИТЬ».<br/>Для того чтобы найти пользователя, нажмите «ПОИСК».<br/>Для того чтобы изменить пароль пользователя, нажмите на нужный идентификатор оператора, и затем нажмите «РЕДАКТИРОВАТЬ».<br/>(Для обновления пароля, необходимо знать старый пароль)<br/><br/>Для того чтобы удалить из системы пользователя, нажмите на нужный идентификатор оператора, и затем нажмите «УДАЛИТЬ».<br/><br/>Для прокрутки списка дальше, нажмите «СЛЕДУЮЩАЯ».<br/>Для прокрутки списка назад, нажмите «ПРЕДЫДУЩАЯ».<br/><br/>Для того чтобы выйти из данного раздела, нажмите «НАЗАД».</li></ul> |
|                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"><li>• Администратор<br/>⚠ Не доступная для редактирования опция для пользователей (обычным операторам и администраторам). Данная функция доступна для технического обслуживания от производителя.<br/>Содержит информацию об администраторах устройства.<br/><br/>Можно просмотреть идентификаторы (логин) администратора, а также дату и время загрузки аккаунта администратора.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

Управление пользователями

Обычный операторАдминистратор

Датум/Время

ac

2

Поиск

Добавить

Удалить

Назад

Для того чтобы изменить пароль, нажмите на нужный идентификатор оператора, и затем нажмите «РЕДАКТИРОВАТЬ».

(Для обновления пароля, необходимо знать старый пароль).

Для прокрутки списка дальше, нажмите «СЛЕДУЮЩАЯ».

Для прокрутки списка назад, нажмите «ПРЕДЫДУЩАЯ».

Для того чтобы выйти из данного раздела, нажмите «НАЗАД».

⚠ Недоступные опции для пользователей (обычного оператора/администратора):

Для того чтобы добавить нового администратора, нажмите «ДОБАВИТЬ».

Для того чтобы найти администратора, нажмите «ПОИСК».

Для того чтобы удалить из системы администратора, нажмите на нужный идентификатор оператора, и затем нажмите «УДАЛИТЬ».

17.2.3. Раздел «Замена кал-ра».

Данный раздел необходим для правильного проведения процедуры замены калибратора.

Выбор раздела «Замена кал-ра» в интерфейсе «Меню»:

| Шаг | Изображение | Описание                                              |
|-----|-------------|-------------------------------------------------------|
| 1.  |             | Откройте интерфейс «Меню».                            |
| 2.  |             | В интерфейсе «Меню» выбирайте раздел «Замена кал-ра». |

Что представлено в данном разделе:

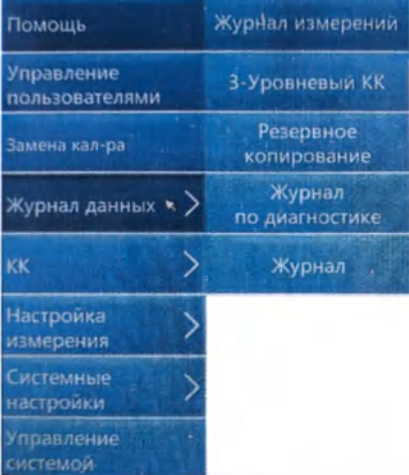
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>Замена калибратора</li></ul> <p>Для проведения процедуры замены калибратора, требуется подтвердить замену калибратора.</p> <p>После подтверждения замены калибратора, следуйте процедуре установки калибратора «Лидлаб Ангара Калибратор».</p> <p>Для замены или установки калибратора, нажмите «ПОТВЕРДИТЬ».</p> <p>Для того чтобы выйти из данного раздела, нажмите «ОТМЕНИТЬ».</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

17.2.4. Раздел «Журнал данных»

Раздел «Журнал данных» состоит из следующих пунктов:

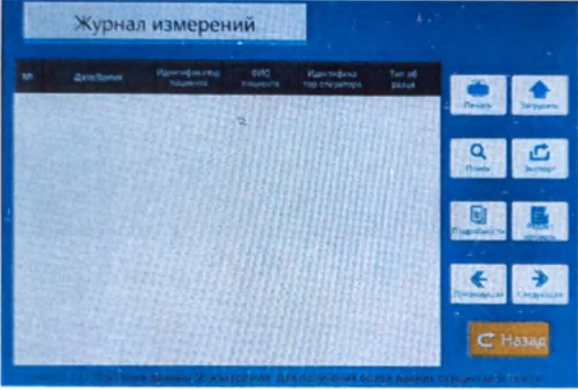
- «Журнал измерений» - В данном пункте можно посмотреть результаты полученных измерения тестирования образцов.
- «3-Уровневый КК» - (3-Уровневый Контроль Качества) В данном пункте можно посмотреть результаты контроля качества (КК).
- «Резервное копирование» - В данном пункте можно перенести данные из системы анализатора в систему ЛИС.
- «Журнал по диагностике» - ⚠ Не доступная опция для пользователей. Данная функция доступна для технического обслуживания от производителя.
- «Журнал» - В данном пункте можно посмотреть данные об ошибках тестирования, системные оповещения, авторизацию пользователей.

Выбор пункта в разделе «Журнал данных».

| Шаг | Изображение                                                                       | Описание                                                                    |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 1.  |  | Откройте интерфейс «Меню».                                                  |
| 2.  |  | В интерфейсе «Меню», в разделе «Журнал данных» выбирайте необходимый пункт. |

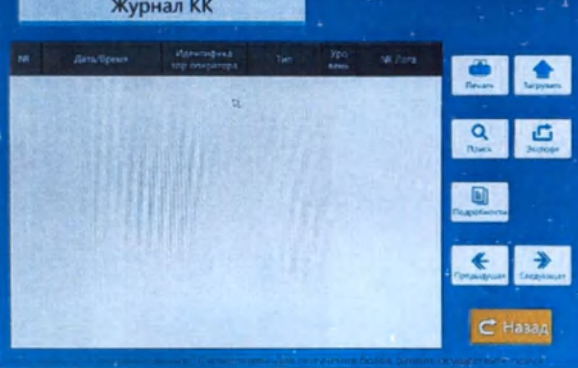
#### 17.2.4.1. Пункт «Журнал измерений», раздела «Журнал данных»

В данном пункте можно просмотреть результаты полученных измерения тестирования образцов.

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Журнал измерений</li> </ul> <p>Для того чтобы распечатать выбранный результат измерения, нажмите «ПЕЧАТЬ».</p> <p>Для того чтобы загрузить в систему результаты измерения из ЛИС, нажмите «ЗАГРУЗИТЬ».</p> <p>Для того чтобы найти определенный результат измерения, нажмите «ПОИСК».</p> <p>Для того чтобы выгрузить из системы результаты измерения в ЛИС, нажмите «ЭКСПОРТ».</p> <p>Для того чтобы подробно ознакомиться с подробностями определенного результата измерения, нажмите «ПОДРОБНОСТИ».</p> <p>Для того чтобы скорректировать информацию о пациенте, нажмите «РЕДАКТИРОВАТЬ».</p> <p>Для прокрутки списка дальше, нажмите «СЛЕДУЮЩАЯ».</p> <p>Для прокрутки списка назад, нажмите «ПРЕДЫДУЩАЯ».</p> <p>Для того чтобы выйти из данного пункта, нажмите «НАЗАД».</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 17.2.4.2. Пункт «3-Уровневый КК», раздела «Журнал данных»

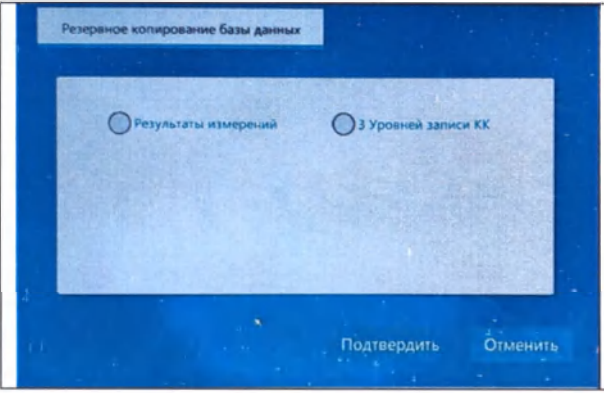
В данном пункте можно просмотреть результаты контроля качества (КК).

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Журнал КК</li> </ul> <p>Для того чтобы распечатать выбранный результат измерения, нажмите «ПЕЧАТЬ».</p> <p>Для того чтобы загрузить в систему результаты контроля качества из ЛИС, нажмите «ЗАГРУЗИТЬ».</p> <p>Для того чтобы найти определенный результат контроля качества, нажмите «ПОИСК».</p> <p>Для того чтобы выгрузить из системы результаты контроля качества в ЛИС, нажмите «ЭКСПОРТ».</p> <p>Для того чтобы подробно ознакомиться с подробностями определенного результата контроля качества, нажмите «ПОДРОБНОСТИ».</p> <p>Для прокрутки списка дальше, нажмите «СЛЕДУЮЩАЯ».</p> <p>Для прокрутки списка назад, нажмите «ПРЕДЫДУЩАЯ».</p> <p>Для того чтобы выйти из данного пункта, нажмите «НАЗАД».</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 17.2.4.3. Пункт «Резервное копирование», раздела «Журнал данных»

В данном пункте можно перенести данные из системы анализатора в систему ЛИС.

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Резервное копирование</li> </ul> <p>В пункте «Резервное копирование» можете выбрать какая информация будет перенесена в систему ЛИС:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Результаты измерений</li> <li>- 3 Уровней записи КК (Контроль качества)</li> </ul> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

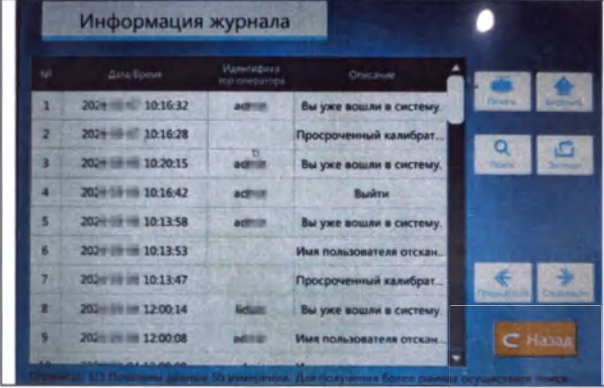
|                                                                                   |                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Для того чтобы сохранить настройку, нажмите «ПОТВЕРДИТЬ». Для того чтобы выйти на «домашнюю страницу» без сохранений, нажмите «ОТМЕНИТЬ». |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

17.2.4.4. Пункт «Журнал по диагностике», раздела «Журнал данных»

⚠ Не доступная опция для пользователей. Данная функция доступна для технического обслуживания от производителя.

17.2.4.5. Пункт «Журнал», раздела «Журнал данных»

В данном пункте можно просмотреть данные об ошибках тестирования, системные оповещения, авторизацию пользователей.

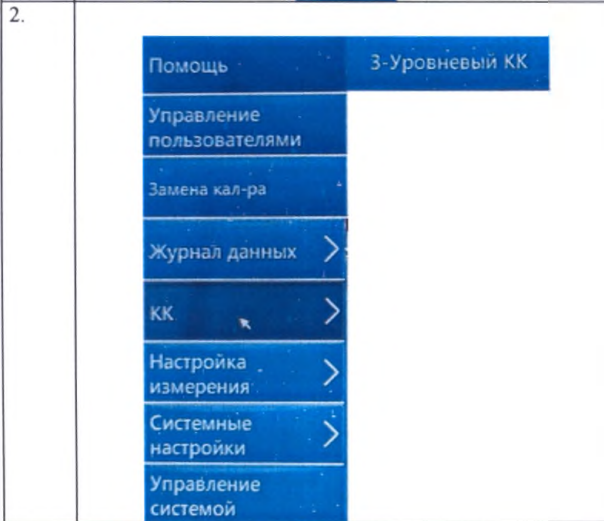
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Журнал данных</li></ul> <p>Для того чтобы распечатать выбранный результат измерения, нажмите «ПЕЧАТЬ».</p> <p>Для того чтобы загрузить в систему данные журнала данных из ЛИС, нажмите «ЗАГРУЗИТЬ».</p> <p>Для того чтобы найти определенные данные за определенный период, нажмите «ПОИСК».</p> <p>Для того чтобы выгрузить из системы данные журнала данных в ЛИС, нажмите «ЭКСПОРТ».</p> <p>Для прокрутки списка дальше, нажмите «СЛЕДУЮЩАЯ».</p> <p>Для прокрутки списка назад, нажмите «ПРЕДЫДУЩАЯ».</p> <p>Для того чтобы выйти из данного пункта, нажмите «НАЗАД».</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

17.2.5. Раздел «КК». (Контроль качества).

Раздел «КК» состоит из следующих пунктов:

- «3-Уровневый КК» - (3-Уровневый Контроль Качества) Данный пункт необходим для правильного проведения процедуры контроля качества.

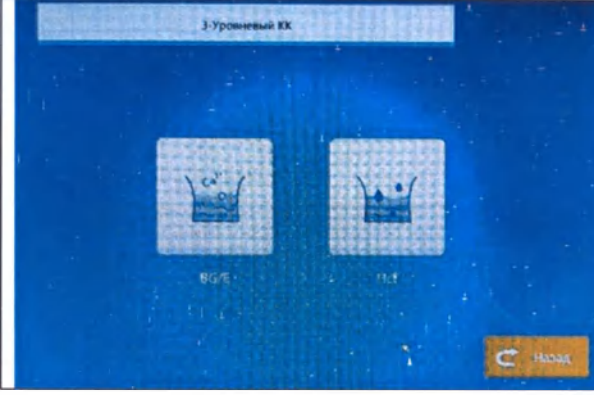
Выбор пункта в разделе «КК».

| Шаг | Изображение                                                                         | Описание                                                         |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| 1.  |  | Откройте интерфейс «Меню».                                       |
| 2.  |  | В интерфейсе «Меню», в разделе «КК» выбирайте необходимый пункт. |

17.2.5.1. Пункт «3-Уровневый КК», раздела «КК».

Данный пункт необходим для правильного проведения процедуры контроля качества.

|  |                                                                                                                                                                                                                       |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>• 3-Уровневый КК</li></ul> <p>В пункте «3-Уровневый КК» можете выбрать какой контрольный материал будет использован:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- BG/E</li></ul> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

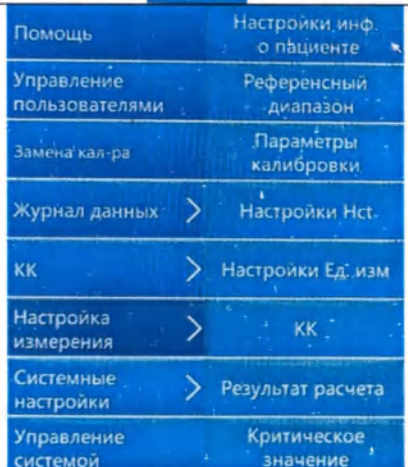
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>- Hct</p> <p>Для проведения контроля качества на следующие параметры: , нажмите кнопку «BG/E»</p> <p>Для проведения контроля качества на следующие параметры: Hct, нажмите кнопку «Hct»</p> <p>⚠ Следуйте указаниям по проведению процедуры контроля качества.</p> <p>Для того чтобы выйти из данного пункта, нажмите «НАЗАД».</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**17.2.6. Раздел «Настройка измерения»**

Раздел «Системные настройки» состоит из следующих пунктов:

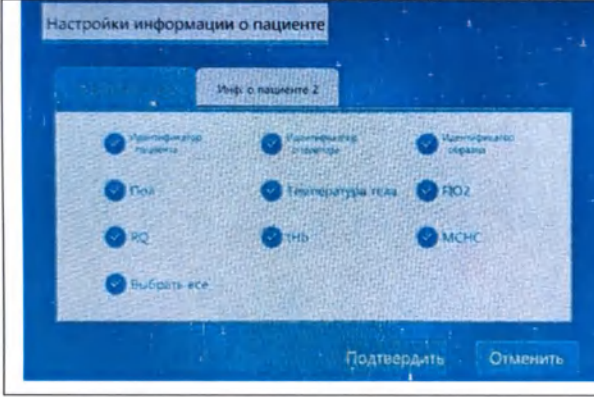
- «Настройка инф. о пациенте» - (Настройка информации о пациенте) В данном пункте можно настроить какая информация о пациенте будет указана во время тестирования.
- «Референсный диапазон» - В данном пункте можно установить референсный диапазон. ⚠ Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный ожидаемый референтный интервал, исходя из географических, этнических, популяционных, гендерных и возрастных различий.
- «Настройка Ед. изм» - (Настройка единиц измерения) В данном пункте можно установить единицы измерения для расчётных и измеряемых параметров.
- «КК» - (Контроль качества) В данном пункте можно настроить автоматическую блокировку анализатора при не соответствующих результатах при проведении процедуры контроля качества.
- «Установка результатов» - В зависимости от целей тестирования, можно включить или отключить отображение результатов измеряемых и расчётных параметров.

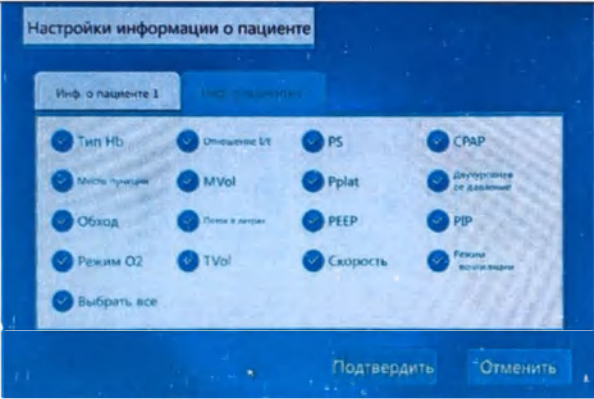
Выбор пункта в разделе «Настройка измерения».

| Шаг | Изображение                                                                         | Описание                                                                          |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  |   | Откройте интерфейс «Меню».                                                        |
| 2.  |  | В интерфейсе «Меню», в разделе «Настройка измерения» выбирайте необходимый пункт. |

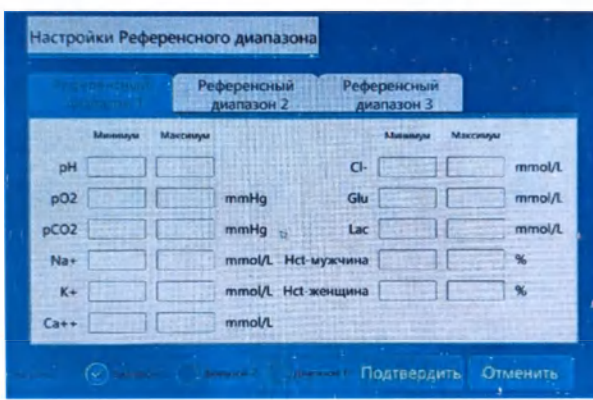
**17.2.6.1. Пункт «Настройка инф. о пациенте», раздела «Настройка измерения».**

В данном пункте можно настроить какая информация о пациенте будет указана во время тестирования.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Инф. о пациенте 1</li></ul> <p>Следующая информация о пациенте, которая будет указана во время тестирования.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Идентификатор пациента</li><li>- Пол</li><li>- RQ</li><li>- Идентификатор оператора</li><li>- Температура тела</li><li>- INb</li><li>- Идентификатор образца</li><li>- FIO2</li><li>- MSHC</li></ul> <p>Можно установить всю информацию, при выборе всех пунктов:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Выбрать все</li></ul> |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                   | <p>Для того чтобы сохранить настройку, нажмите «ПОТВЕРДИТЬ». Для того чтобы выйти на «домашнюю страницу» без сохранений, нажмите «ОТМЕНИТЬ».</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Инф. о пациенте 2</li></ul> <p>Следующая информация о пациенте, которая будет указана во время тестирования.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Тип Hb</li><li>- Место пункции</li><li>- Обход</li><li>- Режим O2</li><li>- Отношение I/E</li><li>- MVol</li><li>- Поток в литрах</li><li>- TVol</li><li>- PS</li><li>- Pplat</li><li>- PEEP</li><li>- Скорость</li><li>- CPAP</li><li>- Двухуровневое давление</li><li>- PIP</li><li>- Режим вентиляции</li></ul> <p>Можно установить всю информацию, при выборе всех пунктов:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Выбрать все</li></ul> <p>Для того чтобы сохранить настройку, нажмите «ПОТВЕРДИТЬ». Для того чтобы выйти на «домашнюю страницу» без сохранений, нажмите «ОТМЕНИТЬ».</p> |

**17.2.6.2. Пункт «Референсный диапазон», раздела «Настройка измерения».**  
В данном пункте можно установить референсный диапазон.  
⚠ Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный ожидаемый референтный интервал, исходя из географических, этнических, популяционных, гендерных и возрастных различий.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Референсный диапазон 1</li></ul> <p>Можно установить референсные диапазоны для следующих параметров:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- pH</li><li>- pO2</li><li>- pCO2</li><li>- Na+</li><li>- Ca++</li><li>- Cl-</li><li>- Glu</li><li>- Lac</li><li>- Hct-мужчина</li><li>- Hct-женщина</li></ul> <p>Для того чтобы сохранить настройку, нажмите «ПОТВЕРДИТЬ».</p> <p>Для того чтобы выйти на «домашнюю страницу» без сохранений, нажмите «ОТМЕНИТЬ».</p> <p>Можно выбрать какой референсный диапазон в данный момент. «Диапазон 1», «Диапазон 2», «Диапазон 3».</p> |
|                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"><li>• Референсный диапазон 2</li></ul> <p>Можно установить референсные диапазоны для следующих параметров:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- pH</li><li>- pO2</li><li>- pCO2</li><li>- Na+</li><li>- Ca++</li><li>- Cl-</li><li>- Glu</li><li>- Lac</li><li>- Hct-мужчина</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

Настройки Референсного диапазона

Референсный диапазон 1    Референсный диапазон 2    Референсный диапазон 3

| Минимум | Максимум | Минимум     | Максимум |
|---------|----------|-------------|----------|
| pH      |          | Cl-         | mmol/L   |
| pO2     | mmHg     | Glu         | mmol/L   |
| pCO2    | mmHg     | Lac         | mmol/L   |
| Na+     | mmol/L   | Hct-мужчина | %        |
| K+      | mmol/L   | Hct-женщина | %        |
| Ca++    | mmol/L   |             |          |

Подтвердить    Отменить

- Hct-женщина

Для того чтобы сохранить настройку, нажмите «ПОТВЕРДИТЬ».

Для того чтобы выйти на «домашнюю страницу» без сохранений, нажмите «ОТМЕНИТЬ».

Можно выбрать какой референсный диапазон в данный момент. «Диапазон 1», «Диапазон 2», «Диапазон 3».

Настройки Референсного диапазона

Референсный диапазон 1    Референсный диапазон 2    Референсный диапазон 3

| Минимум | Максимум | Минимум     | Максимум |
|---------|----------|-------------|----------|
| pH      |          | Cl-         | mmol/L   |
| pO2     | mmHg     | Glu         | mmol/L   |
| pCO2    | mmHg     | Lac         | mmol/L   |
| Na+     | mmol/L   | Hct-мужчина | %        |
| K+      | mmol/L   | Hct-женщина | %        |
| Ca++    | mmol/L   |             |          |

Подтвердить    Отменить

• Референсный диапазон 3

Можно установить референсные диапазоны для следующих параметров:

- pH
- pO2
- pCO2
- Na+
- Ca++
- Cl-
- Glu
- Lac
- Hct-мужчина
- Hct-женщина

Для того чтобы сохранить настройку, нажмите «ПОТВЕРДИТЬ».

Для того чтобы выйти на «домашнюю страницу» без сохранений, нажмите «ОТМЕНИТЬ».

Можно выбрать какой референсный диапазон в данный момент. «Диапазон 1», «Диапазон 2», «Диапазон 3».

**17.2.6.3. Пункт «Настройка Ед. изм», раздела «Настройка измерения».**  
 В данном пункте можно установить единицы измерения для расчётных и измеряемых параметров.

Настройки Ед. изм

Часть 1    Часть 2

|                                                             |          |        |
|-------------------------------------------------------------|----------|--------|
| pCO2, pO2, pO2(A-a), pCO2(T), pO2(T), pO2(A-a)(T), Давление | Lac      | Glu    |
| mmHg                                                        | mmol/L   | mmol/L |
| Ca++ , Ca++ (7,4)                                           | Hct      |        |
| mmol/L                                                      | %        |        |
| Температура тела                                            | sO2(est) |        |
| °C                                                          | %        |        |

Подтвердить    Отменить

• Настройка Ед. изм. Часть 1

Можно настроить единицы измерения следующих параметров:

- pCO2
- pO2
- pO2(A-a)
- pCO2(T)
- pO2(T)
- Давление
- Ca++
- Ca++ (7,4)
- Температура тела
- Lac
- Hct
- sO2(est)
- Glu

Для того чтобы сохранить настройку, нажмите «ПОТВЕРДИТЬ».

Для того чтобы выйти на «домашнюю страницу» без сохранений, нажмите «ОТМЕНИТЬ».

Настройки Ед. изм

Часть 1    Часть 2

|                       |                       |
|-----------------------|-----------------------|
| tHb, tHb(est)         | pO2(a/A), pO2(a/A)(T) |
| g/dL                  | %                     |
| RI, RI(T)             | FIO2                  |
| %                     | %                     |
| pO2/FIO2, pO2(T)/FIO2 | MCHC                  |
| mmHg                  | g/dL                  |

Подтвердить    Отменить

• Настройка Ед. изм. Часть 2

Можно настроить единицы измерения следующих параметров:

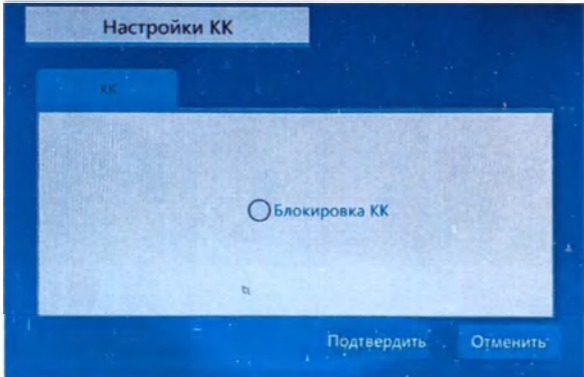
- tHb
- tHb(est)
- RI
- RI(T)
- pO2/ FIO2
- pO2(T)/ FIO2
- pO2(a/A)
- pO2(a/A)(T)
- FIO2
- MCHC

Для того чтобы сохранить настройку, нажмите «ПОТВЕРДИТЬ».

Для того чтобы выйти на «домашнюю страницу» без сохранений, нажмите «ОТМЕНИТЬ».

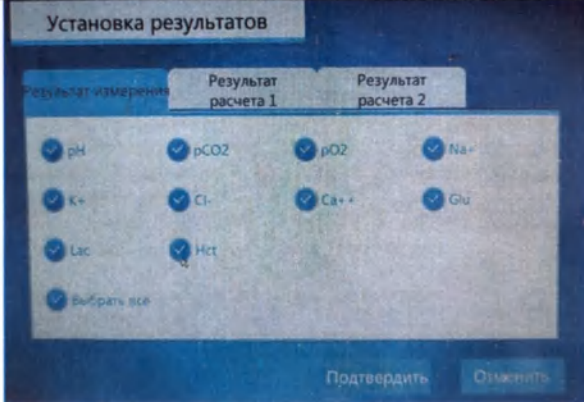
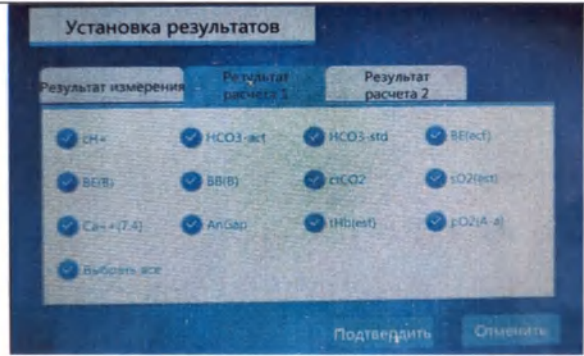
17.2.6.4. Пункт «КК», раздела «Настройка измерения».

В данном пункте можно настроить автоматическую блокировку анализатора при не соответствующих результатах при проведении процедуры контроля качества.

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>• КК</li></ul> <p>Для автоматической блокировки анализатора после получения несоответствующих результатов контроля качества, необходимо выбрать:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Блокировка КК</li></ul> <p>Для того чтобы сохранить настройку, нажмите «ПОТВЕРДИТЬ». Для того чтобы выйти на «домашнюю страницу» без сохранений, нажмите «ОТМЕНИТЬ».</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

17.2.6.5. Пункт «Установка результатов», раздела «Настройка измерения».

В зависимости от целей тестирования, можно включить или отключить отображение результатов измеряемых и расчётных параметров.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <ul style="list-style-type: none"><li>• Результат измерения</li></ul> <p>Можно настроить отображение следующих параметров:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- pH+</li><li>- BE(B)</li><li>- Ca++(7,4)</li><li>- HCO3-act</li><li>- BB(B)</li><li>- AnGap</li><li>- HCO3-std</li><li>- ctCO2</li><li>- tHb(est)</li><li>- BE(ecf)</li><li>- sO2(est)</li><li>- pO2(A-a)</li></ul> <p>Можно установить всю информацию, при выборе всех пунктов:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Выбрать все</li></ul> <p>Для того чтобы сохранить настройку, нажмите «ПОТВЕРДИТЬ». Для того чтобы выйти на «домашнюю страницу» без сохранений, нажмите «ОТМЕНИТЬ».</p> |
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Результат расчета 1</li></ul> <p>Можно настроить отображение следующих параметров:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- cH+</li><li>- BE(B)</li><li>- Ca++(7,4)</li><li>- HCO3-act</li><li>- BB(B)</li><li>- AnGap</li><li>- HCO3-std</li><li>- ctCO2</li><li>- tHb(est)</li><li>- BE(ecf)</li><li>- sO2(est)</li><li>- pO2(A-a)</li></ul> <p>Можно установить всю информацию, при выборе всех пунктов:</p> <p>Выбрать все</p> <p>Для того чтобы сохранить настройку, нажмите «ПОТВЕРДИТЬ». Для того чтобы выйти на «домашнюю страницу» без сохранений, нажмите «ОТМЕНИТЬ».</p>                                            |
|                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"><li>• Результат расчета 2</li></ul> <p>Можно настроить отображение следующих параметров:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- pO2(a/A)</li><li>- pH(T)</li><li>- pO2(a/A)(T)</li><li>- RI</li><li>- pCO2(T)</li><li>- RI(T)</li><li>- pO2/FIO2</li><li>- pO2(T)</li><li>- pO2(T)/FIO2</li><li>- cH+(T)</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

Установка результатов

| Результат измерения                                                      | Результат расчета 1                                      | Результат расчета 2                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> pO <sub>2</sub> (a/A)                | <input checked="" type="checkbox"/> RI                   | <input checked="" type="checkbox"/> pO <sub>2</sub> (FIO <sub>2</sub> ) |
| <input checked="" type="checkbox"/> pH(T)                                | <input checked="" type="checkbox"/> pCO <sub>2</sub> (T) | <input checked="" type="checkbox"/> pO <sub>2</sub> (T)                 |
| <input checked="" type="checkbox"/> pO <sub>2</sub> (a/A)(T)             | <input checked="" type="checkbox"/> R(a)(T)              | <input checked="" type="checkbox"/> pO <sub>2</sub> (A-a)(T)            |
| <input checked="" type="checkbox"/> pO <sub>2</sub> (T)/FIO <sub>2</sub> | <input checked="" type="checkbox"/> POB                  |                                                                         |
| <input checked="" type="checkbox"/> Выбрать все                          |                                                          |                                                                         |

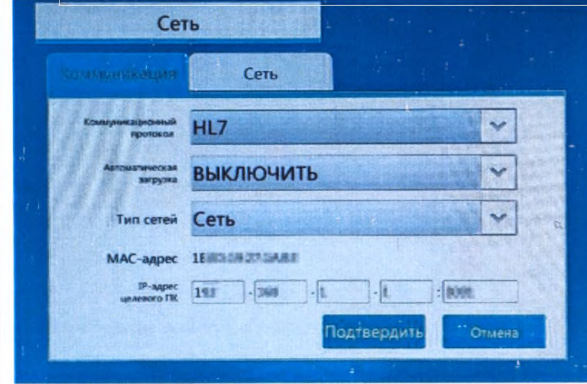
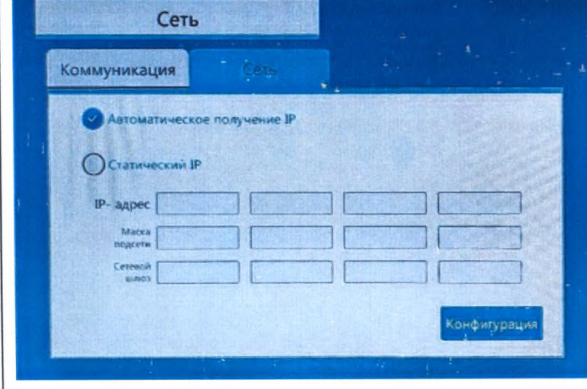
Подтвердить Отменить

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>В пункте «Настройки принтера» можете выбрать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Что печатать на термобумаге в качестве результата тестирования: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Информацию о пациенте</li> <li>- Результат калибровки</li> <li>- Референсный диапазон</li> <li>- Результат расчёта</li> <li>- Кислотно-щелочное состояние</li> </ul> </li> <li>• На каком принтере производить печать: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Встроенный принтер</li> <li>- Внешний принтер – A5</li> <li>- Встроенный принтер – A4</li> </ul> <i>Примечание: Установлено по умолчанию Встроенный принтер.</i> </li> <li>• Печать производить с запросом пользователя или автоматически распечатывать: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Автоматическая печать</li> </ul> <i>Примечание: Установлено по умолчанию Автоматическая печать.</i> </li> <li>• Сколько копий результата тестирования распечатывать: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Указание количества копий</li> </ul> <i>Примечание: Установлено по умолчанию 1 копия.</i> </li> </ul> <p>Для того чтобы сохранить настройку, нажмите «ПОТВЕРДИТЬ». Для того чтобы выйти на «домашнюю страницу» без сохранений, нажмите «ОТМЕНИТЬ».</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 17.2.7.2. Пункт «Сеть», раздела «Системные настройки».

Для проведения процедура настройки подключения к ЛИС, в интерфейсе «Меню» выбирайте раздел «Системные настройки», пункт «Сеть».

⚠ Для проведения корректного подключения к ЛИС, просим Вас обратиться к техническому обслуживанию производителя.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Коммуникация: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Коммуникационный протокол</li> <li>- Автоматическая загрузка</li> <li>- Тип сетей</li> <li>- MAC-адрес</li> <li>- IP-адрес целевого ПК</li> </ul> </li> </ul> <p><i>Примечание: MAC_адрес не настраиваемый параметр.</i></p> <p>Для того чтобы сохранить настройку, нажмите «ПОТВЕРДИТЬ». Для того чтобы выйти на «домашнюю страницу» без сохранений, нажмите «ОТМЕНА».</p> |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Сеть: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Автоматическое получение IP</li> <li>- Статический IP</li> </ul> </li> </ul> <p><i>Примечание: В статический IP вы можете все данные вручную.</i></p> <p>Для того чтобы сохранить настройку, нажмите «КОНФИГУРАЦИЯ».</p>                                                                                                                                                            |

#### 17.2.7.3. Пункт «Дата/время», раздела «Системные настройки».

Для настройки времени и даты, в интерфейсе «Меню» выбирайте раздел «Системные настройки», пункт «Дата/время». В пункте «Дата/время» пользователь может скорректировать дату и время, а также выбрать формат даты.

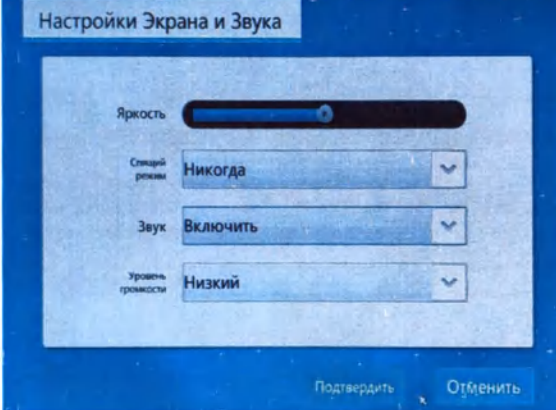
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>В пункте «Дата/время» пользователь может скорректировать дату и время, а также выбрать формат даты:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- ГГГГ-ММ-ДД</li><li>- ММ-ДД-ГГГГ</li><li>- ДД-ММ-ГГГГ</li><li>- ГГГГ/ММ/ДД</li><li>- ММ/ДД/ГГГГ</li><li>- ДД/ММ/ГГГГ</li></ul> <p>Примечание: По умолчанию установленный формат даты ГГГГ-ММ-ДД.</p> <p>Для того чтобы сохранить настройку, нажмите «ПОТВЕРДИТЬ». Для того чтобы выйти на «домашнюю страницу» без сохранений, нажмите «ОТМЕНИТЬ».</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

17.2.7.4. Пункт «Языковые настройки», раздела «Системные настройки».

⚠ В ПО ЭАК 1 версии 1.00 – Не доступная опция для пользователей. Данная функция доступна для технического обслуживания от производителя.

17.2.7.5. Пункт «Экран и звук», раздела «Системные настройки».

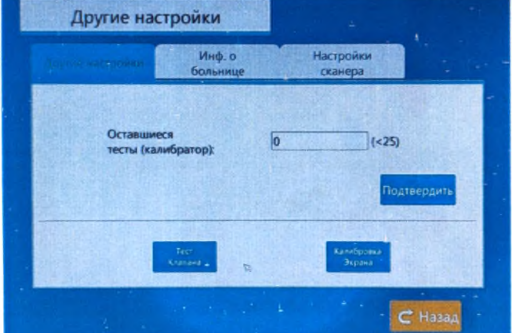
Для настройки звука и экрана, в интерфейсе «Меню» выбирайте раздел «Системные настройки», пункт «Экран и звук». В пункте «Экран и звук» можете скорректировать яркость экрана, время перехода анализатора в «спящий режим», а также включить/выключить звук, а также настроить уровень громкости.

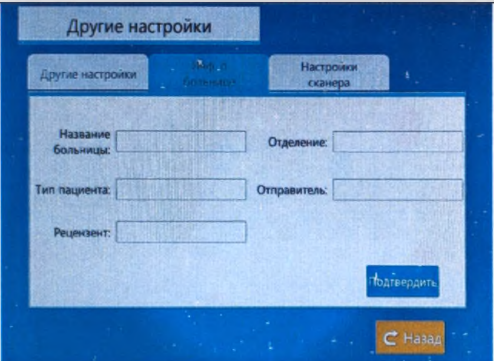
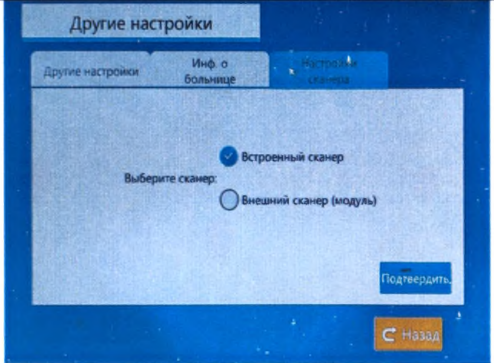
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Настройка яркости экрана, времени перехода анализатора в «спящий режим», Вкл/Выкл звука системы оборудования, громкость звука системы оборудования.</p> <p>Для того чтобы сохранить настройку, нажмите «ПОТВЕРДИТЬ». Для того чтобы выйти на «домашнюю страницу» без сохранений, нажмите «ОТМЕНИТЬ».</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

17.2.7.6. Пункт «Другие настройки», раздела «Системные настройки».

В пункте «Другие настройки» три «окна».

- Другие настройки – Пользователь может установить уведомление пользователя о оставшемся количестве тестов у калибратора (установленного калибратора «Лидлаб Ангара Калибратор»); произвести тест клапана калибратора; произвести калибровку экрана.
- Инф. о больнице – Пользователь может установить информацию о своей больнице/организации.
- Настройка сканера – Пользователь может выбрать сканнер с которым он будет работать (при наличии внешнего подключаемого сканера).

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Другие настройки.</li></ul> <p>В «Оставшиеся тесты (калибратор)», можно внести число, при котором анализатор будет уведомлять пользователя о количестве оставшихся тестов для установленного калибратора.</p> <p>Примечание: Число оставшихся тестов установленного калибратора которое можно установить, должно быть не более 25.</p> <p>Для того чтобы сохранить настройку, нажмите «ПОТВЕРДИТЬ». Для того чтобы выйти на «домашнюю страницу» без сохранений, нажмите «НАЗАД».</p> |
|                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"><li>• Инф. о больнице.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

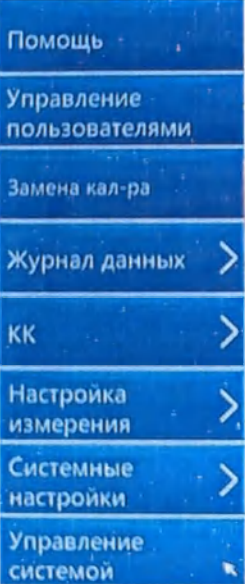
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Для того чтобы сохранить настройку, нажмите «ПОТВЕРДИТЬ». Для того чтобы выйти на «домашнюю страницу» без сохранений, нажмите «НАЗАД».</p>                                                                      |
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Настройка сканера.</li></ul> <p>Для того чтобы сохранить настройку, нажмите «ПОТВЕРДИТЬ». Для того чтобы выйти на «домашнюю страницу» без сохранений, нажмите «НАЗАД».</p> |

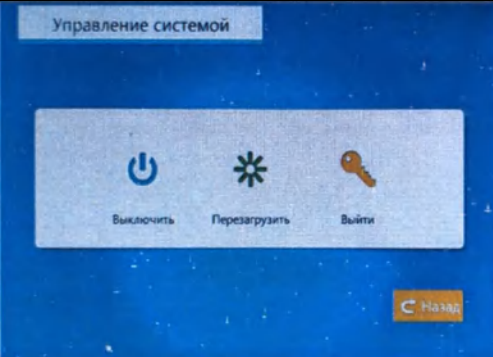
17.2.7.7. Пункт «Обслуживание», раздела «Системные настройки».

⚠ Не доступная опция для пользователей. Данная функция доступна для технического обслуживания от производителя.

17.2.8. Раздел «Управление системой».

В данном разделе можно произвести выключение системы, перезагрузку системы, а также произвести выход из аккаунта пользователя, с последующим переходом в интерфейс входа.

| Шаг | Изображение                                                                         | Описание                                                    |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| 1.  |  | Откройте интерфейс «Меню».                                  |
| 2.  |  | В интерфейсе «Меню» выбирайте раздел «Управление системой». |

|    |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3. |  | <p>Для того чтобы выключить систему, нажмите «ВЫКЛЮЧИТЬ».</p> <p>Для того чтобы перезагрузить систему, нажмите «ПЕРЕЗАГРУЗИТЬ».</p> <p>Для того чтобы выйти в интерфейс входа, нажмите «ВЫЙТИ».</p> <p>Для того чтобы выйти на «домашнюю страницу», нажмите «НАЗАД».</p> |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 18. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.

### 18.1. Устранение неисправностей, связанных с картриджем.

| Проблема                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Решение                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Пользователь не может извлечь правильно вставленный картридж из анализатора                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Перезапустите анализатор. Анализатор автоматически произведет выход картриджа, после чего можно извлечь картридж и утилизировать его.<br><br>Если проблема не устранена, пожалуйста, свяжитесь с производителем. |
| Пользователь не может извлечь неправильно вставленный картридж из анализатора                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Перезапустите анализатор. Анализатор автоматически произведет выход картриджа, после чего можно извлечь картридж и утилизировать его.<br><br>Если проблема не устранена, пожалуйста, свяжитесь с производителем. |
| При нормальном использовании анализатор выдает запрос типа «инициализация картриджа завершилась неудачей, картридж был использован»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Используйте новый картридж для повторного тестирования.<br><br>Если проблема не устранена, пожалуйста, свяжитесь с производителем.                                                                               |
| При обычном использовании система выдает запрос «Не удается инициализировать картридж, POGO-PIN не подключен»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Проверьте, нет ли посторонних предметов на соединительной прокладке картриджа, и используйте новый картридж для тестирования.<br><br>Если проблема не устранена, пожалуйста, свяжитесь с производителем.         |
| При обычном использовании система выдает запрос следующего типа:<br>- «Не удастся инициализировать картридж, предварительно извлеченная жидкость отсутствует».<br>- «Ошибка извлечения образца, возможно, кровь с пузырьками воздуха, пожалуйста, замените картридж для повторного тестирования».<br>- «Калибровка всех параметров не пройдена, пожалуйста, замените картридж для повторного тестирования».<br>- «Ошибка извлечения калибровки, пожалуйста, замените новую тестовую карту на повторное тестирование». | Используйте новый картридж для тестирования.<br><br>Если проблема не устранена, пожалуйста, свяжитесь с производителем.                                                                                          |
| При обычном использовании система выдает запрос “Сбой сканирования QR-кода картриджа” или “Ошибка сканирования QR-кода упаковки калибратора”.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Чтобы убедиться, что сканер выключен, и проверить, подходят ли позиционное расстояние и угол наклона.<br><br>Если проблема не устранена, пожалуйста, свяжитесь с производителем.                                 |

### 18.2. Устранение неисправностей, связанных с калибратором.

| Проблема                                                                                                                                                                                                                                                | Решение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| При нормальном использовании система выдает запрос следующего типа:<br>«Калибратор недействителен» или «Калибратор неисправен».                                                                                                                         | Замените калибратор в соответствии с инструкциями по применению калибратора.<br><br>Если проблема не устранена, пожалуйста, свяжитесь с производителем.                                                                                                                                                                                               |
| При нормальном использовании система выдает запрос следующего типа:<br>«Калибратор неправильно извлечён, пожалуйста, замените калибратор»                                                                                                               | Замените калибратор в соответствии с инструкциями по применению калибратора.<br><br>Если проблема не устранена, пожалуйста, свяжитесь с производителем.                                                                                                                                                                                               |
| При нормальном использовании система выдает запрос следующего типа:<br>- «Типы QR-кодов не совпадают, пожалуйста, проверьте QR-код и повторите сканирование»<br>- «QR-код может быть поврежден, пожалуйста, проверьте QR-код и повторите сканирование». | Чтобы подтвердить, проверьте, соответствует ли отсканированный QR-код QR-коду, подлежащему проверке.<br><br>Если проблема не устранена, пожалуйста, свяжитесь с производителем.                                                                                                                                                                       |
| При нормальном использовании система выдает запрос следующего типа:<br>«QR-код калибратора недействителен, пожалуйста, проверьте срок годности калибратора».                                                                                            | Перед проведением процедуры установки калибратора «Лидлаб Ангара Калибратор», убедитесь, что срок годности устанавливаемого калибратора «Лидлаб Ангара Калибратор» актуален (не истек).<br><br>Примечание: По истечении срока годности, калибратор является не пригодным для дальнейшего использования. Прекратите использование данного калибратора. |
| При нормальном использовании происходит утечка калибраторной жидкости.                                                                                                                                                                                  | Отключите анализатор, отсоедините все кабели питания, подключенные к анализатору, дабы избежать поражения электрическим током.<br><br>Осторожно отодвиньте анализатор, убедитесь, что анализатор установлен на ровной поверхности, и вытрите жидкость.<br><br>А затем включите анализатор, и произведите процедуру замены                             |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>калибратора. При извлечении предыдущего калибратора, убедитесь в его целостности. При установке нового калибратора, убедитесь в его целостности.</p> <p>После процедуры замены калибратора выполните процедуру контроля качества, чтобы убедиться в нормальном рабочем состоянии анализатора.</p> <p>Если проблема не устранена, пожалуйста, свяжитесь с производителем.</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 18.3. Устранение неисправностей, связанных с термопринтером

| Проблема                                                                                                                                              | Решение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Не удалось автоматически извлечь бумагу из термопринтера, или произошло замятие бумаги, или система выдает сообщение «В принтере закончилась бумага». | <p>Откройте крышку термопринтера и проверьте, не закончилась ли бумага или не произошло ли замятие бумаги. Не прикасайтесь к термопечатающей головке и детектору термобумаги руками, чтобы избежать повреждений, вызванных статическим электрическим.</p> <p>В противном случае извлеките бумагу из отсека для бумаги, оторвите поврежденный участок и положите бумагу обратно, отрегулируйте положение бумаги, а затем закройте отделение для бумаги.</p> <p>Если проблема не устранена, пожалуйста, свяжитесь с производителем.</p> |

### 18.4. Устранение неисправностей, связанных с подключением к ЛИС.

| Проблема                                                           | Решение                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сбой подключения интерфейса к лабораторной информационной системе. | Чтобы проверить, подключен ли сетевой кабель, проверьте правильность настройки целевого IP-адреса и номера порта в анализаторе. |

### 18.5. Устранение неисправностей, связанных с перезаряжаемой литиевой батареей.

| Проблема                                                | Решение                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сбой нормальной зарядки перезаряжаемой литиевой батареи | <p>Установите перезаряжаемую литиевую батарею на место, вставьте адаптер питания.</p> <p>Если проблема не устранена, пожалуйста, свяжитесь с производителем.</p> |

### 18.6. Устранение неисправностей, связанных с эксплуатацией.

| Проблема                                                                                                                                                              | Решение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Когда вы нажимаете на сенсорный экран, анализатор работает без «звука нажатия».                                                                                       | <p>В системных настройках анализатора, попробуйте менять уровень громкости.</p> <p>Если проблема не устранена, пожалуйста, свяжитесь с производителем.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Брызги жидкости попадают на экран дисплея анализатора.                                                                                                                | Проведите процедуру очистки и дезинфекции анализатора.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Пользователь забыл «имя пользователя» или «пароль».                                                                                                                   | <p>Пожалуйста, свяжитесь с системным администратором для проверки.</p> <p>Если проблема не устранена, пожалуйста, свяжитесь с производителем.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Система выдает запрос «Температура окружающей среды находится вне диапазона 10 ~ 30 °C» или «Давление окружающей среды находится вне диапазона 525 ~ 800 мм рт. ст.». | <p>Необходимо проверить, находится ли температура или давление окружающей среды в требуемом диапазоне.</p> <p>И проверьте, перекрыт ли выход воздуха из анализатора.</p> <p>А затем перезапустите анализатор. (Если температура или давление окружающей среды выходят за пределы требуемого диапазона, переместите анализатор в требуемую среду по крайней мере на два часа перед повторным запуском.)</p> <p>Если проблема не устранена, пожалуйста, свяжитесь с производителем.</p> |
| Черный экран                                                                                                                                                          | <p>Во-первых, необходимо подтвердить, находится ли анализатор в состоянии низкого энергопотребления, и выйти из этого состояния; если все еще не удастся решить, вы можете перезапустить анализатор.</p> <p>Если проблема не устранена, пожалуйста, свяжитесь с производителем.</p>                                                                                                                                                                                                   |
| Нажмите для тестирования, но интерфейс для процедуры тестирования не работает.                                                                                        | Пожалуйста, проверьте приглашение в строке состояния, если таковое имеется.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                        | <p>Если подсказки нет, вы можете повторить попытку через некоторое время.</p> <p>Если это все еще не может быть решено, вы можете перезапустить анализатор.</p> <p>Если проблема не устранена, пожалуйста, свяжитесь с производителем.</p>                                                                                                                  |
| Использование кнопки меню недоступно.                                                  | <p>Вы можете повторить попытку через мгновение. При устранении неполадок, пожалуйста, подтвердите время настройки внутреннего электронного контроля качества (это занимает от 1 до 5 минут). Если по-прежнему не удастся сохранить, вы можете перезапустить анализатор.</p> <p>Если проблема не устранена, пожалуйста, свяжитесь с производителем.</p>      |
| Система выдает запрос как «Неправильное подключение симулятора на передней панели».    | Пожалуйста, свяжитесь с производителем.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| После установки даты ее сохранение завершается сбоем даже при перезапуске анализатора. | Пожалуйста, свяжитесь с производителем.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| При нормальном использовании из анализатора доносится ненормальный звук.               | Пожалуйста, свяжитесь с производителем.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Неправильная работа сенсорного экрана при прикосновении                                | <p>Подключите внешнее устройство ввода (USB-мышь), затем выберите в меню. Затем выберите пункт «Параметры калибровки», после чего высветится сообщение на экране анализатора «Отключите USB-мышь». Отключите USB-мышь из порта USB. Произведите калибровку экрана.</p> <p>Если калибровка экрана не была произведена, тогда свяжитесь с производителем.</p> |

#### 19. МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, ПРИМЕНЯЮЩИЕСЯ СОВМЕСТНО, ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТИМОСТИ.

- Калибратор «Лидлаб Ангара Калибратор» для количественного определения кислотно-щелочного состояния, газового состава крови, гематокрита, электролитов и метаболитов для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-319-65614693-2022
- Картридж «Лидлаб Ангара Картридж» для количественного определения кислотно-щелочного состояния, газового состава крови, гематокрита, электролитов и метаболитов для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-318-65614693-2022
- Контрольный материал «Лидлаб Ангара Контроль» для контроля количественного определения кислотно-щелочного состояния, газового состава крови, гематокрита, электролитов и метаболитов для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-320-65614693-2022.
- Устройства, предназначенные для забора проб крови, содержащие гепарин лития, сбалансированный по кальцию, для анализа кислотно-щелочного и газового состава крови (ограничение: внешний диаметр — не более 11,8 мм);
- Иглы инъекционные стерильные однократного применения 22 G / 23G (для забора цельной крови);
- Устройства, содержащие гепарин лития, сбалансированный по кальцию, предназначенные для забора капиллярной крови (обязательные требования к капилляру: объем — не менее 80 мкл, длина — 89-90 мм, диаметр — не более 2 мм);
- Шприцы однократного применения стерильные типа «Луер», вместимостью 1 мл/ 2 мл/ 2,5 мл, с иглами 22 G / 23G

-

## 20. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ И СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ.

### 20.1. Гарантия изготовителя.

Производитель гарантирует соответствие характеристик изделия заявленным в технической документации при соблюдении установленными настоящими ТУ условия транспортирования, хранения и эксплуатации, по назначению предусмотренными производителем.

Срок службы – 8 лет (со дня приемки изделия отделом контроля качества производителя).

Анализатор «Лидлаб Ангара ЭАК» подлежит техническому ремонту и обслуживанию.

Гарантийный срок эксплуатации Анализатора «Лидлаб Ангара ЭАК» - 1 год от даты продажи Анализатора «Лидлаб Ангара ЭАК».

Гарантийный срок эксплуатации исчисляется от даты продажи Анализатора «Лидлаб Ангара ЭАК».

Гарантии не распространяются на Анализатор «Лидлаб Ангара ЭАК» со следами биологических загрязнений или механических/химических/термических повреждений, появившихся по вине или небрежности пользователя.

#### Рекламации следует направлять по адресу производителю:

Общество с ограниченной ответственностью «ЛИДКОР» (ООО «ЛИДКОР»), Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204.

Телефон: 8 (800) 500-71-28.

Адрес электронной почты: [marketing@leadcore.ru](mailto:marketing@leadcore.ru)

### 20.2. Сведения о производителе медицинского изделия

#### Производителем медицинского изделия является:

Общество с ограниченной ответственностью «ЛИДКОР» (ООО «ЛИДКОР»).

#### Юридический адрес:

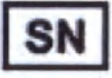
Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204.

#### Адрес мест производства медицинского изделия:

1. ООО «ЛИДКОР», Россия, 620033, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, д. 15.

2. ООО «ЛИДКОР», Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, 3а.

## 21. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ

| №   | Символ                                                                              | Описание                                                           | №   | Символ                                                                              | Описание                                  |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| 1.  |    | Биологический риск                                                 | 13. |    | Не допускать воздействия солнечного света |
| 2.  |    | Обратитесь к инструкции по применению                              | 14. |    | Верх                                      |
| 3.  |    | Серийный номер                                                     | 15. |    | Предел температуры                        |
| 4.  |    | Номер по каталогу                                                  | 16. |    | Ограничение атмосферного давления         |
| 5.  |    | Особая утилизация – отработанной электроники и электрооборудования | 17. |    | Диапазон влажности                        |
| 6.  |    | Медицинское изделие для диагностики in vitro                       | 18. |    | Постоянный ток                            |
| 7.  |   | Осторожно!                                                         | 19. |   | USB                                       |
| 8.  |  | Изготовитель                                                       | 20. |  | Порт Ethernet                             |
| 9.  |  | Дата изготовления                                                  | 21. |  | Открытый замок                            |
| 10. |  | Беречь от влаги                                                    | 22. |  | Закрытый замок                            |
| 11. |  | Хрупкое, обращаться осторожно                                      | 23. |  | Внимание                                  |
| 12. |  | Бережное обращение                                                 |     |                                                                                     |                                           |

## 22. ТРЕБОВАНИЯ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ И НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

| Обозначение документа         | Наименование документа                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ТУ 26.51.53-317-65614693-2022 | Анализатор «Лидлаб Ангара ЭАК» для количественного определения кислотно-щелочного состояния, газового состава крови, гематокрита, электролитов и метаболитов для диагностики in vitro по ТУ 26.51.53-317-65614693-2022                |
| ГОСТ Р 50444-2020             | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования                                                                                                                                                            |
| ГОСТ Р ЕН 13612-2010          | Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.                                                                                                                                                     |
| ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023       | Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования                                                                                                        |
| ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015       | Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования                                                                                |
| ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015       | Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения                                                  |
| ГОСТ IEC 61010-1-2014         | Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования                                                                                                                  |
| ГОСТ IEC 61010-2-081-2013     | Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полупавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей |
| ГОСТ IEC 61010-2-101-2013     | Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)                                             |
| ГОСТ IEC 62304-2022           | Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла                                                                                                                                                               |
| ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014       | Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования                                                                                 |
| ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014     | Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях           |
| ГОСТ ISO 14971-2021           | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                                                                              |
| ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023       | Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                                                                                |

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью

53 *не тесет при* ) т.

Директор  
ООО «ЛИДКОР»

*[Signature]* /Е. Ю. Гохгут/



УТВЕРЖДАЮ  
Директор  
ООО «ЛИДКОР»

  
Е. Ю. Гохгут



### ПАСПОРТ

«Анализатор «Лидлаб Ангара ЭАК» для количественного определения кислотно-щелочного состояния, газового состава крови, гематокрита, электролитов и метаболитов для диагностики in vitro по ТУ 26.51.53-317-65614693-2022»  
Модель ЭАК-1

## ПАСПОРТ № 01/2023

Анализатор «Лидлаб Ангара ЭАК» для количественного определения кислотно-щелочного состояния, газового состава крови, гематокрита, электролитов и метаболитов для диагностики in vitro по ТУ 26.51.53-317-65614693-2022

ТУ 26.51.53-317-65614693-2022

РУ №

Серийный номер № ЭАК1022202200200

Модель – «ЭАК-1»

Кат. № ЛБ-АА-ЭАК-1

Дата изготовления 01.07.2023

Срок службы 8 лет

**Условия транспортирования:** при температуре от +10 до +30°C с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.)

Не замораживать.

**Условия хранения:** при температуре от +10 до +30°C с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.)

### Состав:

- 1) Анализатор «ЭАК-1» - 1 шт.;
- 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- 3) Паспорт – 1 шт.;
- 4) Перезаряжаемая литиевая батарея – 1 шт.;
- 5) Адаптер питания – 1 шт.;
- 6) Кабель питания – 1 шт.;

### Принадлежности:

- 1) Термобумага, 58 мм – не более 10 шт.
- 2) Кабель сетевой (Ethernet) – 1 шт.

### Технические характеристики.

| Характеристика     | Описание характеристики                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                    | Результат контроля |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------|
| Внешний вид        | Корпус Анализатора должен быть чистым и гладким, без трещин и царапин.<br>Краска поверхности должна быть однородной по цвету, без очевидной разницы в цвете.<br>Крепежное соединение должно быть прочным и надежным, без ослаблений.<br>Движущие части должны работать плавно, без значительного шума.<br>На поверхности металлических деталей не должно быть явных углублений и заусенцев.<br>Внешние кабели и провода должны быть без видимых признаков повреждений.<br>Перезаряжаемая литиевая батарея должна быть без видимых признаков повреждений. |                                                    | Соответствует      |
| Габаритные размеры | Анализатор «ЭАК-1»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 302x226x180 мм ± 10%                               | Соответствует      |
|                    | Адаптер питания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 167x67x35 мм ± 10%                                 | Соответствует      |
|                    | Кабель питания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1800 мм ± 10%                                      | Соответствует      |
|                    | Перезаряжаемая литиевая батарея                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 166,15x74x23 мм ± 0,25 мм                          | Соответствует      |
|                    | <b>Принадлежности:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                    |                    |
|                    | Термобумага, 58 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 58x30x0,06 мм ± 10%                                | Соответствует      |
|                    | Кабель сетевой (Ethernet)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 2000 мм ± 10%                                      | Соответствует      |
| Масса компонентов  | Анализатор «ЭАК-1»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 5500 г ± 10% (без перезаряжаемой литиевой батареи) | Соответствует      |
|                    | Адаптер питания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 600 г ± 10%                                        | Соответствует      |
|                    | Кабель питания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 180 г ± 10%                                        | Соответствует      |
|                    | Перезаряжаемая литиевая батарея                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 454,5 г ± 10%                                      | Соответствует      |
|                    | <b>Принадлежности:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                    |                    |

|                                                               |                                                                                                 |                                    |                                                                                                   |               |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Электрические характеристики                                  | Термобумага, 58 мм                                                                              |                                    | 272,2 г ± 10%                                                                                     | Соответствует |
|                                                               | Кабель сетевой (Ethernet)                                                                       |                                    | 64,9 г ± 10%                                                                                      | Соответствует |
|                                                               | Диапазон напряжения питающей сети, В                                                            |                                    | 100 - 240                                                                                         | Соответствует |
|                                                               | Частота питающей сети, Гц                                                                       |                                    | 50/60                                                                                             | Соответствует |
|                                                               | Номинальный ток, А                                                                              |                                    | 1,4 - 0,7                                                                                         | Соответствует |
| Требования к устойчивости наружных поверхностей к дезинфекции | Максимальная потребляемая мощность, Вт                                                          |                                    | 120                                                                                               | Соответствует |
|                                                               | Наружные поверхности анализатора устойчивы к дезинфекции 0,5%-ным раствором гипохлорита натрия. |                                    |                                                                                                   | Соответствует |
| Характеристики источника питания                              | Перезаряжаемая литиевая батарея                                                                 | Тип батареи                        | Литиевая батарея                                                                                  | Соответствует |
|                                                               |                                                                                                 | Время зарядки                      | Не более 8 часов                                                                                  | Соответствует |
|                                                               |                                                                                                 | Ёмкость                            | 5000 мАч / 74 Втч                                                                                 | Соответствует |
|                                                               |                                                                                                 | Номинальное напряжение             | 14,8 В                                                                                            | Соответствует |
|                                                               |                                                                                                 | Время работы                       | 8 часов непрерывного ожидания и не менее 50 раз тестирования (при полной зарядке, включая печать) | Соответствует |
|                                                               | Адаптер питания                                                                                 | Входные данные адаптера            | 100-240В, 50/60Гц, 1,4-0,7А                                                                       | Соответствует |
|                                                               |                                                                                                 | Выходные данные адаптера           | 20В – 6А                                                                                          | Соответствует |
|                                                               |                                                                                                 | Максимальная потребляемая мощность | 120 Вт                                                                                            | Соответствует |

#### Функциональные характеристики.

| Характеристика                                 | Описание характеристики                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                       | Результат контроля |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------|
| Время обработки образца и получение результата | Время от начала измерения образца до получения результата измерений составляет не более 225 секунд.                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                       | Соответствует      |
| Способность считывать информацию с QR-кода     | Анализатор считывает информацию с QR-кода на упаковках картриджа (картридж «Лидлаб Ангара Картридж»), калибратора (калибратор «Лидлаб Ангара Калибратор»), контрольных образцов (контрольный материал «Лидлаб Ангара Контроль»), а также информацию о пациентах, операторах, образцах с помощью встроенного сканера анализатора или же подключаемого к анализатору внешнего устройства для сканирования. |                                       | Соответствует      |
| Распознавание картриджа                        | Анализатор распознает картридж (картридж «Лидлаб Ангара Картридж») после считывания QR-кода с его упаковки.                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                       | Соответствует      |
| Контроль потока жидкости в анализаторе         | Анализатор удерживает отработанную жидкость (образованную в процессе тестирования) внутри картриджа, до полноценного извлечения картриджа из анализатора.                                                                                                                                                                                                                                                |                                       | Соответствует      |
| Измерение параметров                           | Анализатор производит измерения следующих параметров.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                       | Соответствует      |
|                                                | Обозначение параметра                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Описание                              |                    |
|                                                | pH                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Значение pH                           | Соответствует      |
|                                                | pO2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Парциальное давление кислорода        | Соответствует      |
|                                                | pCO2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Парциальное давление углекислого газа | Соответствует      |
|                                                | Na+                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Концентрация ионов натрия             | Соответствует      |
|                                                | K+                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Концентрация ионов калия              | Соответствует      |
|                                                | Ca++                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Концентрация ионов кальция            | Соответствует      |
|                                                | Cl-                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Концентрация ионов хлора              | Соответствует      |

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                      |               |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|                                        | Glu                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Уровень глюкозы в крови                                                                              | Соответствует |
|                                        | Lac                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Молочная кислота                                                                                     | Соответствует |
|                                        | Hct                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Гематокрит                                                                                           | Соответствует |
| Расчёт параметров                      | Анализатор производит на основе измеренных параметров расчёт следующих параметров.                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                      | Соответствует |
|                                        | Обозначение параметра                                                                                                                                                                                                                                                                | Описание                                                                                             |               |
|                                        | pH(T)                                                                                                                                                                                                                                                                                | Значение pH с поправкой на температуру                                                               | Соответствует |
|                                        | cH <sup>+</sup> (T)                                                                                                                                                                                                                                                                  | Скорректированная по температуре концентрация ионов водорода                                         | Соответствует |
|                                        | RI(T)                                                                                                                                                                                                                                                                                | Дыхательный индекс с поправкой на температуру                                                        | Соответствует |
|                                        | pCO <sub>2</sub> (T)                                                                                                                                                                                                                                                                 | Скорректированное по температуре парциальное давление CO <sub>2</sub>                                | Соответствует |
|                                        | pO <sub>2</sub> (T)                                                                                                                                                                                                                                                                  | Скорректированное по температуре парциальное давление O <sub>2</sub>                                 | Соответствует |
|                                        | pO <sub>2</sub> (A-a)(T)                                                                                                                                                                                                                                                             | Разница парциальных давлений кислорода в альвеолах и артериях (с поправкой на температуру)           | Соответствует |
|                                        | pO <sub>2</sub> (a/A)(T)                                                                                                                                                                                                                                                             | Соотношение артериального и альвеолярного давления кислорода (с поправкой на температуру)            | Соответствует |
|                                        | pO <sub>2</sub> (T)/FIO <sub>2</sub>                                                                                                                                                                                                                                                 | Отношение парциального давления кислорода к кислородному составу выдоха (с поправкой на температуру) | Соответствует |
|                                        | pO <sub>2</sub> /FI O <sub>2</sub>                                                                                                                                                                                                                                                   | Отношение парциального давления кислорода к вдыхаемому кислороду                                     | Соответствует |
|                                        | pO <sub>2</sub> (a-A)                                                                                                                                                                                                                                                                | Разница парциальных давлений кислорода в альвеолярно-артериальной системе                            | Соответствует |
|                                        | pO <sub>2</sub> (a/A)                                                                                                                                                                                                                                                                | Соотношение артериально-альвеолярного напряжения кислорода                                           | Соответствует |
|                                        | cH <sup>+</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                      | Концентрация ионов водорода                                                                          | Соответствует |
|                                        | ctCO <sub>2</sub>                                                                                                                                                                                                                                                                    | Общая концентрация CO <sub>2</sub>                                                                   | Соответствует |
|                                        | sO <sub>2</sub> (est)                                                                                                                                                                                                                                                                | Насыщение крови кислородом (оценочное)                                                               | Соответствует |
|                                        | RI                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Дыхательный индекс                                                                                   | Соответствует |
|                                        | BE(B)                                                                                                                                                                                                                                                                                | Избыток оснований в крови                                                                            | Соответствует |
|                                        | BB(B)                                                                                                                                                                                                                                                                                | Буферные основания в крови                                                                           | Соответствует |
|                                        | BE(ECF)                                                                                                                                                                                                                                                                              | Избыток оснований во внеклеточной жидкости                                                           | Соответствует |
|                                        | Ca <sup>++</sup> (7.4)                                                                                                                                                                                                                                                               | Концентрация ионов кальция при pH 7,4                                                                | Соответствует |
|                                        | AnGap                                                                                                                                                                                                                                                                                | Анионный зазор                                                                                       | Соответствует |
|                                        | HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> std                                                                                                                                                                                                                                                    | Стандартная концентрация бикарбонат-ионов                                                            | Соответствует |
|                                        | HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> act                                                                                                                                                                                                                                                    | Фактическая концентрация бикарбонат-ионов                                                            | Соответствует |
|                                        | tHb(est)                                                                                                                                                                                                                                                                             | Общий гемоглобин (расчетный)                                                                         | Соответствует |
|                                        | POP                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Осмотическое давление плазмы                                                                         | Соответствует |
| Форматы хранения данных                | Анализатор хранит все данные в следующих форматах .db.                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                      | Соответствует |
| Печать результатов тестирования        | Анализатор распечатывает результаты тестирования на встроенном термопринтере или на внешнем принтере, подключенном помощью сетевого кабеля.<br><i>Примечание: Совместимые внешние принтеры через USB интерфейс - HP LaserJet Pro P1108, HP LaserJet 1020 Plus и HP DeskJet 1010.</i> |                                                                                                      | Соответствует |
| Демонстрация основного процесса работы | Анализатор динамически демонстрирует основной процесс работы во время тестирования.                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                      | Соответствует |
| Подключение к ЛИС                      | Анализатор имеет возможность подключения к ЛИС (лабораторной информационной системой) по сетевому кабелю, а затем взаимодействовать с лабораторной информационной системой для передачи результатов                                                                                  |                                                                                                      | Соответствует |

|                                       |                                                                                                    |                                                                           |                                         |                                                 |               |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------|
|                                       | измерений.                                                                                         |                                                                           |                                         |                                                 |               |
| Подключение внешних устройств ввода   | Анализатор поддерживает USB-клавиатуру и USB-мышь, для последующего ввода информации с их помощью. |                                                                           |                                         |                                                 | Соответствует |
| Установка единиц измерения параметров | Анализатор имеет возможность устанавливать единицы измерения следующих параметров:                 |                                                                           |                                         |                                                 | Соответствует |
|                                       | Параметр                                                                                           | Расшифровка параметра                                                     | По умолчанию (под скобками расшифровка) | Другие опции (под скобками расшифровка)         |               |
|                                       | pCO <sub>2</sub>                                                                                   | Парциальное давление CO <sub>2</sub>                                      | mmHg (мм рт.ст.)                        | kPa (кПа)                                       | Соответствует |
|                                       | pO <sub>2</sub>                                                                                    | Парциальное давление кислорода                                            | mmHg (мм рт.ст.)                        | kPa (кПа)                                       | Соответствует |
|                                       | Hct                                                                                                | Гематокрит                                                                | %                                       | XXX                                             | Соответствует |
|                                       | Ca <sup>++</sup>                                                                                   | Концентрация ионов кальция                                                | mmol/L (ммоль/л)                        | mg/dL (мг/дл)                                   | Соответствует |
|                                       | tHb(est)                                                                                           | Общий гемоглобин (расчетный)                                              | g/dL (г/дл)                             | g/l (г/л)<br>mmol/L (ммоль/л)                   | Соответствует |
|                                       | pO <sub>2</sub> (A-a)                                                                              | Разница парциальных давлений кислорода в альвеолярно-артериальной системе | mmHg (мм рт.ст.)                        | kPa (кПа)                                       | Соответствует |
|                                       | pO <sub>2</sub> (a/A)                                                                              | Соотношение артериально-альвеолярного напряжения кислорода                | XXX                                     | %                                               | Соответствует |
|                                       | sO <sub>2</sub> (est)                                                                              | Насыщение крови кислородом (оценочное)                                    | %                                       | x.xx                                            | Соответствует |
|                                       | Lac                                                                                                | Молочная кислота                                                          | mmol/L (ммоль/л)                        | mg/dL (мг/дл)                                   | Соответствует |
|                                       | Glu                                                                                                | Уровень глюкозы в крови                                                   | mmol/L (ммоль/л)                        | mg/dL (мг/дл)                                   | Соответствует |
|                                       | pO <sub>2</sub> /FIO <sub>2</sub>                                                                  | Отношение парциального давления кислорода к вдыхаемому кислороду          | mmHg (мм рт.ст.)                        | mmHg (мм рт.ст.), %<br>kPa (кПа)<br>kPa (кПа),% | Соответствует |
|                                       | pCO <sub>2</sub> (T)                                                                               | Скорректированное по температуре парциальное давление CO <sub>2</sub>     | mmHg (мм рт.ст.)                        | kPa (кПа)                                       | Соответствует |
|                                       | pO <sub>2</sub> (T)                                                                                | Скорректированное по температуре парциальное давление O <sub>2</sub>      | mmHg (мм рт.ст.)                        | kPa (кПа)                                       | Соответствует |
|                                       | RI                                                                                                 | Дыхательный индекс                                                        | XXX                                     | %                                               | Соответствует |

|                                               |                                                                                                                                                          |                                                                                                      |                     |                                                |               |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------|---------------|
|                                               | Ca <sup>++</sup><br>(7.4)                                                                                                                                | Концентрация ионов кальция при pH 7,4                                                                | mmol/L<br>(ммоль/л) | mg/dL<br>(мг/дл)                               | Соответствует |
|                                               | RI(T)                                                                                                                                                    | Дыхательный индекс с поправкой на температуру                                                        | XXX                 | %                                              | Соответствует |
|                                               | pO <sub>2</sub> (T)/F I O <sub>2</sub>                                                                                                                   | Отношение парциального давления кислорода к кислородному составу выдоха (с поправкой на температуру) | mmHg (мм рт.ст.)    | mmHg (мм рт.ст.),%<br>kPa (кПа)<br>kPa (кПа),% | Соответствует |
|                                               | FI O <sub>2</sub>                                                                                                                                        | Содержание поглощения кислорода                                                                      | XXX                 | %                                              | Соответствует |
|                                               | tHb                                                                                                                                                      | Общий гемоглобин                                                                                     | g/dL (г/дл)         | g/l (г/л)<br>mmol/L<br>(ммоль/л)               | Соответствует |
|                                               | MCHC                                                                                                                                                     | Средняя концентрация корпускулярного гемоглобина                                                     | g/dL (г/дл)         | g/l (г/л)                                      | Соответствует |
|                                               | pO <sub>2</sub> (A-a)(T)                                                                                                                                 | Разница парциальных давлений кислорода в альвеолах и артериях (с поправкой на температуру)           | mmHg (мм рт.ст.)    | kPa (кПа)                                      | Соответствует |
|                                               | pO <sub>2</sub> (a/A)(T)                                                                                                                                 | Соотношение артериального и альвеолярного давления кислорода (с поправкой на температуру)            | XXX                 | %                                              | Соответствует |
|                                               | Температура тела                                                                                                                                         | Температура тела                                                                                     | °C                  | °F                                             | Соответствует |
|                                               | Атмосферное и локальное давление                                                                                                                         | Атмосферное и локальное давление                                                                     | mmHg (мм рт.ст.)    | kPa (кПа)                                      | Соответствует |
| Калибровка картриджа «Лидлаб Ангара Картридж» | Анализатор реализовывает функцию калибровки картриджа (картридж «Лидлаб Ангара Картридж») с помощью калибратора (калибратор «Лидлаб Ангара Калибратор»). |                                                                                                      |                     |                                                | Соответствует |
| Настройка времени и даты                      | У анализатора есть возможность настройки времени и даты.                                                                                                 |                                                                                                      |                     |                                                | Соответствует |
| Общий уровень шума                            | Общий уровень шума, издаваемого анализатором, ниже 40 дБ (А) в состоянии ожидания и ниже 65 дБ (А) в состоянии измерения.                                |                                                                                                      |                     |                                                | Соответствует |
| Калибровка сенсорного экрана                  | У анализатора есть возможность калибровки сенсорного экрана с помощью функции калибровки или с                                                           |                                                                                                      |                     |                                                | Соответствует |

|                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                            |               |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|                                                                           | использованием внешнего устройства ввода.                                                                                                                                                                                                  |               |
| Контроль пользовательского доступа                                        | Пользователь может переключаться между типами пользователя в системе анализатора с помощью соответствующего пароля (если предварительно, пользователь был зарегистрирован в системе). Доступ в систему анализатора без пароля не возможен. | Соответствует |
| Выведение результата тестирования pH в виде номограммы Зигаарда-Андерсона | По запросу пользователя, анализатор выводит результата тестирования pH в виде номограммы Зигаарда-Андерсона с помощью своего интерфейса.                                                                                                   | Соответствует |
| Максимально допустимое время установления рабочего режима                 | С момента включения анализатора до готовности начать испытания проходит не более 60 сек.                                                                                                                                                   | Соответствует |

Аналитические характеристики.

| Наименование показателя |                |                               | Параметр/характеристика        |               | Результат контроля |
|-------------------------|----------------|-------------------------------|--------------------------------|---------------|--------------------|
| Точность                | Презизионность | Прецизионность внутри партии  | pH                             | CV ≤ 0,2%     | Соответствует      |
|                         |                |                               | pCO <sub>2</sub>               | CV ≤ 8%       | Соответствует      |
|                         |                |                               | pO <sub>2</sub>                | CV ≤ 5%       | Соответствует      |
|                         |                |                               | Na <sup>+</sup>                | CV ≤ 1,5%     | Соответствует      |
|                         |                |                               | K <sup>+</sup>                 | CV ≤ 5%       | Соответствует      |
|                         |                |                               | Cl <sup>-</sup>                | CV ≤ 2%       | Соответствует      |
|                         |                |                               | Ca <sup>++</sup>               | CV ≤ 8%       | Соответствует      |
|                         |                |                               | Hct                            | CV ≤ 8%       | Соответствует      |
|                         |                |                               | Glu                            | CV ≤ 5%       | Соответствует      |
|                         |                |                               | Lac                            | CV ≤ 8%       | Соответствует      |
|                         |                | Прецизионность между партиями | pH                             | CV ≤ 0,2%     | Соответствует      |
|                         |                |                               | pCO <sub>2</sub>               | CV ≤ 8%       | Соответствует      |
|                         |                |                               | pO <sub>2</sub>                | CV ≤ 5%       | Соответствует      |
|                         |                |                               | Na <sup>+</sup>                | CV ≤ 1,5%     | Соответствует      |
|                         |                |                               | K <sup>+</sup>                 | CV ≤ 5%       | Соответствует      |
|                         |                |                               | Cl <sup>-</sup>                | CV ≤ 2%       | Соответствует      |
|                         |                |                               | Ca <sup>++</sup>               | CV ≤ 8%       | Соответствует      |
|                         |                |                               | Hct                            | CV ≤ 8%       | Соответствует      |
|                         |                |                               | Glu                            | CV ≤ 5%       | Соответствует      |
|                         |                |                               | Lac                            | CV ≤ 8%       | Соответствует      |
|                         | Правильность   | pH                            | Значение смещения Bias ± 10.0% | Соответствует |                    |
|                         |                | pCO <sub>2</sub>              | Значение смещения Bias ± 10.0% | Соответствует |                    |
|                         |                | pO <sub>2</sub>               | Значение смещения Bias ± 10.0% | Соответствует |                    |
|                         |                | Na <sup>+</sup>               | Значение смещения Bias ± 10.0% | Соответствует |                    |
|                         |                | K <sup>+</sup>                | Значение смещения Bias ± 10.0% | Соответствует |                    |
|                         |                | Cl <sup>-</sup>               | Значение смещения Bias ± 10.0% | Соответствует |                    |
|                         |                | Ca <sup>++</sup>              | Значение смещения Bias ± 10.0% | Соответствует |                    |
|                         |                | Glu                           | Значение смещения Bias ± 10.0% | Соответствует |                    |

|                    |                  |                                                         |                                    |               |
|--------------------|------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------|
|                    |                  | Lac                                                     | Значение смещения Bias $\pm$ 10.0% | Соответствует |
| Диапазон измерений | pH               | 6,5 – 8,0                                               |                                    | Соответствует |
|                    | pCO <sub>2</sub> | 10,0 – 85,0 мм рт.ст.                                   |                                    | Соответствует |
|                    | pO <sub>2</sub>  | 10,0 – 425 мм рт. ст.                                   |                                    | Соответствует |
|                    | Na <sup>+</sup>  | 90 – 180 ммоль/л                                        |                                    | Соответствует |
|                    | K <sup>+</sup>   | 1,6 – 11,5 ммоль/л                                      |                                    | Соответствует |
|                    | Cl <sup>-</sup>  | 65 – 140 ммоль/л                                        |                                    | Соответствует |
|                    | Ca <sup>++</sup> | 0,25 – 3,00 ммоль/л                                     |                                    | Соответствует |
|                    | Hct              | 10 – 75 %PCV                                            |                                    | Соответствует |
|                    | Glu              | 1,1 – 38,9 ммоль/л                                      |                                    | Соответствует |
|                    | Lac              | 0,3 – 20,0 ммоль/л                                      |                                    | Соответствует |
| Линейность         | pH               | Значение линейности находится в пределах от 90% до 110% |                                    | Соответствует |
|                    | pCO <sub>2</sub> | Значение линейности находится в пределах от 90% до 110% |                                    | Соответствует |
|                    | pO <sub>2</sub>  | Значение линейности находится в пределах от 90% до 110% |                                    | Соответствует |
|                    | Na <sup>+</sup>  | Значение линейности находится в пределах от 90% до 110% |                                    | Соответствует |
|                    | K <sup>+</sup>   | Значение линейности находится в пределах от 90% до 110% |                                    | Соответствует |
|                    | Cl <sup>-</sup>  | Значение линейности находится в пределах от 90% до 110% |                                    | Соответствует |
|                    | Ca <sup>++</sup> | Значение линейности находится в пределах от 90% до 110% |                                    | Соответствует |
|                    | Hct              | Значение линейности находится в пределах от 90% до 110% |                                    | Соответствует |
|                    | Glu              | Значение линейности находится в пределах от 90% до 110% |                                    | Соответствует |
|                    | Lac              | Значение линейности находится в пределах от 90% до 110% |                                    | Соответствует |

#### Характеристика ПО.

| Описание                                                                                                                                                 |                                       |                                 |                                  | Результат контроля |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|--------------------|
| Анализатор «Лидлаб Ангара ЭАК» имеет встроенное программное обеспечение - которое является неотъемлемой частью самого медицинского изделия.              |                                       |                                 |                                  | Соответствует      |
| Анализатор «Лидлаб Ангара ЭАК» является полуавтоматическим оборудованием.                                                                                |                                       |                                 |                                  | Соответствует      |
| Программное обеспечение работает независимо, на операционной системе «Linux», без использования какого-либо дополнительного программного обеспечения.    |                                       |                                 |                                  | Соответствует      |
| Класс безопасности программного обеспечения (ГОСТ Р МЭК 62304) – Класс В.                                                                                |                                       |                                 |                                  | Соответствует      |
| Программное обеспечение анализатора работает в операционной системе «Linux», поэтому на данный момент антивирусное программное обеспечение не требуется. |                                       |                                 |                                  | Соответствует      |
| Идентификационные данные программного обеспечения:                                                                                                       | Наименование программного обеспечения | Версия программного обеспечения | Язык разработки                  |                    |
|                                                                                                                                                          | ЭАК I                                 | 1.00                            | Главный модуль управления (C++)  | Соответствует      |
|                                                                                                                                                          |                                       |                                 | Аналоговый модуль интерфейса (C) | Соответствует      |

|  |  |  |                    |               |
|--|--|--|--------------------|---------------|
|  |  |  | Модуль питания (С) | Соответствует |
|--|--|--|--------------------|---------------|

**Упаковка**

| Описание                                                                                                                                                                                                                                                         | Результат контроля |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Упаковка не должна иметь вмятин, неровностей, надрывов и других наружных механических повреждений.                                                                                                                                                               | Соответствует      |
| Потребительская упаковка является транспортной упаковкой для анализатора «Лидлаб Ангара ЭАК».                                                                                                                                                                    | Соответствует      |
| Потребительская упаковка должна представлять собой коробку из гофрированного картона (ГОСТ Р 52901) в которую вложены пенополистирольный ложемент (ГОСТ 15588) и коробка из гофрированного картона (ГОСТ Р 52901) в которую вложены компоненты и принадлежности. | Соответствует      |
| В потребительскую упаковку медицинского изделия должны быть вложены руководство по эксплуатации и паспорт.                                                                                                                                                       | Соответствует      |

**Срок службы:** Срок службы составляет 8 лет при соблюдении требований руководства по эксплуатации, и требовании к транспортировке, хранению и эксплуатации.

**Заключение:** «Анализатор «Лидлаб Ангара ЭАК» для количественного определения кислотно-щелочного состояния, газового состава крови, гематокрита, электролитов и метаболитов для диагностики in vitro по ТУ 26.51.53-317-65614693-2022», Модель «ЭАК-1» SN ЭАК1022202200200 соответствует требованиям ТУ 26.51.53-317-65614693-2022.

**Дата выдачи паспорта:** 31.07.2023

Заведующий производством

Матин М.Н.  
Подпись, печать

## ПАСПОРТ № 02/2023

Анализатор «Лидлаб Ангара ЭАК» для количественного определения кислотно-щелочного состояния, газового состава крови, гематокрита, электролитов и метаболитов для диагностики in vitro по ТУ 26.51.53-317-65614693-2022

ТУ 26.51.53-317-65614693-2022

РУ №

Серийный номер № ЭАК1022202200201

Модель – «ЭАК-1»

Кат. № ЛБ-АА-ЭАК-1

Дата изготовления 01.07.2023

Срок службы 8 лет

**Условия транспортирования:** при температуре от +10 до +30°C с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.)

Не замораживать.

**Условия хранения:** при температуре от +10 до +30°C с влажностью 25% - 70% (без конденсации), давление окружающей среды 70,0 - 106,6 кПа (525 ~ 800 мм рт. ст.)

### Состав:

- 1) Анализатор «ЭАК-1» - 1 шт.;
- 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- 3) Паспорт – 1 шт.;
- 4) Перезаряжаемая литиевая батарея – 1 шт.;
- 5) Адаптер питания – 1 шт.;
- 6) Кабель питания – 1 шт.;

### Принадлежности:

- 1) Термобумага, 58 мм – не более 10 шт.
- 2) Кабель сетевой (Ethernet) – 1 шт.

### Технические характеристики.

| Характеристика     | Описание характеристики                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                    | Результат контроля |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------|
| Внешний вид        | Корпус Анализатора должен быть чистым и гладким, без трещин и царапин.<br>Краска поверхности должна быть однородной по цвету, без очевидной разницы в цвете.<br>Крепежное соединение должно быть прочным и надежным, без ослаблений.<br>Движущие части должны работать плавно, без значительного шума.<br>На поверхности металлических деталей не должно быть явных углублений и заусенцев.<br>Внешние кабели и провода должны быть без видимых признаков повреждений.<br>Перезаряжаемая литиевая батарея должна быть без видимых признаков повреждений. |                                                    | Соответствует      |
| Габаритные размеры | Анализатор «ЭАК-1»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 302x226x180 мм ± 10%                               | Соответствует      |
|                    | Адаптер питания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 167x67x35 мм ± 10%                                 | Соответствует      |
|                    | Кабель питания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1800 мм ± 10%                                      | Соответствует      |
|                    | Перезаряжаемая литиевая батарея                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 166,15x74x23 мм ± 0,25 мм                          | Соответствует      |
|                    | <b>Принадлежности:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                    |                    |
|                    | Термобумага, 58 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 58x30x0,06 мм ± 10%                                | Соответствует      |
|                    | Кабель сетевой (Ethernet)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 2000 мм ± 10%                                      | Соответствует      |
| Масса компонентов  | Анализатор «ЭАК-1»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 5500 г ± 10% (без перезаряжаемой литиевой батареи) | Соответствует      |
|                    | Адаптер питания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 600 г ± 10%                                        | Соответствует      |
|                    | Кабель питания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 180 г ± 10%                                        | Соответствует      |
|                    | Перезаряжаемая литиевая батарея                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 454,5 г ± 10%                                      | Соответствует      |
|                    | <b>Принадлежности:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                    |                    |

|                                                               |                                                                                                 |                                    |                                                                                                   |               |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Электрические характеристики                                  | Термобумага, 58 мм                                                                              |                                    | 272,2 г ± 10%                                                                                     | Соответствует |
|                                                               | Кабель сетевой (Ethernet)                                                                       |                                    | 64,9 г ± 10%                                                                                      | Соответствует |
|                                                               | Диапазон напряжения питающей сети, В                                                            |                                    | 100 - 240                                                                                         | Соответствует |
|                                                               | Частота питающей сети, Гц                                                                       |                                    | 50/60                                                                                             | Соответствует |
|                                                               | Номинальный ток, А                                                                              |                                    | 1,4 - 0,7                                                                                         | Соответствует |
|                                                               | Максимальная потребляемая мощность, Вт                                                          |                                    | 120                                                                                               | Соответствует |
| Требования к устойчивости наружных поверхностей к дезинфекции | Наружные поверхности анализатора устойчивы к дезинфекции 0,5%-ным раствором гипохлорита натрия. |                                    |                                                                                                   | Соответствует |
| Характеристики источника питания                              | Перезаряжаемая литиевая батарея                                                                 | Тип батареи                        | Литиевая батарея                                                                                  | Соответствует |
|                                                               |                                                                                                 | Время зарядки                      | Не более 8 часов                                                                                  | Соответствует |
|                                                               |                                                                                                 | Ёмкость                            | 5000 мАч / 74 Втч                                                                                 | Соответствует |
|                                                               |                                                                                                 | Номинальное напряжение             | 14,8 В                                                                                            | Соответствует |
|                                                               |                                                                                                 | Время работы                       | 8 часов непрерывного ожидания и не менее 50 раз тестирования (при полной зарядке, включая печать) | Соответствует |
|                                                               | Адаптер питания                                                                                 | Входные данные адаптера            | 100-240В, 50/60Гц, 1,4-0,7А                                                                       | Соответствует |
|                                                               |                                                                                                 | Выходные данные адаптера           | 20В – 6А                                                                                          | Соответствует |
|                                                               |                                                                                                 | Максимальная потребляемая мощность | 120 Вт                                                                                            | Соответствует |

#### Функциональные характеристики.

| Характеристика                                 | Описание характеристики                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                       | Результат контроля |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------|
| Время обработки образца и получение результата | Время от начала измерения образца до получения результата измерений составляет не более 225 секунд.                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                       | Соответствует      |
| Способность считывать информацию с QR-кода     | Анализатор считывает информацию с QR-кода на упаковках картриджа (картридж «Лидлаб Ангара Картридж»), калибратора (калибратор «Лидлаб Ангара Калибратор»), контрольных образцов (контрольный материал «Лидлаб Ангара Контроль»), а также информацию о пациентах, операторах, образцах с помощью встроенного сканера анализатора или же подключаемого к анализатору внешнего устройства для сканирования. |                                       | Соответствует      |
| Распознавание картриджа                        | Анализатор распознает картридж (картридж «Лидлаб Ангара Картридж») после считывания QR-кода с его упаковки.                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                       | Соответствует      |
| Контроль потока жидкости в анализаторе         | Анализатор удерживает отработанную жидкость (образованную в процессе тестирования) внутри картриджа, до полноценного извлечения картриджа из анализатора.                                                                                                                                                                                                                                                |                                       | Соответствует      |
| Измерение параметров                           | Анализатор производит измерения следующих параметров.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                       | Соответствует      |
|                                                | Обозначение параметра                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Описание                              |                    |
|                                                | pH                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Значение pH                           | Соответствует      |
|                                                | pO2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Парциальное давление кислорода        | Соответствует      |
|                                                | pCO2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Парциальное давление углекислого газа | Соответствует      |
|                                                | Na+                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Концентрация ионов натрия             | Соответствует      |
|                                                | K+                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Концентрация ионов калия              | Соответствует      |
|                                                | Ca++                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Концентрация ионов кальция            | Соответствует      |
|                                                | Cl-                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Концентрация ионов хлора              | Соответствует      |

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                      |               |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|                                        | Glu                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Уровень глюкозы в крови                                                                              | Соответствует |
|                                        | Lac                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Молочная кислота                                                                                     | Соответствует |
|                                        | Hct                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Гематокрит                                                                                           | Соответствует |
| Расчёт параметров                      | Анализатор производит на основе измеренных параметров расчёт следующих параметров.                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                      | Соответствует |
|                                        | Обозначение параметра                                                                                                                                                                                                                                                                | Описание                                                                                             |               |
|                                        | pH(T)                                                                                                                                                                                                                                                                                | Значение pH с поправкой на температуру                                                               | Соответствует |
|                                        | cH <sup>+</sup> (T)                                                                                                                                                                                                                                                                  | Скорректированная по температуре концентрация ионов водорода                                         | Соответствует |
|                                        | RI(T)                                                                                                                                                                                                                                                                                | Дыхательный индекс с поправкой на температуру                                                        | Соответствует |
|                                        | pCO <sub>2</sub> (T)                                                                                                                                                                                                                                                                 | Скорректированное по температуре парциальное давление CO <sub>2</sub>                                | Соответствует |
|                                        | pO <sub>2</sub> (T)                                                                                                                                                                                                                                                                  | Скорректированное по температуре парциальное давление O <sub>2</sub>                                 | Соответствует |
|                                        | pO <sub>2</sub> (A-a)(T)                                                                                                                                                                                                                                                             | Разница парциальных давлений кислорода в альвеолах и артериях (с поправкой на температуру)           | Соответствует |
|                                        | pO <sub>2</sub> (a/A)(T)                                                                                                                                                                                                                                                             | Соотношение артериального и альвеолярного давления кислорода (с поправкой на температуру)            | Соответствует |
|                                        | pO <sub>2</sub> (T)/FIO <sub>2</sub>                                                                                                                                                                                                                                                 | Отношение парциального давления кислорода к кислородному составу выдоха (с поправкой на температуру) | Соответствует |
|                                        | pO <sub>2</sub> /FI O <sub>2</sub>                                                                                                                                                                                                                                                   | Отношение парциального давления кислорода к вдыхаемому кислороду                                     | Соответствует |
|                                        | pO <sub>2</sub> (a-A)                                                                                                                                                                                                                                                                | Разница парциальных давлений кислорода в альвеолярно-артериальной системе                            | Соответствует |
|                                        | pO <sub>2</sub> (a/A)                                                                                                                                                                                                                                                                | Соотношение артериально-альвеолярного напряжения кислорода                                           | Соответствует |
|                                        | cH <sup>+</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                      | Концентрация ионов водорода                                                                          | Соответствует |
|                                        | ctCO <sub>2</sub>                                                                                                                                                                                                                                                                    | Общая концентрация CO <sub>2</sub>                                                                   | Соответствует |
|                                        | sO <sub>2</sub> (est)                                                                                                                                                                                                                                                                | Насыщение крови кислородом (оценочное)                                                               | Соответствует |
|                                        | RI                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Дыхательный индекс                                                                                   | Соответствует |
|                                        | BE(B)                                                                                                                                                                                                                                                                                | Избыток оснований в крови                                                                            | Соответствует |
|                                        | BB(B)                                                                                                                                                                                                                                                                                | Буферные основания в крови                                                                           | Соответствует |
|                                        | BE(ECF)                                                                                                                                                                                                                                                                              | Избыток оснований во внеклеточной жидкости                                                           | Соответствует |
|                                        | Ca <sup>++</sup> (7.4)                                                                                                                                                                                                                                                               | Концентрация ионов кальция при pH 7,4                                                                | Соответствует |
|                                        | AnGap                                                                                                                                                                                                                                                                                | Анионный зазор                                                                                       | Соответствует |
|                                        | HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> std                                                                                                                                                                                                                                                    | Стандартная концентрация бикарбонат-ионов                                                            | Соответствует |
|                                        | HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> act                                                                                                                                                                                                                                                    | Фактическая концентрация бикарбонат-ионов                                                            | Соответствует |
|                                        | tHb(est)                                                                                                                                                                                                                                                                             | Общий гемоглобин (расчетный)                                                                         | Соответствует |
|                                        | POP                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Осмотическое давление плазмы                                                                         | Соответствует |
| Форматы хранения данных                | Анализатор хранит все данные в следующих форматах .db.                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                      | Соответствует |
| Печать результатов тестирования        | Анализатор распечатывает результаты тестирования на встроенном термопринтере или на внешнем принтере, подключенном помощью сетевого кабеля.<br><i>Примечание: Совместимые внешние принтеры через USB интерфейс - HP LaserJet Pro P1108, HP LaserJet 1020 Plus и HP DeskJet 1010.</i> |                                                                                                      | Соответствует |
| Демонстрация основного процесса работы | Анализатор динамически демонстрирует основной процесс работы во время тестирования.                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                      | Соответствует |
| Подключение к ЛИС                      | Анализатор имеет возможность подключения к ЛИС (лабораторной информационной системой) по сетевому кабелю, а затем взаимодействовать с лабораторной информационной системой для передачи результатов                                                                                  |                                                                                                      | Соответствует |

|                                       |                                                                                                    |                                                                         |                                         |                                                 |               |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------|
|                                       | измерений.                                                                                         |                                                                         |                                         |                                                 |               |
| Подключение внешних устройств ввода   | Анализатор поддерживает USB-клавиатуру и USB-мышь, для последующего ввода информации с их помощью. |                                                                         |                                         |                                                 | Соответствует |
| Установка единиц измерения параметров | Анализатор имеет возможность устанавливать единицы измерения следующих параметров:                 |                                                                         |                                         |                                                 | Соответствует |
|                                       | Параметр                                                                                           | Расшифровка параметра                                                   | По умолчанию (под скобками расшифровка) | Другие опции (под скобками расшифровка)         |               |
|                                       | pCO <sub>2</sub>                                                                                   | Парциальное давление CO <sub>2</sub>                                    | mmHg (мм рт.ст.)                        | kPa (кПа)                                       | Соответствует |
|                                       | pO <sub>2</sub>                                                                                    | Парциальное давление кислорода                                          | mmHg (мм рт.ст.)                        | kPa (кПа)                                       | Соответствует |
|                                       | Hct                                                                                                | Гематокрит                                                              | %                                       | XXX                                             | Соответствует |
|                                       | Ca <sup>++</sup>                                                                                   | Концентрация ионов кальция                                              | mmol/L (ммоль/л)                        | mg/dL (мг/дл)                                   | Соответствует |
|                                       | tHb(est)                                                                                           | Общий гемоглобин (расчетный)                                            | g/dL (г/дл)                             | g/l (г/л)<br>mmol/L (ммоль/л)                   | Соответствует |
|                                       | pO <sub>2</sub> (A-a)                                                                              | Разница парциальных давлений кислорода альвеолярно-артериальной системе | mmHg (мм рт.ст.)                        | kPa (кПа)                                       | Соответствует |
|                                       | pO <sub>2</sub> (a/A)                                                                              | Соотношение артериально-альвеолярного напряжения кислорода              | XXX                                     | %                                               | Соответствует |
|                                       | sO <sub>2</sub> (est)                                                                              | Насыщение крови кислородом (оценочное)                                  | %                                       | x.xx                                            | Соответствует |
|                                       | Lac                                                                                                | Молочная кислота                                                        | mmol/L (ммоль/л)                        | mg/dL (мг/дл)                                   | Соответствует |
|                                       | Glu                                                                                                | Уровень глюкозы в крови                                                 | mmol/L (ммоль/л)                        | mg/dL (мг/дл)                                   | Соответствует |
|                                       | pO <sub>2</sub> /FI O <sub>2</sub>                                                                 | Отношение парциального давления кислорода к вдыхаемому кислороду        | mmHg (мм рт.ст.)                        | mmHg (мм рт.ст.), %<br>kPa (кПа)<br>kPa (кПа),% | Соответствует |
|                                       | pCO <sub>2</sub> (T)                                                                               | Скорректированное по температуре парциальное давление CO <sub>2</sub>   | mmHg (мм рт.ст.)                        | kPa (кПа)                                       | Соответствует |
|                                       | pO <sub>2</sub> (T)                                                                                | Скорректированное по температуре парциальное давление O <sub>2</sub>    | mmHg (мм рт.ст.)                        | kPa (кПа)                                       | Соответствует |
|                                       | RI                                                                                                 | Дыхательный индекс                                                      | XXX                                     | %                                               | Соответствует |

|                                               |                                                                                                                                                          |                                                                                                      |                     |                                                |               |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------|---------------|
|                                               | Ca <sup>++</sup><br>(7.4)                                                                                                                                | Концентрация ионов кальция при pH 7,4                                                                | mmol/L<br>(ммоль/л) | mg/dL<br>(мг/дл)                               | Соответствует |
|                                               | RI(T)                                                                                                                                                    | Дыхательный индекс с поправкой на температуру                                                        | XXX                 | %                                              | Соответствует |
|                                               | pO <sub>2</sub> (T)/F I O <sub>2</sub>                                                                                                                   | Отношение парциального давления кислорода к кислородному составу выдоха (с поправкой на температуру) | mmHg (мм рт.ст.)    | mmHg (мм рт.ст.),%<br>kPa (кПа)<br>kPa (кПа),% | Соответствует |
|                                               | FI O <sub>2</sub>                                                                                                                                        | Содержание поглощения кислорода                                                                      | XXX                 | %                                              | Соответствует |
|                                               | tHb                                                                                                                                                      | Общий гемоглобин                                                                                     | g/dL (г/дл)         | g/l (г/л)<br>mmol/L<br>(ммоль/л)               | Соответствует |
|                                               | MCNC                                                                                                                                                     | Средняя концентрация корпускулярного гемоглобина                                                     | g/dL (г/дл)         | g/l (г/л)                                      | Соответствует |
|                                               | pO <sub>2</sub> (A-a)(T)                                                                                                                                 | Разница парциальных давлений кислорода в альвеолах и артериях (с поправкой на температуру)           | mmHg (мм рт.ст.)    | kPa (кПа)                                      | Соответствует |
|                                               | pO <sub>2</sub> (a/A)(T)                                                                                                                                 | Соотношение артериального и альвеолярного давления кислорода (с поправкой на температуру)            | XXX                 | %                                              | Соответствует |
|                                               | Температура тела                                                                                                                                         | Температура тела                                                                                     | °C                  | °F                                             | Соответствует |
|                                               | Атмосферное и локальное давление                                                                                                                         | Атмосферное и локальное давление                                                                     | mmHg (мм рт.ст.)    | kPa (кПа)                                      | Соответствует |
| Калибровка картриджа «Лидлаб Ангара Картридж» | Анализатор реализовывает функцию калибровки картриджа (картридж «Лидлаб Ангара Картридж») с помощью калибратора (калибратор «Лидлаб Ангара Калибратор»). |                                                                                                      |                     |                                                | Соответствует |
| Настройка времени и даты                      | У анализатора есть возможность настройки времени и даты.                                                                                                 |                                                                                                      |                     |                                                | Соответствует |
| Общий уровень шума                            | Общий уровень шума, издаваемого анализатором, ниже 40 дБ (А) в состоянии ожидания и ниже 65 дБ (А) в состоянии измерения.                                |                                                                                                      |                     |                                                | Соответствует |
| Калибровка сенсорного экрана                  | У анализатора есть возможность калибровки сенсорного экрана с помощью функции калибровки или с                                                           |                                                                                                      |                     |                                                | Соответствует |

|                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                            |               |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|                                                                           | использованием внешнего устройства ввода.                                                                                                                                                                                                  |               |
| Контроль пользовательского доступа                                        | Пользователь может переключаться между типами пользователя в системе анализатора с помощью соответствующего пароля (если предварительно, пользователь был зарегистрирован в системе). Доступ в систему анализатора без пароля не возможен. | Соответствует |
| Выведение результата тестирования pH в виде номограммы Зигаарда-Андерсона | По запросу пользователя, анализатор выводит результата тестирования pH в виде номограммы Зигаарда-Андерсона с помощью своего интерфейса.                                                                                                   | Соответствует |
| Максимально допустимое время установления рабочего режима                 | С момента включения анализатора до готовности начать испытания проходит не более 60 сек.                                                                                                                                                   | Соответствует |

**Аналитические характеристики.**

| Наименование показателя |                |                               | Параметр/характеристика |                                     | Результат контроля |
|-------------------------|----------------|-------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|--------------------|
| Точность                | Прецизионность | Прецизионность внутри партии  | pH                      | $CV \leq 0,2\%$                     | Соответствует      |
|                         |                |                               | pCO <sub>2</sub>        | $CV \leq 8\%$                       | Соответствует      |
|                         |                |                               | pO <sub>2</sub>         | $CV \leq 5\%$                       | Соответствует      |
|                         |                |                               | Na <sup>+</sup>         | $CV \leq 1,5\%$                     | Соответствует      |
|                         |                |                               | K <sup>+</sup>          | $CV \leq 5\%$                       | Соответствует      |
|                         |                |                               | Cl <sup>-</sup>         | $CV \leq 2\%$                       | Соответствует      |
|                         |                |                               | Ca <sup>++</sup>        | $CV \leq 8\%$                       | Соответствует      |
|                         |                |                               | Hct                     | $CV \leq 8\%$                       | Соответствует      |
|                         |                |                               | Glu                     | $CV \leq 5\%$                       | Соответствует      |
|                         |                |                               | Lac                     | $CV \leq 8\%$                       | Соответствует      |
|                         |                | Прецизионность между партиями | pH                      | $CV \leq 0,2\%$                     | Соответствует      |
|                         |                |                               | pCO <sub>2</sub>        | $CV \leq 8\%$                       | Соответствует      |
|                         |                |                               | pO <sub>2</sub>         | $CV \leq 5\%$                       | Соответствует      |
|                         |                |                               | Na <sup>+</sup>         | $CV \leq 1,5\%$                     | Соответствует      |
|                         |                |                               | K <sup>+</sup>          | $CV \leq 5\%$                       | Соответствует      |
|                         |                |                               | Cl <sup>-</sup>         | $CV \leq 2\%$                       | Соответствует      |
|                         |                |                               | Ca <sup>++</sup>        | $CV \leq 8\%$                       | Соответствует      |
|                         |                |                               | Hct                     | $CV \leq 8\%$                       | Соответствует      |
|                         |                |                               | Glu                     | $CV \leq 5\%$                       | Соответствует      |
|                         |                |                               | Lac                     | $CV \leq 8\%$                       | Соответствует      |
|                         | Правильность   |                               | pH                      | Значение смещения Bias $\pm 10.0\%$ | Соответствует      |
|                         |                |                               | pCO <sub>2</sub>        | Значение смещения Bias $\pm 10.0\%$ | Соответствует      |
|                         |                |                               | pO <sub>2</sub>         | Значение смещения Bias $\pm 10.0\%$ | Соответствует      |
|                         |                |                               | Na <sup>+</sup>         | Значение смещения Bias $\pm 10.0\%$ | Соответствует      |
|                         |                |                               | K <sup>+</sup>          | Значение смещения Bias $\pm 10.0\%$ | Соответствует      |
|                         |                |                               | Cl <sup>-</sup>         | Значение смещения Bias $\pm 10.0\%$ | Соответствует      |
|                         |                |                               | Ca <sup>++</sup>        | Значение смещения Bias $\pm 10.0\%$ | Соответствует      |
|                         |                |                               | Hct                     | Значение смещения Bias $\pm 10.0\%$ | Соответствует      |
|                         |                |                               | Glu                     | Значение смещения Bias $\pm 10.0\%$ | Соответствует      |

|                    |                  |     |                                                         |               |
|--------------------|------------------|-----|---------------------------------------------------------|---------------|
|                    |                  | Lac | Значение смещения Bias $\pm$ 10.0%                      | Соответствует |
| Диапазон измерений | pH               |     | 6,5 – 8,0                                               | Соответствует |
|                    | pCO <sub>2</sub> |     | 10,0 – 85,0 мм рт.ст.                                   | Соответствует |
|                    | pO <sub>2</sub>  |     | 10,0 – 425 мм рт. ст.                                   | Соответствует |
|                    | Na <sup>+</sup>  |     | 90 – 180 ммоль/л                                        | Соответствует |
|                    | K <sup>+</sup>   |     | 1,6 – 11,5 ммоль/л                                      | Соответствует |
|                    | Cl <sup>-</sup>  |     | 65 – 140 ммоль/л                                        | Соответствует |
|                    | Ca <sup>++</sup> |     | 0,25 – 3,00 ммоль/л                                     | Соответствует |
|                    | Hct              |     | 10 – 75 %PCV                                            | Соответствует |
|                    | Glu              |     | 1,1 – 38,9 ммоль/л                                      | Соответствует |
|                    | Lac              |     | 0,3 – 20,0 ммоль/л                                      | Соответствует |
| Линейность         | pH               |     | Значение линейности находится в пределах от 90% до 110% | Соответствует |
|                    | pCO <sub>2</sub> |     | Значение линейности находится в пределах от 90% до 110% | Соответствует |
|                    | pO <sub>2</sub>  |     | Значение линейности находится в пределах от 90% до 110% | Соответствует |
|                    | Na <sup>+</sup>  |     | Значение линейности находится в пределах от 90% до 110% | Соответствует |
|                    | K <sup>+</sup>   |     | Значение линейности находится в пределах от 90% до 110% | Соответствует |
|                    | Cl <sup>-</sup>  |     | Значение линейности находится в пределах от 90% до 110% | Соответствует |
|                    | Ca <sup>++</sup> |     | Значение линейности находится в пределах от 90% до 110% | Соответствует |
|                    | Hct              |     | Значение линейности находится в пределах от 90% до 110% | Соответствует |
|                    | Glu              |     | Значение линейности находится в пределах от 90% до 110% | Соответствует |
|                    | Lac              |     | Значение линейности находится в пределах от 90% до 110% | Соответствует |

**Характеристика ПО.**

| Описание                                                                                                                                                 |                                       |                                 |                                  | Результат контроля |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|--------------------|
| Анализатор «Лидлаб Ангара ЭАК» имеет встроенное программное обеспечение - которое является неотъемлемой частью самого медицинского изделия.              |                                       |                                 |                                  | Соответствует      |
| Анализатор «Лидлаб Ангара ЭАК» является полуавтоматическим оборудованием.                                                                                |                                       |                                 |                                  | Соответствует      |
| Программное обеспечение работает независимо, на операционной системе «Linux», без использования какого-либо дополнительного программного обеспечения.    |                                       |                                 |                                  | Соответствует      |
| Класс безопасности программного обеспечения (ГОСТ Р МЭК 62304) – Класс В.                                                                                |                                       |                                 |                                  | Соответствует      |
| Программное обеспечение анализатора работает в операционной системе «Linux», поэтому на данный момент антивирусное программное обеспечение не требуется. |                                       |                                 |                                  | Соответствует      |
| Идентификационные данные программного обеспечения:                                                                                                       | Наименование программного обеспечения | Версия программного обеспечения | Язык разработки                  |                    |
|                                                                                                                                                          | ЭАК I                                 | 1.00                            | Главный модуль управления (C++)  | Соответствует      |
|                                                                                                                                                          |                                       |                                 | Аналоговый модуль интерфейса (C) | Соответствует      |

|  |  |  |                    |               |
|--|--|--|--------------------|---------------|
|  |  |  | Модуль питания (С) | Соответствует |
|--|--|--|--------------------|---------------|

Упаковка

| Описание                                                                                                                                                                                                                                                         | Результат контроля |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Упаковка не должна иметь вмятин, неровностей, надрывов и других наружных механических повреждений.                                                                                                                                                               | Соответствует      |
| Потребительская упаковка является транспортной упаковкой для анализатора «Лидлаб Ангара ЭАК».                                                                                                                                                                    | Соответствует      |
| Потребительская упаковка должна представлять собой коробку из гофрированного картона (ГОСТ Р 52901) в которую вложены пенополистирольный ложемент (ГОСТ 15588) и коробка из гофрированного картона (ГОСТ Р 52901) в которую вложены компоненты и принадлежности. | Соответствует      |
| В потребительскую упаковку медицинского изделия должны быть вложены руководство по эксплуатации и паспорт.                                                                                                                                                       | Соответствует      |

**Срок службы:** Срок службы составляет 8 лет при соблюдении требований руководства по эксплуатации, и требовании к транспортировке, хранению и эксплуатации.

**Заключение:** «Анализатор «Лидлаб Ангара ЭАК» для количественного определения кислотно-щелочного состояния, газового состава крови, гематокрита, электролитов и метаболитов для диагностики in vitro по ТУ 26.51.53-317-65614693-2022», Модель «ЭАК-1» SN ЭАК1022202200201 соответствует требованиям ТУ 26.51.53-317-65614693-2022.

**Дата выдачи паспорта:** 31.07.2023

Заведующий производством



Подпись, печать

Матин М.Н.

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью

17 (Семидесять) л.



Директор  
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/