GEM® PREMIER™ 5000 | iQM2

Руководство по эксплуатации

• Н/П 00024019203 • Ред. 00 • сентябрь 2015 г.



Instrumentation Laboratory
A Werfen Company

Instrumentation Laboratory Company - Bedford, MA 01730-2443 (USA)
Instrumentation Laboratory SpA - V.le Monza 338 - 20128 Milano (Italy) EC REP

℞ IVD CE

Instrumentation Laboratory

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

Ограничения гарантийных обязательств 3
1 - ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАННОГО РУКОВОДСТВА 7
2 – АНАЛИЗАТОР GEM Premier 5000 10
3 – ОБЗОР СИСТЕМЫ GEM Premier 5000 35
4 – ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА 86
5 - ДИАГНОСТИКА 121
6 – МЕТОДИКА ИЗМЕРЕНИЙ 124
7 – СПРАВОЧНЫЙ МАТЕРИАЛ 145
8 – КОДЫ ОШИБОК И СООБЩЕНИЯ ДЛЯ ОПЕРАТОРА 160
9 – ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 164
10 - ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫЙ МЕТОД КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА 2 (iQM2) 170
11 – ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 188
ПРИЛОЖЕНИЕ 233
ИНФОРМАЦИЯ ПО ЗАКАЗУ 239
СВИДЕТЕЛЬСТВА 244

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ограничения гарантийных обязательств

Ответственность производителя по безопасности и производительности

Компания "Instrumentation Laboratory (IL)" несёт ответственность по безопасности и электрической производительности данного оборудования только лишь в том случае, если:

- Операции по монтажу, системному расширению, коррекции, модификациям или ремонту производятся лицами, уполномоченными на то "IL".

- Ремонт системы GEM Premier 5000 производится уполномоченным персоналом "IL" или лицами, уполномоченными на то "IL".

- Электрическая проводка в комнате соответствует местным, государственным или национальным требованиям (включая цепь электропитания с независимым заземлением).

- Данное оборудование используется согласно инструкциям по использованию, содержащимся в этом руководстве.

- Используются лишь продукты марки "IL"; продукты иных марок не рассматриваются.

Сведения о гарантии

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

Какие-либо дефекты, явившиеся результатом неправильного использования, непреднамеренного повреждения или несогласованного ремонта данного продукта, исключаются из всех гарантий. Части, которые со временем изнашиваются, либо которые в каком-либо из случаев рассматриваются как расходные материалы, либо те части или "элементы", которые, по своему характеру, должны заменяться с определённой регулярностью согласно правилам технического обслуживания в обычном объёме, не покрываются данной гарантией на анализатор. Данная гарантия ограничивается заменой (бесплатно для покупателя) любой детали или принадлежности, которые были признаны дефектными в течение периода действия данной гарантии, за исключением картриджей, в отношении которых может быть предоставлена сумма, соразмерная неиспользованной части картриджа. В соответствии с инструкциями производителя перед выдачей результатов пациентов должна быть оценена функциональность продукта.

Данная гарантия однозначно заменяет все другие гарантии, явные или подразумеваемые, включая также любую подразумеваемую гарантию коммерческой выгоды или пригодности для конкретной цели. Покупатель несёт ответственность за определение соответствия данного продукта для любого конкретного применения, а также за принятие каких-либо необходимых действий для определения пригодности данного продукта во время его использования.

Покупатель соглашается с тем, что любые обязательства, налагаемые на "IL" в отношении нарушения гарантии, ограничиваются заменой какой-либо дефектной части, или, если это касается картриджей, выплатой соразмерной суммы, как то определено "IL". Покупателю не

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

доступны иные формы возмещения убытков, включая, но не ограничиваясь случайным или косвенным ущербом, либо упущенной выгодой, упущенными продажами, нанесением повреждения какому-либо лицу или собственности, а также каким-либо иным видом случайного или косвенного ущерба.

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гарантия на картриджи GEM Premier 5000

На **картриджи** GEM Premier 5000 GEM распространяется гарантия, покрывающая дефекты материала и качества изготовления вплоть истечения срока, указанного на продукте. Гарантийные обязательства не включают повреждения, нанесённые при транспортировке или связанные с ней. Дефект определяется следующим образом: видимая протечка или механический дефект, обнаруженный во время снятия защитной упаковки; несрабатывание датчика, на что указывает код ошибки и сообщение, выведенное на экран или распечатанное анализатором во время первоначальной установки картриджа и разогрева; либо прекращение работы датчика во время использования картриджа, вызванного внутренним дефектом. Отключение датчика, являющееся результатом помещения внутрь образцов, которые содержат сгустки или вещества, оказывающие влияние на качество измерения, не считается дефектом.

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

Гарантия на анализатор GEM Premier 5000

"IL" заверяет изначального покупателя в том, что каждая система GEM Premier 5000, произведённая и проданная компанией "IL", либо проданная уполномоченным дистрибьютором "IL", не обладает дефектами материала или качества изготовления, и, при условии обычной и надлежащей эксплуатации, даёт гарантию на неё на срок в один год, отсчитываемый от времени установки, и не более, чем 13 месяцев с даты отправки, за исключением иных условий, оговоренных в письменном виде.

Обязательство "IL" ограничивается ремонтом, заменой или модификациями (основывающимися на неоспариваемом решении "IL"), производимыми на заводе "IL" или в ином месте, которое было определено "IL", в отношении деталей или принадлежностей, дефекты которых были подтверждены, при условии, что покупатель уведомил "IL" о каких-либо обнаруженных дефектах в течение 10 дней со дня получения, либо в течение 10 дней со дня обнаружения в случае, если дефекты не могли быть идентифицированы при обычном осмотре. Исключаются повреждения, нанесённые при транспортировке или связанные с ней.

Транспортировка до завода "IL" или офиса уполномоченного дистрибьютора "IL" производится за счёт и на риск покупателя. Замены, ремонт или изменения никоим образом не определяют продление гарантийного срока.

Данная гарантия не покрывает те части, которые со временем изнашиваются, либо которые в каком-либо из случаев рассматриваются как расходные материалы, либо те части или "элементы", которые, по своему характеру, должны заменяться с определённой регулярностью согласно правилам технического обслуживания в обычном объёме. При этом подразумевается, что после покупки и доставки данного прибора покупатель несёт ответственность за любые потери, ущерб или жалобы, связанные с людьми или предметами, которые явились результатом использования или неправильного использования данного прибора со стороны покупателя, его сотрудников, партнёров или иных лиц.
"IL" не принимает на себя никакие обязательства или гарантийные обязательства, связанное с прецизионностью и/или точностью измерений, также не неся ответственности за какой-либо ущерб, причинённый данному прибору, а также прямо или косвенно связанный с использованием реагентов и/или расходных материалов, отличающихся от тех, что были произведены "IL" специально для собственных приборов, будучи также надлежащим образом протестированными.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

1. Недостаточный или небрежный уход со стороны покупателя.

2. Недостаточное или небрежное техническое обслуживание, производимое покупателем согласно инструкциям, содержащихся в руководствах, которые были подготовлены "IL" для данной цели; небрежное/неумелое обращение с прибором или произведение в нём каких-либо изменений; либо, в любых других случаях, вмешательство или ремонт, производимый лицом, не имеющим на то полномочий от "IL".

3. Неправильное использование по причине халатности, небрежности или неопытности.

4. Использование материалов в более тяжёлых условиях, чем те, для которых они были разработаны и произведены, а также их же использование в сочетании с несовместимыми или опасными продуктами.

5. Невыполнение правил, относящихся к установке, подаче питания и эксплуатации приборов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 - ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАННОГО РУКОВОДСТВА

Обозначение этикеток и символов

Данное руководство содержит обязательные процедуры по эксплуатации и техническому обслуживанию системы GEM Premier 5000 производства компании "IL". Персонал, несущий ответственность за эксплуатацию и техническое обслуживание анализатора, должен прочитать и понять содержащийся здесь материал перед началом использования прибора.

Данное руководство должно храниться около прибора или в месте, удобном для получения справочной информации.

Важные предупреждающие символы

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Общее предупреждение, внимание, возможная опасная ситуация.



ОСТОРОЖНО: Осторожно, возможность удара электрическим током.



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК: предупреждает пользователя о возможных биологических рисках, связанных с данным медицинским прибором.



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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, горячая поверхность.



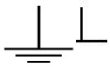
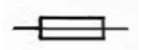
Пример: Знак безопасности, используемый вместе с дополнительным символом для определения типа опасности.

i **ИНФОРМАЦИЯ: данные содержат полезную для пользователя информацию.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Маркировка

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

CE	Этикетка "CE" на задней стороне прибора указывает на то, что система GEM Premier 5000 соответствует Европейским директивам, как то указано в Заявлении о соответствии "IL".
	Необходимо ознакомиться с сопутствующей документацией
	Ознакомьтесь с инструкциями по использованию
	Внимание, проконсультируйтесь с документами. Внимание, см. документы
	Хрупкое. Обращаться с осторожностью
	Ограничения по температурному режиму
	Использовать до указанной даты
	Дата производства
LOT	Код партии или номер лота
REF	Каталожный номер
SN	Номер серии
IVD	Для диагносики *In vitro*
	Производитель
EC REP	Авторизированный представитель в ЕС
	Содержит достаточное количество для <n> тестов
	Включение
	Заземление
	Предохранитель
	Переменный ток
	Выход
	Модем
	Локальная сеть

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru


USB (универсальный порт)


Клавиатура


Последовательный порт


Принтер


Электрическое и электронное оборудование, требующее специальных инструкций производителя для утилизации


Верх


Только по назначению врача

Instrumentation Laboratory
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 – АНАЛИЗАТОР GEM Premier 5000

Назначение продукта

GEM Premier 5000 является портативной системой интенсивной терапии для использования квалифицированными медицинскими сотрудниками с целью произведения быстрого анализа образцов крови в пункте предоставления медицинской помощи в клинических условиях, а также в центральной лаборатории. Данный прибор производит количественные измерения параметров pH, pCO_2, pO_2, натрия, калия, хлорида, ионизированного кальция, глюкозы, лактата, гематокрита, общего билирубина и CO-оксиметрии (tHb, O_2Hb, COHb, MetHb, HHb). Эти параметры, наряду с полученными параметрами, помогают при диагностировании кислотно-основного статуса пациента, водно-солевого баланса и баланса промежуточных продуктов обмена, а также способности доставки кислорода. У новорождённых, уровень общего билирубина используется для содействия оценки риска наличия ядерной желтухи.

Интеллектуальные методы контроля качества (iQM2)

Интеллектуальные методы контроля качества 2 (iQM2) используются в качестве системы контроля и оценки качества для системы GEM Premier 5000. iQM2 является активной программой, контролирующей процесс качества, которая была разработана с целью обеспечения постоянного мониторинга аналитического процесса до, в течение и после произведения измерений образца, работающей в реальном времени и применяющей метод автоматического определения ошибки, автоматического исправления системы, а также автоматического регистрирования всех корректив действий, заменяя собой традиционный внешний контроль качества (КК). Помещения должны соответствовать местным, государственным и федеральным нормативным требованиям для удостоверения применения полноценной системы контроля качества.

Обзор клинических исследований

Система GEM Premier 5000 обеспечивает быстрые и точные количественные замеры pH, pCO_2, pO_2, Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{++}, глюкозы, лактата, гематокрита, Hct, общего билирубина и CO-оксиметрии (tHb, O_2Hb, COHb, MetHb, HHb), содержащихся в цельной крови. Клиническая полезность каждого замера описана ниже:

- pH и pCO_2, наряду с их полученными параметрами как то: Избыток оснований, HCO_3^-, и TCO_2, определяют кислотно-основной статус.
- Артериальный pO_2 указывает на достаточность кислородного обмена.
- В человеческом теле электролиты играют различные роли. Практически все процессы обмена веществ зависят от или изменяются по причине электролитов:
  - Натрий (Na^+) является основным катионом внеклеточной жидкости. Он весьма важен для снабжения тканей организма достаточным количеством воды и осмотическим давлением.
  - Калий (K^+) является основным внутриклеточным катионом. Он необходим для обеспечения надлежащей нервно-мышечной чувствительности, включая респираторную и миокардиальную функции.
  - Ионизированный кальций (Ca^{++}) важен для функций, включающих в себя гемостаз.
  - Хлорид (Cl-) является основным анионом в жидкости вне соматических клеток. Его основной функцией является обеспечение электрической нейтральности, в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

основном в качестве противоположно заряженного иона по отношению к натрию. Изменения уровня хлорида часто сопутствуют потерям и избытку натрия.

- Гематокрит (Hct) обозначает фракцию эритроцитов в крови, являясь важным компонентом в определении пропускной способности кислорода.

- Глюкоза (Glu) является основным источником энергии, её уровень в крови обеспечивается в пределах довольно узкого диапазона. Наиболее распространённым заболеванием, влияющим на уровни глюкозы, является сахарный диабет, который может вызвать гипергликемию (высокое содержание глюкозы в крови) и гипогликемию (низкое содержание глюкозы в крови).

- Лактат (Lac) является промежуточным продуктом углеводного обмена веществ, вырабатываясь главным образом в мускульных клетках и эритроцитах. Серьёзная кислородная недостаточность тканей, вызванная шоком, сердечной недостаточностью, нарушениями кроветворной системы, а также лёгочной недостаточностью, ведёт к "лактацидозу", будучи связанной с значительным увеличением лактата в крови.

    - Клиренс лактата используется в качестве прогнозного маркера общей тканевой гипоксии при циркуляторном шоке. Дисфункция печени может также играть важную роль в выработке лактата.

    - Гиперлактатемия является индикатором, обычно используемым для определения гиперфузии тканей, в особенности в случае сепсиса, но также при травмах и в хирургических ситуациях.

- Билирубин (tBili) вырабатывается посредством распада гемогрупп, присутствующих в гемоглобине. Высокие уровни билирубина (гипербилирубинемия) ведут к разлитию желчи. Значительное разлитие желчи (общий билирубин >20 мг/дл) может, в свою очередь привести к ядерной желтухе, заболеванию, которое может вызвать необратимое повреждение головного мозга у новорождённых. GEM Premier 5000 измеряет общий билирубин. Общий билирубин является суммой концентраций двух типичных фракций билирубина, неконъюгированный (непрямой) и конъюгированный (прямой) билирубин, также как и дельта-билирубин. Различные фракции билирубина обладают немного различными спектральными характеристиками, и GEM Premier 5000 измеряет и предоставляет отчёт по концентрации общего билирубина у новорождённых.

- CO-оксиметрия (tHb, COHb, MetHb, O_2Hb и HHb) определяет способность крови пропускать кислород посредством измерения общего гемоглобина и определения процентного соотношения функциональных и нефункциональных видов гемоглобина.

Система GEM Premier 5000 использует потенциометрические датчики для измерения pCO_2, pH, Na^+, K^+, Cl^-, и Ca^{++}. Система использует амперометрические датчики для измерения концентрации pO_2, глюкозы и лактата. Проводимость крови является методом, используемым для измерения гематокрита.

Измерения CO-оксиметрии и общего билирубина включают в себя химическое лизирование образца цельной крови. После этого применяется спектрометр широкого спектра для оценки образца, используя многообразие частот.

См. главу "Методология измерений" для получения дополнительной информации по методологиям анализируемых компонентов (аналитов).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Система GEM Premier 5000 состоит из компонентов, не подлежащих взаимной замене. Используйте только компоненты, поставляемые компанией "Instrumentation Laboratory".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сокращения

Измеряемые аналиты

Измеряемые аналиты представлены в анализаторе и в данном руководстве посредством следующих символов и сокращений.

Название аналита	**Сокращение**
Ион водорода	pH или cH
Парциальное давление углекислого газа	pCO_2
Парциальное давление кислорода	pO_2
Ион натрия	Na^+
Ион калия	K^+
Хлорид	Cl^-
Ионизированный кальций	Ca^{++}
Глюкоза	Glu
Лактат	Lac
Гематокрит	Hct
Общий гемоглобин	tHb
Оксигемоглобин	O_2Hb
Карбоксигемоглобин	COHb
Гемиглобин	MetHb
Дезоксигемоглобин или восстановленный гемоглобин	HHb
Общий билирубин	tBili

Instrumentation Laboratory
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Расчетные параметры

Полученные расчёты представлены в анализаторе и в данном руководстве посредством следующих символов и сокращений.

Расчетные параметры	**Сокращение**
Общее содержание углекислоты	TCO_2
Избыток оснований во внеклеточной жидкости (*In vitro*)	BEecf
Избыток оснований в крови (*In vitro*)	BE(B)
Расчетный общий гемоглобин	tHb(c)
Нормализованный кальций, приведенный к величине pH = 7.40	Ca^{++} (7.4)
Анионный промежуток	AG
Индекс оксигенации = Артериальное парциальное давление / коэффициент вдыхаемого кислорода – (оценка коэффициента газообмена)	P/F Ratio
Парциальное давление кислорода в альвеолах	pAO_2
Содержание кислорода в артериальной крови	CaO_2
Содержание кислорода в смешанной венозной крови	CvO_2
Парциальное давление кислорода при 50%-ом насыщении гемоглобина	*p* 50
Кислородная ёмкость образца артериальной крови	O_2cap
Насыщение кислородом – (рассчитывается на основании измеренных параметров со-оксиметрии).	sO_2
Расчетное насыщение крови кислородом	sO_2 (c)
Стандартный бикарбонат	HCO_3^- std
Актуальные (истиные) бикарбонаты	HCO_3^- actual
Альвеолярно-артериальный кислородный градиент	A-aDO_2^-
Альвеолярно-артериальное кислородное отношение	paO_2/pAO_2
Респираторный индекс	RI
Содержание кислорода в крови конечных легочных капилляров	CcO_2
Кислородная разница между артериальной и смешанной венозной кровью	a-vDO_2
Прогнозируемый шунт. Отношение потока шунта к общему потоку	Qsp/Qt (est)
Физиологический шунт. Отношение потока шунта к общему потоку	Qsp/Qt
Расчетный гематокрит	Hct(c)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание кислорода	O_2ct

Параметры, вводимые пользователем

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

Фактическая температура пациента (Temp)

Температура, установленная по умолчанию: 37°C. Эта температура будет использоваться для подсчёта pH, pCO_2 и pO_2, за исключением случаев, когда оператором было введено другое значение. Измеренные и откорректированные температурные результаты, если то применимо, отображаются на экране "Просмотр результатов" (View Results) и на распечатке.

Барометрическое давление (BP)

Барометрическое давление по умолчанию: 760 мм рт.ст.. Будет использовано это давление, за исключением случаев, когда оператором было введено другое значение. Система GEM Premier 5000 не требует введения ежедневных данных барометрического давления для проведения анализа образцов т.к. растворы запечатаны в газонепроницаемые пакеты без воздушной прослойки. Тем не менее, барометрическое давление используется в различных уравнениях для расчёта параметров, например, для расчёта парциального давления кислорода в альвеолах (pAO_2).

Поэтому, если в уравнениях для расчёта параметров необходимо использовать барометрическое давление, отличное от 760 мм рт.ст., то оператор должен ввести его, когда появляется вкладка "Ввести информацию" (Enter Information). Введённое значение будет отображаться на экране и иметься в наличии в распечатанном отчёте.

В дополнение к этому, необходимо заметить, что в "Конфигурации" (Configuration) пользователь может ввести больше параметров и откорректировать настройки O_2/вентилятора.

Режимы вентиляции
A/C (Контролируемая механическая вентиляция)
A/C PC (Контролируемая механическая вентиляция, управление давлением)
APRV (ИВЛ с помощью снижения давления)
BiPAP (Двухфазная вентиляция с положительным давлением в дыхательных путях)
HFOV (Вентиляция высокочастотными колебаниями)
MMV (ИВЛ с контролем объём минутной вентиляции)

Названия устройства O_2
Aerosol Mask (Аэрозольная маска)
Aerosol Tee (Аэрозольный Т-коннектор)
Ambu
Cannula (Канюля)
Heli OX (20-80)
Heli OX (30-70)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PCIRV (Вентиляция с обратным соотношением вдоха к выдоху с управлением по давлению)	High flow Cannula (Высокопоточная канюля)
PCVAPS (Компьютеризированная вентиляция с поддержкой давлением и заданным объёмом)	Non Rebreather (Нереверсивный клапан)
SIMV (Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция лёгких)	Oxy Hood (Кислородная палатка)
SIMV/PC (Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция лёгких/Управление давлением)	Oxymizer
SIMV/PS (Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция лёгких/Вентиляция с поддержкой давлением)	Partial Rebreather (Частично реверсивный дыхательный контур)
VCIRV (Управляемая по объёму вентиляция с обратным соотношением между вдохом и выдохом)	Simple Mask (Простая маска)
VDR (Волюметрический диффузионный вентилятор)	Tracheal Collar (Трахеостомический воротник)
CPAP (Непрерывное положительное давление в дыхательных путях)	Venti Mask (Вентиляционная маска)
	Face Mask (Маска для лица)

O_2 или параметры прибора ИВЛ	**Сокращение наименвание**
Режим № 1 (Mode #1)	Не применимо
Режим № 2 (Mode #2)	Не применимо
Устройство O_2 № 1	Не применимо
Устройство O_2 № 2	Не применимо
Поток кислорода (Oxygen flow)	O_2
Процент вдыхаемого кислорода	FIO_2
Дыхательный объём при механической вентиляции легких (Mechanical Tidal Volume)	Mech V_T
Произвольный дыхательный объём	Spont V_T
Установить минутный объём	Set Minute Vol
Общий минутный объём	Total Minute Vol
Автоматическая норма в дыхательных движениях в минуту	Mech Rate (bpm)
Автоматическая норма в Гц	Mech Rate (Hz)
Произвольная норма в дыхательных движениях в минуту	Spont Rate (bpm)
Произвольная норма в Гц	Spont Rate (Hz)
Максимальное давление вдоха	PIP
Среднее давление в дыхательных путях	MAP

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Требования по типу/объёму образца

ii В качестве антикоагулянта используйте только литий (Li^+) гепарин. См. пункт "Устройства и процедуры взятия образца" в Части 4 данного руководства для получения важной информации по антикоагулянтам.

Аналиты	**Объём образца (мкл)**
pH, pCO_2, pO_2, Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{++}, Glu, Lac, Hct, tHb, O_2Hb, COHb, MetHb, HHb, sO_2, tBili или любая комбинация электрохимических* аналитов и CO-оксиметрии** и/или tBili	150
tHb, O_2Hb, COHb, MetHb, HHb, sO_2, tBili	100
pH, pCO_2, pO_2, Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{++}, Glu, Lac, Hct, (только капиллярное устройство)	65 (только из капилляра)

* Электрохимические аналиты = pH, pCO_2, pO_2, Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{++}, Glu, Lac, Hct,

** CO-оксиметрия = tHb, O_2Hb, COHb, MetHb, HHb, sO_2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тип образца:	Цельная кровь с добавлением соответствующей концентрации антикоагулянта литий-гепарин
Время до получения результатов:	45 секунд с момента аспирации образца
Ёмкость картриджа:	от 75 до 600 тестов

Методика измерений:	
Амперометрическая:	pO_2, глюкоза, лактат
Потенциометрическая	pH, pCO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, Cl^-
Кондуктометрия:	Hct
Оптическое измерение после химического лизинга с перемешиванием образца цельной крови:	CO-оксиметрия, tBili

ii См. Часть 6 "Методика измерений" для получения дальнейшей информации о методиках.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Измеряемые аналиты

Измеряемые аналиты	**Ед. изм.**	**Диапазон измерений***	**Заявленный диапазон измерений ****	**Разрешение**
pH	н/п	от 6,00 до 8,50	от 6,80 до 7,92	0,01
cH	нмоль/л	от 3,1 до 1000,0	от 12,0 до 158,5	0,1
cH	нэкв/л	от 3,1 до 1000,0	от 12,0 до 158,5	0,1
pCO_2	мм рт. ст.	от 0 до 240	от 6 до 150	1
pCO_2	кПа	от 0 до 31,9	от 0,8 до 20,0	0,1
pO_2	мм рт. ст.	от -99 до 950	от 6 до 756	1
pO_2	кПа	от -13,1 до 126,4	от 0,8 до 100,5	0,1
Na^+	ммоль/л	от 55 до 220	от 100 до 200	1
Na^+	мэкв/л	от 55 до 220	от 100 до 200	1
K^+	ммоль/л	от 0,0 до 27,5	от 1,0 до 20,0	0,1
K^+	мэкв/л	от 0,0 до 27,5	от 1,0 до 20,0	0,1
Ca^{++}	ммоль/л	от 0,00 до 5,50	от 0,11 до 5,00	0,01
Ca^{++}	мэкв/л	от 0,00 до 11,00	от 0,22 до 10,00	0,01
Ca^{++}	мг/дл	от 0,00 до 22,00	от 0,44 до 20,00	0,01
Cl^-	ммоль/л	от 30 до 200	от 40 до 170	1
Cl^-	мэкв/л	от 30 до 200	от 40 до 170	1
Glu	мг/дл	от -20 до 2000	от 4 до 750	1
Glu	ммоль/л	от -1,1 до 111,0	от 0,22 до 41,6	0,1
Lac	ммоль/л	от -1 до 50	от 0,3 до 20,0	0,1
Lac	мг/дл	от -9 до 450	от 3 до 180	1
Hct	%	от -20 до 90	от 15 до 75	1
tHb	г/дл	от -5,0 до 30,0	от 3,0 до 23,0	0,1
tHb	г/л	от -50 до 300	от 30 до 230	1
tHb	ммоль/л	от -3,1 до 18,6	от 1,8 до 14,3	0,1
O_2Hb	%	от -10 до 110,0	от 0,0 до 100,0	0,1
COHb	%	от -10 до 110,0	от 0,0 до 75,0	0,1
MetHb	%	от -10 до 110,0	от 0,0 до 30,0	0,1
HHb	%	от -10 до 110,0	от 0,0 до 100,0	0,1
tBili	мг/дл	от -50 до 100,0	от 2,0 до 40,0	0,1
tBili	ммоль/л	от -855 до 1710	от 34 до 684	1

* " Диапазон измерений" какого-либо параметра является диапазоном электронных характеристик анализатора, переведённым в соответствующие единицы измерения.

** " Заявленный диапазон измерений" какого-либо параметра является диапазоном, где требования к характеристикам измерения аналита были проверены и подтверждены. Значения параметров, находящиеся вне Заявленного диапазона измерений, но внутри Диапазона измерений, маркируются символом > или <. Значения параметров, находящиеся за пределами Диапазона измерений, будут промаркированы как " Incalculable " (Не вычисляемые).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Расчетные параметры

Расчетные параметры	**Единица измерения**	**Точность определения**
TCO_2	ммоль/л	0,1
BEecf (In vivo)	ммоль/л	0,1
BE(B) (*In vitro*)	ммоль/л	0,1
tHb(c)	г/дл	0,1
tHb(c)	г/л	1
tHb(c)	ммоль/л	0,1
Ca^{++} (7.4)	ммоль/л	0,01
Ca^{++} (7.4)	мэкв/л	0,01
Ca^{++} (7.4)	мг/дл	0,01
Анионный промежуток (Anion Gap)	ммоль/л	1
Анионный промежуток (Anion Gap)	мэкв/л	1
Индекс оксигенации (P/F Ratio)	мм рт. ст.	1
Индекс оксигенации (P/F Ratio)	кПа	0,1
pAO_2	мм рт. ст.	1
pAO_2	кПа	0,1
CaO_2	мл/дл	0,1
CvO_2	мл/дл	0,1
P50	мм рт. ст.	1
P50	кПа	0,1
O_2cap	мл/дл	0,1
O_2cap	мл/л	1
O_2cap	ммоль/л	0,1
O_2cap	Объём %	0,1
sO_2	%	0,1
sO_2(c)	%	0,1
HCO_3^- std	ммоль/л	0,1
HCO_3^- (c)	ммоль/л	0,1
A-aDO_2	мм рт. ст.	1
A-aDO_2	pKa	0,1
paO_2/pAO_2	Не применимо	0,01
RI	Не применимо	0,1
CcO_2	мл/дл	0,1
CcO_2	мл/л	1
CcO_2	ммоль/л	0,1
CcO_2	Объём %	0,1
a-vDO_2	мл/дл	0,1
a-vDO_2	мл/л	1
a-vDO_2	ммоль/л	0,1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

a-vDO_2	Объём %	0,1
Q_{sp}/Q_t (est)	%	0,1
Qsp/Qt	%	0,1
Hct(c)	%	1

Таблица пересчета единиц измерения для аналитов

Аналит	**Ед. изм. по умолчанию**	**Ед. изм. СИ**	**Коэффициент пересчета:**
	pH	нмоль/л	$10^{(-pH)}$
cH	pH	мэкв/л	$10^{(-pH)}$
pCO_2	мм рт. ст.	кПа	7,5188
pO_2	мм рт. ст.	кПа	7,5188
Na^+	ммоль/л	мэкв/л	1,0
K+	ммоль/л	мэкв/л	1,0
Cl^-	ммоль/л	мэкв/л	1,0
	ммоль/л	мэкв/л	2,0
Ca++	ммоль/л	мг/дл	4,0
Глюкоза	мг/дл	ммоль/л	18,0186
Лактат	ммоль/л	мг/дл	0,111
	г/дл	г/л	10
tHb	г/дл	ммоль/л	1,6114
Bili	мг/дл	ммоль/л	0,0585

Примечание: Аналит (Ед. изм. по умолчанию) = Аналит (Ед. изм. СИ) * Коэффициент пересчета

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GEM Premier 5000 Диапазон референсных значений

Следующие общие диапазоны эталонных значений для артериальной крови взрослых людей (если не указано иначе) были получены от источников, указанных в конце таблиц. Диапазоны эталонных значений являются руководящими указаниями для лечащего персонала, однако они не должны рассматриваться как единственный индикатор здоровья и заболевания. Диапазоны эталонных значений могут зависеть от числа причин, таких как возраст, пол и нормальное физиологическое состояние пациента. Каждое медицинское учреждение может определить диапазоны эталонных значений, связанные с полом и возрастом, которые применимы к их контингенту больных.

Параметр	**Диапазон референсных значений** [5,6,7,8,9,10]	**Ед. изм.**
pH	от 7,35 до 7,45	pH
cH	от 44,7 до 35,5	нмоль/л
cH	от 44,7 до 35,5	нэкв/л
pH	от 7,32 до 7,43 (венозная)	pH
pCO_2	от 35 до 48	мм рт. ст. кПа
	от 4,6 до 6,4	
	Венозная кровь (правое предсердие) - 6-7 мм рт. ст. (0,80-0,93 pKa) выше чем артериальная pCO2	
pO_2	от 83 до 108	мм рт. ст.
	от 11,0 до 14,4	кПа
Na^{+} [2]	от 136 до 145	ммоль/л
	от 136 до 145	мэкв/л
K^{+} [2]	от 3,5 до 5,1	ммоль/л
	от 3,5 до 5,1	мэкв/л
Cl^{-} [1+2]	от 98 до 107	ммоль/л
	от 98 до 107	мэкв/л
Ca^{++} [1+2]	от 1,15 до 1,33	ммоль/л
	от 2,30 до 2,66	мэкв/л
	от 4,60 до 5,32	мг/дл
	от 1,16 до 1,32 (венозная)	ммоль/л
	от 4,64 до 5,28 (венозная)	мэкв/л
Hct	40-54 (мужчины) и 37-47 (женщины)	%
Gluc	от 65 до 95	мг/дл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	от 3,6 до 5,3	ммоль/л
	от 10 до 20 (Na^{++} K^{+}) - (Cl^{-}+HCO_3)	ммоль/л

Параметр	**Диапазон эталонных значений** [5,6,7,8,9,10]	**Ед. изм.**
Lac	от 0,36 до 0,75 (в покое)	ммоль/л
	от 2,24 до 6,76 (в покое)	мг/дл
	от 0,56 до 1,39 (венозная)	ммоль/л
	от 5,0 до 12,5 (венозная)	мг/дл
tHb	13-17 (мужчины) и 12-15 (женщины)	г/дл г/л ммоль/л
	130-170 (мужчины) и 120-150 (женщины)	
	8,1-10,5 (мужчины) и 7,4-15 (женщины)	
O_2Hb	от 90,0 до 95,0	%
COHb	<3,0 (некурящие)	%
	<10,0 (курящие)	
MetHb	от 0 до 1,5	%
HHb	от 2,0 до 6,0	%
sO_2	от 94,0 до 98,0	%
TCO_2 [1+2]	от 19,0 до 24,0	ммоль/л
	от 22,0 до 26,0 (венозная)	
BE[4]	от -2,0 до 3,0	ммоль/л
HCO_3^- [4]	от 21 до28	ммоль/л
	от 21 до28	мэкв/л
	от 22 до 29 (венозная)	ммоль/л
	от 22 до 29 (венозная)	мэкв/л
Анионный промежуток [1+2]	от 10 до 20 (Na^{++} K^{+}) - (Cl^{-}+HCO_3)	мэкв/л
	от 10 до 20 (Na^{++} K^{+}) - (Cl^{-}+HCO_3)	ммоль/л

[1] Плазма
[2] Сыворотка
[3] sO_2 является полученным параметром, рассчитанным на основании результатов CO-оксиметрии.
[4] TCO_2, HCO_3- и BE (Избыток оснований) являются полученными параметрами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Справочная литература по диапазонам эталонных значений:

Общие диапазоны нормальных значений:

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

Диапазоны нормальных значений CO-оксиметрии:

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

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

[1] Сыворотка:

Источник:

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GEM Premier 5000 Диапазон критических значений

Следующая таблица критических значений была получена на основании справочных материалов, указанных в конце данной таблицы. За исключением случаев, где указано иначе, эти значения относятся к образцам артериальной цельной крови. Они являются только лишь рекомендуемыми критическими пределами. Каждое медицинское учреждение может определить особые критические пределы, связанные с полом и возрастом, которые к ним применимы.

Параметр	**Нижний предел**	**Верхний предел**	**Ед. изм.**
pH cH cH	7,20 63,1 63,1	7,60 25,1 25,1	pH нмоль/л нэкв/л
pCO_2	20 2,6	70 9,3	мм рт. ст. кПа
pO_2	40 6	- -	мм рт. ст. кПа
Na^{+} [1]	120 120	160 160	ммоль/л мэкв/л
K^{+} [1]	2,8 2,8	7,8 7,8	ммоль/л мэкв/л
Cl^{-1}	80	120	ммоль/л
HCO_3^{-}	10,0 10,0	40,0 40,0	ммоль/л мэкв/л
Ca^{++} [1]	0,75 1,50 3,00	1,60 3,20 6,40	ммоль/л мэкв/л мг/дл
Hct	18	60	%
Glu [1]	40 2,2	450 25,0	мг/дл ммоль/л
Lac[1]	-	3,4	ммоль/л
tHb	7	20	г/дл
tBili (новорожденные)	-	15	мг/дл

[1] Сыворотка:

Источник:
A) Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 5th Edition, 2001.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GEM Premier 5000 Уровни принятия клинических решений (MDLs)

Данная таблица уровней принятия клинических решений была создана на основании приведенного ниже списка литературы. Если не указано иное, значения приведены для образцов цельной артериальной крови. Приведенные в таблице значения являются ориентировочными; каждое учреждение может самостоятельно определить специфические для соответствующей демографической группы пациентов уровни принятия клинических решений.

Параметр	**MDL1**	**MDL2**	**MDL3**	**MDL4**	**Ед. изм.**
pH	7,30	7,35	7,45	-	pH
pCO_2	35	50	70	-	мм рт. ст.
pO_2	30	45	60	-	мм рт. ст.
Na+, 1	115	135	150	-	ммоль/л
K+, 1	3,0	5,8	7,5	-	ммоль/л
Cl-, 1	90	122	НП	-	ммоль/л
Ca++, 1	0,37	0,82	1,58	-	ммоль/л
Hct	21	33	56	53 (женщины)	%
Glu [1]	45	120	180	350	мг/дл
Lac [1]	2,0	5,0	-	-	ммоль/л
tHb	7,0	10,5	18	17 (женщины)	г/дл
tBili	3,0 - 6,0	14,0	20,0	-	мг/дл
O_2Hb	90,0	-	-	-	%
HHb	6,0	-	-	-	%
COHb	3	10	15	-	%
MetHb	5	10	-	-	%

[1] Сыворотка или плазма

Справочные материалы:

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значения параметров, вводимых пользователем

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

По умолчанию установлена температура, равная 37°C, если оператором не было введено другое значение. Это значение будет использоваться при рассчёте pH, pCO_2 и pO_2. Измеренные и откорректированные значения температуры, если это применимо, отображаются на экране "Просмотр результатов" (View Results) и на распечатке.

Барометрическое давление (BP) по умолчанию равно 760 мм рт.ст.. Будет использовано это давление, за исключением случаев, когда оператором было введено другое значение. Данное значение барометрического давления, если оператором не было введено иное, используется для вычисления различных расчетных параметров, например для расчёта парциального давления кислорода в альвеолах (pAO_2). Поэтому, если в уравнениях для расчёта параметров необходимо использовать барометрическое давление, отличное от 760 мм рт.ст., то оператор должен ввести его, когда появляется вкладка "Ввести информацию" (Enter Information). Введённое значение будет отображаться на экране и отображено в распечатанном отчёте.

Вводимые параметры

Вводимые параметры		**Ограничения/Формат**
Личные данные пациента	Patient ID	24 буквенно-цифровых символа
Фамилия пациента	Patient Last Name	24 буквенно-цифровых символа
Имя пациента	Patient First Name	24 буквенно-цифровых символа
Отчество пациента	Patient Middle Initial	1 буквенно-цифровой символ
Дата рождения пациента	Patient Birth Date	Формат даты, выбираемый в "Конфигурации" (Configuration)
Пол пациента	Patient Gender	Комбинированный список (окно выбора) - имеющиеся варианты: женский, мужской, неизвестно
Личные данные оператора	Operator ID	24 буквенно-цифровых символа
Пароль оператора	Operator Password	от 6 до 16 буквенно-цифровых символов
Номер образца	Sample Number	24 буквенно-цифровых символа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер направления	Order Number	24 буквенно-цифровых символа
Лечащий врач	Clinician	24 буквенно-цифровых символа
Время взятия образца	Draw Time	24-часовой формат ЧЧ:ММ
Дата взятия образца	Draw Date	Формат даты, выбираемый в "Конфигурации" (Configuration)

Вводимые параметры		**Ограничения/Формат**
Демографические данные, определяемые пользователем	User Defined Demographics	24 буквенно-цифровых символа
Параметры, определяемые пользователем	User Defined Parameters	12 буквенно-цифровых символов
Комментарий по образцу	Sample Comment	255 буквенно-цифровых символов для комментария
Настраиваемая пользователем панель тестов	User-Defined Measurement Panels	1 группа анализов по умолчанию; неограниченное количество групп анализов, определяемых пользователем
Название панели тестов	Panel Name	16 буквенно-цифровых символов
Название отчёта	Report Title	6 строк, 24 буквенно-цифровых символа на строку
Номер серии CVP	CVP Lot Number	10 буквенно-цифровых символов
Название CVP	CVP Description	20 буквенно-цифровых символов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры O2/вентиляции

Режимы вентилятора
A/C (Вентиляция)
A/C PC (Вентиляция, управление давлением)
APRV (Вентиляция с двухфазным давлением в дыхательных путях)
BiPAP (Двухфазная вентиляция с положительным давлением в дыхательных путях)
CPAP (Непрерывное положительное давление в дыхательных путях)
HFOV (Вентиляция высокочастотными колебаниями)
MMV (Принудительная минутная вентиляция)
PCIRV (Вентиляция с обратным соотношением вдоха к выдоху с управлением по давлению)
PCVAPS (Компьютеризированная вентиляция с поддержкой давлением и заданным объёмом)
SIMV (Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция лёгких)
SIMV/PC (Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция лёгких/Управление давлением)
SIMV/PS (Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция лёгких/Вентиляция с поддержкой давлением)
VCIRV (Управляемая по объёму вентиляция с обратным соотношением между вдохом и выдохом)
VDR (Волюметрический диффузионный вентилятор)

Названия устройства O_2
Aerosol Mask (Аэрозольная маска)
Aerosol Tee (Аэрозольный T-коннектор)
Ambu
Cannula (Канюля)
Face Mask (Маска для лица)
Heli OX (20-80)
Heli OX (30-70)
High flow Cannula (Высокопоточная канюля)
Non Rebreather (Нереверсивный клапан)
Oxy Hood (Кислородная палатка)
Oxymizer (Оксимайзер)
Partial Rebreather (Частично реверсивный дыхательный контур)
Simple Mask (Простая маска)
Tracheal Collar (Трахеостомический воротник)
Venti Mask (Вентиляционная маска)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметр	Описание	Единицы измерения	Точность определения или формат	Диапазон значений для ввода
Mode #1 (Режим № 1)	Выпадающий список предоставляется во время анализа с настроенными и активными режимами вентиляции легких, плюс <Key Entry>, чтобы вручную ввести другой режим вентиляции легких.	Не применимо	буквенно-цифровой	Не применимо
Mode #2 (Режим № 2)	Выпадающий список предоставляется во время анализа с настроенными и активными режимами вентиляции легких, плюс <Key Entry>, чтобы вручную ввести другой режим вентиляции легких.	Не применимо	буквенно-цифровой	Не применимо
O2 Device #1 (Устройство O2 №1)	Выпадающий список предоставляется во время анализа с настроенными и активными устройствами подачи O2, плюс <Key Entry>, чтобы вручную ввести другое устройство подачи O2	Не применимо	буквенно-цифровой	Не применимо
O2 Device # (Устройство O2 №2)	Выпадающий список предоставляется во время анализа с настроенными и активными устройствами подачи O2, плюс <Key Entry>, чтобы вручную ввести другое устройство подачи O2	Не применимо	буквенно-цифровой	е применимо
O_2	Oxygen flow (Подача кислорода)	LPM (л/мин)	0.1	.0 – 99.0
FIO_2	Percent inspired oxygen (Процент вдыхаемого кислорода)	%	0.1	0.0 – 100.0
Mech VT	Mechanical Tidal Volume (Автоматический дыхательный объём)	mL (мл)	1	- 4000
Spont VT	Spontaneous Tidal Volume (Произвольный дыхательный объём)	mL (мл)	1	- 4000
Set Minut Vol	Set Minute Volume (Установить минутный объём дыхания)	L (л)	0.1	.0-99.9
Total Minut Vol	Total Minute Volume (Общий минутный объём дыхания)	L (л)	0.1	.0-200.0
Mech Rat (bpm)	Mechanical Rate in bpm (Автоматическая норма в дыхательных движениях в минуту)	bpm (ЧДД)	1	- 999
Mech Rat (Hz)	Mechanical Rate in Hz (Автоматическая норма в Гц)	Hz (Гц)	1	- 999

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Spont Rate (bpm)	Spontaneous Rate in bpm (Произвольная норма в дыхательных движениях в минуту)	bpm (ЧДД)	1	- 999
Spont Rate (Hz)	Spontaneous Rate in Hz (Произвольная норма в Гц)	Hz (Гц)	1	- 999
PIP	Peak Inspiratory Pressure (Пиковое давление вдоха)	cm H2O	0.1	.0 – 100.0
MAP	Mean Airway Pressure (Среднее давление в дыхательных путях)	cm H2O	0.1	.0 – 100.0
Itime (sec)	Inspiratory time (Длительность вдоха)	sec (сек)	1	– 10
Itime (%)	Inspiratory time (Длительность вдоха)	%	1	– 99
PEEP	Positive End Expiratory Pressure (Положительное давление в конце выдоха (ПДКВ))	cm H2O	1	– 99
CPAP	Continuous Positive Airway Pressure (Непрерывное положительное давление в дыхательных путях)	cm H2O	1	– 99
BIPAP(I)	Bi-level Positive Airway Pressure (Inspiratory) (Двухфазное положительное давление в дыхательных путях) (на вдохе)	cm H2O	1	– 99
BIPAP(E)	Bi-level Positive Airway Pressure (Expiratory) Двухфазная вентиляция с положительным давлением в дыхательных путях (на выдохе)	cm H2O	1	– 99
PS	Pressure Support (Вспомогательная вентиляция с поддержкой давлением)	cm H2O	1	– 99
PC	Pressure Control (Управление давлением)	cm H2O	1	– 99
Pulse Ox	Pulse Oximeter (Пульсоксиметр)	%	1	– 100
Flow	Flow (Подача)	LPM (л/мин)	1	– 999
Amplitude	Amplitude (Амплитуда)	cm H2O	1	– 100
Delta P	Delta P (Изменение давления)	cm H2O	1	– 100
High PEEP	High Positive End Expiratory Pressure (Высокое положительное давление в конце выдоха)	cm H2O	1	– 100
Low PEEP	Low Positive End Expiratory Pressure (Низкое положительное давление в конце выдоха)	cm H2O	1	– 100
IPAP	Inspiratory Positive Airway Pressure (Положительное давление в дыхательных путях на вдохе)	cm H2O	1	– 100
EPAP	Expiratory Positive Airway Pressure (Положительное давление в дыхательных путях на выдохе)	cm H2O	1	– 100

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ASV	Adaptive Support Ventilation (Адаптивная поддерживающая вентиляция)	% Support (% поддержки)	1	– 99
PAV	Proportional Assist Ventilation (Пропорциональная поддержка давлением)	% Support (% поддержки)	1	– 99
itric Oxide	itric Oxide (Окись азота)	ppm	1	-80

Instrumentation Laboratory
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Компоненты и характеристики системы



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

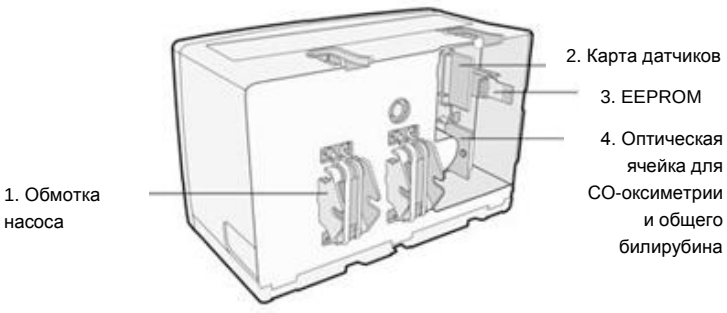
Анализатор GEM Premier 5000

Система GEM Premier 5000 состоит из уникального цветного сенсорного экрана и простого набора из пунктов меню и кнопок, используемых для взаимодействия с пользователем. Анализатор направляет оператора в течение всего процесса забора проб посредством простых и чётких сообщений и инструкций.

Картридж GEM Premier 5000



Основным компонентом системы GEM Premier 5000 является картридж GEM Premier 5000 (или картридж GEM). Одноразовый мультитестовый GEM картридж содержит все компоненты необходимые для работы прибором после того, как GEM картридж будет распознан и валидирован. Эти компоненты включают в себя датчики, растворы, пробоотборник, оптическую ячейку CO-Ox/tBili, а также мешок для отходов. GEM картридж может иметь компоненты, необходимые для выполнения различного набора параметров и быть рассчитанным на исследование различного количества проб для того, чтобы медицинские учреждения могли максимально эффективно их использовать.



Значения параметров, относящиеся ко всем растворам, считываются с встроенного в картридж чипа GEM PAK EEPROM. Компоненты и процессы, используемые для производства растворов GEM картриджа, прослеживаются до стандартов NIST в случаях, где это возможно. В случае аналитов, для которых не доступны NIST стандарты, используются первичные аналитические стандарты, такие как CLSI. Паспорта безопасности материала (SDS) для GEM картриджей доступны по запросу в Отдел клиентской поддержки компании "Instrumentation Laboratory".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка данного прибора заключается в помещении GEM картриджа внутрь прибора. Прибор автоматический проводит прогревание картриджа, в течение которого происходит также увлажнение датчиков, само-тестирование системы; всё вышеуказанное занимает около 40 минут. В течение прогрева прибору не требуется вмешательство пользователя.

Процесс прогрева GEM картриджа завершается процедурой Автоматической валидации картриджа (APV): анализатор проводит исследование двух полностью независимых NIST-прослеживаемых растворов (Растворы D и E), содержащих исследуемые аналиты в двух различных концентрациях, для валидации соответствия требованиям качества растворов картриджа и качества работы всей аналитической системы (GEM картриджа).

Примечание: Для постановки анализа на общий билирубин (tBili) с использованием соответствующих GEM картриджей, необходимо успешное проведение исследования раствора CVP5 tBili, поставляемого отдельно от картриджей в ампулах.

После успешного завершения автоматической валидации картриджа (APV), iQM2 начинает процесс контроля качества, заменяя собой использование внешнего контроля качества.

GEM Premier 5000 автоматически оповещает оператора о времени, когда он должен удалить отработанный GEM картридж в связи с выработкой заявленного количества исследований проб или когда срок действия GEM картриджа истёк. Внутренний пакет для отходов, в который собирается кровь и растворы в течение периода использования GEM картриджа, снижает уровень биологической опасности.

Система GEM Premier 5000 компании "Instrumentation Laboratory" может быть использована вместе с различными видами GEM Premier 5000 картриджей, различающихся меню тестов и лимитом по количеству проб, которые могут быть . Приведенные в данном руководстве изображения экрана прибора, соответствуют максимально полному меню тестов. При использовании GEM картриджей с более ограниченным меню, на экране прибора будут отражены только доступные с данным типом GEM картриджа тесты. В особенности, кнопки быстрого запуска (QuickStart) и экран Результаты тестов пациентов (Patient Results), будут отображать только те тесты, которые могут быть выполнены с установленным GEM картриджем. Основные операции анализатора одинаковы для всех GEM картриджей, информация в этом руководстве относится к работе со всеми GEM картриджами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 – ОБЗОР СИСТЕМЫ GEM Premier 5000

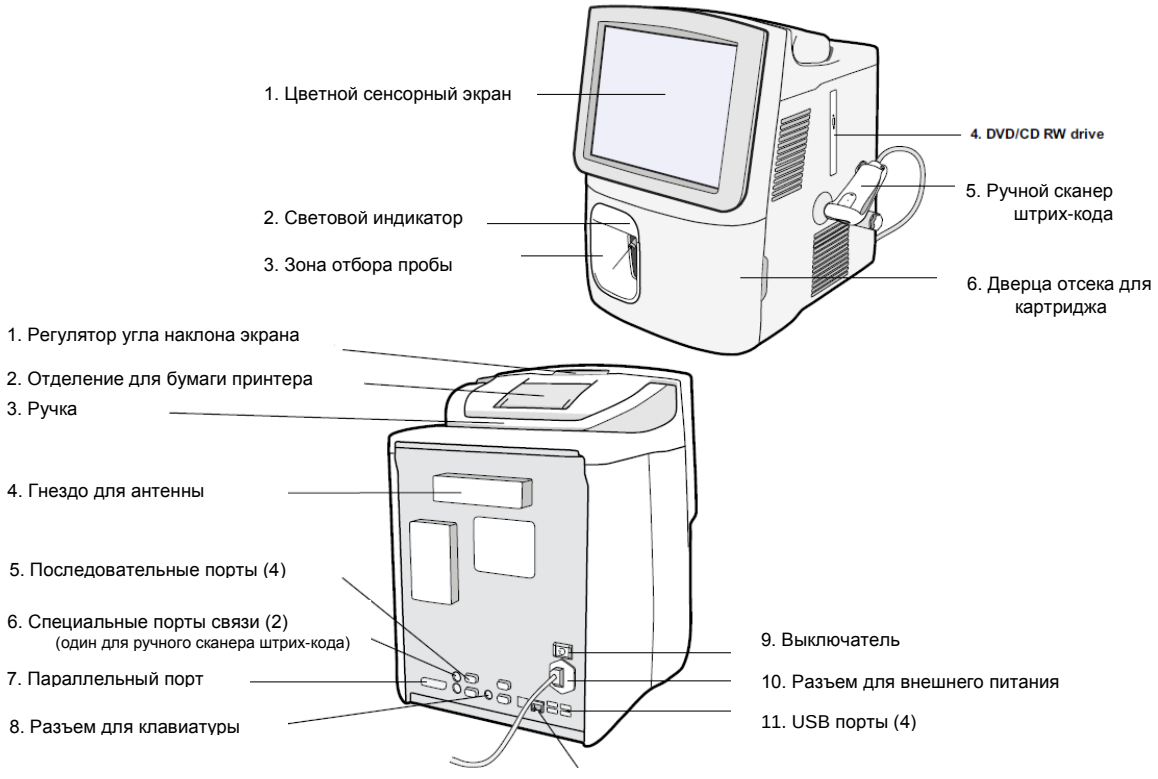
Система GEM Premier 5000 компании "Instrumentation Laboratory", обладающая программой Интеллектуальных методов контроля качества 2 (iQM2), это современный прибор для анализа параметров критических состояний в образце цельной крови, предназначенный для специалистов, работающих в центральной лаборатории или в палате интенсивной терапии. Прибор позволяет определять такие параметры, как pH, pCO2, pO2, гематокрит, натрий, калий, ионизированного кальций, хлориды, глюкоза, лактат и общий билирубин, а также осуществлять анализ проб методом CO-оксиметрии, позволяя выполнять разные типы срочных анализов из одного образца.

Основные компоненты системы GEM Premier 5000

Двумя основными компонентами системы GEM Premier 5000 являются:

- **Анализатор**, обладающий внутренней логикой и алгоритмами обработки результатов, которые необходимы для проведения анализа.
- **GEM картридж**, содержащий реагенты, датчики, CO-оксиметр и оптическую ячейку для определения общего билирубина, пробозаборник и пакет для отходов. Он может быть рассчитан на проведение анализа от 75 до 600 проб.

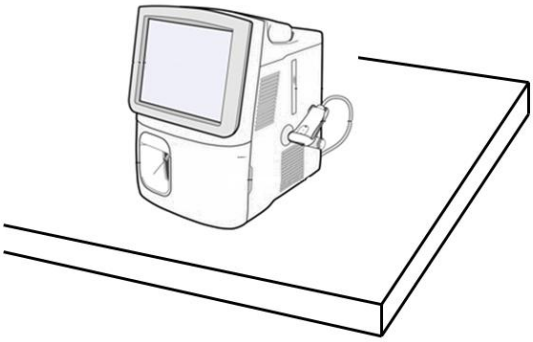
Данные иллюстрации демонстрируют наиболее важные части и особенности анализатора и картриджа



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка анализатора GEM Premier 5000

Подготовка анализатора к эксплуатации



Система GEM Premier 5000 предназначена для бесперебойной эксплуатации в центральной лаборатории или в палате интенсивной терапии. Систему можно использовать на горизонтальном поверхности /столе и на тележке для использования в нескольких помещениях.

Установите прибор на прочную поверхность в удобном месте. Подключите шнур питания в блок питания. Затем подключите вилку в заземленный источник тока. Чтобы включить прибор, быстро нажмите и отпустите выключатель электропитания на задней левой стороне.

Примечание:

Прибор подключается к питанию с помощью включенного в объем поставки съемного 3-х жильного сетевого шнура (деталь номер 00014882100 для 115 В переменного питания и деталь номер 00019725500 для 220 В переменного питания). Источник питания автоматически распознает напряжение при включении вилки.

Прибор защищен предохранителем на 3 А, который находится в модуле подачи питания, не требуется заменять предохранитель для любого приемлемого напряжения сети.



Анализатор оснащен нажимным выключателем электропитания. Если нажать и отпустить выключатель, когда прибор находится в отключенном состоянии, он запустит цикл подачи питания.

Установка анализатора

1. Нажмите выключатель для включения анализатора. Система автоматически начнет загружать программу.

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

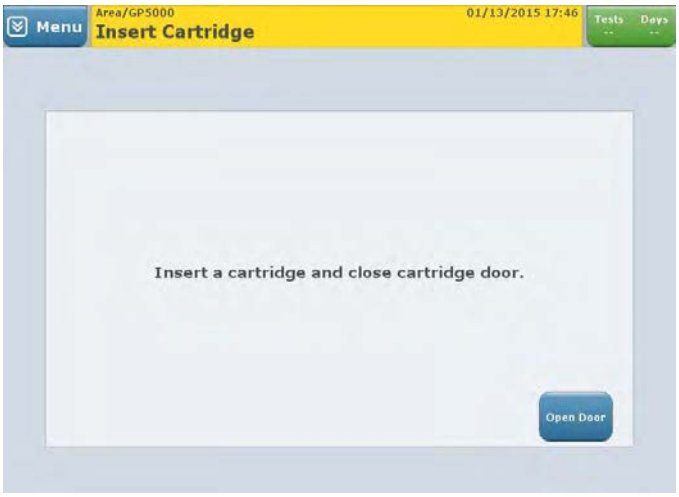
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Включается режим самодиагностики анализатора.



3. После завершения самодиагностики отображается экран запроса вставки картриджа (Insert Cartridge).

4. Нажмите Открыть дверцу (“**Open Door**”).



5. Если это первое включение анализатора, перейдите к 6 шагу.

6. Удалите транспортировочный картридж, взяв его с двух сторон и прямо вытянув его из анализатора. Сохраните картридж на тот случай, если потребуется обратная отправка анализатора в IL.

7. Выберите кнопку Меню (**Menu**)и нажмите Выключить (**Shut Down**). Выньте шнур питания.

8. Подключите устройство для считывания штрих-кода в соответствующий специальный внешний порт на задней стенке анализатора.



9. Повторно подключите шнур питания в блок питания. Затем подключите вилку в заземленный источник тока. Чтобы включить прибор, нажмите выключатель электропитания. Система автоматически начнет загружать программу

Конфигурация анализатора GEM Premier 5000

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функция конфигурации анализатора GEM Premier 5000 запускается автоматически при первом запуске анализатора или сервера. Вы можете вернуться к параметрам конфигурации в любое время во время эксплуатации системы.

Установка и настройки
Конфигурация системы GEM Premier 5000

Мастер установки и настройки используется для конфигурирования распакованной системы GEM Premier 5000 в качестве отдельного анализатора или, если необходимо настроить сеть GEMweb Plus, в качестве анализатора-клиента. Настройка также может использоваться для конфигурирования сервера GEMweb Plus.

Примечание: При установке и настройке прибора картридж не должен быть установлен в нем.

При настройке системы GEMweb Plus, включающей несколько приборов, установка осуществляется в следующем порядке:

1. Полностью установите сервер перед подключением любого анализатора-клиента.

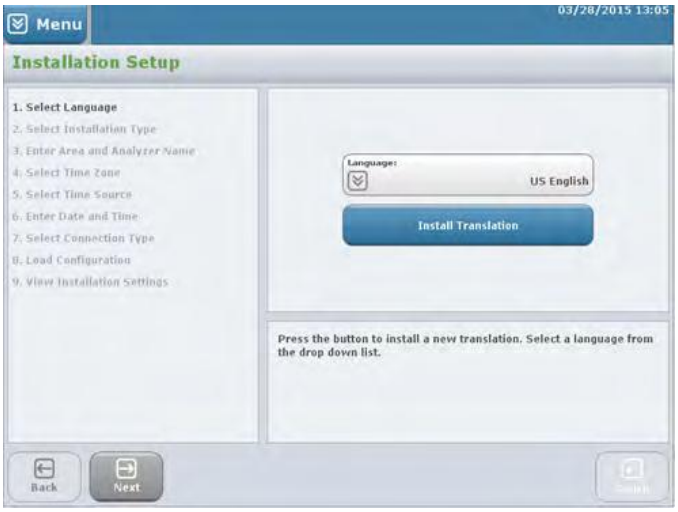
2. Установите анализаторы-клиенты и по очереди подключите их к серверу.

3. При замене подсоединенного к серверу анализатора-клиента, отключите и удалите его с сервера перед установкой подменного анализатора.

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

Этапы конфигурации

1. Выберите язык в выпадающем меню. Если вашего языка нет в меню, выберите кнопку Установка перевода (**Install Translation**). Для продолжения нажмите Далее (**Next**).



2. Выберите вид установки, которую вы хотите выполнить: Отдельно стоящий анализатор (**Standalone Analyzer**), Анализатор-клиент GEMweb Plus (**GEMweb Plus Client Analyzer**) или

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Заменить существующий анализатор-клиент GEMweb Plus (**Replace an Existing GEMweb Plus Client Analyzer**). Для продолжения нажмите Далее (**Next**).

3. Анализаторы можно распределить по зонам, которые настраиваются для представления различных отделений больницы (отделение интенсивной терапии, отделение кардиореанимации, отделение неотложной помощи и т.д.).

a. Выберите Область (**Area**) и введите название с помощью виртуальной или внешней клавиатуры (если установлена). После завершения нажмите Ввод (**Enter**).

b. Выберите и введите название анализатора (**Analyzer**). После завершения нажмите Ввод (**Enter**).

c. Для продолжения после ввода названий области и всех анализаторов нажмите Далее (**Next**).

4. Выберите часовой пояс, в котором будет использоваться анализатор.

a. Выберите Регион (**Region**) в выпадающем меню.

b. Выберите Район (**District**) в выпадающем меню.

c. Для продолжения нажмите Далее (**Next**). Настройки региона можно изменять только повторив процесса Установки и настройки (**Installation Setup**). Система выполнит автоматическую поправку на летнее время.

Примечание: Эта функция позволяет задать, будет ли использоваться внешний сервер времени для обновления часов на анализаторе.

5. Для активации этой функции выберите Использовать внешний сервер времени NTP (**Use External NTP Time Server**).

6. При использовании внешнего сервера времени введите имя хоста или IP- адрес сервера времени.

7. Установите дату и время.

a. Выберите Дату (**Date**) и введите текущую дату с помощью виртуальной или внешней клавиатуры; нажмите Ввод (**Enter**).

b. Выберите Время (**Time**) и введите текущее время; нажмите Ввод (**Enter**).

c. Для продолжения нажмите Далее (**Next**). Установка даты и времени возможна при выборе функции Не использовать внешний сервер NTP (**Do Not Use External NTP Service**). Любые изменения даты или времени не вступят в силу до перезагрузки анализатора.

8. Установите тип соединения, выбрав его из трех вариантов:

- Анализатор не подключается к сети (**The Analyzer Will Not Be Connected to the Network**)
- Использовать проводное соединение (**Use Wired Connection**)
- Использовать беспроводное соединение (**Use Wireless Connection**)

9. Загрузить конфигурацию

На этом этапе можно использовать конфигурацию прибора, скопированную из «эталонного прибора», в остальных автономных приборах. Это позволяет не вводить параметры конфигурации в каждый установленный автономный прибор. При выборе Загрузки конфигурации (Load Configuration) вы должны будете вставить диск или USB-устройство с конфигурацией после нажатия **Завершить (Finish)**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Просмотр установочных настроек

На этом этапе можно просмотреть все настройки перед нажатием кнопки Завершить (**Finish**). При наличии ошибок ввода можно использовать кнопку Назад (**Back**) для исправления ошибок ввода.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка конфигурации

Настройка конфигурации системы GEM Premier 5000

В большинстве случаев Конфигурация будет ограничена доступом уровня администратора, также важно помнить, что из-за изменений Настроек конфигурации (Configuration settings) может потребоваться перезагрузка анализатора или сервера.

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

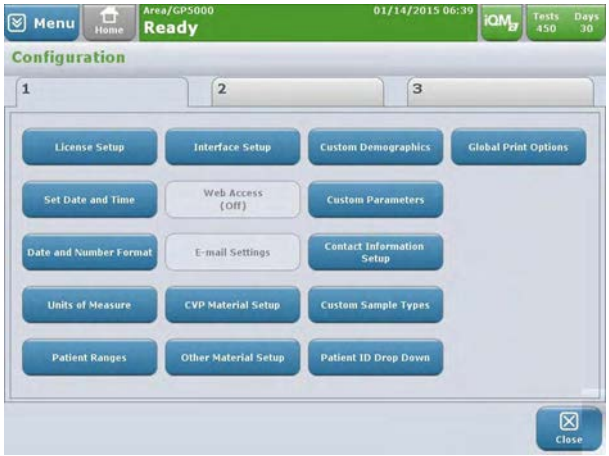
- Для отдельных анализаторов: Меню > Управление > Конфигурация (**Menu** > **Management** > **Configuration**)
- Для анализаторов, находящихся в сети: Меню > GEMweb Plus > Вкладка управления > Конфигурация (**Menu** > **GEMweb Plus** > **Management tab** > **Configuration**)
- Для серверов, с начального экрана GEMweb Plus: Вкладка управления > Конфигурация (Management tab > Configuration)

  На экране Конфигурации (Configuration) есть три вкладки.

- Для отдельных анализаторов эти вкладки обозначены как Вкладка (**Tab**) 1, Вкладка (**Tab**) 2 и Вкладка (Tab) 3;

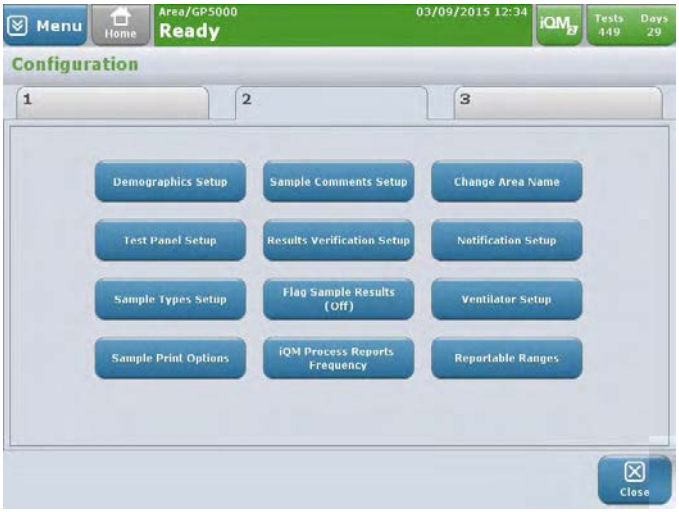
- Для анализаторов, находящихся в сети, эти вкладки обозначены Глобальная (**Global**), Область (**Area**) и Анализатор (**Analyzer**).

Вкладка 1 (Глобальная вкладка(**Global tab**)) затрагивает настройки, применяющиеся ко всей сети GEMweb Plus.

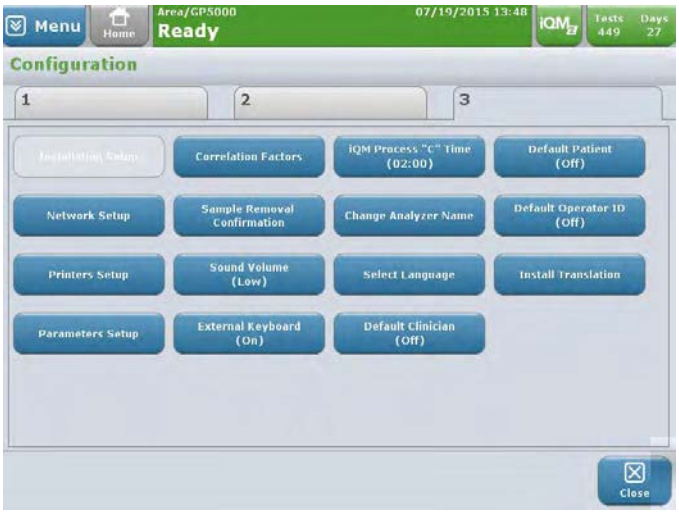


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вкладка 2 (Вкладка области (**Area tab**)) затрагивает настройки, применяющиеся к определенной области.



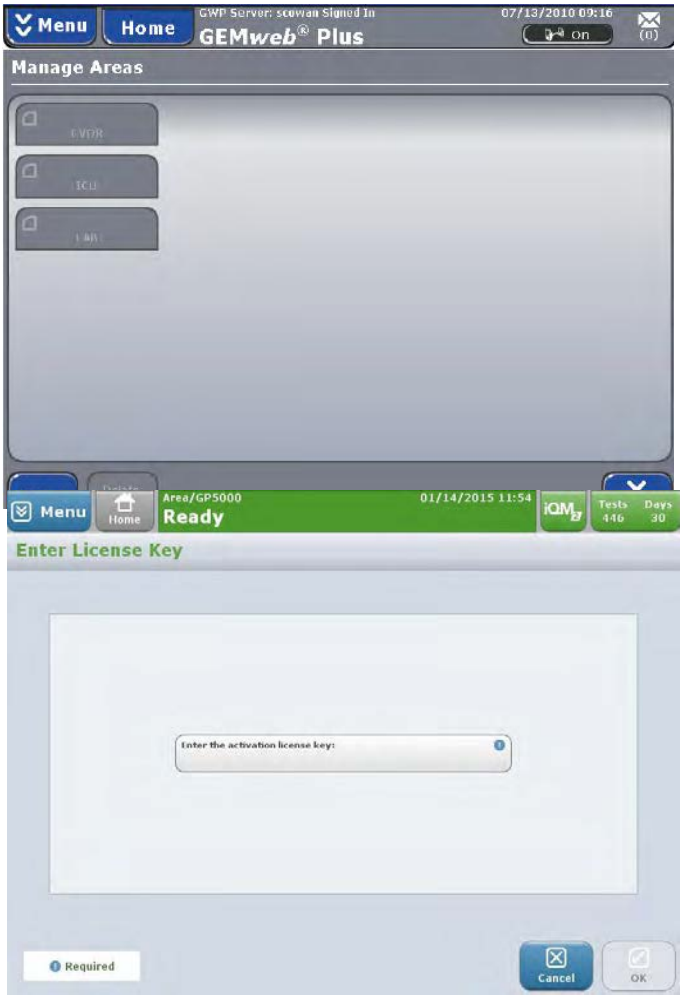
Вкладка 3 (Вкладка анализатора (**Analyzer tab**)) затрагивает локальные настройки отдельных анализаторов.



A. Настройка Вкладки 1 (Глобальной вкладки (Global Tab))

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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



1. Управление областями (**Manage Areas**) (только для GEMweb Plus)

a. Выберите Управление областями (**Manage Areas**)

b. Выберите Добавить Область (**Add Area**) и ввести название новой области

c. Нажмите **ОК**.

2. Настройки лицензии

a. Выберите Настройки лицензии (**License Setup**)

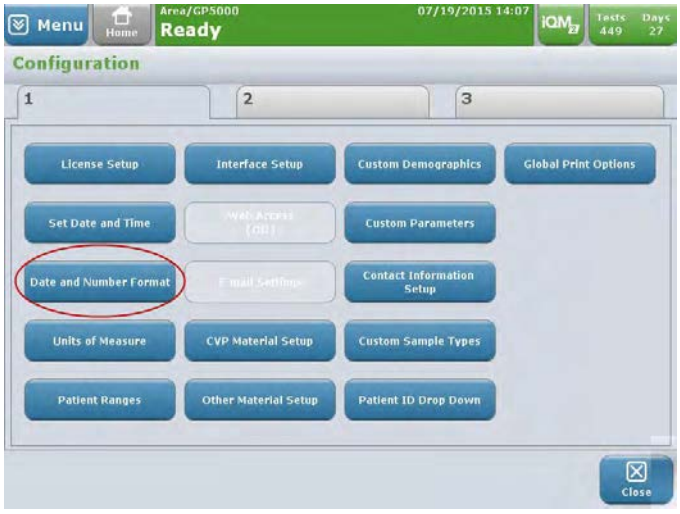
b. Для активации нижеперечисленного требуется лицензионный ключ IL:

- GEMweb для отдельного анализатора GEM Premier 5000
- Виртуальная машина (Virtual machine) GEMweb Plus 100
- Виртуальная машина (Virtual machine) GEMweb Plus 200
- Невиртуальная машина (NonVirtual Machine) GEMweb Plus 200
- Количество соединений прибора к GEMweb Plus

c. Нажмите **ОК** после ввода лицензии.

3. Настройка даты и чисел (Date and Numbers Setup) (отдельные анализаторы или сервер GEMweb Plus)

a. Выберите формат даты и чисел (**Date and Number Format**)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

b. Выберите формат даты (**Date Format**) из выпадающего меню



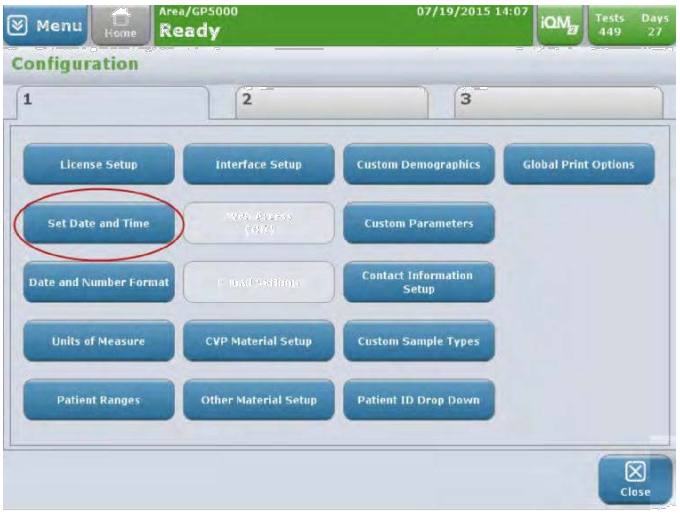
c. Выберите формат числа (**Number Format**) из выпадающего меню. После завершения нажмите **OK**.



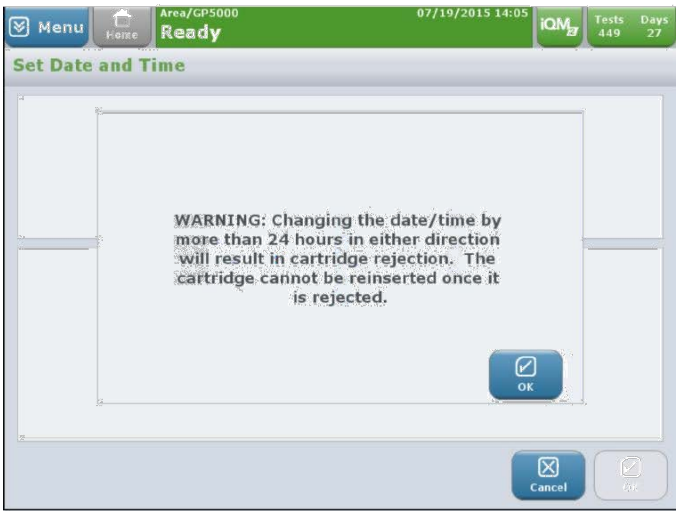
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Настройка даты и времени

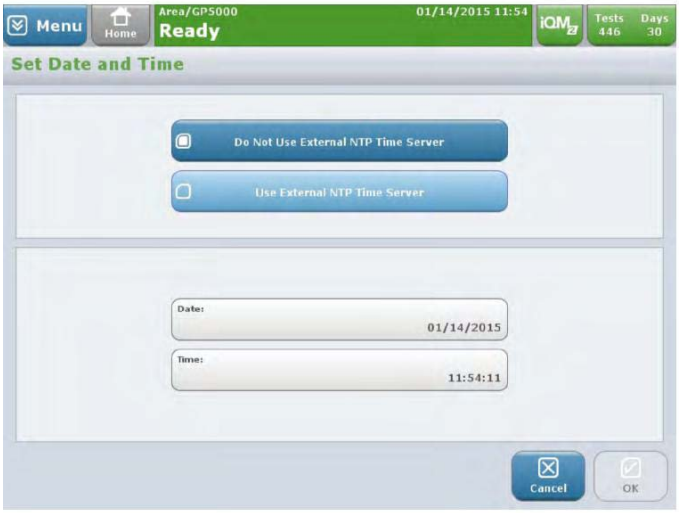
a. Выберите Дату и время (**Date and Time**)



b. Появится предупреждение о влиянии изменения даты/ времени и возможном отклонении картриджа. Выберите **ОК**.



c. По умолчанию выбрано – Не использовать внешний сервер времени NTP (“**Do Not Use External NTP Time Server**”). Если этов вариант настройки устраивает, перейдите к Дате (**Date**) и введите правильную дату и время. После завершения нажмите **ОК**.



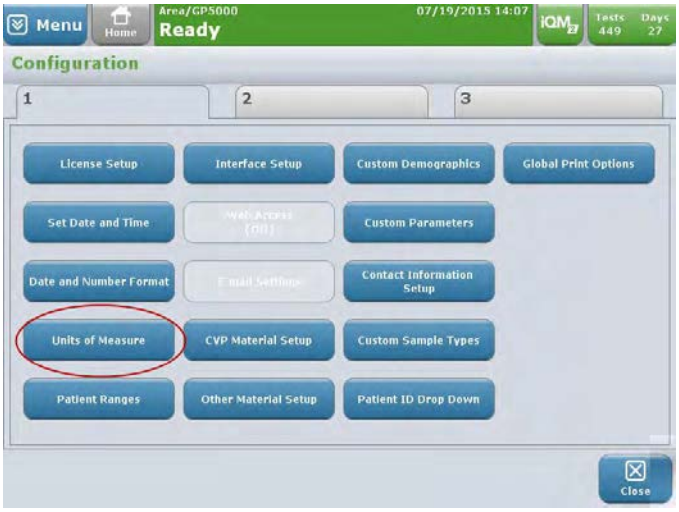
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

d. При выборе “Использовать внешний сервер времени NTP» (“**Use External NTP Time Server**”), введите имя хоста сервера времени (**Time Server Host Name**) или IP-адрес сервера времени (**Time Server IP Address**). По умолчанию имя хоста сервера времени (**Time Server Host Name**): **pool.ntp.org**. Его можно заменить на источник, используемый организацией. Формат даты (**Date format**) можно изменить, используя настройку Формата даты и времени (**Date and Number Format**) во вкладке.



5. Настройка единиц измерения

a. Выберите Единицы измерения (**Units of Measure**)



b. Выберите Группу параметров (**Parameter Group**) из списка в левой части экрана.



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

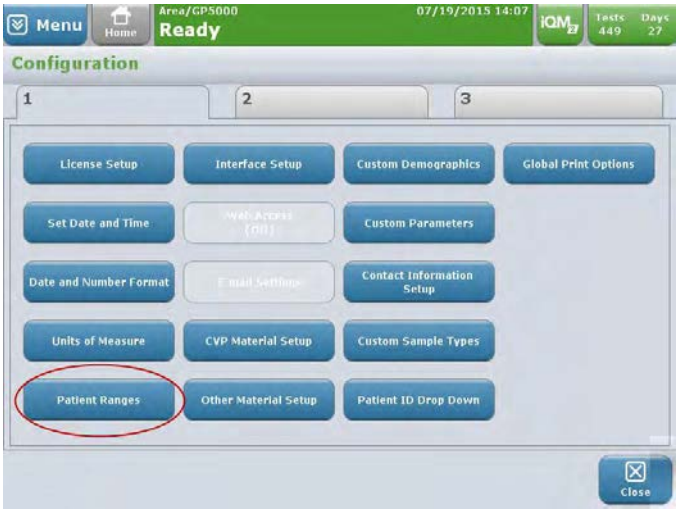
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

d. Выберите **ОК**.

6. Настройка Диапазоны результатов пациентов (**Patient Ranges**)

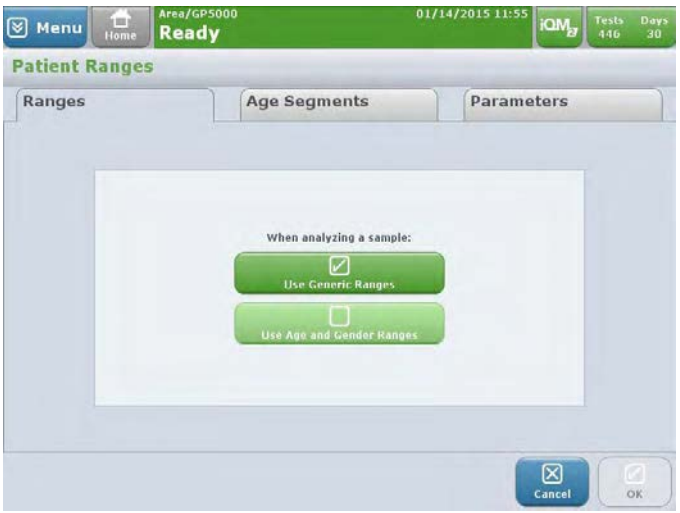
Функция Диапазоны результатов пациентов (Patient Ranges) позволяет задать пределы референсных и критических значений для оценки результатов пациентов как в зависимости от пола и возраста, так и без учета этих параметров. Результаты пациентов будут сопоставляться с диапазонами, разделенными по возрастам и полу, только в случае, если в систему введены и возраст, и пол пациента. В противном случае, результаты пациентов сверяются с общим диапазоном, если для него были заданы значения пределов. Если ни один диапазон не конфигурировался, результаты пациентов не сверяются с референсными или критическими значениями.

a. Выберите Диапазоны результатов пациентов (Patient Ranges)



b. Выберите настраиваемые диапазоны во вкладке Диапазоны (Ranges):

- Используйте Типовые диапазоны (**Generic Ranges**)
- Используйте Возрастные и половые диапазоны (**Age and Gender Ranges**)
- Вы можете выбрать один диапазон, оба, или вообще не выбрать ни один из них. При третьем варианте, выбирается Печать диапазонов с результатам (**Print Ranges with Results**); применимые диапазоны распечатываются в конце отчетов по выборкам пациентов.



c. Во вкладке Возраст (**Age Tab**) во вкладке Возрастные сегменты (**Age Segments**) можно добавлять возрастные сегменты, редактировать существующие или удалять сегменты.

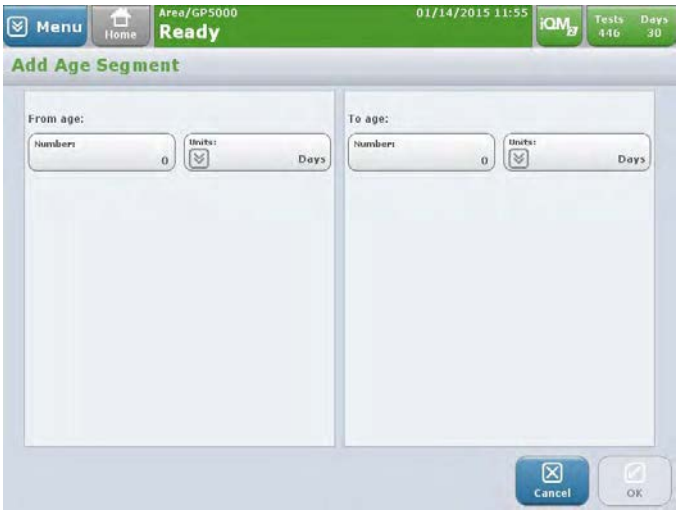
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.) При выборе Добавить возрастной сегмент (**Add Age Segment**) потребуется ввод числа и единиц в оба поля: От возраста (**From Age**) и До возраста (**To Age**)

2.) Нажмите для выбора поля чисел, введите возраст (цифрами).

3.) Выберите единицы из выпадающего меню.

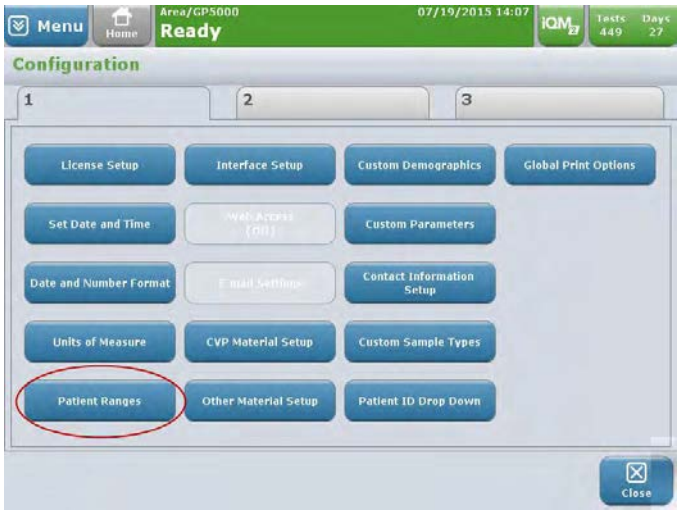
4.) Нажмите **ОК**.



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

7. Редактирование диапазонов значений аналитов (Measured Ranges)

a. Выберите Диапазоны значений пациентов **(Patient Ranges)**



b. Выберите вкладку Параметры (**Parameters**).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

c. Выберите Тип диапазона (**Range Type**), Возрастной сегмент (**Age Segment**) и Тип пробы (**Sample Type**) в соответствующих выпадающих меню в левой части экрана.



d. Введите критические и эталонные пределы, выбрав числовое поле, затем введите значение предела.

e. Нажмите **ОК**.

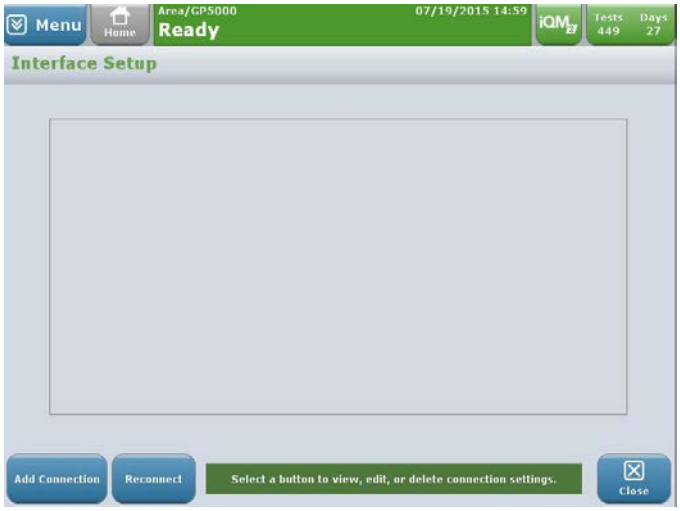
Примечание: Диапазоны расчетных параметров можно также редактировать во вкладке Параметры (Parameters). Расчетные параметры вычисляются по уравнениям, с использованием результатов измерения одного или более аналитов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

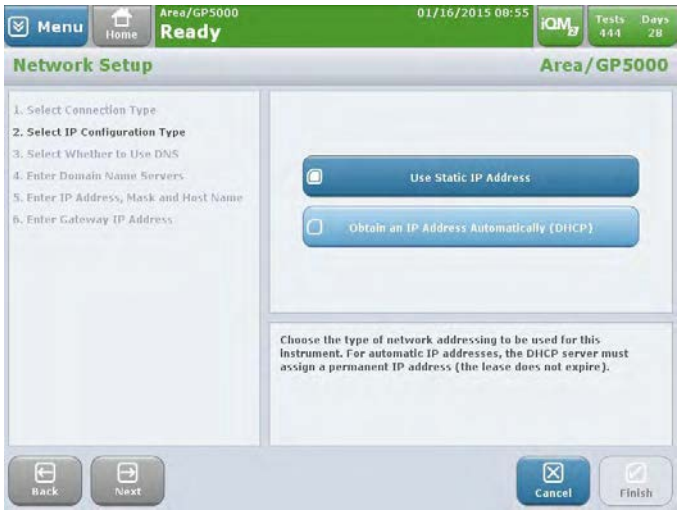
8. Настройка интерфейса (**Interface Setup**)

Функция Настройки интерфейса (**Interface Setup**) позволяет настроить и конфигурировать соединения анализатора или сервера с внешними устройствами (например, системами DMS или HIS/LIS). Для создания нового соединения нажмите Добавить соединение (**Add Connection**). Это позволит запустить мастера настройки. Этапы добавления соединения отличаются в зависимости от типа выбранного соединения: Последовательного (**Serial**) или TC P/IP.

a. Выберите Настройку интерфейса (**Interface Set Up**)



b. Выполните конфигурацию Последовательного соединения (**Serial Connection**)

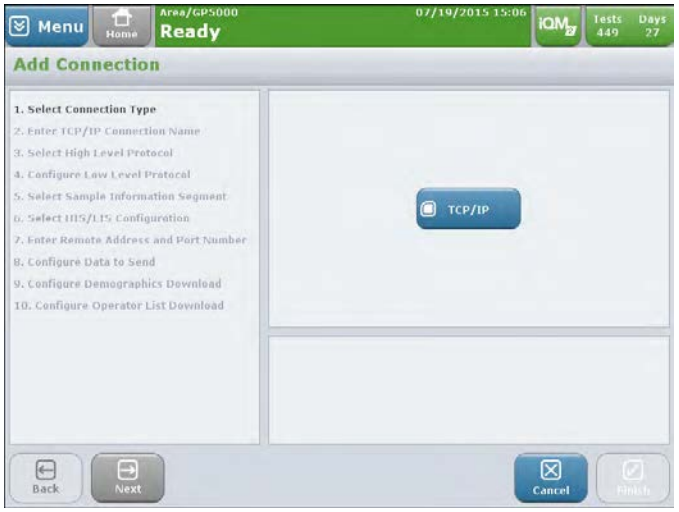


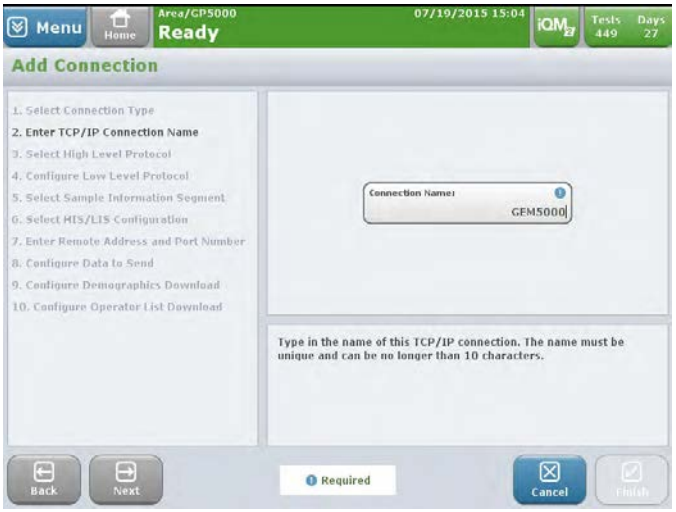
- Выберите Последовательное соединение (**Serial Connection**)
- Выберите один из четырех последовательных портов
- Выберите протокол высокого уровня, ORI (HL7 v2.4), LIS2-A (в режиме GEM 4000) или LIS2-A (в режиме GEM 3000)
- Выберите длину кадра из выпадающего меню
- Выберите соответствующую скорость передачи информации в бодах.
- Выберите вид передаваемых данных.
- Выберите Завершить (**Finish**).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

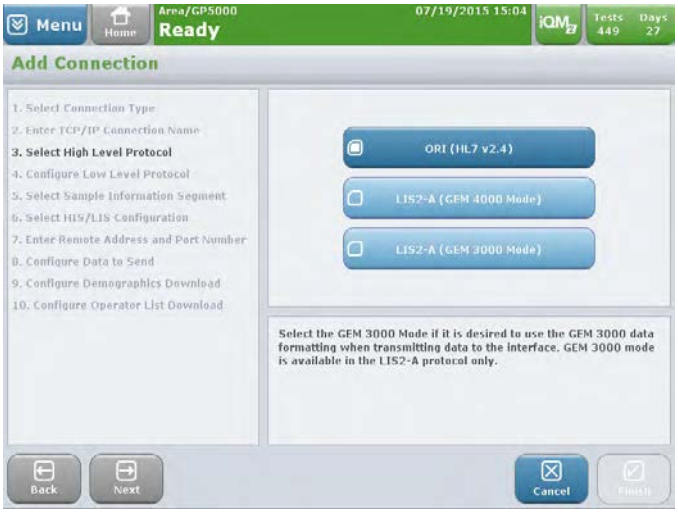
c. Выполните конфигурацию Соединения TCP/IP (TCP/IP Connection)

- Выберите Соединение TCP/IP (TCP/IP connection).
- Введите название соединения
- Выберите Протокол высшего уровня (High Level Protocol) для использования в приборе протокола ORI (HL-7 v2.4) или LIS2-A ля использования протокола передачи данных ASTM



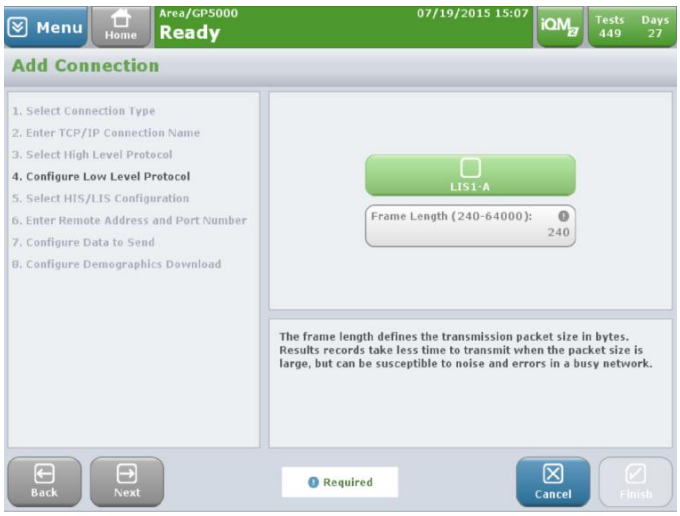


d. Если вы выбрали протокол LIS2-A (**LIS2-A Protocol**), настройте протокол низкого уровня (**Low Level Protocol**) и длину фрейма (**Frame Length**) для передачи данных в LIS / HIS.

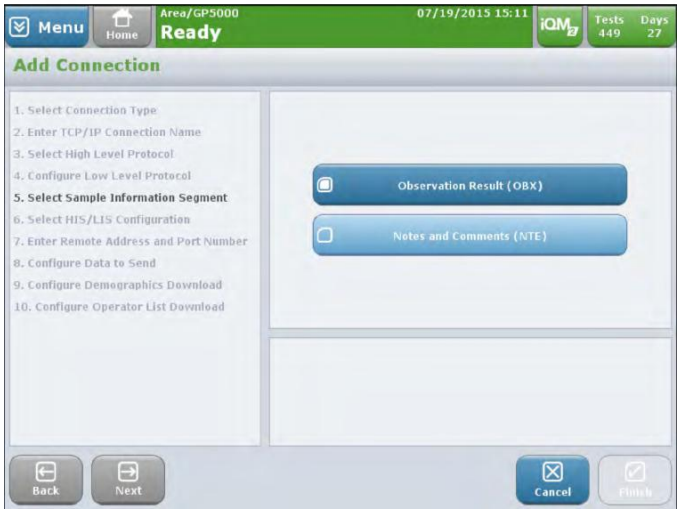


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

e. Если вы выбрали Протокол ORI (HL-7 v2.4) необходимо активировать Протокол низкого уровня (**Low Level Protocol**) в зависимости от требований системы LIS/HIS.

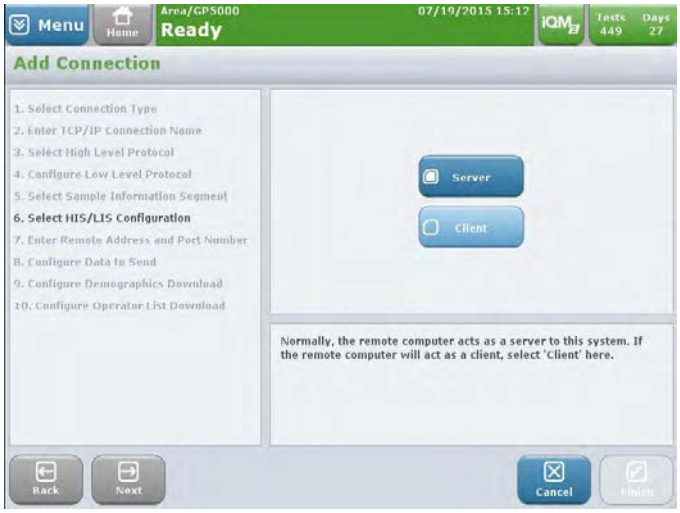


f. Выберите Сегмент данных о пробе (**Sample Information Segment**)



Примечание: Это зависит от требований вашей системы LIS/HIS.

g. Выберите Конфигурацию HIS/LIS (**HIS/LIS Configuration**)

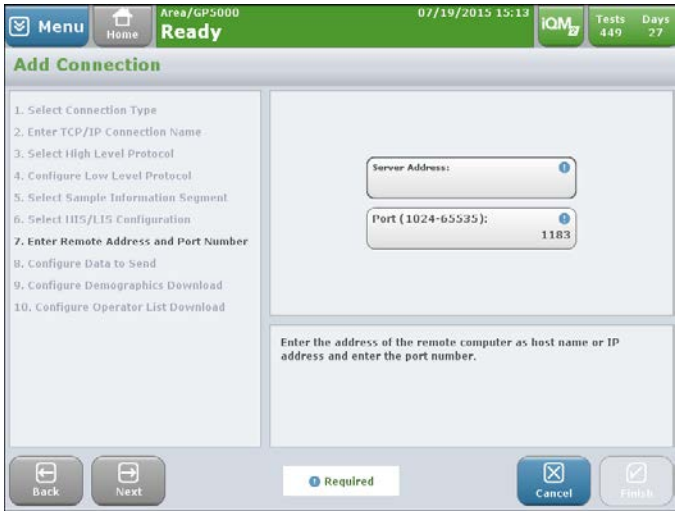


h. Выберите, будет ли HIS/LIS выступать в качестве сервера или клиента в этом соединении.

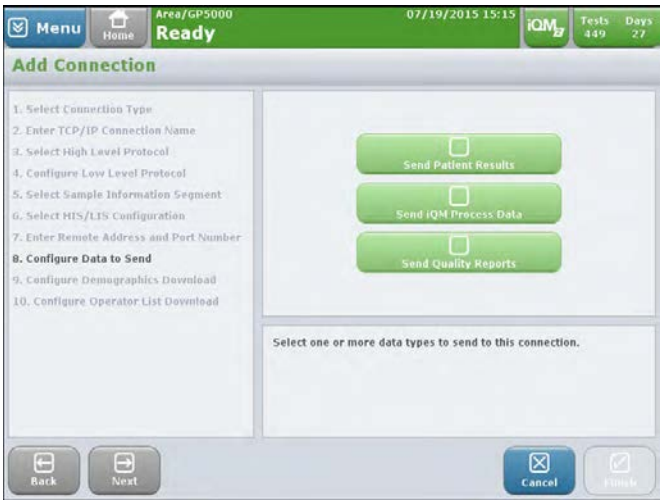
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введите Удаленный адрес (**Remote Address**) и Номер порта (**Port Number**)

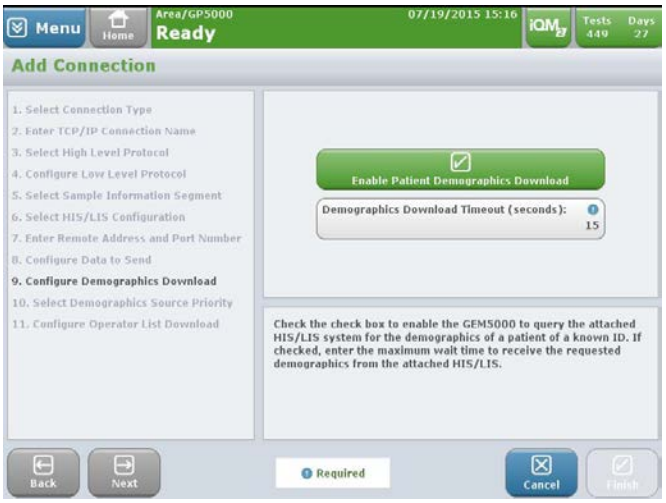
При наличии сервера, введите IP-адрес (IP Address) LIS/HIS. Номер порта по умолчанию – 1183, но при необходимости его можно изменить.



i. Конфигурация Отправляемых данных (**Data to Send**). Конфигурация типа информации, отправляемого в LIS/HIS.



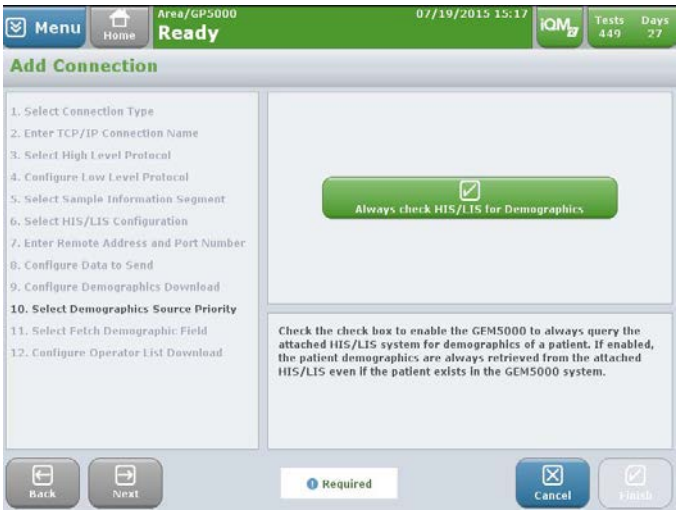
k. Конфигурация загрузки демографических данных (**Demographics Download**)
Это позволяет анализатору GEM Premier 5000 выполнить запрос по демографическим данным пациента в HIS/LIS.



Примечание: Эта функция доступна только для одного соединения TCP/IP, поэтому она будет упущена при активации этой функции для другого соединения.

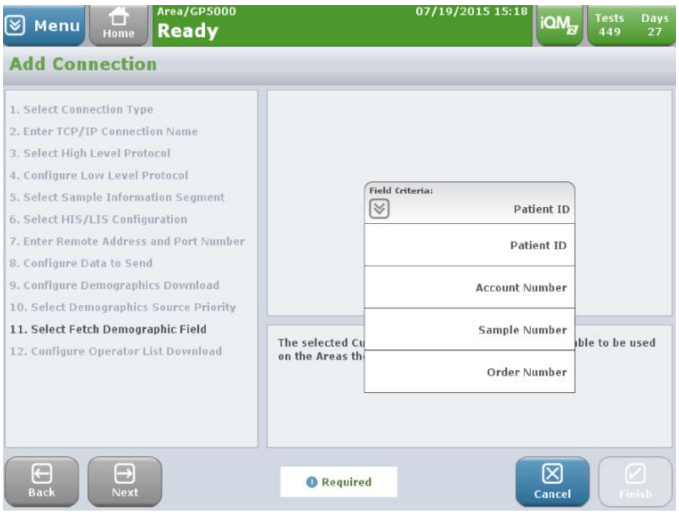
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

l. Приоритет источника демографических данных (**Demographics Source Priority**). Эта функция активирует в системе GEM Premier 5000 постоянный запрос демографических данных пациента из LIS/HIS.

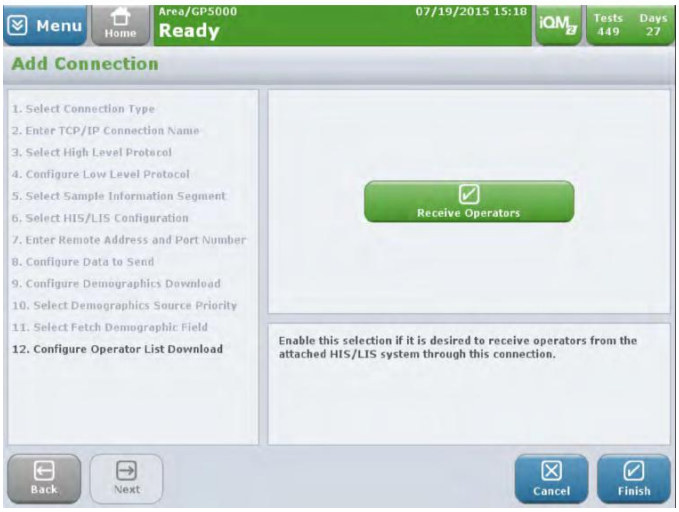


Примечание: Запрос появляется, если он активирован для всех пациентов, даже если данные пациента представлены в системе GEM Premier 5000.

m. Выберите Поле вызова демографических данных (**Fetch Demographic Field**)
Выбранное Поле индивидуальных демографических данных (**Custom Demographic Field**) из выпадающего списка можно использовать только в областях, в которых активировано поле демографических данных



n. Конфигурирование Загрузки списка операторов (**Operator List Download**)
Позволяет получить список операторов из системы HIS/LIS



Примечание: Настройки интерфейса можно редактировать или удалять.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Настройка веб-доступа (**Web Access**)

Эта функция доступна только в анализаторах, находящихся в сети. Выберите Активировать веб-доступ (**Enable web access**), чтобы операторы могли получить доступ к информации сети через стандартный веб-браузер (Internet Explorer версии v6.0 и выше)

10. Настройка электронной почты (**Email Set Up)**

Эта функция электронной почты системы GEM Premier 5000 отключена в текущей версии программного обеспечения.

11. Настройка материала CVP5 (**CVP5 Material Set Up**)

Настройка материала CVP (**CVP Material Set Up**) используется для добавления новых серий CVP5. При включении анализаторов в сеть, конфигурируемые серии CVP5 станут доступны на всех анализаторах, находящихся в сети. Каждая коробка CVP5 содержит листок-вкладыш, включающий двухмерный штрихкод, который определяет свойства материала. Данные по материалу CVP5 вводятся посредством сканирования этого двухмерного штрихкода.

- Выберите Добавить (**Add**) на экране Настройки материала CVP (CVP Material Set Up).

Примечание: Для просмотра существующей серии CVP5, выберите требуемую серию нажатием кнопки Номера серии (Lot Number).

- Просканируйте двухмерный штрихкод при появлении экрана Данные материала CVP5 (**CVP5 Material Information**)

В полях данных будут отображаться значения, указанные в штрихкоде.

После завершения нажмите **ОК**.

12. Настройка другого материала (**Other Material**)

Настройка другого материала (**Other Material Set Up**) используется для добавления новых серий GEM подтверждающего продукта (GSE) и GEM подтверждающего продукта гематокрита (GHE). При включении анализаторов в сеть, конфигурируемые серии GSE/GHE будут доступны на всех анализаторах, находящихся в сети.
Каждая коробка GSE/GHE содержит листок-вкладыш, включающий двухмерный штрихкод, который определяет свойства материала.

- Выберите Добавить (**Add**) на экране Настройки другого материала (**Other Material Set**).

Примечание: Для просмотра существующих серий GSE/GHE, выберите требуемую серию нажатием кнопки Номера серии (Lot Number).

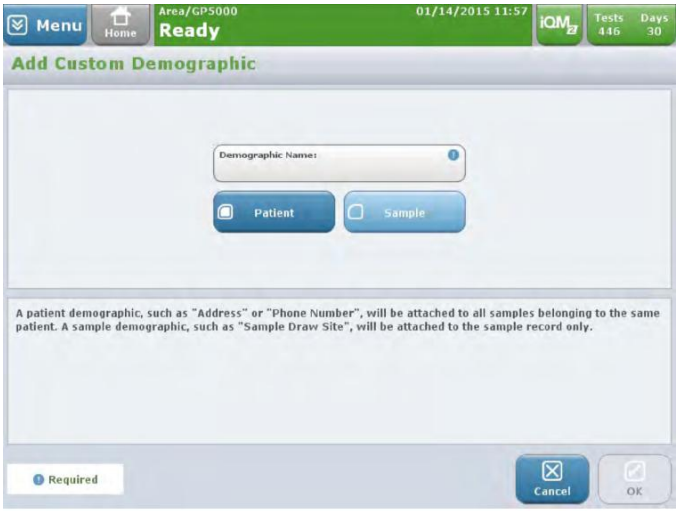
- Просканируйте двухмерный штрихкод при появлении экрана ввода Данных материала GSE/GHE (**GSE/GHE Material Information**).
- В полях данных будут отображаться значения, указанные в штрихкоде. После завершения нажмите **ОК**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

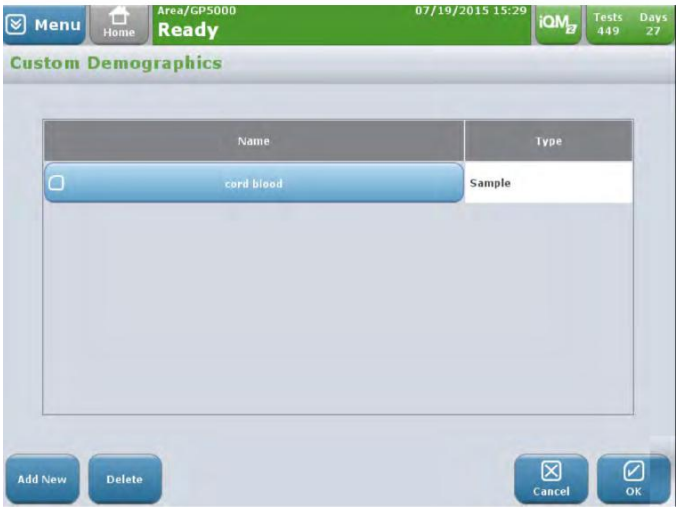
13. Настройка индивидуальных демографических данных (**Custom Demographics**)

Функция Индивидуальных демографических данных (**Custom Demographics**) позволяет определить поле нового пациента или выборочных демографических данных, которое заполняется при отборе проб. Отдельные демографические данные можно включать и выключать нажатием соответствующей кнопки-переключателя.

- Выберите Добавить строку (**Add Line**) на экране Индивидуальных демографических данных (**Custom Demographics**).
- Введите название в поле Демографическое название (**Demographic Name**)
- Выберите демографический тип: Пациент (**Patient**) или Образец (**Sample**).



- Нажмите **ОК**.
- Конфигурируемые индивидуальные демографические данные можно активировать выбором и нажатием кнопки **ОК**.



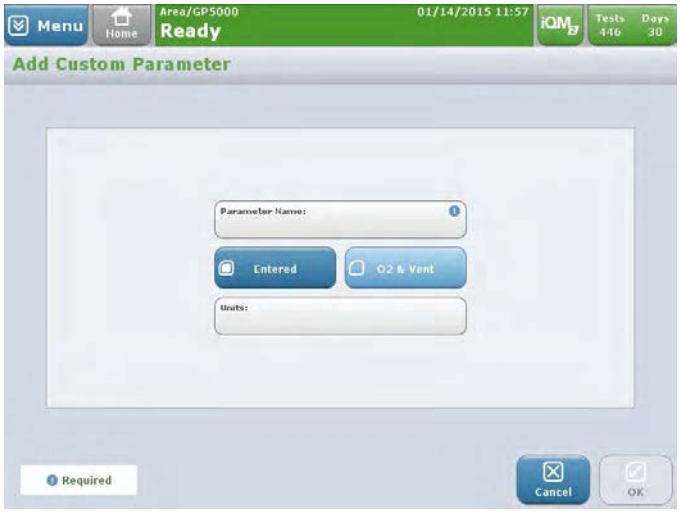
Примечание: Индивидуальные демографические данные можно удалить на экране списка индивидуальных демографических данных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. Настройка индивидуальных параметров (**Custom Parameters**)

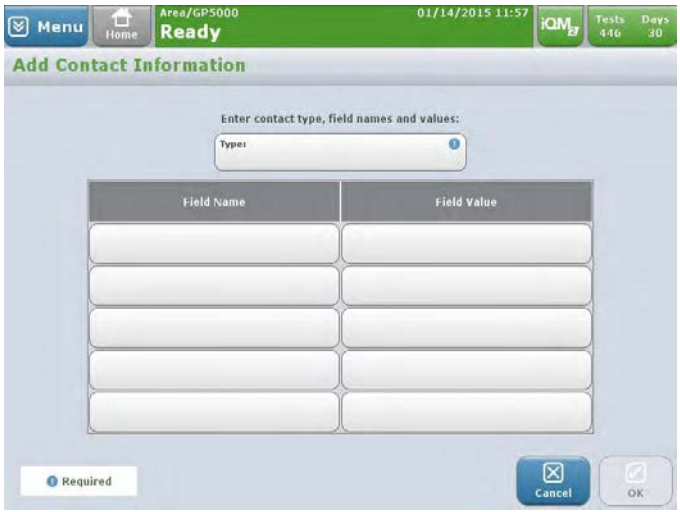
Функция Индивидуальных параметров (**Custom Parameters**) позволяет определить новые поля параметров, в которые вносятся данные об образце. Значения индивидуальных параметров вводятся вручную оператором при отборе образца.

- Выберите Добавить новый (**Add New**) на экране Индивидуальных параметров (**Custom Parameters**).
- Введите название параметра в поле Названия параметра (**Parameter Name Field**) (например, Температуру пациента (**Patient Temperature**), Настройки ИВЛ (**Ventilator Settings**) и т.д.)
- Выберите тип параметра: Зафиксированный (Entered) или O_2 & Vent
- Нажмите ОК.



15. Настройка контактной информации (**Contact Information**)
Функция Контактной информации (**Contact Information**) позволяет вносить имена и телефоны сотрудников / подразделений IL.

- Выберите Добавить (**Add**) на экране Настройки контактной информации (**Contact Information Set Up**).
- Введите вид контакта (“**type of contact**”) (например, Служба поддержки покупателей (Customer Service))
- Введите «Название поля» («**Field Name**») или сотрудника
- Введите «Значение поля» («**Field Value**») или номер телефона/адрес электронной почты
- Нажмите **ОК**.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16. Настройка дополнительных типов образца

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

- Выберите Добавить дополнительный тип образца (**Add Custom Sample Type**).
- Введите название образца
- Дополнительные типы образцов (**Custom Sample Types**) заблокированы по умолчанию.
- Дополнительные типы образцов (**Custom Sample Types**) нельзя редактировать или удалять после ввода дополнительного типа образца.



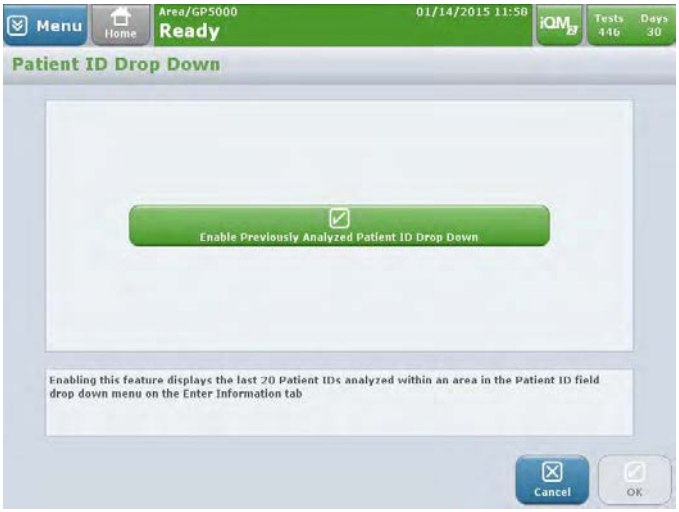
17. Выпадающий список идентификационных номеров пациентов (**Patient ID Drop Down**)

Функция Раскрывающегося списка идентификационных номеров пациентов (**Patient ID Drop Down**) определяет, отображаются ли идентификационные номера пациентов в выпадающем списке на вкладке «Ввод информации» («**Enter Information**»).

- Выберите Раскрывающийся список

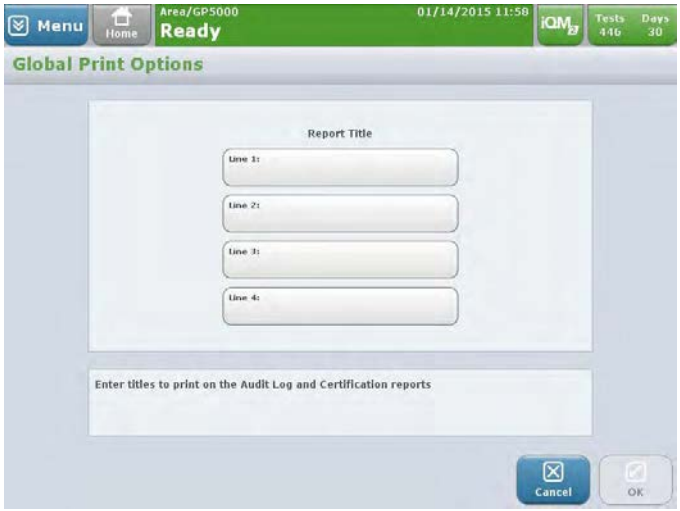
идентификационных номеров пациентов (**Patient ID Drop Down**)

- Активируйте «Активировать раскрывающийся список ранее проанализированных пациентов («**Enable the Previously Analyzed Patient Drop Down**»)
- В Раскрывающемся списке отобразятся последние 20 идентификационных номеров пациентов, анализы которых были исследованы в выбранной Области (**Area**)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18. Варианты глобальной печати (**Global Print Option**)



Функция Вариантов глобальной печати (**Global Print Option**) позволяет настроить названия отчетов по Контрольным журналам и, при активации, Отчетов по сертификации (**Certification reports**).

- Выбрать Варианты глобальной печати (**Global Print Option**)

Ввести до четырех строк (4) с данными, отображаемыми для отчетов по Контрольным журналам и сертификации (**Audit Log and Certification reports**).

B. Корректировка Вкладки 2 (Вкладка области (Area Tab))

Некоторые конфигурации/настройки применяются только к отдельным анализаторам или анализаторам, находящимся в сети.

На многих экранах функций Конфигурации областей (**Area Configuration**) есть кнопка Копирования в область (**Copy to Area**), которая активируется, когда сеть содержит многочисленные области. Это свойство позволяет использовать настройки одной области в другой области в сети. Для копирования настроек из одной области в другие, отметьте окошки на экране копирования в область.

Примечание: Для анализаторов GEMweb Plus, находящихся в сети, необходимо выбрать выпадающее меню Области (Area) и выбрать Область, конфигурацию которой вы хотите выполнить.

1. Настройки демографических данных

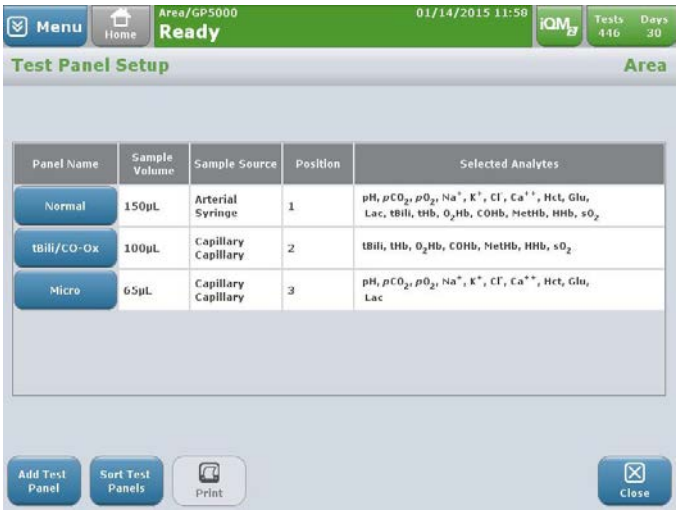


- Выберите Настройка демографических данных (**Demographic Setup**)
- Выберите вкладку Активации поля демографических данных (**Enable Demographic Field**)
- Выберите каждое поле демографических данных, которое вы хотите активировать.
- Выберите Определить формат поля (**Define Field Format**)
- Определите префикс идентификационного номера пациента (**patient ID**), номера счета (**Account number**) или полей количества образца, который может включать минимальную или максимальную длину поля.

2. Настройка контрольной панели

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Свойство Настройки контрольной панели (Test Panel Setup) позволяет выполнить конфигурацию кнопок Быстрого старта (QuickStart). Кнопки Быстрого старта (QuickStart) позволяют пользователю выбрать отдельную кнопку для запуска полной панели аналитов из аспирации отдельного образца. Конфигурация кнопок Быстрого старта (QuickStart) выполняется для включения объем образца и типа образца/устройства.



- Выберите Настройку панели тестов (**Test Panel Setup**)

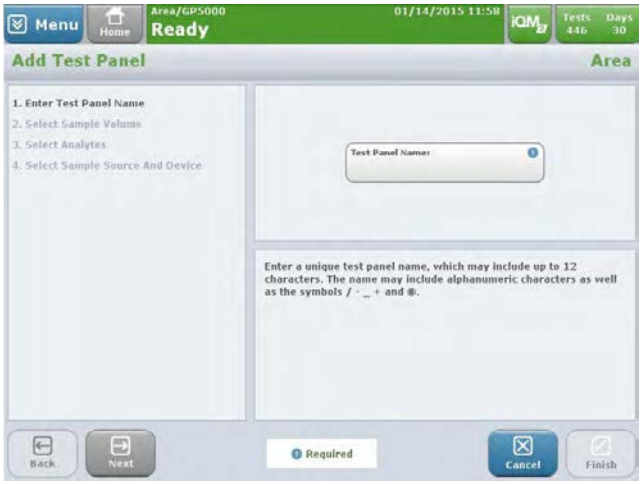
Примечание: Выберите Название панели (Panel Name) для просмотра, редактирования или удаления Панели тестов (Test Panel) из списка

Примечание: Порядок расположения Панелей тестов (Test Panel) можно изменить в списке Панелей тестов (Test Panel)

- Выберите Добавить Панель тестов (**Add Test Panel**)

- Введите Название панели тестов (**Test Panel name**)





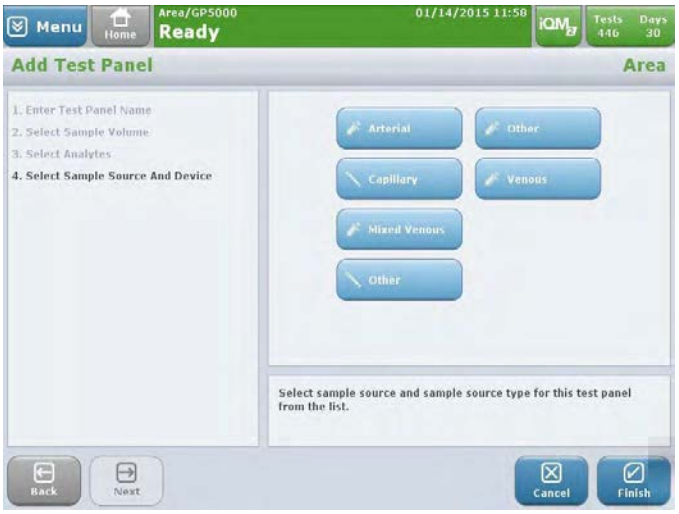
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Выберите объем образца (**Sample Volume**)
- Выберите Аналиты (**Analytes**)



Instrumentation Laboratory
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Выберите Тип образца крови и устройство взятия образца (**Sample Source and Device**)
- Нажмите **ОК**.



3. Настройки видов образцов

Свойство Настройки типов образцов (**Sample Types Setup**) позволяет определить источник образца – комбинации контейнеров для образцов, которые доступны для проведения анализа.

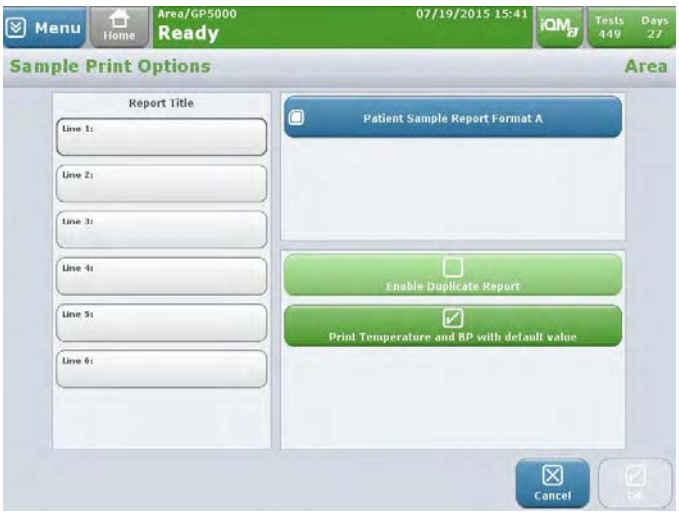
- Выберите Настройку типов образцов (**Sample Types Setup**)
- Используйте окошки для активации или деактивации контейнеров для определенных источников
- Выпадающее меню Стандартных типов образцов (**Default Sample Type**) позволяет выбрать тип образца, который будет установлен как значение по умолчанию по образцу
- Активация опции артериовенозная пара (**Enable AV Pair**), обеспечивает сообщать об артериовенозных парах образцов (примечание: Для исследования AV-Pair требуется активировать параметр FiO_2)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

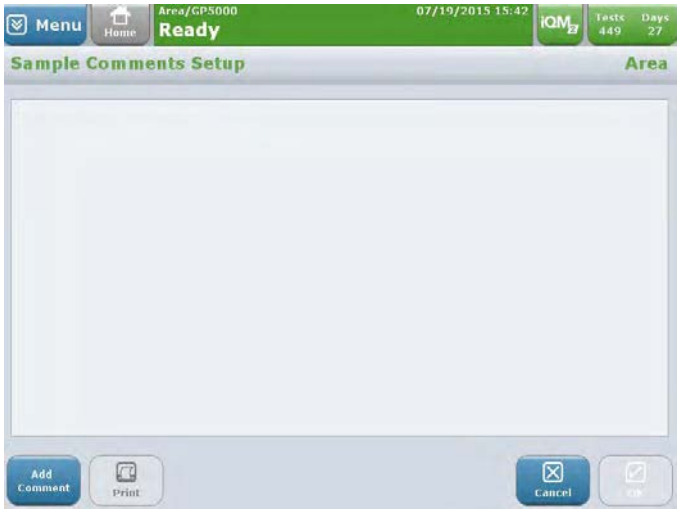
Опции печати отчетов по образцам (**Sample Print Options**) позволяют настроить в соответствии с потребностями клиента формат отчетов по образцам (**Sample Reports**).



- Выберите Опции печати образцов (**Sample Print Options**)
- Введите до шести строк текста в Названии отчета (**Report Title**) (будет включено в Отчеты по образцам (**Sample Reports**) и Отчеты по анамнезам (**Patient History Reports**))
- Активируйте Форму А отчета по образцу пациента (**Patient Sample Report Format A**), если этот отчет будет стандартным отчетом, распечатанным с внешнего принтера
- Активируйте Копия отчета (**Duplicate Report**) для настройки автоматической печати копии отчета когда результат исследования пробы одобрен
- Активируйте Печать температуры и кровяного давления со стандартным значением (**Print Temperature and BP with Default Value**) для настройки отчетов, указывающих стандартное значение для температуры пациента 37°C и кровяного давления 760 мм рт.ст.

5. Настройка примечаний по образцу (**Sample Comments Set Up**)

Свойство Настройки примечаний по образцу (**Sample Comments Set Up**) позволяет выполнить конфигурацию заданных замечаний, которыми можно дополнить образец.

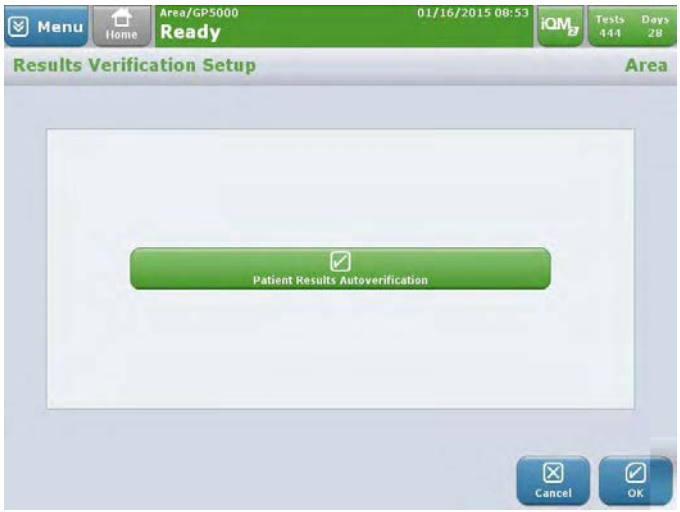


- Выберите Добавить примечание (**Add Comment**)
- Введите текст в текстовом поле комментария с помощью внешней клавиатуры или коснитесь текстового поля, чтобы открыть виртуальную клавиатуру
- Примечание может содержать до 255 знаков
- Нажмите **ОК**.
- Список всех введенных ранее примечаний можно распечатать, нажав кнопку Печать (**Print**).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Настройка проверки результатов (**Results Verification SetUp**)

Для всех анализаторов (отдельных или анализаторы-клиентов GEMweb Plus), связанных с LIS/HIS, можно настроить Проверку результатов таким образом, чтобы результаты исследования образцов, были атоматически приняты и переданы в LIS/HIS без вмешательства со стороны оператора.

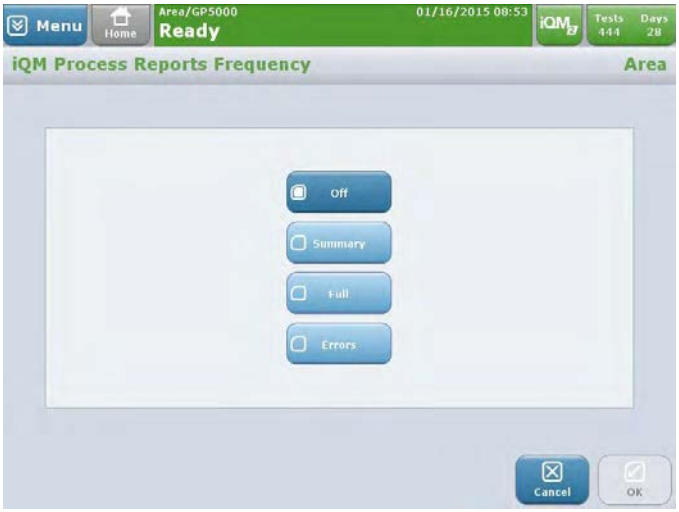


- Выберите Настройку проверки результатов (**Results Verification SetUp**)
- Активируйте Автоматическую проверку результатов, полученных для пациента (**Patient Results Autoverification**)
- Нажмите **ОК**.

Примечание: С помощью Проверки результатов (Results Verification) анализаторов-клиентов GEMweb Plus можно выполнить настройку всех или одного из критериев анализа образца. Информация по образцу будет проверяться на соответствие активированным критериям. Образцы, не входящие в область критериев, должны быть приняты оператором вручную.

7. Частота составления отчетов по процессу iQM2 (**QM2 Process Reports Frequency**)

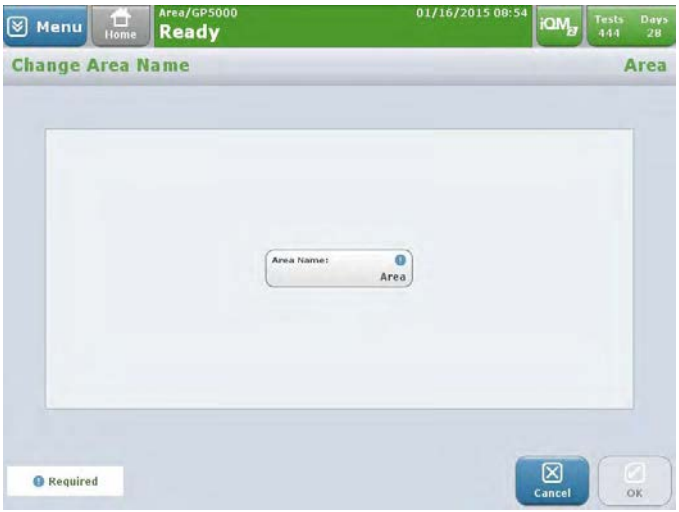
С помощью этого свойства можно определить, какие типы записей отчетов по процессу iQM2 необходимо печатать и/или направлять в LIS.



- Выберите Частоту составления отчетов по процессу iQM2i (**QM2 Process Reports Frequency**)
- Выберите одну из четырех опций отчета по iQM2:
- Выкл. (**Off**) – никакие отчеты не печатаются/не отправляются
- Сводный (**Summary**) – только сводный отчет
- Полный (**Full**) – печать или отправка полного отчета
- Ошибки (**Errors**) – отправка/печать только отчета с ошибками iQM2
- Нажмите **ОК**.

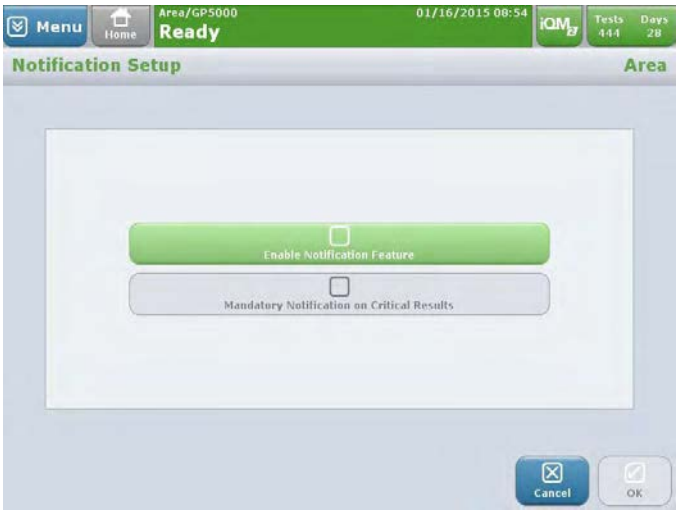
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Изменение названия области (**Change Area Name**)



- Это свойство предоставляет способ изменения названия существующей области (**Area**).

9. Настройка уведомлений (**Notification Setup**)



- Выберите Настройку уведомлений (**Notification Setup**)

- Активировать Функцию уведомления (**Notification Feature**) и Обязательного уведомления (**Mandatory Notification**), при необходимости.

- При активации обязательного уведомления, операторы должны отправлять уведомление о критических результатах заказывающему врачу.

- При активации обязательного уведомления, результаты анализа образца не принимаются до регистрации уведомления посредством ввода в уведомление.

Примечание: Диапазоны пациентов должны быть загружены для появления отметки о получении критического значения и последующего запуска функции обязательного уведомления. Проверка результатов (автоматическое одобрение) будет деактивирована, если активировано обязательное уведомление.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Настройка ИВЛ (**Ventilator SetUp**)



Функция Режимы (**Modes**) работы ИВЛ позволяет выполнить конфигурацию различных режимов работы ИВЛ.

- Выберите Настройку ИВЛ (**Ventilator SetUp**)

- Выберите вкладку режимов работы ИВЛ (**Ventilator Modes**) и активируйте требуемый режим. Можно добавлять дополнительные режимы работы вентилятора.

- Выберите вкладку Названий устройств O_2 (**O_2 Device Names**) и активируйте требуемые устройства. Можно добавлять дополнительные устройства.

- Нажмите ОК.

11. Настройка регистрируемого диапазона (**Reportable Ranges SetUp**)

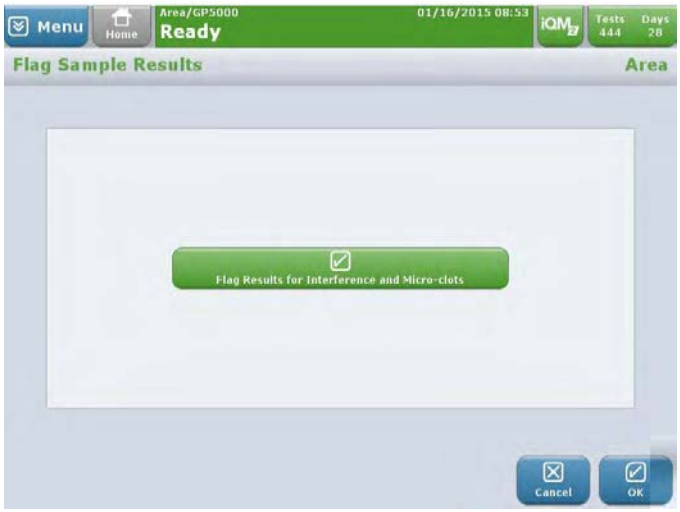


- Выберите Регистрируемые диапазоны (**Reportable Ranges**)

- Введите регистрируемый диапазон для каждого аналита. Нажмите **ОК**.

- Выберите Восстановить по умолчанию (**Reset to Default**) для восстановления заводских настроек.

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



- Выберите Пометить результаты анализа образца (**Flag Sample Results**)

- Активировать ВКЛ. (**ON**) пометку результатов

Примечание: Функция пометки образцов позволяет пользователям визуально определить специфические для аналитов/образцов пометки в отчете по образцу (как на экране, так и в распечатанном виде)

Добавление области:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Важно понимать, что в системе GEM Premier 5000 не существует в явном виде функции Добавить область (**Add Area**). Новые области могут быть созданы при добавлении нового анализатора. Когда вы добавите анализатор, вы сможете ввести новое имя области, которое «создаст» такую область. Аналогичным образом, области не могут быть явно удалены, но когда все анализаторы области будут удалены, область будет считаться «удаленной». Удаленные области можно активировать, если ее название используется при вводе названия новой области. Параметры конфигурации для реактивированной области будут восстановлены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

C. Внесение настроек во Вкладку 3 (вкладка Analyzer)

Некоторые настройки применяются только к текущему анализатору, а другие могут быть не применимыми на определенных приборах или в определенных обстоятельствах.

Примечание: GEMweb Plus обеспечивает возможность удаленного конфигурирования определенных настроек анализатора. Однако, некоторые из них должны быть настроены локально на определенном анализаторе.

Примечание: С помощью системы GEMweb Plus пользователь должен до внесения изменений в настройки выбрать из выпадающего списка анализаторов анализатор, для которого необходимо сделать настройки.

Удаление анализатора (**Delete analyzer**)

- Выберите кнопку Удалить анализатор (**Delete analyzer**)

- Появится окно с предупреждением: Уверены ли вы в том, что хотите удалить (**Are you sure you want to delete…**) Выберите Да (**Yes**).

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

Восстановление настроек (Installation SetUp)

a. Для отдельно стоящего анализатора появится следующее предупреждение:

Восстановить заводские настройки базы данных (**Reset the database to factory settings**) – Будут восстановлены заводские настройки базы данных, а записи, относящиеся к образцам, будут удалены. Анализатор будет перезапущен и начнет работу мастер настройки установки (**Installation Setup wizard**).

Для сохранения записей по образцу перед восстановлением заводских настроек, используйте функцию экспорта.

b. Для клиентского анализатора, клиентский анализатор должен быть отключен от сети до Настройки установки (**Installation SetUp**), при этом появится следующее предупреждение:

Восстановить заводские настройки базы данных (**Reset the database to factory settings**) – Будут восстановлены заводские настройки базы данных, а записи по образцу будут удалены. Анализатор будет перезапущен и запущена Настройка установки (**Installation Setup**).

Записи по образцам будут сохраняться на сервере GEMweb Plus.

c. Для выбранного сервера необходимо восстановить заводские настройки базы данных. Перед продолжением, выполните базу данных сервера.

Примечание: Для запуска Мастера настройки установки (Installation Setup Wizard) на сервере, необходимо сначала отключить и удалить анализаторы.

Процедура запуска Мастера настройки установки (Installation SetUp Wizard)

1. Выберите Настройку интерфейса (**Interface Set Up**)

2. Выберите Тип установки (**Installation Type**)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Создайте отдельный анализатор
- Создайте клиентский анализатор GEMweb Plus
- Замените существующие клиентские анализаторы

3. Введите Название области и анализатора (**Area and Analyzer Name**)

4. Выберите Часовой пояс (**Time Zone**)

5. Выберите Источник времени (**Time Source**)

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

6. Ввести Дату и время (**Date and Time**)

7. Выберите Тип соединения (**Connection Type**) (если анализатор находится в сети)

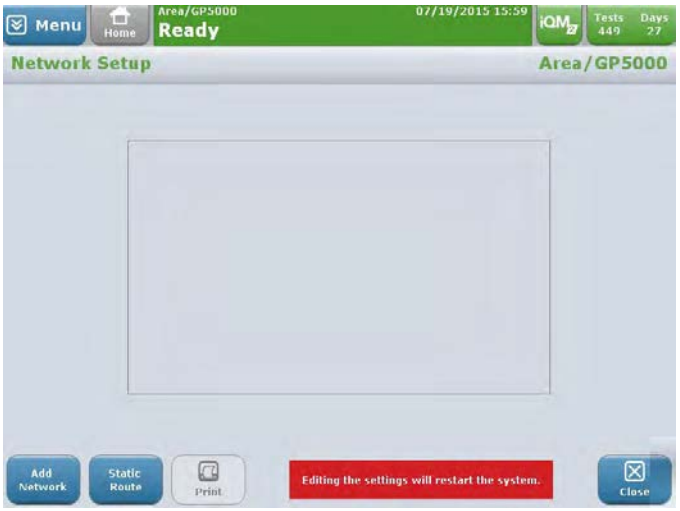
8. Локальная конфигурация

- Функция позволяет выполнить копирование конфигурации из эталонного анализатора
- Необходимо вставить диск или USB накопитель после выбора Завершить (**Finish**).

9. Настройка сети

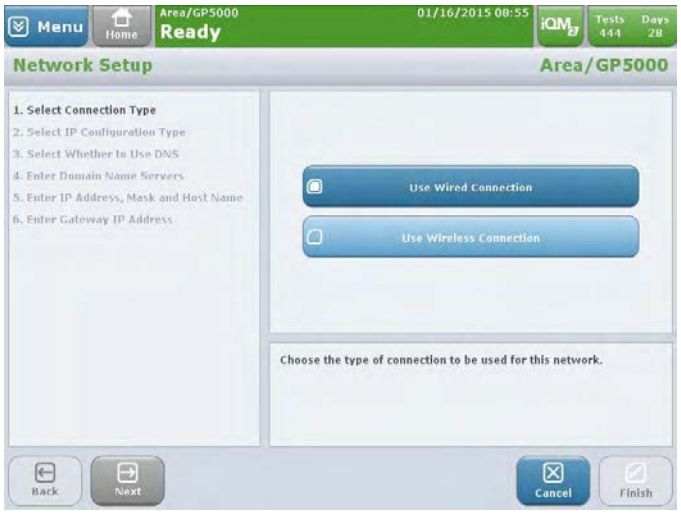
Позволяет выполнить начальные сетевые настройки отдельного анализатора

- Выберите Настройку сети (**Network Setup**)
- Выберите Добавить сеть (**Add Network**).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Выберите Тип соединения (**Connection Type**)
- По проводам (**Wired**)
- Беспроводное (**Wireless**)

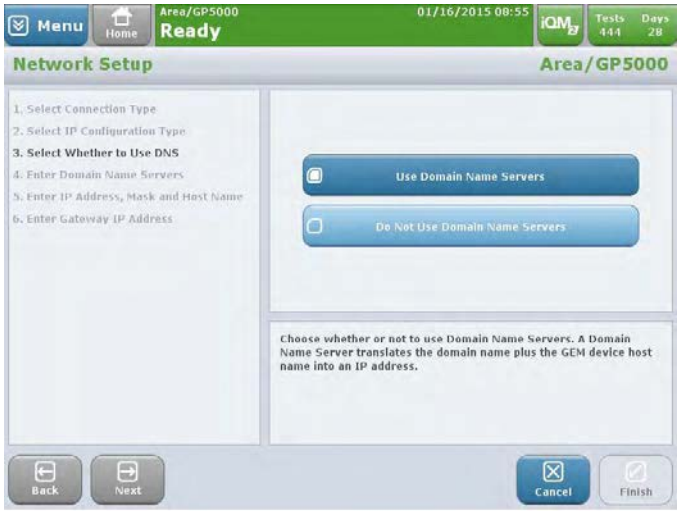


- Выберите Тип конфигурации IP
- Использовать статический адрес IP

  (**Use Static IP Address**)
- Получить IP адрес автоматически

  (Obtain IP Address Automatically) (**DHCP**)

  (протокол динамической настройки хостов)

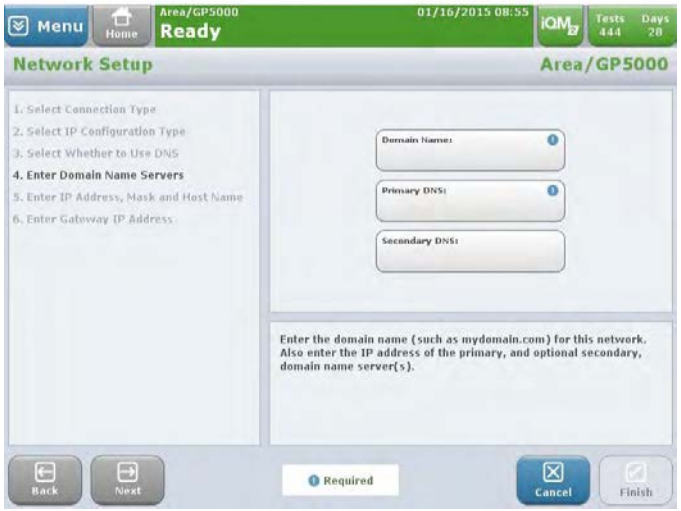


- Выберите нужно ли использовать сервер доменных имен (**Whether to Use DNS**)
- Введите сервер доменных имен

  (**Domain Name Server**)
- Введите IP адрес, маску и имя хоста

  (**IP Address, Mask and Host Name**)
- Введите Адрес шлюза (Gateway Address)

  Для беспроводного соединения:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Выберите Беспроводное соединение

  (**Wireless Connection**)
- Введите Название сети (**Network Name**) (беспроводной сети)
- Введите Тип проверки сети (**Network Authentication Type**)
- Введите Метод открытого протокола аутентификации (**EAP Method**)
- Введите Настройки безопасности (**Security Settings**)

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

10. Настройки принтеров

Функция Настройки принтеров (**Printers SetUp**) позволяет определить принтер, на котором будут распечатываться отчеты: внутренний принтер, дополнительный принтер (непосредственно подключенный) или принтер, включенный в сеть.

- Выберите Настройки принтеров (**Printers SetUp**)



- Активировать Внутренний принтер (Internal Printer) (для распечатки отчетов на внутреннем принтере анализатора)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Выберите Настроить дополнительный принтер

  (**SetUp Attached Printer**)

- Выберите Тип порта (**Port Type**)

  (USB или параллельный (Parallel))

- Выберите Производитель и модель

  (**Manufacturer and Model**)

- Выберите Размер бумаги (Paper Size)

- Выберите Завершить (**Finish**)



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

- Выберите Принтер, подключенный к сети (**Networked Printer**) (только для нализаторов GEMweb Plus, находящихся в сети)

- Выберите из списка принтер по умолчанию

- Выберите Сетевой принтер (**Network Printer**) во время печати (**Print Time**) (активируется, если пользователю необходимо выбрать принтер, используемый постоянно)

- Активируйте сетевой принтер

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

Примечание: Принтеры можно редактировать или удалять на экране Настройки принтеров (Printers SetUp).

11. Настройка параметров

Функция Настройка параметров (**Parameters Setup**) используется для активации или деактивации измеренных, рассчитанных или введенных параметров при прогоне образцов

a. Вкладка Измеряемые аналиты (**Measured Analytes**)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Используйте галочки для активации или деактивации измеряемых аналитов.

При деактивации tHB, остальные 5 продуктов химического превращения из-за ко-оксиметрии деактивируются автоматически.



b. Вкладка полученных аналитов

Используйте галочки для активации или деактивации полученных параметров. При измерении параметров образца, эти параметры будут рассчитываться автоматически, если они активированы.

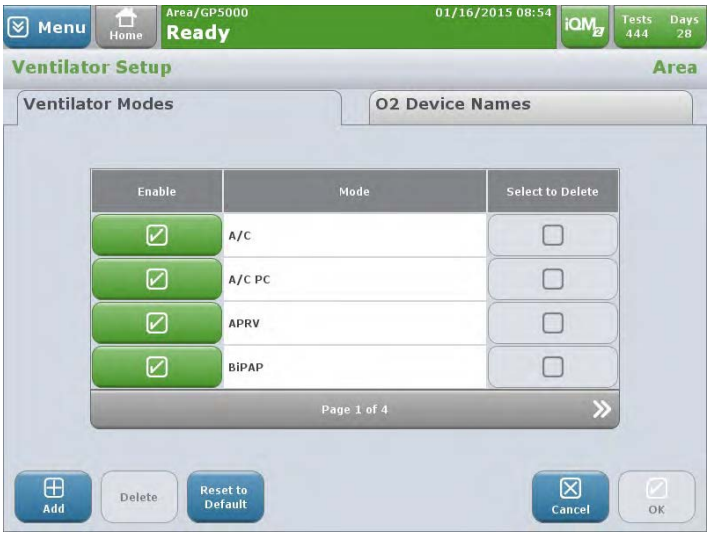


Примечание: Для некоторых параметров есть опции использования уравнения или расчета; их ярлыки отображаются в виде кнопок. Для настройки опции использования уравнения или расчета нажмите на кнопку ярлыка параметра. Появится диалоговое окно. Выберите требуемую опцию и нажмите ОК для возврата во вкладку Полученных параметров (Derived Parameters).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

c. Вкладка Вводимые пользователем параметры O2 и параметры вентиляции (**Entered and O_2 & Vent Parameters**)

Используйте галочки для активации или деактивации Вводимых пользователем параметров O2 и параметров вентиляции (Entered and O_2 & Vent Parameters).



Списки параметров могут включать постоянные (системные) параметры и параметры, определяемые оператором.



12. Коэффициенты корреляции

Функция Факторы корреляции (**Correlation Factors**) используется для помощи установкам со стандартизированными методами анализа.



a. Нажать Факторы корреляции (**Correlation Factors**) во вкладке анализатора.

b. Используйте флажки для установки метода использования факторов корреляции:

- Применить ко всем, кроме «Остальных» и настраиваемых (**All except “Other” and Custom**)
- Применить к «Остальным» и настраиваемым (**Apply to “Other” and Custom**)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

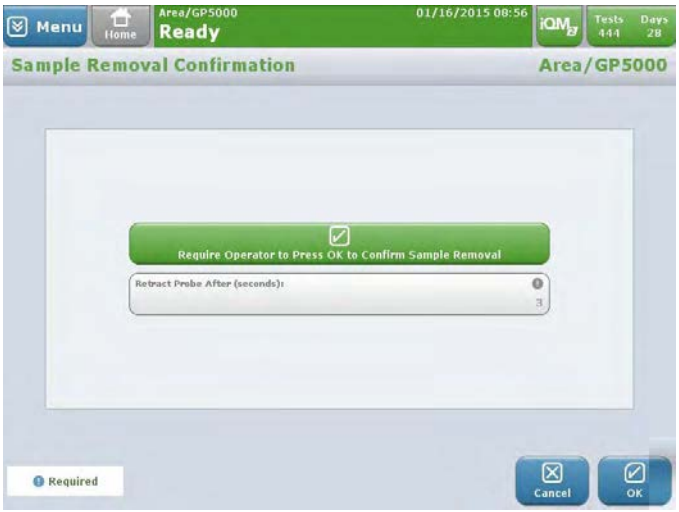
c. Установить коэффициенты корреляции, выбрав числовое поле и введя значение наклона и смещения.

d. Нажмите ОК.

13. Подтверждение удаления образца

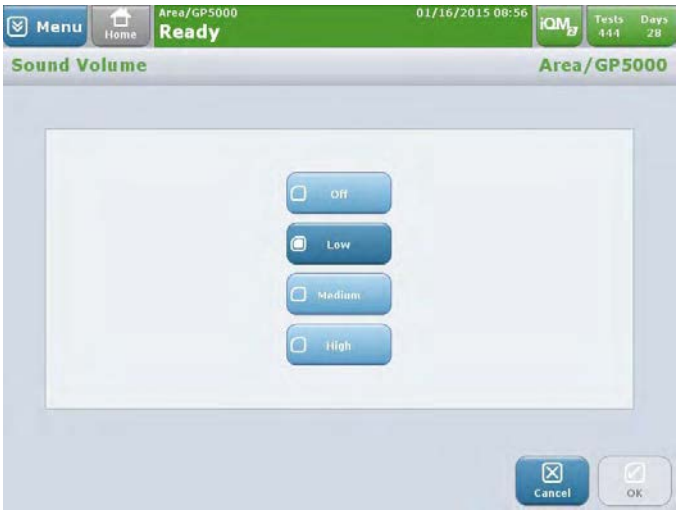
Функция Подтверждения удаления образца (**Sample Removal Confirmation**) представляет два варианта управления втягиванием назад пробоотборника после всасывания образца:

• Если оператор нажимает ОК для подтверждения удаления образца (**Require Operator to Press OK Confirm Sample Removal**), диалоговое окно появляется после завершения всасывания образца. В диалоговом окне появится требование подтверждения удаления пробирки с образцом от пробоотборника перед втягиванием пробоотборника назад. После нажатия оператором кнопки ОК пробоотборник будет втянут назад.
• Если подтверждение удаления образца (**Require Operator to Press OK Confirm Sample Removal**) не выбрано, то оператор может ввести число от 2 до 10 секунд в поле «Затем убрать пробоотборник» (**Retract Probe After**). Зонд будет автоматически убран назад после истечения указанного числа секунд.



14. Уровень громкости звука

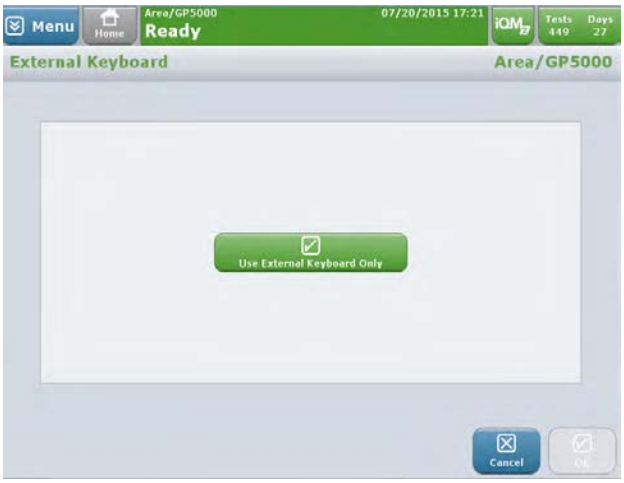
Для установки уровня громкости звука анализатора выберите необходимый уровень нажатием соответствующей кнопки, затем затем нажмите ОК.



Примечание: По умолчанию установлен низкий уровень громкости звука для обеспечения безопасности оператора.

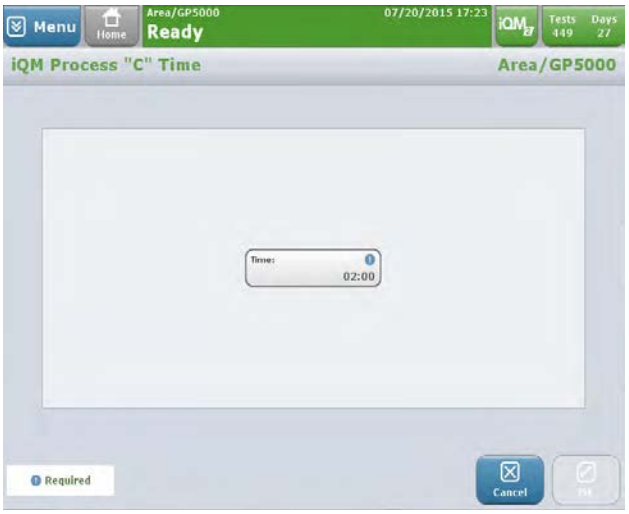
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15. Внешняя клавиатура



Это свойство позволяет выбрать значения по умолчанию для ввода текстовых данных. Выберите окно Использовать только внешнюю клавиатуру (**Use External Keyboard Only**), если вы не хотите, чтобы виртуальная клавиатура появилась в окне ввода текста. Затем нажмите ОК.

16. Раствор С iQM



a. Нажмите Время «С» процесса iQM **(iQM Process “C” Time**) во вкладке Анализатора (Вкладка 3).

b. Выберите Поле времени (**Time field**) и введите требуемое время (используя 24-часовой формат времени) для ежедневной калибровки С. Значение по умолчанию - 2:00

c. Нажмите ОК.

17. Изменение названия анализатора



Можно изменять название отдельного анализатора анализаторов, подключенных к GEMweb Plus. После получения доступа на экран, на нем отобразиться существующие название анализатора.

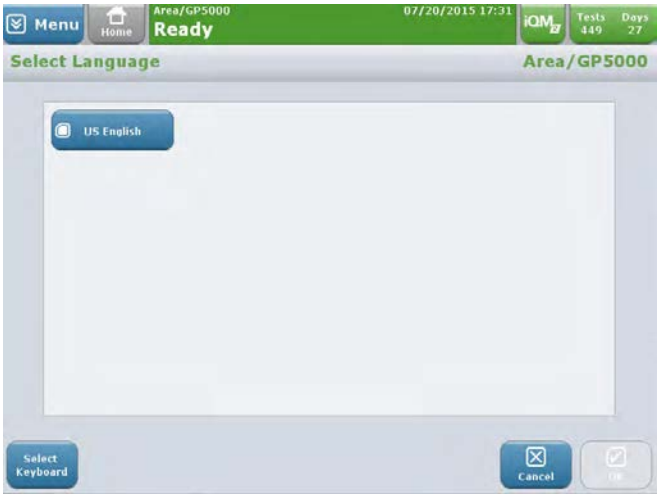
При получении доступа к анализаторам, подключенным к GEMweb Plus через веб-браузер, можно изменить название любого подключенного анализатора.

18. Выбор языка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

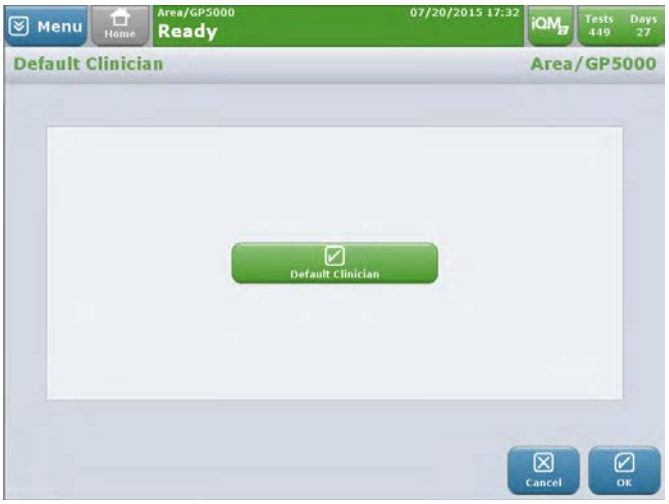
a. Функция Выбора языка (Select Language) позволяет выбрать любой язык, который будет отображаться на приборе. По умолчанию установлен американский английский (U.S. English). Отображаться будут только языки, установленные на приборе.

b. Функция Выбора (Select Keyboard) связывает соответствующую сенсорную клавиатуру на анализаторе с переводом на используемый язык.



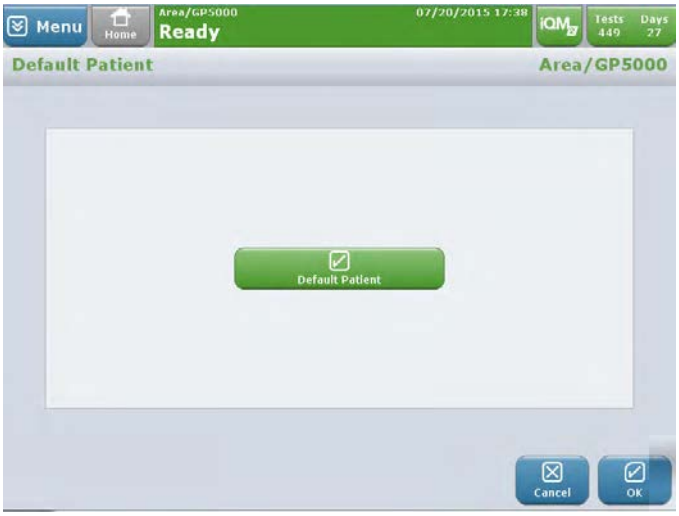
19. Врач по умолчанию

При активации функции Врач по умолчанию (**Default Clinician**), в поле врача во вкладке Ввода информации (**Enter Information**) на главном экране (**Home screen**) будет предварительно введен врач такой же, как и для предыдущего образца. Для активации или деактивации этой функции нажмите на кнопку флажка; затем нажмите ОК.



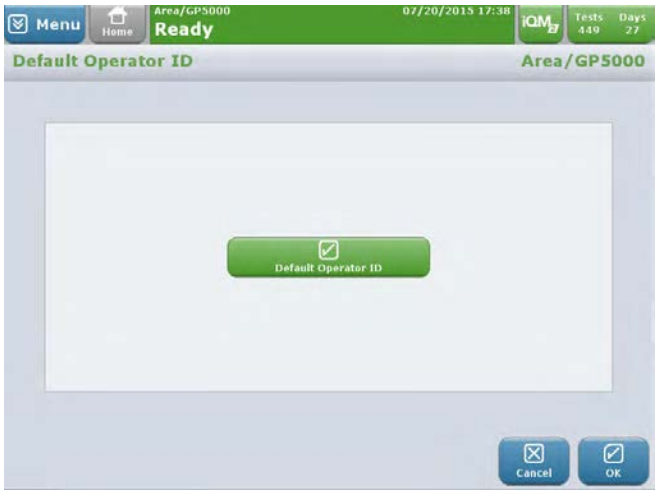
20. Пациент по умолчанию

При активации функции Пациент по умолчанию (**Default Patient**), в поле идентификационного номера пациента (**Patient ID**) во вкладке Ввода информации (**Enter Information**) на главном экране (**Home screen**) будет предварительно внесен идентификационный номер пациента (**Patient ID**) такой же, как и для предыдущего образца. Для активации или деактивации этой функции нажмите на кнопку флажка; затем нажмите ОК.



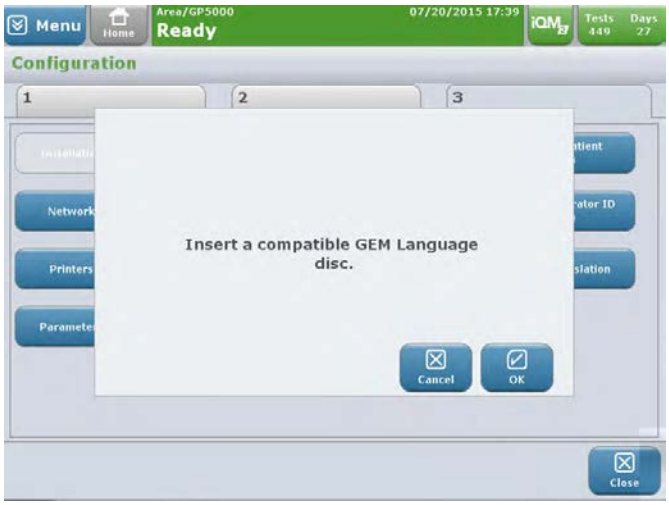
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

21. Идентификационный номер оператора по умолчанию



При активации функции Идентификационного номера оператора по умолчанию (**Default Operator ID**), в поле идентификационного номера оператора (**Operator ID**) во вкладке Ввода информации (**Enter Information**) на главном экране (**Home scree**n) будет предварительно внесен идентификационный номер оператора (**Operator ID**) такой же, как и для предыдущего образца. Для активации или деактивации этой функции нажмите на кнопку флажка; затем нажмите ОК.

Если конфигурация анализа образца настроена таким образом, чтобы для доступа требовался пароль, идентификационный номер оператора по умолчанию (**Default Operator ID**) деактивируется.



22. Установка перевода

Функция Установка перевода (**Install Translation**) позволяет установить перевод с одного языка на другой язык на анализаторе или сервере GEMweb Plus. После нажатия Установка перевода (**Install Translation**) требуется выполнить необходимые шаги.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Запуск анализатора

Система GEM Premier 5000 требует наличия GEM Premier 5000 PAK картриджа для проведения анализа. Только GEM PAK картридж, разработанный для использования вместе с системой GEM Premier 5000 и поставленный "Werfen/Instrumentation Laboratory", может использоваться вместе с анализатором.

ii См. часть "Установка анализатора GEM Premier 5000" для получения информации о настройке анализатора.

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



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

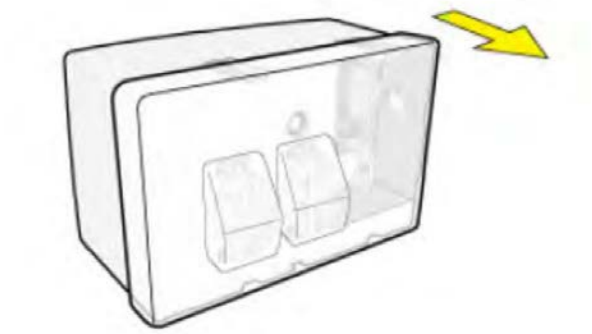
Анализатор должен оставаться включенным, за исключением случаев, когда он перевозится в другое место без источника бесперебойного питания (UPS).

2. Нажмите опцию "Открыть дверцу" (**Open Door**) на сенсорном экране. Вы услышите звуковое оповещение, после чего дверца разблокируется и приоткроется. После этого вручную передвиньте дверцу влево до конца.



3. Освободите GEM PAK от его защитной упаковки. Уберите пластиковый чехол и пакет с влагопоглотителем из зоны насоса.

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



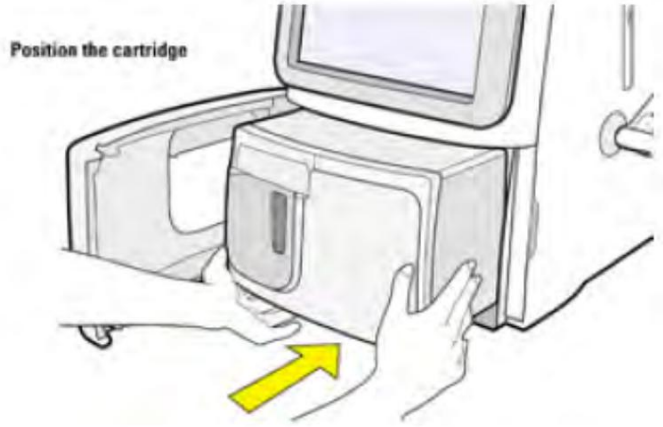
Только GEM PAK картриджи, поставляемые "IL", могут использоваться вместе с этим анализатором. Использование GEM PAK картриджа, который не был

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

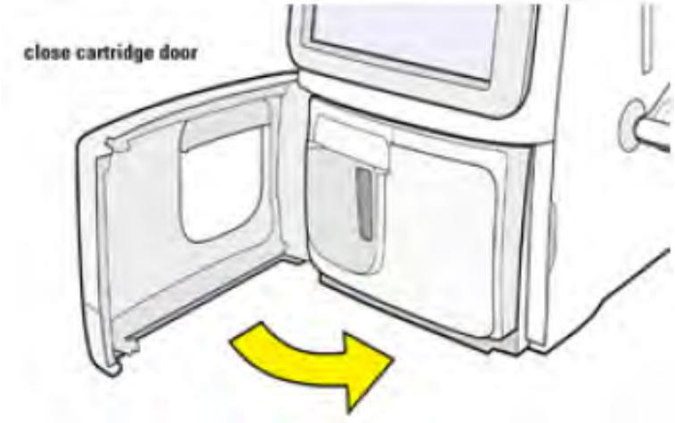
поставлен "IL", ведёт к лишению гарантии на анализатор, освобождая "IL" от какой-либо ответственности в отношении качества работы PAK.

4. Установите GEM PAK картридж таким образом, чтобы серая зона пробоотборника находилась бы спереди. Вставьте картридж внутрь до тех пор, пока вы не будете ощущать его сопротивление.

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



5. Поверните дверцу анализатора вправо для её закрытия и переместите GEM PAK в его окончательное положение.



6. Примерно через 20 секунд анализатор сообщит вам, что происходит разогрев GEM PAK картриджа. Часы покажут обратный отсчёт 40 минут, необходимых для разогрева GEM PAK картриджа. В течение этого времени датчики будут увлажнены и анализатор произведёт внутренние проверки.



7. После завершения прогрева, система GEM Premier 5000 произведёт автоматическую валидацию калибровки, используя два (2) независимых, NIST-прослеживаемых и

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

имеющихся в приборе раствора, которая называется Автоматическая валидация PAK картриджа или APV. Только после успешного завершения процесса APV можно производить анализ образцов, используя выбранные аналиты.

Общая информация по эксплуатации

Система GEM Premier 5000 разработана для интуитивно-понятного пользования, предоставляя чёткие указания во время вашей работы с системой:



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

Зелёный ГОТОВ К РАБОТЕ

Жёлтый Необходимо определённое действие пользователя

Красный Анализатор заблокирован

Голубой Анализатор выполняет действие



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кнопка "Тесты/Дни" (**Tests/Days**) в строке состояния позволяет пользователю определить cnfnec текущего GEM PAK картриджа, который был помещён внутрь, а также как скоро необходимо заменить его на новый PAK. Эта информация позволит вам планировать замену PAK в удобное вам время.

Сообщения для оператора предоставляют вам чёткие инструкции относительно ваших следующих действий. Эти инструкции обычно находятся внутри серого квадратного поля и выводятся на экран чёрным цветом.



Защита паролем предотвращает несанкционированный доступ к основным действиям. По запросу системы, введите ваш пароль, полученный вами от вашего непосредственного начальника или управляющего персонала.

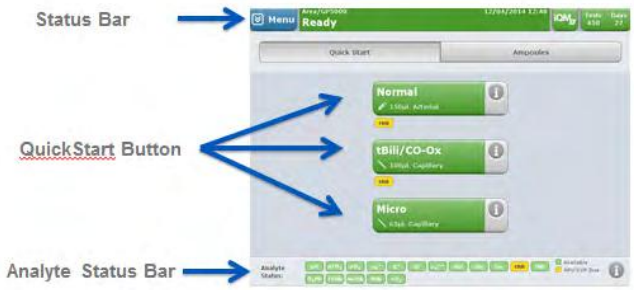


Звуковые оповещения также помогают пользователю посредством программных сигналов или звуков указывая на то, что какое-то действие уже произошло или произойдёт в скором времени.

Главный экран быстрого запуска

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После того, как Автоматическая валидация РАК и/или тестирование CVP5 было завершено успешно, вы увидите кнопки быстрого запуска (**QuickStart**), а кнопки аналитов в Строке состояния аналитов (**Analyte Status Bar**) будут окрашены в зелёный цвет.



Цветная строка состояния, находящаяся в верхней части Графического интерфейса пользователя (GUI) обеспечивает быстрый обзор важной информации и возможностей анализатора:

- Состояние анализатора - указывает на общую готовность анализатора к анализу проб пациента.



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

- Кнопка iQM2 - iQM2 является системой Интеллектуальных методов контроля качества 2, запатентованной "Instrumentation Laboratory" и удостоверяющей целостность всей системы анализа. Когда идёт фоновая проверка качества, кнопка iQM2 приобретает жёлтый цвет.



- Кнопка состояния сети (**Network Status**) - указывает на соединение анализатора с сетью. Выбор данной кнопки предоставляет более детальную информацию о соединении с сетью (с **LIS/HIS/GEMweb Plus**).

- Кнопка "Тесты/Дни" (**Tests/Days**) - отображает количество тестов/дней, оставшихся до замены GEM PAK картриджа. При установке нового GEM PAK, система отображает оповещение о том, что стабильность находящегося в приборе GEM PAK наряду с тестами, установленными EEPROM (от 75 до 600 тестов) составляет 31 день.



Примечание: GEM PAK, рассчитанный на 600 тестов, обладает стабильностью при нахождении в приборе в течение 21 дня.

Примечание: GEM PAK с истёкшим сроком годности не может быть использован в анализаторе.

Выбор данной кнопки отобразит точную дату и время истечения срока годности GEM PAK. Когда остаётся 1 день или 5 тестов, фоновый цвет кнопки приобретает жёлтый цвет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- Кнопка "Почта" (**Mail**) - оповещает вас о входящих сообщениях электронной почты и сообщениях о системных ошибках. Когда получено новое сообщение, кнопка "Почта" приобретает жёлтый цвет, а цифра, имеющаяся на ней, указывает на общее количество полученных сообщений почты, которые вы ещё не просмотрели.

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



- Кнопка "Меню" (**Menu**) - кроме функции взятия пробы у пациента, отображает доступ к дополнительным функциям.

Касание голубой кнопки "Меню" в левом верхнем углу приводит к открытию раскрывающегося меню, которое предоставляет доступ к дополнительным функциям системы.

Примечание: Для доступа к опциям Меню, система может вас попросить ввести пароль.

Функции раскрывающегося меню:

- Помощь (**Help**) - предоставляет быстрый доступ к тематическим обучающим видео.
- Просмотр последних результатов (**View Last Results**) - позволяет вам производить поиск среди последних 20 результатов пациентов.

- Поиск результатов (**Search Results**) - позволяет вам производить поиск результатов пациентов в базе данных.

- Вкладка Управление (**Management**) или GEMweb Plus (**GEMweb Plus**) - позволяет менеджерам или основным пользователям иметь доступ к основным системным задачам, которые включают в себя изменение конфигурации и контроль оператора.

- Диагностика (**Diagnostics**) - предлагает доступ к диапазону заданий, относящихся к состоянию GEM Premier 5000 (См. Часть по диагностике).
-
- Информация о системе (**System Info**) - предоставляет информацию о системе, включая версию ПО.
-
- Запуск процесса iQM2 (**Run iQM2 Process**) - позволяет пользователю запустить процесс iQM2 вручную.
-



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Распечатать результаты последнего процесса iQM2 (**Print Last iQM2 Process**).
- Копировать данные "IL" (**Copy IL Data**) - позволяет пользователю скопировать данные GEM PAK картриджа на CD или USB-носитель для проведения исследования.
- Работа (**Actions**) - позволяет вам вручную снять GEM PAK, перезагрузить анализатор или выключить его (см. "Снятие GEM PAK" на стр. 98).





Instrumentation Laboratory
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 – ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

CVP5 (Продукт оценки калибровки) ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Каждый раз, когда вы помещаете внутрь новый GEM PAK, содержащий общий билирубин (tBili), система GEM Premier 5000 сообщит вам о необходимости запуска тестирования CVP5.

Процесс выполнения CVP5 удостоверяет корректность результатов общего билирубина (tBili) в GEM PAK перед тем, как начать анализ проб пациентов на tBili. Результаты анализов пациентов по tBili не будут показаны до тех пор, пока CVP5 не находится в допустимых пределах.

Проведение анализа CVP5 включает в себя тестирование одной ампулы раствора, которая может быть предоставлена только компанией "Instrumentation Laboratory" GEM CVP5 и приобретается отдельно от анализатора.

1. Система GEM Premier 5000 проинформирует вас о необходимости очередного тестирования CVP5 при помощи Строки состояния аналитов (**Analyte Status Bar**) в нижней части экрана, а также помещая оповещение под каждой кнопкой быстрого запуска (**QuickStart**), которые используются для конфигурации tBili.

Примечание: Ампулы CVP5 хранятся в холодильнике при температуре 2-8°C. GEM CVP 5 tBili должен быть проанализирован сразу же после того, как он был вынут из холодильника. Содержимое ампулы должно иметь тёмно-красный цвет при его получении от производителя, оставаясь таковым до окончания срока годности. Изменение цвета на коричневый и/или невозможность достижения указанных значений могут являться признаком ухудшения его качеств.



Кровь доноров, которая использовалась для получения GEM CVP 5 tBili была протестирован на антитела к ВИЧ, на антитела к вирусу гепатита B и C. В образцах крови не было обнаружено перечисленных выше антител. Данный продукт, как и все препараты, основывающиеся на человеческом материале, должен использоваться с применением необходимых мер безопасности для сведения к минимуму риска передачи инфекционных заболеваний.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

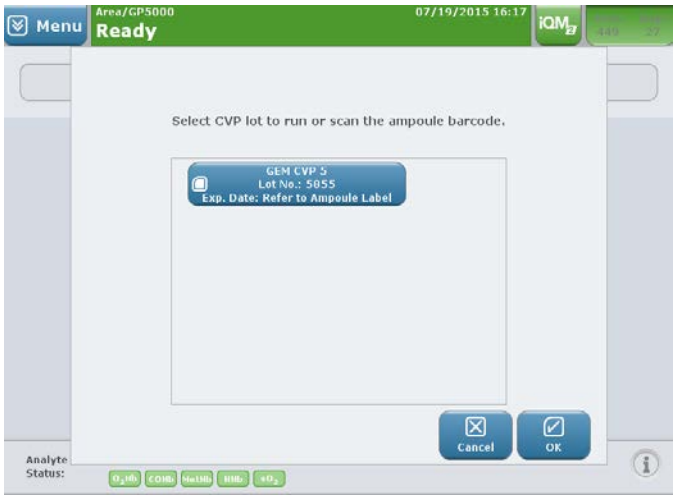
2. Выберите экран "Ампулы" (Ampoules).



3. Нажмите кнопку CVP.

4. Выберите ампулу из списка на экране либо просканируйте 2D штрих-код, имеющийся на ампуле при помощи устройства для считывания штрих-кода. Нажмите OK для начала тестирования CVP.





Примечание: См. часть "Конфигурация анализатора GEM Premier 5000" если необходимо добавить новый номер серии CVP.

5. GEM CVP5 должен быть использован сразу же после того, как он был вынут из холодильника (2-8°C).

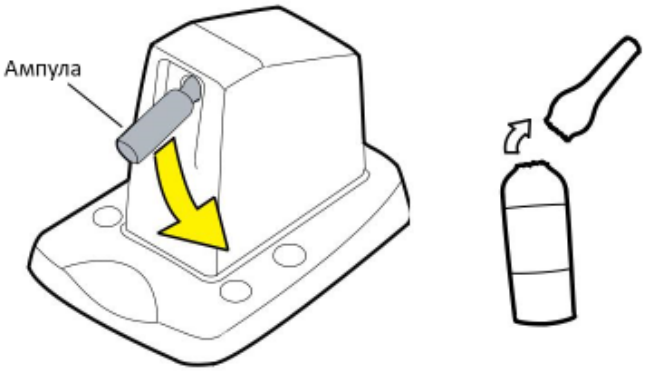
Непосредственно перед использованием, встряхните содержимое ампулы посредством лёгкого постукивания по ней, удерживая ампулу за верхнюю её часть выше линии разлома.

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

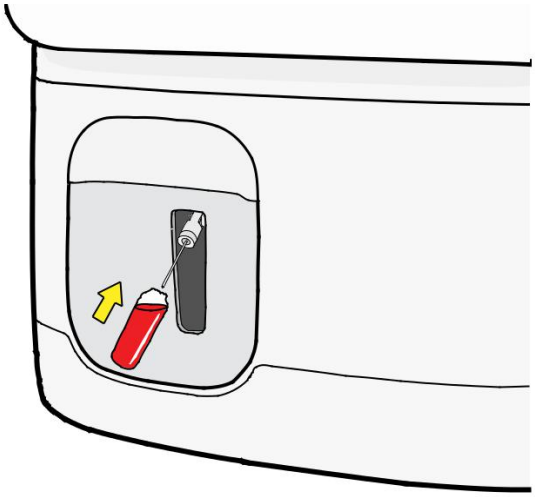
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Легко постукивайте по ампуле для того, чтобы жидкость вернулась в её нижнюю часть.

7. Осторожно откройте ампулу, используя устройство для разламывания ампул. Вставьте верхнюю часть ампулы в брейкер для ампул и легко потяните ампулу вниз до тех пор, пока её горлышко не отломится. Удостоверьтесь в том, что вы крепко держите ампулу одной рукой, тогда как ваша вторая рука находится на верхней части устройства для разламывания ампул.



8. Поднесите ампулу CVP5 к пробозаборнику, который появится из зоны забора проб серого цвета на передней части анализатора. Держите ампулу таким образом, чтобы кончик пробозаборника не прикасался бы ко дну ампулы. Нажмите OK для начала аспирации. Когда анализатор заберёт достаточное количество раствора CVP5, он оповестит вас звуковым оповещением. Уберите ампулу сразу же после звукового оповещения.



9. Анализатор отобразит результаты тестирования CVP5. Результаты tBili, находящиеся в пределах диапазона, будут выведены на экран зелёным цветом на белом фоне, тогда как результаты, выходящие за пределы диапазона, будут выведены на экран белым цветом на красном фоне. Если все результаты tBili находятся в пределах диапазона, нажмите "Принять" (**Accept**). В том маловероятном случае, когда результат CVP5 находится за пределами диапазона, исключите данную ампулу CVP5. Кнопка аналита tBili в Строке состояния аналитов (**Analyte Status Bar**) станет зелёного цвета после получения успешного результата и принятия, указывая на то, что аналит tBili может использоваться для тестирования образцов.



Символы исключения CVP	Описание символа исключения CVP

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	CVP вне пределов диапазона - высоко
	CVP вне пределов диапазона - низко

В случаях, когда CVP5 выходит за пределы допустимого диапазона, оператор получит сообщение о необходимости запуска процесса iQM2 перед повторным проведением этого же анализа с использованием новой ампулы. Процесс iQM2 запускается следующим образом: "Меню" (**Menu**)> "Диагностика" (**Diagnostics**)> "Запуск процесса iQM2" (**Run iQM2 Process**). Когда процесс iQM2 был завершён, повторите анализ с использованием новой ампулы CVP5. Если же результат CVP5 находится вне допустимых пределов после двух или более измерений, либо произведите анализ без аналита tBili, либо замените GEM PAK картридж. Свяжитесь с вашим местным отделом технической поддержки компании "IL" для регистрации данного случая. (Если вы находитесь в США или Канаде, то звоните по номеру 1-800-678-0710.) Если была выбрана замена GEM PAK картриджа, то проведите новый анализ CVP5.

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

Анализ проб пациента

Система GEM Premier 5000 разработана для простого и эффективного анализа образцов крови пациентов. Ниже находится описание того, каким образом готовить образцы для проведения анализа и какие основные действия вам необходимо предпринять для взятия проб у пациентов, для анализа проб на анализаторе



Обращайтесь со всеми образцами как с источником потенциальной биологической опасности. Принимайте универсальные меры предосторожности, как то определено в вашем медицинском учреждении.

Что необходимо брать в расчёт при взятии проб

В вашем медицинском учреждении должны иметься письменные инструкции для обеспечения точных результатов, основывающихся на верной идентификации пациента и целостности образца, начиная со времени взятия образца и до сообщения результатов.

Оценка пациента

Срочные измерения газов крови требуют незамедлительного взятия образца. Для определения влияния изменений вентиляционного режима, перед взятием образцов артериальной крови пациенту необходимо сначала достигнуть стабильного состояния вентиляции. Для самостоятельно дышащих пациентов необходим двадцати- или

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

тридцатиминутный интервал стабильной вентиляции. Для других пациентов может потребоваться более чем 30 минут для приведения их в соответствующий режим вентиляции. Для особых случаев может потребоваться меньше времени, например, для получения информации о том, что изменение вентиляции привело к желаемому эффекту. В данном случае можно не дожидаться полного равновесного состояния.

Подготовка образца

Виды источников крови образцов пациентов, которые могут быть проанализированы системой GEM Premier 5000, включают в себя:

- артериальная
- капиллярная
- смешанная венозная
- венозная
- пары артериальная-смешанная венозная

Примечание: Особые источники образцов могут быть определены в Конфигурации (Configuration).

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

- шприц
- капиллярная трубка
- открытые ампулы
- пробирки для сбора образцов без крышки с использованием шприца или ампулы в положении для взятия проб

Заранее установленные одобренные источники образцов, не поступающих от пациентов, включают в себя:

- PVP (Продукт проверки рабочих характеристик)
- Контроли
- GEM подтверждающий продукт (GSE)

Примечание: PVP и GEM подтверждающей продукт являются продуктами, которые могут быть предоставлены компанией "IL" покупателям системы GEM Premier для целей соответствия определённым местным, государственным или национальным требованиям. Тем не менее, "Instrumentation Laboratory" не рассматривает анализ данных продуктов как обязательный на системе GEM Premier 5000. Для получения информации по данным продуктам, свяжитесь с вашим местным представителем для проверки их наличия в вашем регионе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Конфигурация источника забора образца

Примечание: Перед запуском процесса взятия проб необходимо вначале настроить тип образца и источник образца.

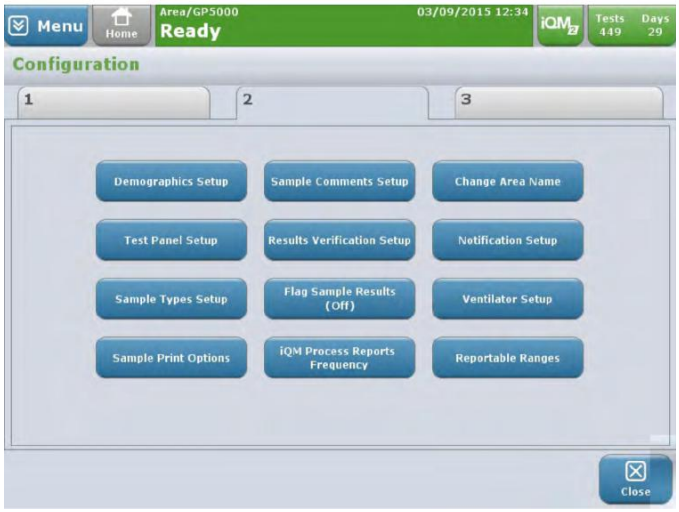
1. Выберите кнопку "Меню" (**Menu**)

2. Выберите кнопку "Управление или GEMweb Plus" (**Management or GEMweb Plus**)

3. Введите пароль, если необходимо



4. Пройдите: "Конфигурация" (**Configuration**) > "Вкладка 2" (**Tab 2**) > "Настройка типов образцов" (**Sample Types Setup**)



5. Под каждым "Источником образца" (**Sample Source**) выберите соответствующее устройство для взятия образцов, которое будет вами использовано.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устройство для отбора образцов и процедуры отбора образцов

Устройство для отбора образцов

Как правило, образцы на анализ газов крови отбираются, используя 1-3 мл пластмассовые одноразовые шприцы для отбора образцов крови на газы, предварительно наполненные соответствующей концентрацией гепарина. IL предлагает целый ряд шприцов, идеально подходящих для анализа крови на газы и электролиты. Варианты моделей шприцов IL GEMdraw включают:

- Нормальный и уменьшенный уровень лиофилизированного литий-гепарина для предупреждения связывания ионов кальция
- Устройство безопасности шприца Sure-Lok, рассчитанное на использование одной рукой, для обеспечения максимальной защиты оператора
- Сверхострая прецизионная скользящая игла Becton Dickinson (Ultra-sharp Becton Dickinson Precision Glide Needle) для облегчения перфорации артерии
- Конструкция с вентиляцией в задней части для предотвращения примеси кислорода.

Варианты моделей шприцов Instrumentation Laboratory GEMdraw представлены ниже.

Изделия US GEM**draw:**

Название изделия	**Описание**	**Номер детали**
GEM **EasyDraw**	**аспиратор 1 см3**: Наконечник-конус типа «Луер» • гепарин: 56,5 МЕ (N) единиц • Колпачок наконечника Луера	00024330062
GEM **EasyDraw**	**аспиратор 3 см3:** Наконечник-конус типа «Луер» • гепарин: 113 МЕ (N) единиц • Колпачок наконечника Луера	00024330063
GEM **EasyDraw Lite**	**аспиратор 1 см3**: Наконечник-конус типа «Луер» • гепарин: 3,2 МЕ (N) единиц • Колпачок наконечника Луера	00024330065

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Название изделия	**Описание**	**Номер детали**
GEM **EasyDraw Lite**	**аспиратор 3 см3**: Наконечник-конус типа «Луер», Наконечник Луера или Наконечник Луера автоматический • гепарин: 7,9 МЕ (N) единиц • Колпачок наконечника Луера	00024330066 *(Наконечник-конус типа «Луер»)* 00024330025 *(Наконечник Луера)* 00024330024 *(Наконечник Луера автоматический)*
GEM **SafetyDraw**	**шприц 3 см3**: Наконечник Луера • **23 г x 1" игла** • гепарин: 113 МЕ (N) или 7,9 МЕ (N) единиц • Колпачок наконечника Луера • Защитное устройство иглы Sure-Lok • Марлевая прокладка, спиртовая салфетка, йодная салфетка, эластичная повязка, биологически безопасный мешок, стикер пациента из 3 частей	00024330068 *(113 МЕ (N) единиц)* 00024330014 *(7,9 МЕ (N) единиц)*
GEM **SafetyDraw**	**шприц 3 см3**: Наконечник Луера • **23 г x 1" игла** • гепарин: 113 МЕ (N) или 7,9 МЕ (N) единиц • Колпачок наконечника Луера • Защитное устройство иглы Sure-Lok	00024330069 *(113 МЕ (N) единиц)* 00024330013 *(7,9 МЕ (N) единиц)*
GEM **SafetyDraw**	**шприц 3 см3**: Наконечник-конус типа «Луер» • **23 г x 1" игла** • гепарин: 113 МЕ (N) единиц • Колпачок	00024330070

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Название изделия	**Описание**	**Номер детали**
	наконечника Луера • Защитное устройство иглы Sure-Lok • Марлевая прокладка, спиртовая салфетка, йодная салфетка, эластичная повязка, биологически безопасный мешок, стикер пациента из 3 частей	
GEM **SafetyDraw**	**шприц 3 см3**: Наконечник-конус типа «Луер» • **23 г x 1" игла** • гепарин: 113 МЕ (N) единиц • Колпачок наконечника Луера • Защитное устройство иглы Sure-Lok	00024330071
GEM **SafetyDraw** **Micro**	**шприц 1 см3**: Наконечник-конус типа «Луер» • **25 г x игла** • гепарин: 56,5 МЕ (N) или 3,2 МЕ (N) единиц • Колпачок наконечника Луера • Защитное устройство иглы Sure-Lok • Марлевая прокладка, спиртовая салфетка, йодная салфетка, специальная ленточная повязка, биологически безопасный мешок, водоустойчивый стикер пациента	00024330072 *(56,5 МЕ (N) единиц)* 00024330016 *(3,2 МЕ (N) единиц)*
GEM **SafetyDraw** **Micro**	**шприц 1 см3**: Наконечник-конус типа «Луер» • **25 г x**	00024330073 *(56,5 МЕ (N) единиц)* 00024330015 *(3,2 МЕ (N) единиц)*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Название изделия	**Описание**	**Номер детали**
	игла • гепарин: 56,5 МЕ (N) или 3,2 МЕ (N) единиц • Колпачок наконечника Луера • Защитное устройство иглы Sure-Lok	
GEM **SafetyDraw** **Капиллярные пробоозаборники**	170µл **пластмассовые капиллярные трубки** • гепарин: 100 МЕ (N) единиц	00024001170
Капиллярные колпачки/адаптеры	Колпачок - 200/коробка • Адаптеры - 100/мешок	00007071200 *(200/коробка)* 00024001177 *(100/мешок)*
GEM **EasyDraw**	**1 мл аспиратор**: Наконечник-конус типа «Луер» • гепарин: 56,5 МЕ (N) единиц • Колпачок наконечника Луера	00024330040
GEM **EasyDraw**	**3 мл аспиратор**: Наконечник-конус типа «Луер» • гепарин: 113 МЕ (N) единиц • Колпачок наконечника Луера	00024330041
GEM **EasyDraw**	**3 мл шприц**: Наконечник-конус типа «Луер» • **22 г x 1" игла** • гепарин: 113 МЕ (N) единиц • Колпачок наконечника Луера • Оранжевая прокалываемая прокладка квадратная	00024330042

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Название изделия	**Описание**	**Номер детали**
GEM **EasyDraw Lite**	**1 мл аспиратор**: Наконечник-конус типа «Луер» • гепарин: 3,2 МЕ (N) единиц • Колпачок наконечника Луера	00024330043
GEM **EasyDraw Lite**	**3 мл аспиратор**: Наконечник-конус типа «Луер», Наконечник Луера или Наконечник Луера автоматический гепарин: 7,9 МЕ (N) единиц • Колпачок наконечника Луера	00024330044 *(Наконечник-конус типа «Луер»)* 00024330022 *(Наконечник Луера)* 00024330021 *(Наконечник Луера автоматический)*
GEM **EasyDraw Lite**	**3 мл шприц**: Наконечник-конус типа «Луер» • **22 г x 1" игла** • гепарин: 7,9 МЕ (N) единиц • Колпачок наконечника Луера • Оранжевая прокалываемая прокладка квадратная	00024330045
GEM **EasyDraw Lite**	**3 мл шприц**: Наконечник Луера • **23 г x 1" игла** • гепарин: 7,9 МЕ (N) units • Колпачок наконечника Луера • Оранжевая прокалываемая прокладка квадратная	00024330020
GEM **SafetyDraw**	**3 мл шприц**: Наконечник Луера • **23 г x 1" игла** • гепарин: 113 МЕ (N) или 7,9 МЕ (N) единиц • Колпачок наконечника Луера •	00024330047*(113 МЕ (N) единиц)* 00024330017 *(7,9 МЕ (N) единиц*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Название изделия	**Описание**	**Номер детали**
	Защитное устройство иглы Sure-Lok	
GEM **SafetyDraw**	**3 мл шприц**: Наконечник-конус типа «Луер» • **23 г x 1" игла** • гепарин: 113 МЕ (N) единиц • Колпачок наконечника Луера • Защитное устройство иглы Sure-Lok	00024330049
GEM **SafetyDraw** **Micro**	**1 мл шприц**: Наконечник-конус типа «Луер» • **25g x ⅝" needle** • гепарин: 56,5 МЕ (N) или 3,2 МЕ (N) единиц • Колпачок наконечника Луера • Защитное устройство иглы Sure-Lok	00024330051 *(56,5 МЕ (N) единиц)* 00024330018 *(3,2 МЕ (N) единиц)*
GEM **SafetyDraw** **Капиллярные пробоотборники**	170µл **пластмассовые капиллярные трубки** • гепарин: 100 МЕ (N) единиц	00024001170
Капиллярные колпачки/адаптеры	200/коробка • 100/мешок	00007071200 *(200 колпачков/ коробка)* 00024001177 *(100 адаптеров /мешок)*

Для получения дополнительной информации по предлагаемым моделям шприцов Instrumentation Laboratory просим обращаться к местному представителю IL. Все варианты могут быть доступны не во всех странах.

Примечание: Из-за проницаемости пластмассовых шприцов, рекомендуется хранить шприцы при комнатной температуре при условии проведения анализа крови в течение 30 минут после отбора. Пластмассовые шприцы нельзя замораживать.

Образцы крови из артерий

Взятие образцов крови из артерий, как правило, осуществляется с помощью пункцией иглой или из постоянных катетеров. Газы артериальной крови измеряются для оценки функции газообмена

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

легких и для оценки метаболических нарушений кислотно-щелочного равновесия и электролитов. В руководстве Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) рекомендуется удалять промыванием соответствующего «мертвого пространства» при отборе образцов из внутриартериального катетера во избежание загрязнения образца внутривенным раствором до отбора образца и использовать устройства для промывки высокого давления во избежание эмбол промывочного раствора.

Образцы, отобранные с помощью шприца, должны тщательно перемешиваться сразу после отбора образца. Инструкции по требованиям к смешиванию см. в протоколах вашего учреждения. Если инструкций нет, смешивайте образец >30 секунд, чередуя переворачивание с вращением в вытянутых ладонях (“движение рок-н-ролл”).

Примечание: Основой тщательного смешивания является быстрое переворачивание шприца.

Примечание: Сильное встряхивание может привести к ложноположительным результатам измерения K^+.

Примечание: Образцы необходимо смешивать >30 секунд до проведения анализа. Недостаточное смешивание может стать причиной ошибочных результатов измерения общего гемоглобина/общего билирубина.

Капиллярные образцы

Кровь из периферических капилляров можно отбирать, если нельзя получить образцы артериальной крови; однако, рекомендуется соблюдать осторожность при интерпретации результатов, так как это только приближенное измерение газов крови. К другим сложностям, связанным с отбором образцов из капилляров, относится достаточный объем пробы и пузырьки воздуха.

Для предотвращения возможной биологической опасности идеальным прибором для отбора образцов из капилляров или артерий является не стеклянная капиллярная трубка, в отличии от стеклянной трубки, которая может сломаться. Капиллярная трубка должна быть покрыта литий-гепарином; гепарином, обработанным кальцием или электролитически сбалансированным гепарином. Нагрев кожи примерно до 42° С позволит воспроизвести артериализацию образца крови. Образцы отбираются через один прокол 2,00 мм или меньше, чтобы образовалась капля, из центра которой можно отобрать образец крови. Избегайте «выдаивания» на участке прокола, так как это может привести к гемолизу. Вытрите первую каплю для удаления межклеточной жидкости, которая может помешать получению правильных результатов. Соберите образец с помощью капиллярной трубки. Закройте трубку колпачком и немедленно смешайте, прокатывая капиллярную трубку между кончиками пальцев >30 секунд.

Примечание: Сильное встряхивание может привести к ложно положительным результатам измерения K^+.

Образец венозной крови

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Венозная кровь подходит для анализа pH, pCO_2, электролитов, глюкозы, лактата, общего билирубина, общего гемоглобина, гематокрита, карбоксигемоглобина и метгемоглобина. Венозная кровь не подходит в качестве замены для проведения анализа газов артериальной крови.

Смешанный образец венозной крови

Смешанную венозную кровь получают из легочной артерии через легочный артериальный катетер, ее используют для измерения и оценки потребления кислорода и сердечного выброса. Ее также можно использовать для оценки степени внутрилегочного шунтирования.

Антикоагулянты

В системе GEM Premier 5000 необходимо надлежащим образом использовать гепаризированные шприцов. Образцы крови, без антикоагулянта или не перемешанные правильно, могут образовывать сгустки и показывать ошибки жидкости. Лиофилизированный литий-гепарин – это антикоагулянт, предпочтительный для анализа образцов цельной крови в системе GEM Premier 5000. Кроме того, вид используемого антикоагулянта не должен оказывать воздействие на измеряемые аналиты. Поэтому Instrumentation Laboratory рекомендует использовать устройства, содержащие низкие концентрации лиофилизированного литий-гепарина при необходимости проведения анализа электролитов. В руководстве CLSI рекомендуется сохранять окончательную концентрацию гепарина не более 20 МЕ/мл крови.

Лиофилизированные антикоагулянты позволяют избежать проблемы разбавления, связанного с водными растворами гепарина. Однако, обезвоженные препараты гепарина не растворяются достаточно или быстро, если образец тщательно не перемешать после отбора. Поэтому, IL рекомендует тщательно смешивать образцы, полученные в шприцах или капиллярных трубках, содержащих лиофилизированный гепарин, >30 секунд неоднократным переворачиванием и вращением в вытянутых ладонях сразу после отбора образца.

При использовании капиллярных трубок, закройте трубку колпачком и сразу перемешайте образец, прокатывания капиллярной трубки между пальцами >30 секунд.

Примечание: Сильное встряхивание может привести к ложно положительным результатам измерения K^+.

Примечание: Основой тщательного перемешивания является быстрое переворачивание шприца.

Примечание: Образцы необходимо смешивать >30 секунд до проведения анализа. Недостаточное перемешивание может стать причиной ошибочных результатов измерения общего гемоглобина/общего билирубина.

ВНИМАНИЕ: Использование цитрата, ЭДТА, оксалата или фторида натрия может оказать неблагоприятное влияние на результаты измерений.

Транспортировка и обработка образцов

Влияние на образец воздуха

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Атмосферный воздух может оказать существенное влияние на газы крови, в частности на pH, pCO_2, O_2Hb, HHb, и pO_2. Однако, контакт с воздухом также может повлиять на ионизированный кальций и, следовательно, pH образца (которое также может изменить содержание магния).

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

Транспортировка образцов

Переноска образца газов крови вручную оказывает минимальное воздействие на результаты определения газов крови и pH. Поэтому, по возможности, предпочтительно переносить образцы газов крови вручную без резких движений в место проведения анализа.

Образцы крови быстро ускоряются и замедляются при транспортировке с помощью пневматической почты, что может стать причиной активного взбалтывания крови в шприце. При наличии даже малейшего пузырька воздуха в образце крови, пневматический транспорт может уравновесить такие пузырьки воздуха с кровью и оказать выраженное воздействие на pO_2. Поэтому, важно постоянно подчеркивать значение удаления всех пузырьков воздуха из шприца для отбора образца крови до транспортировки пневматический почтой.

Примечание: Рекомендуется выполнить анализ образцов в течение 15 минут после взятия для оптимизации качества результатов.

Примечание: Не рекомендуется замораживать шприцы, они должны храниться при комнатной температуре при условии проведения анализа крови в течение периода менее 30 минут. Если проведение анализа задерживается более чем на 30 минут, следует рассмотреть хранение образцов в ледяной бане но это может повлиять на результаты определения содержания газов и электролитов (в частности, K^+).

Гемолиз

Результаты измерения содержания калия могут значительно измениться из-за повреждения образца во время отбора (из-за сильного встряхивания) и на этапе транспортировки (пневматической почтой). IL рекомендует транспортировать образцы для определения газов крови по возможности вручную без резких движений.

Примечание: Несмотря на рекомендации в настоящем руководстве, в каждом учреждении устанавливаются собственные протоколы обращения с образцами.

Объемы образцов, требуемые для проведения анализа

Аналиты	**Объем образца (µл)**
pH, pCO_2, pO_2, Na+, K+, Cl-, Ca++, Glu, Lac, Hct, общий гемоглобин, O_2Hb, COHb, Метгемоглобин, HHb, sO_2, общий	150

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

билирубин или любая комбинация электрохимических* аналитов и со-оксиметрии** и/или общий билирубин	
общий гемоглобин, O_2Hb, COHb, Метгемоглобин, HHb, sO_2, общий билирубин	100
pH, pCO_2, pO_2, Na+, K+, Cl-, Ca++, Glu, Lac, Hct, (Только капиллярное устройство)	65 (Только капиллярное)

* Электрохимические аналиты = pH, pCO_2, pO_2, Na+, K+, Cl-, Ca++, Glu, Lac, Hct

** Со-оксиметрия = общий гемоглобин, O_2Hb, COHb, Метгемоглобин, HHb, sO_2 и общий билирубин

Подготовка образцов перед проведением анализа

Перед проведением анализа следует обязательно удалить пузырьки воздуха и тщательно перемешать образец. На гематокрит, общий гемоглобин, продукты химического превращения гемоглобина, общий билирубин и содержание кислорода, в частности, оказывает влияние плохое перемешивание образцов. Неправильное перемешивание также дает ошибочные результаты по другим аналитам. Равномерное распределение эритроцитов и плазмы до измерения образца является обязательным условием получения надежных результатов.

IL рекомендует придерживаться следующей процедуры для надлежащего смешивания;

Для образцов, отобранных с помощью шприца:

- Удалить пузырьки воздуха.
- Тщательно смешать образец.
- Выполнять быстрое движение «рок-н-ролл» для перемешивания образца в течении ≥30 секунд.
- Выпустить несколько капель образца на марлевую прокладку для того чтобы убедиться, что на конце шприца нет сгустков.

Для образцов, отобранных с помощью капиллярной трубки:

- Закройте трубку колпачком и немедленно перемешайте, прокатывая капиллярную трубку между кончиками пальцев >30 секунд.
- Откройте капиллярную трубку и удалите металлический венчик перед измерением образца.
- Удалите кровь и остатки, скопившиеся снаружи капиллярной трубки перед помещением ее в пробозаборную область анализатора.

Instrumentation Laboratory предлагает полный комплект средств обучения действиям, выполняемым до анализа с подробным описанием правильных методик и процедур отбора образцов:

- Краткое руководство по обработке образцов, отобранных с помощью капиллярной трубки, набора для взятия артериальной крови и перфорации артерии
- Начальные наборы шприцов GEMdraw ABG

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Вебинары ILluminations
- Дифференцированные контрольные работы для оценки знаний

Для получения подробной информации, просим обращаться к местному представителю IL или посетить наш веб сайт www.ce.us.instrumentationlaboratory.com для получения доступа к содержимому портала непрерывного образования.

Примечания:

1. Особую осторожность следует проявлять при смешивании образцов, взятых с помощью капилляра. Образцы следует перемешать повторно, если прошло больше 5 минут после отбора, приложив снаружи магнит и непрерывно перемещая металлический венчик минимум 5 секунд. Однородность образца является обязательным условием для точных и надежных измерений гематокрита, общего гемоглобина и общего билирубина.
2. Перемещение образцов крови между устройствами, например, из шприца в капиллярную трубку, не рекомендуется. Перемещение образцов крови между устройствами может стать причиной попадания воздуха в образец крови и/или повышения конечной концентрации гепарина, что может привести к помехам в определении аналитов, например, натрия и ионизированного кальция.
3. Каждое учреждение должно иметь соответствующие процедуры перемешивания для каждого вида устройств.
4. Литий-гепарин нельзя использовать в образцах, взятых для измерения содержания лития.
5. Гепарин выступает в качестве антикоагулянта, так как он катализирует активацию антитромбина III. Из-за каталитической активности гепарина, очень незначительной, его следует быстро растворять в образце крови для подавления коагуляции. После начала процесса коагуляции, гепарин не может запустить этот процесс в обратную сторону. Поэтому, обязательным условием является тщательное перемешивание образца сразу после его взятия.
6. Терапевтический гепарин, используемый для антикоагуляционной терапии, нельзя использовать как антикоагулянт для образцов газов крови. Он обладает крайне высокой концентрацией, которая может изменить результаты измерений ионизированного кальция и pH.
7. Фторид и оксалат не являются антикоагулянтами, подходящими для использования в системе GEM Premier 5000. См. детальную информацию по влиянию этих веществ на аналиты GEM Premier 5000 в Справочном разделе.
8. Устройства для сбора образцов должны быть заполнены до указанного уровня для обеспечения надлежащих концентраций гепарина. В случае недостаточного количества образца в устройстве для сбора, концентрация гепарина будет выше необходимой, что может оказать влияние на результаты определенных анализов, например, натрия и ионизированного кальция.[2]
9. Капиллярные устройства производятся с высокими окончательными концентрациями гепарина из-за высокой частоты образования в них сгустков по сравнению с педиатрическим типом устройств. Надлежащее наполнение капиллярных устройств требуемым объемом образца позволяет устранить влияние гепарина высокой концентрации.[2]
10. Для получения подробной информации по предложениям Instrumentation Laboratory в части шприцов GEMdraw с низкими концентрациями гепарина, просим обращаться к местному представителю IL.

Сноски:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

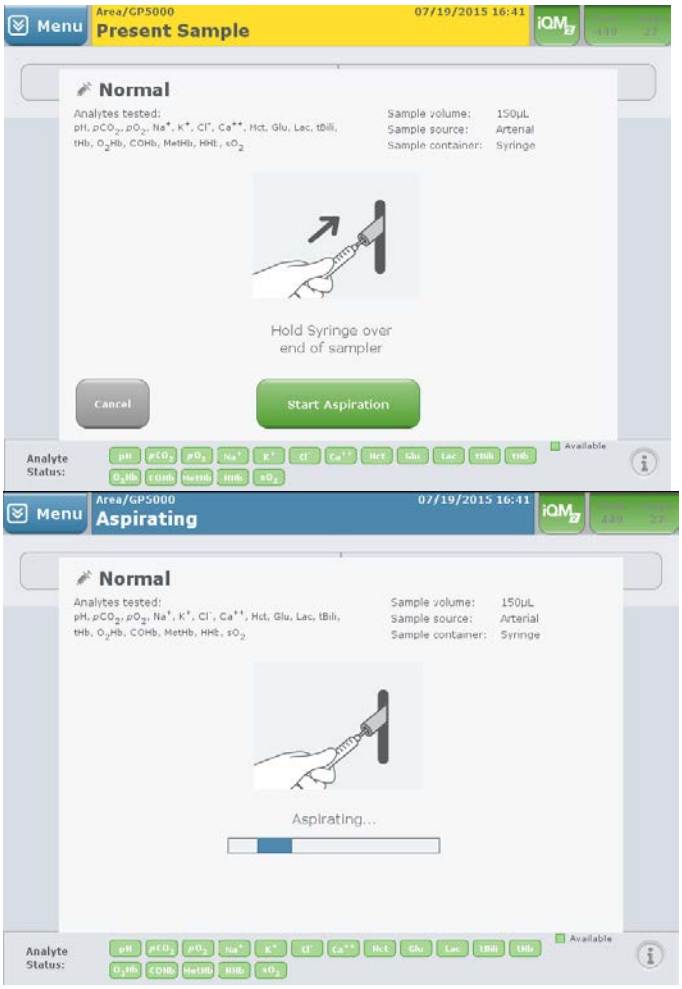
1 CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guidelines – Second Edition. CLSI document C46-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
2 Yip, P.M et al. Гепарин Interference in Whole Blood Натрий Measurements in a Pediatric Setting. Clinical Biochemistry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

Анализ образцов пациентов

1. Выберите нужную вам кнопку быстрого запуска (**QuickStart Button**) на Главном экране (**Main Screen**). Кнопка быстрого запуска выводит следующие данные: группа анализов, устройство для взятия проб, объём пробы и меню.
Примечание: Система GEM Premier 5000 по умолчанию поставляется с тремя группами тестов. Группами тестов по умолчанию являются: Стандартный (150 мкл, шприц); tBili/CO-Ox (100 мкл, капиллярная трубка) и Микро (65 мкл, капиллярная трубка). Можно н астроить кнопки быстрого запуска в соответствии с требованиями вашего учреждения.

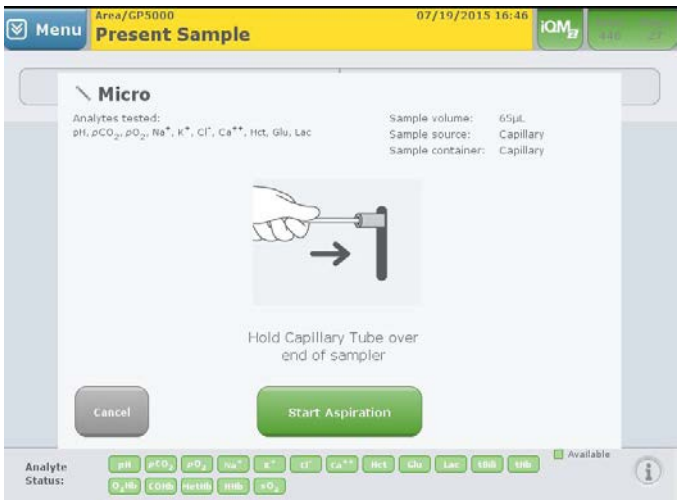


2. Пробозаборник появится из своего исходного положения.
В случае забора образца при помощи шприца или ампулы - пробозаборник выйдет из люэра и передвинется примерно на 30 градусов от своей исходной позиции. Поднесите шприц или ампулу к кончику пробозаборника. Пробозаборник должен быть помещён достаточно глубоко в контейнер для произведения аспирации, однако не настолько далеко, чтобы он прикасался к нижней части устройства для взятия проб.

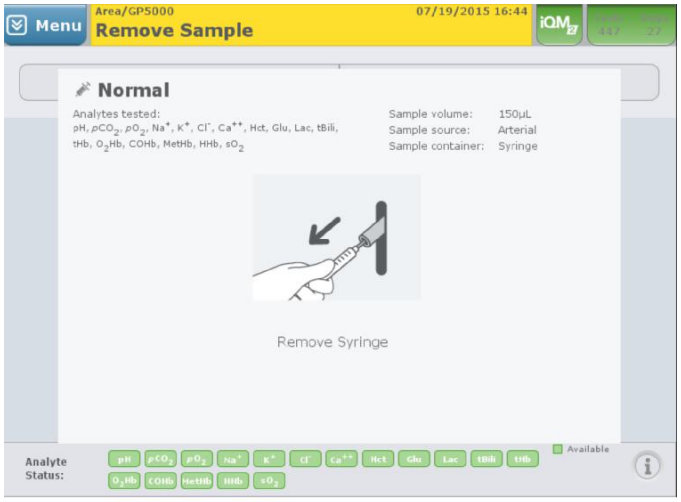


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В случае забора образца при помощи капиллярной трубки - пробозаборник выйдет из люэра и передвинется примерно на 90 градусов от своей исходной позиции. Снимите колпачки с концов капиллярной трубки. Если она использовалась ранее, уберите металлическую мешалку. Слегка наклоните трубку до тех пор, пока кровь не переместится к концу капиллярной трубки. Если на внешней поверхности капиллярной трубки имеется кровь или инородные вещества, протрите её кончик перед тем, как поместить её внутрь пробоотборника. Поднесите капиллярную трубку к кончику пробозаборника. Нажмите на кнопку "**Начать аспирацию**" (**Start Aspiration**). Продолжайте удерживать капилляр в течение процесса аспирации.



3. Система произведёт аспирацию образца. После завершения аспирации система издаст звуковое / визуальное оповещение. Сразу же уберите устройство для взятия крови. Пробозаборник вернётся обратно в систему. Утилизируйте оставшийся образец так, как вы утилизировали бы медицинские отходы.



4. Система выполнит анализ при вводе информации о пациенте. Информация о пациенте вводится при помощи буквенно-цифровой клавиатуры (клавиатура появляется после нажатия на поле, где требуется ввод данных), устройства для считывания штрих-кода либо заполненные поля данных о пациенте, импортируются из LIS или HIS. Обязательные поля обозначены звёздочкой (*) и удобно расположены в правой колонке, которая помечена как "Обязательное" (Required).



Примечание: Когда включена защита, экран Просмотра результатов (View Results) будет недоступен до тех пор, пока все обязательные поля не будут заполнены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Комментарии могут быть введены на экране "Ввести информацию" (Enter Information). Комментарии могут быть произвольными текстовыми записями, либо же выбранными из предварительно составленного списка. Комментарии не могут быть отредактированы или удалены после того, как образец был принят.

6. После того, как вся обязательная информация была заполнена, пользователь может перейти к экрану отображения результатов, нажав кнопку "Просмотреть результаты" (**View Results**). Если обязательная информация была заполнена, а автоверификация не была настроена, то анализатор автоматически перейдёт к экрану отображения результатов.

Результаты отображаются следующим образом:



- Измеренные значения - уровни аналитов, измеренные в течение анализа пациента.
- Откорректированные значения температуры отображаются только если температура пациента была введена на вкладке "Ввести информацию" (**Enter Information**).
- Значения кооксиметрии - отображаются только если для измерения были выбраны один или несколько аналитов кооксиметрии.
- Расчетные значения - подсчитаны при помощи уравнений, применимых к одному или нескольким измеренным аналитам.

Если были настроены диапазоны референсных значений и предельные критические значения для пациента, то результаты, находящиеся внутри диапазона референсных значений, будут отображены зелёным шрифтом на белом фоне. Результат, находящийся вне диапазона референсных значений, но в пределах критических значений, отображается чёрным шрифтом на жёлтом фоне. Если результат находится вне критического диапазона, то он отображается белым на красном фоне. Результаты, выводящиеся белым на сером фоне, указывают на отсутствие сконфигурированного диапазона референсных значений или критических пределов в отношении данного аналита.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Система GEM Premier 5000 может быть сконфигурирована для автоматического вывода результатов пациентов в HIS/ LIS (**“Autoverification**”) либо на вывод результатов вручную. Нажмите "**Принять**" (**Accept**) для вывода результатов вручную в HIS/ LIS, а также для записи данных.



Нажатие на "**Исключить**" (**Exclude**) не выведет результаты в LIS/HIS и не запишет их. Несмотря на то, что такие данные были исключены, они будут храниться в базе данных анализатора и могут быть выведены по запросу.

Примечание: Если пользователь не выбрал "Принять" или "Исключить" (Accept или Exclude), то результаты останутся в базе данных анализатора, не передаваясь в LIS/HIS.

Результаты по пробам будут автоматически распечатаны если были произведены такие настройки. Система вернётся на Основной экран (**Home Screen**) (экран быстрого запуска (**QuickStart screen**)) по истечении 5-минутного интервала. После того, как были отображены результаты, можно вручную выбрать переход на Основной экран (**Home Screen**).

Кнопка "Уведомить" (**Notify**) позволяет оператору записать какие-либо уведомления для лечащего врача.

8. Просмотр карты пациента

Для просмотра недавних результатов анализа проб, нажмите на Карту пациента (**Patient History**). Анализатор отобразит самые последние результаты тестов (до пяти результатов) для одного и того же пациента того же типа образца, как текущий образец. Образцы сделанные дольше, чем один месяц назад показаны не будут. Значение дельта (Δ) определяет разницу между значениями в отношении текущего образца и образца, предшествующего ему.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Просмотр результатов

Маркировка результатов анализа образца (Флаги исключения):

Система GEM Premier 5000 имеет функцию маркировки образцов в отчетах по результатам анализов пациентов после завершения контроля качества iQM2 и оценки результатов проведённых анализов.

Маркировка образцов позволяет оператору видеть уведомление о возможной ошибке образца, которая может повлиять на результаты анализов. Флаги (маркировка) исключения могут появиться в случае наличия микросгустков и интерференции. См. таблицу, находящуюся на следующей странице, для ознакомления с полным списком флагов исключения системы GEM Premier 5000.

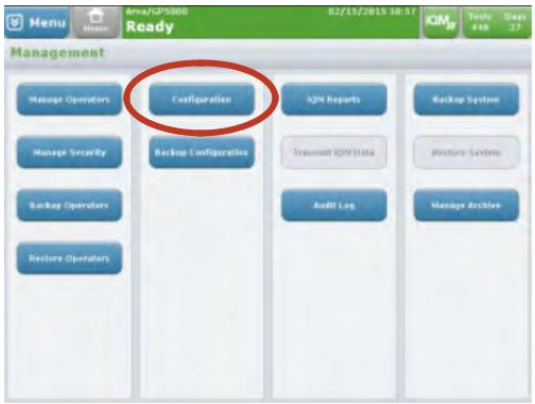
Если исключение образца было определено в процессе контроля качества iQM2, то оператор будет незамедлительно оповещён об этом при помощи диалогового окна на экране анализатора. Оператор должен будет подтвердить появившееся сообщение, прежде чем продолжить использование анализатора. Кроме того, все связанные результаты пациентов будут отображаться с символом исключения, располагающимся рядом с анализируемым параметром как на экране, так и на распечатке.

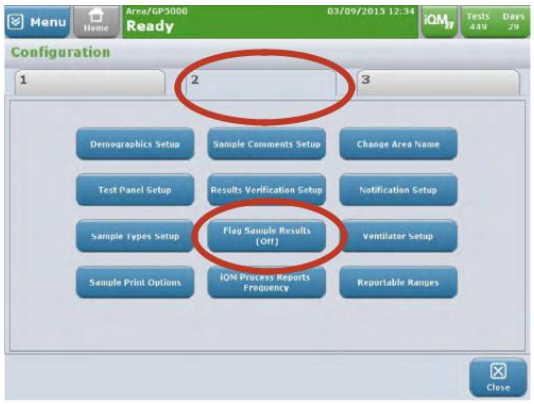
Опции по "Маркировке результатов анализов образцов" (Flag Sample Results):

Опция 1 - Если "Маркировка результатов образцов" (Flag Sample Results) включена (ON), то результаты по образцам не будут отображены до тех пор, пока не будут завершены проверки iQM2 после проведения анализа. Окончательный отчёт по анализу образцов будет содержать маркировку исключения, а пользователь будет сразу же уведомлен о возможных исключениях образцов.

Порядок включения (ON) маркировки исключения:

1. Выберите кнопку "**Меню**" (**Menu**)
2. Выберите кнопку "**Управление или GEMweb Plus**" (**Management or GEMweb Plus**)
3. Введите пароль, если необходимо
4. Выберите: **Конфигурация** (**Configuration) > Вкладка 2 (Tab 2) > Маркировать результаты анализа образцов (Flag Sample Results)**





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Выберите вариант "**Маркировать результаты при интерференции и микросгустках**" (**Flag Results for Interference and Microclots**) (после выбора появится галочка)



Выберите **OK**

Опция 2 - Если "Маркировка результатов образцов" (**Flag Sample Results**) выключена (**OFF**), то результаты по образцам будут выданы до завершения проверки iQM2 после проведения анализа. При окончательном отображении и распечатке результатов пациентов флагов исключения не будет. Диалоговое окно будет единственным оповещением, которое может быть закрыто пользователем после прочтения его на экране. Диалоговое окно должно быть принято во внимание перед продолжением использования анализатора.

ОСТОРОЖНО: При выборе "Выключить маркировку результатов анализа образцов" (Flag Sample Results OFF) (опция 2), диалоговое окно появляется после того, как результаты были выданы пользователю. Тем не менее, после того, как данное диалоговое окно было принято во внимание, маркировка результатов измерения аналитов исчезнет в базе данных и при электронной передаче данных.

Следующие исключения или флаги могут отображаться вместе с результатами анализа образцов.

Символ исключения	**Описание символа исключения**
▲	За пределами диапазона референсных значений – Высокое
▼	За пределами диапазона референсных значений - Низкое
▲▲	Вне критического предела - Высокое
▼▼	Вне критического предела - Низкое
>	Вне регистрируемого диапазона - Более чем
<	Вне регистрируемого диапазона - Менее чем
incalculable	Результат не может быть рассчитан или ошибка IntraSpect
A	Ошибка абсорбции
S	Обнаружена интерференция с сульфгемоглобином
T	Обнаружена высокая мутность
I	Обнаружена интерференция
L	Обнаружен микросгусток
!	Временная ошибка сенсора
M	Предупреждение о высоком метгемоглобине
B	Предупреждение о сульфгемоглобине и высоком метгемоглобине
C	Откорректирован по отношению к сульфгемоглобину

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Результат измерения аналита должен быть расшифрован с должной осторожностью с необходимостью повторения в случае, когда:

- этот результат был помечен символом исключения, а маркировка результатов с интерференцией и микросгустками включена
- после получения результата появляется сообщение для оператора, указывающее на выполнение условия исключения, указанного в таблице исключений выше.

Маркировка результатов анализа вследствие интерференции и наличия микросгустков

Когда данная опция включена в Конфигурации (**Configuration**), отчёт по результатам анализов пациента будет выдан после завершения проверки датчика после выполнения анализа. Система GEM Premier 5000 маркирует аналиты, если при проверках датчика или IntraSpect были обнаружены интерференты или микросгустки. В данном случае, для определения причины ошибки применяется Проверка с распознаванием характеристик (**Pattern Recognition Check**). Когда данная опция отключена, результаты пациентов отображаются сразу же после завершения измерений, а результаты не будут маркированы, за исключением случаев, когда в процессе анализа образца была обнаружена ошибка при помощи проверки **IntraSpect**. Тем не менее, при наличии интерференции или сгустка в предыдущем образце, обнаруженных при проверке датчика после анализа или проверке с распознаванием характеристик, оператор увидит диалоговое окно с сообщением об этом. Диалоговое всплывающее окно будет отображаться до тех пор, пока оператор не закроет его.

Примечание: Перед настройкой маркировки образцов, каждое медицинское учреждение должно определить свои потребности, основывающиеся на потоке образцов, персонале, потребностях пациентов и пр.



Результат невозможно рассчитать

Когда в отношении измеренных аналитов появляется флаг о невозможности проведения расчёта (**Incalc**), это означает, что необходимые измерительные критерии не были выполнены в ходе анализа данного образца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Флаг о невозможности проведения расчёта отображается в виде производного параметра в случаях, когда необходимый результат измерения аналита не имеется в наличии. Измеренный параметр с флагом о невозможности проведения расчёта, либо измеренный параметр, чьё значение находится вне регистрируемого диапазона, являются примерами того, что измеренный аналит не может быть использован для расчёта. Если не было введено значение, необходимое для расчёта, то также появится флаг о невозможности проведения расчёта. Кроме того, ошибка, обнаруженная проверкой **IntraSpect**, также будет содержать флаг о невозможности проведения расчёта.

Ошибка абсорбции

Ошибка абсорбции является индикатором погрешности остаточного спектра в ходе проведения анализа образца. Остаточный спектр определяется путем подсчёта разницы между измеренным спектром и прогнозируемым спектром, основываясь на расчёте CO-оксиметрии для этого образца. Присутствие в образце крови неизвестных интерферентов, сгустков или иных инородных материалов, изменяющих оптический спектр, ведёт к более высоким уровням остаточного спектра. Образец с ошибкой абсорбции не должен регистрироваться, и анализ такого образца должен быть произведён повторно, т.к. результаты могут быть за пределами, определёнными спецификацией.

Обнаружена интерференция с сульфгемоглобином

Данный флаг появляется в случаях, когда обнаружение сульфгемоглобина равно или превышает 10 процентов. Результаты анализа образца могут быть вне пределов, определённых спецификацией.

Обнаружена высокая мутность

Флаг, обозначающий мутность, присутствует в случаях, когда мутность равна или превышает пять процентов (5%). Она создаётся посредством 10%-й жировой эмульсии Интралипида с окончательной концентрацией 0,5%. Результаты анализа образца могут быть за пределами, определёнными спецификацией.

Обнаружена интерференция

Общая спектральная интерференция в отношении CO-оксиметрии или общего билирубина, либо интерференция со стороны определенного химического вещества и/или лекарств. Результаты анализа образца могут быть за пределами, определёнными спецификацией. См. раздел "Ограничения и анализ интерференции" на стр. 126 для получения информации по интерферентам.

Временная ошибка датчика

Временная ошибка датчика возникает в случае, когда проверка датчика, производимая после проведения анализа с участием референтного раствора B, находится за пределами допустимого диапазона. Результаты анализа образца могут быть за пределами, определёнными спецификацией.

Предупреждение о высоком метгемоглобине

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значение метгемоглобина равно или превышает 30 процентов. Результаты анализа образца могут быть за пределами, определёнными спецификацией.

Предупреждение о сульфгемоглобине и высоком метгемоглобине

Значение сульфгемоглобина равно или превышает 0,3 процента, а значение метгемиглобина равно или превышает 30 процентов. Результаты анализа образца могут быть за пределами, определёнными спецификацией.

Откорректирован по отношению к сульфгемоглобину

Данный флаг указывает на то, что в образце было обнаружено менее 10 процентов сульфгемоглобина. Был применён соответствующий алгоритм коррекции для устранения влияния сульфгемоглобина на другие фракции гемоглобина. Результаты анализа образца находятся за пределами, определёнными спецификацией.

Поиск результатов

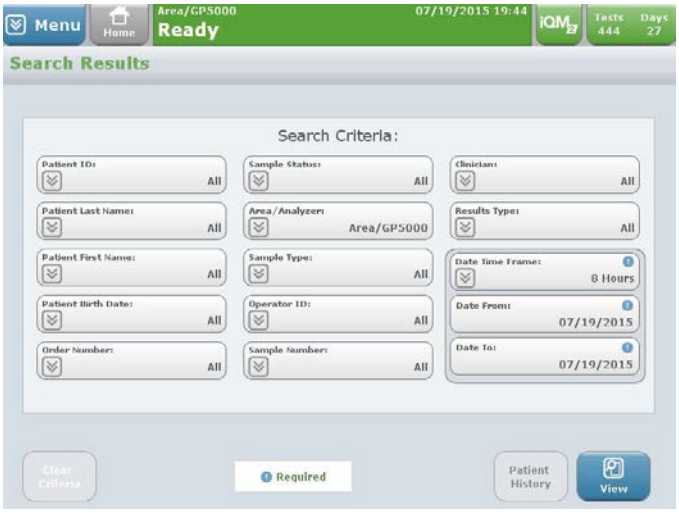
Многофункциональная система управления данными GEM Premier 5000 позволяет вам производить поиск информации на вашем отдельном анализаторе, либо по всей сети GEMweb Plus, легко находя нужные вам данные по пациентам и образцам.

Для поиска данных по пациенту и образцу, запустите окно критериев поиска (**Search Criteria**):

• Анализаторы, находящиеся в сети - после входа в GEMweb Plus, выберите вкладку "Образцы" (**Samples**).

• Отдельные анализаторы или анализаторы, находящиеся в сети - выберите пункт "Результаты поиска" (**Search Results**), находящийся в выпадающем меню в верхнем левом углу экрана. Возможно, вам придётся ввести пароль для получения доступа к данной функции.

1. Введите критерии поиска в поле "Критерии поиска" (**Search Criteria**). Можно использовать поле для ввода данных или выпадающее меню (здесь показан пример на отдельном анализаторе).



Примечания:

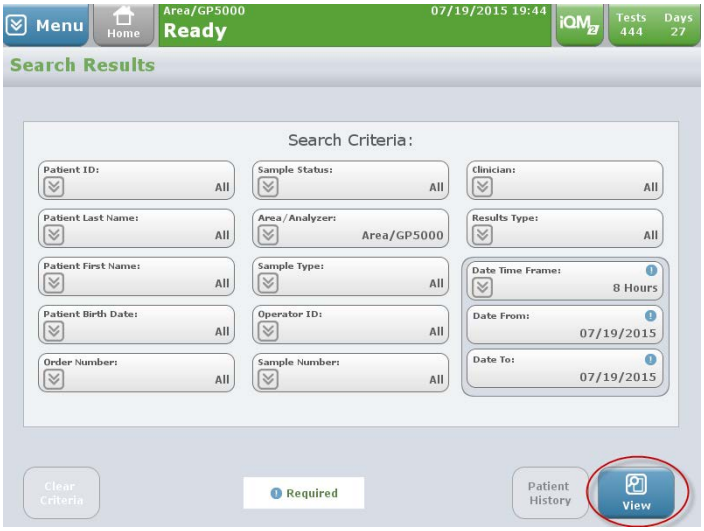
a. Если в поле нет никакого текста, то значением по умолчанию является "Все" (**All**).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

b. Критерии поиска по дате и временному промежутку (нижний правый угол экрана) необходимы для всех видов поиска. По умолчанию, выбрана текущая дата как в "Дата с:" , так и в "Дата по:" (**Date From: и Date To**:).

c. Что касается критерия "Регион/Анализатор" (**Area/Analyzer**), то если было выбрано "Все" (**All**) в то время, когда анализатор подсоединён к сети, то поиск будет произведён на всех анализаторах, находящихся в сети (включая те, что были ранее удалены). Когда анализатор отсоединён от сети или функционирует как отдельный, то будет показана только информация, хранящаяся на текущем анализаторе.

2. Для просмотра образцов, которые соответствуют выбранным критериям, нажмите на кнопку "Просмотр" (**View**), находящуюся в нижней части экрана. Все образцы, соответствующие критериям поиска, будут отображены на экране.



Примечание:Если введённые критерии поиска привели к отображению более чем 500 записей, появится сообщение с требованием сузить круг поиска.

Примечание:Для удаления критериев поиска, нажмите на кнопку "Стереть критерии" (Clear Criteria).

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



•Экспорт (**Export**) - создание файла, совместимого с Microsoft Excel, который может быть сохранён в сети или записан на CD/DVD или на USB-устройство.

•Отправить (**Send**) - позволяет вам переслать в лабораторию или в информационную систему больницы какие-либо записи, которые были изменены и приняты повторно, либо данные по каким-либо ранее неподтверждённым образцам, которые были пересмотрены и приняты. Кнопка появляется в случае, если было настроена по крайней мере одно соединение для отправки результатов анализов пациентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

•Печатать все (**Print All**) - печать одного экземпляра каждого отчёта по анализу образца на основании проведённого поиска.

4.Подробные данные по определённому образцу могут быть получены посредством выбора имени пациента из списка образцов. Данное действие открывает окно "Результаты анализа образца" (**Sample Results**), который отображает демографическую информацию по пациенту и результаты по образцу.



У вас имеется возможность "Принять" (**Accept**) или "Исключить" (**Exclude**) образцы (если ваша система настроена для принятия результатов вручную), "Отправить принятые или изменённые данные" (**Send Accepted or Amended data**) в LIS/HIS или в другую систему (если ваша система имеет данную функцию), просмотреть "Карту пациента" (**Patient History**) (пять самых последних образцов, проанализированных в течение одного месяца), "Распечатать" (**Print**) данные, выбрать опцию "Уведомить" (**Notify**) для регистрации обмена информацией относительно результатов данного пациента, либо просмотреть "Следующую" (**Next**) или "Предыдущую" (Previous) запись.

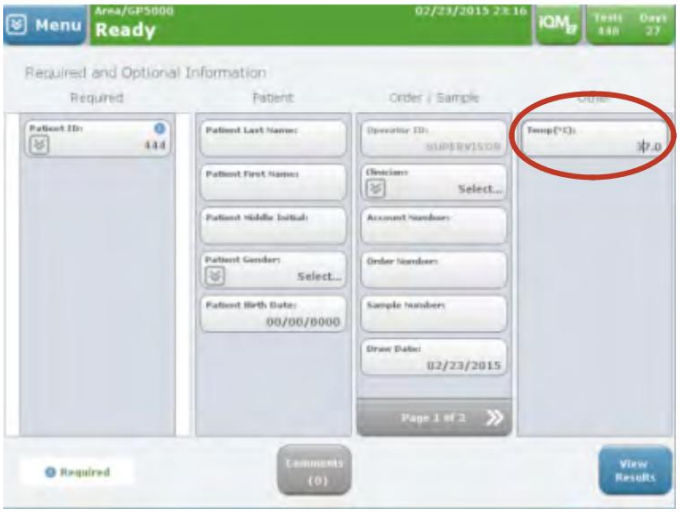
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Карта пациента



Если были введены действительные личные данные пациента и типа образца, то кнопка "Карта пациента" (Patient History) активируется. Нажатие на эту кнопку откроет окно "Карта пациента" (Patient History), показывающее пять самых последних образцов, анализ которых был проведён по данному пациенту в течение последнего месяца.

6. Информация по образцам



Если у вас есть необходимые полномочия, то вы можете изменить значение температуры пациента и его/её демографические данные посредством выбора голубой кнопки "Информация по образцу" (**Sample Information**), которая находится в правом верхнем углу экрана "Данные по образцу" (**Sample Details**). Используйте текстовые поля и выпадающее меню для корректировки информации по образцу. Могут быть также добавлены дополнительные комментарии. Однако, те комментарии, которые уже были добавлены в систему, не могут быть изменены или удалены.

Примечание: Результаты анализа пациента никогда не могут быть изменены. В случаях, когда температура пациента или его/её демографическая информация изменяются, создается новый отчёт с маркировкой "Откорректированный образец" (Amended sample). При добавлении дополнительных комментариев будет также создан откорректированный отчёт. Данный отчёт будет автоматически отправлен в LIS/HIS или в Систему управления данными в случае, если на вашем анализаторе есть соответствующая настройка.

Взятие проб: GEM подтверждающий продукт (GSE) и GEM подтверждающий продукт гематокрита (GHE)

Система GEM Premier 5000 разработана таким образом, чтобы медицинские учреждения могли настраивать и проводить процедуру контроля качества, в случае необходимости, используя внешние контрольные материалы. Перед настройкой этой функции, медицинские учреждения должны ознакомиться со всеми местными, государственными,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

федеральными и сертификационными требованиями. Для выполнения GSE/GHE вам необходимо выполнить следующее:

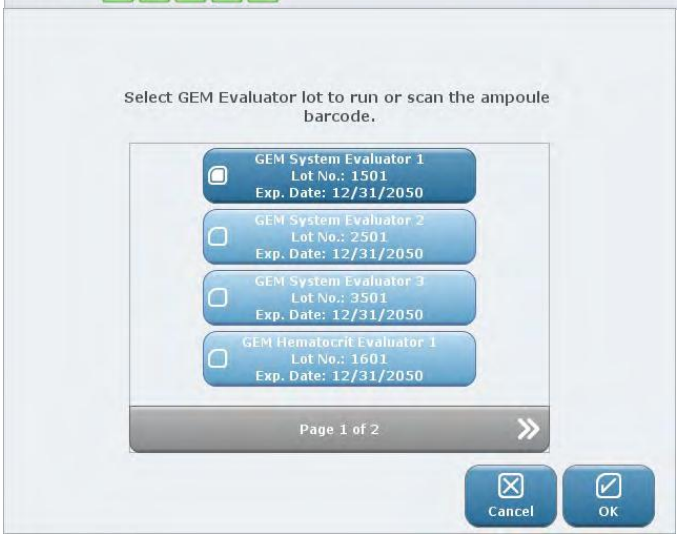
1. В окне быстрого запуска (**QuickStart**) (или Основном окне - **Home screen**) выберите кнопку, запускающую режим "**Ампулы**" (**Ampoules**).



2.Выберите кнопку "Анализатор GEM" (**GEM Evaluator**).



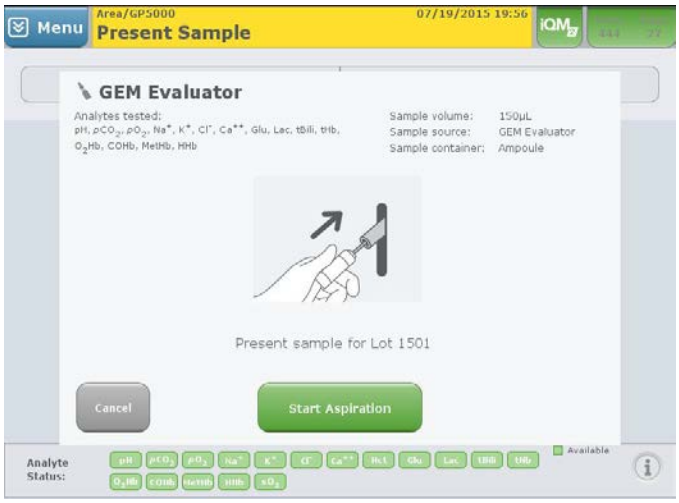
3. Выберите материал GSE/GHE и номер серии, которые вы используете.



Примечание: **Когда кнопка выбора определённого материала GSE/GHE активна, её цвет будет более тёмным и она будет помечена символом заполненной окружности.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Пробозаборник системы GEM Premier 5000 готов к аспирации GSE/GHE. Пользователь должен поместить ампулу к концу пробозаборника.

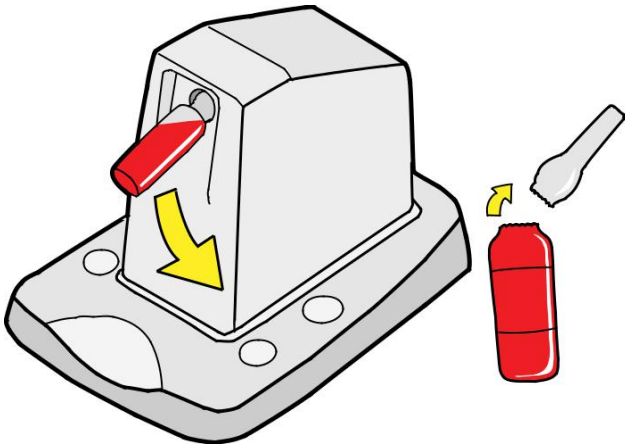


Примечание: См. инструкции по хранению и подготовке ампулы в информационном вкладыше, находящемся в упаковке GSE/GHE. GSE/GHE должен прийти в соответствие с комнатной температурой (22+1°C) по крайней мере за 8 часов перед использованием. Перед использованием, встряхните содержимое ампулы лёгким постукиванием по ней, удерживая ампулу за верхнюю её часть выше линии разлома.

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

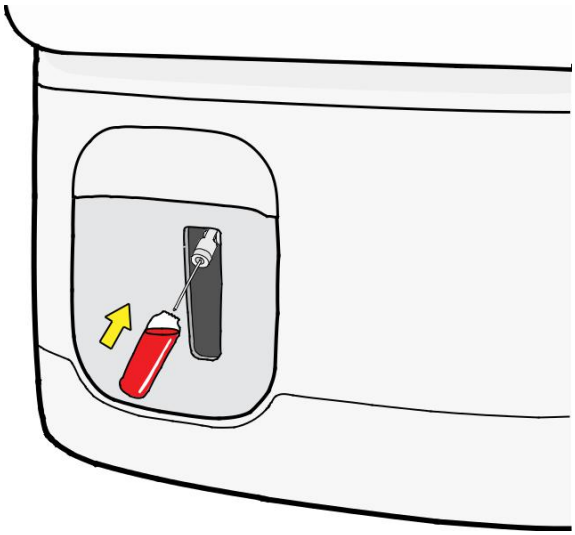
5 Легко постучите по ампуле для того, чтобы жидкость вернулась в её нижнюю часть.

6. Компания "IL" предлагает устройство для разбивания ампул, это дополнительное устройство для содействия пользователям при открытии ампул.



Осторожно откройте ампулу, используя устройство для разбивания ампул. Вставьте верхнюю часть ампулы в устройство для разбивания ампул и легко потяните ампулу вниз до тех пор, пока её горлышко не отломится. Удостоверьтесь в том, что вы крепко держите ампулу одной рукой, когда ваша вторая рука находится на верхней части устройства для разбивания ампул.

7. Поднесите ампулу GSE/GHE к пробозаборнику, который появится из зоны пробозаборника серого цвета в передней части анализатора. Держите ампулу таким образом,
чтобы конец пробозаборника не прикасался ко дну ампулы.



Нажмите на кнопку "Начать аспирацию" (**Aspiration Button**).

Продолжайте удерживать ампулу в течение процесса аспирации. Нажмите OK для начала аспирации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. После завершения процесса аспирации анализатор издаст звуковое и визуальное оповещение. Уберите ампулу сразу же после получения данного звукового оповещения.

Анализатор автоматически отобразит результаты тестирования GSE/GHE после завершения измерительного процесса. Все результаты GSE/GHE, находящиеся в пределах диапазона, указанного на информационном вкладыше упаковки, будут выведены на экран зелёным цветом на белом фоне; результаты GSE/ GHE, выходящие за пределы диапазона, будут выведены на экран белым цветом на красном фоне. Если все результаты находятся в пределах диапазона, нажмите "Принять" (**Accept**). В том маловероятном случае, когда результат GSE/GHE находится за пределами диапазона, вы можете принять или исключить данный образец.



Результаты GSE/GHE будут отображаться вместе со следующей информацией:

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

Символ исключения GSE/GHE	Описание символа исключения GSE/GHE
	За пределами диапазона референсных значений - Высоко
	За пределами диапазона референсных значений - Низко

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

Извлечение картриджа GEM

Извлечение картриджа GEM выполняется только, когда картридж GEM полностью использован и анализатор указывает на то, что картридж GEM должен быть заменён. Руководитель может принять решение об извлечении картриджа GEM вручную для удобства использования, хотя осталось еще несколько тестов (например, в операционной замена картриджа в процессе какой-либо процедуры может быть нецелесообразна). После того, как картридж GEM системы GEM Premier 5000 был извлечен из анализатора, он не может быть загружен в него снова. Обязательно проконсультируйтесь с вашим непосредственным руководителем перед проведением данной операции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если срок эксплуатации картриджа GEM на борту закончился или все тесты израсходованы, то дверца картриджа GEM автоматически откроется, при этом появится сообщение для оператора о необходимости извлечения картриджа GEM. Для извлечения картриджа GEM до того, как его срок годности на борту истек или закончились тесты, следуйте инструкциям ниже. Извлечение картриджа GEM является простой операцией, которая, тем не менее, должна быть предварительно тщательно обдумана во избежание недоиспользования картриджа GEM.

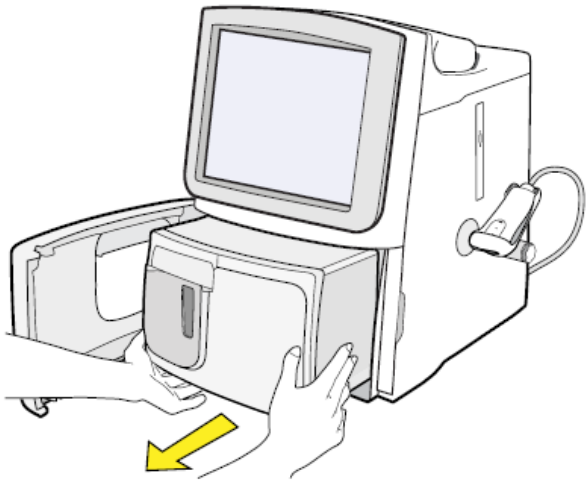
1. Нажмите на кнопки **Меню** (**Menu) > Работа (Action) > Извлечение картриджа (Remove Cartridge).** Если требуется, введите ваш пароль.



2. В качестве меры предосторожности, система спросит вас, хотите ли вы продолжить. Нажмите "**Нет**" (**No**) для остановки процесса и вернитесь во вкладку **"Начать обработку нового образца" (Start New Sample)**.



3. Нажмите "**Да**" (**Yes**) для продолжения. После того, как вы нажали "**Да**" (**Yes**), дверца приоткроется с небольшим щелчком. Передвиньте дверцу влево, возьмитесь за картридж GEM и легко потяните его на себя. Утилизируйте картридж GEM в соответствующем контейнере для биологически опасных отходов. Система будет не активна до тех пор, пока вы не вставите новый картридж GEM (См. Настройка анализатора).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

ОСТОРОЖНО / ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О НАЛИЧИИ БИОЛОГИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ: КАРТРИДЖ GEM содержит мешок для отходов, содержащий кровь, которая является потенциальным источником биологической опасности. При обращении с использованным картриджем GEM, принимайте универсальные меры предосторожности, определенными в вашем медицинском учреждении. Утилизируйте его в соответствующем контейнере для биологически опасных отходов.

Выключение анализатора

Выключение анализатора является важным шагом, требующим особого внимания. После того, как анализатор будет выключен, вам будет необходимо заменить картридж GEM, если питание не будет снова включено в течение 60 минут.

Примечание:Питание должно быть включено в течение 60 минут. В случае, если при включении питания картридж GEM не функционирует, анализатор оповестит оператора о необходимости извлечения картриджа GEM.

1. (Actions) > Выключение (Shutdown) в выпадающем меню.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Анализатор спросит вас, действительно ли вы хотите выключить прибор. Нажмите "**Нет**" (**No**) для возвращения во вкладку **"Начать анализ нового образца" (Start New Sample)**. Нажмите "**Да**" (**Yes**) для продолжения процесса выключения. Анализатор выключится автоматически. Таким образом анализатор будет выключен корректно.



В системе GEM Premier 5000 есть кнопка мгновенного выключения питания. Для выключения прибора вам необходимо выбрать команду "Выключить" (Shut Down) в ПО прибора с помощью выпадающего меню. Если выключатель питания остаётся нажатым в течение 5 секунд или дольше, то прибор будет выключен. Тем не менее, данное действие является некорректным завершением работы ПО и в зависимости от процесса, завершённого при помощи такого некорректного способа выключения, система может сократить время до повторного включения питания (60 минут), либо выбросить уже установленный картридж GEM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 - ДИАГНОСТИКА

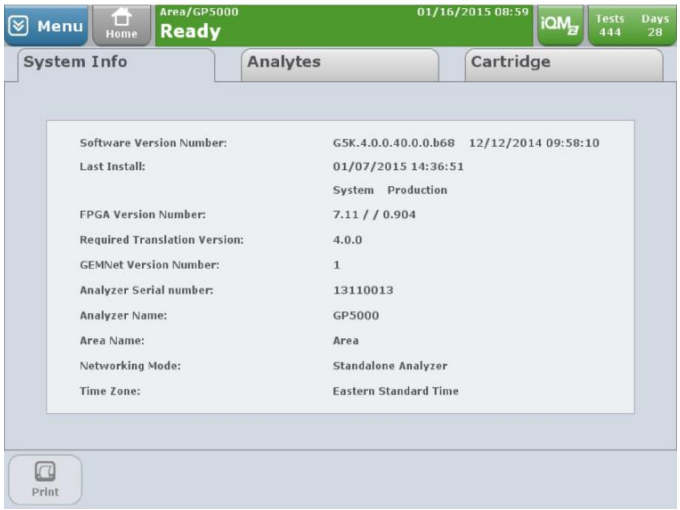
Обычно, операторам нет необходимости заходить в меню **"Диагностика"** анализатора, т.к. оно включает в себя функции, связанные с общим состоянием системы GEM Premier 5000. В данном разделе рассмотрены основные функции, относящиеся к диагностике, в которых прежде всего будет заинтересован технический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

Доступ к функции **"Диагностика" (Diagnostics)**, с помощью которой на анализаторе можно выполнять различные диагностические операции, может быть получен, нажав голубую кнопку **Меню (Menu)**.

1. Нажмите на голубую кнопку **Меню** (**Menu**), находящуюся в верхнем левом углу вкладки **"Начать анализ нового образца" (Start New Sample)**. Выберите **"Диагностика" (Diagnostics)**. Вы увидите диагностические задания, к которым у вас есть доступ. Введите ваш пароль по запросу.
Выберите область, доступ к которой вам требуется получить.



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



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Аналиты (Analytes) - список концентраций аналитов выбранного картриджа GEM.



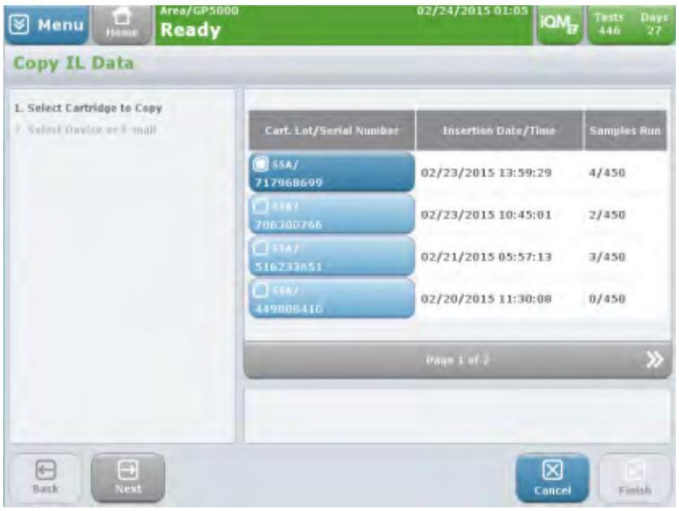
4. Запуск процесса iQM2 (Run iQM2 Process) - система GEM Premier 5000 автоматически выполняет процесс iQM2. Если появилось сообщение, разрешающее запуск процесса iQM2, запустите его с помощью данного меню. Например, если значение аналита находится за пределами референсного диапазона CVP, оператор получит указание запустить процесс iQM2 перед началом проведения анализа новой ампулы.

5. Распечатать результаты последнего процесса iQM2 (Print Last iQM2 Process) - печать результатов последнего завершённого процесса iQM2.



6. Копировать данные IL (Copy IL Data) - позволяет вам скопировать данные картриджа GEM на CD, DVD или USB-носитель.

Выберите картридж GEM, данные которого должны быть скопированы. Выбором по умолчанию является последний картридж GEM, который был помещён внутрь.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Копировать данные "IL" (Copy IL Data) - **Выбор устройства или электронной почты IL (Select Device or E-Mail IL)** - данные картриджа GEM могут быть скопированы на диск или USB-носитель. После принятия решения следуйте инструкциям на экране.



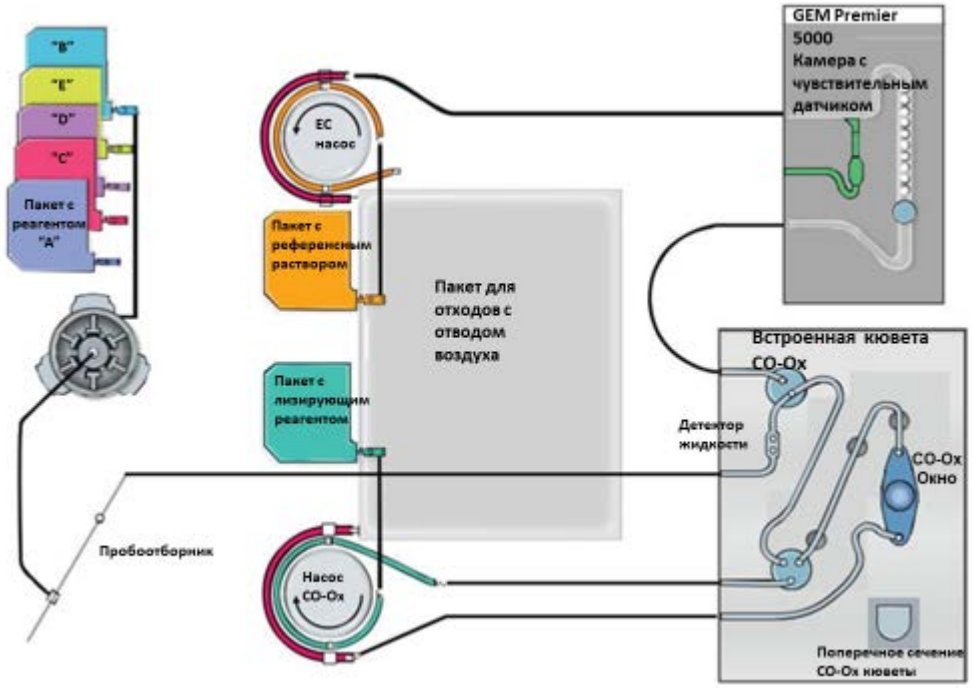
7. Сервис (**Service**) - функция "Сервис" может использоваться только уполномоченным сервисным персоналом. Доступ защищён паролем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обзор

Система GEM Premier 5000 состоит из двух компонентов: самого прибора и одноразового картриджа (GEM PAK). При помощи картриджа GEM можно измерять pH, pO_2, pCO_2, Na+, K+, Ca++, Cl-, глюкозу, лактат, гематокрит, общий билирубин (tBili), общий гемоглобин (tHb), и фракции гемоглобина, включая оксигемоглобин (O_2Hb), деоксигемоглобин (HHb), карбоксигемоглобин (COHb) и метгемоглобин (MetHb). Все необходимое для анализа образцов находится в картридже GEM, включая реагенты, датчики, оптические кюветы для CO-оксиметрии и tBili, пробозаборник, трубки насоса, распределительный клапан и контейнер для отходов. Комплектующие картриджа GEM и система циркуляции схематически показаны на Рисунке ниже.

GEM Premier 5000 Система циркуляции



К основным компонентам картриджа GEM относятся сенсорная камера и кювета CO-Ox, которые создают малый объем и герметичность камеры, в которой проходят электрохимические и оптические измерения образца крови. Датчики для pH, pCO_2, pO_2, Na+, K+, Ca++, Cl-, глюкозы, лактата и гематокрита, а также референсный электрод с мембранами химического сенсора, являются частью камеры и постоянно к ней прикреплены. Образец и реагенты перекачиваются двумя перистальтическими насосами - CO-Ox и EC - а также при работе соответствующих клапанов. Эти два насоса и связанные клапаны работают вместе, регулируя поток реагентов, образцов или воздуха по каналу циркуляции жидкости. Поршень с электромагнитным приводом контролирует работу остальных клапанов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Два насоса перекачивают лизирующий и референсный растворы в сенсорную камеру или кювету CO-Ox, и выталкивают образец в контейнер для отходов. Раствор референсного электрода всасывается в сочленение референсного электрода сенсорной камеры, соединяется с жидкостью в главном канале. В растворе содержатся ионы серебра, которые образуют референсный электрод Ag/Ag+. В лизирующем растворе содержится буферный ПАВ; сливается в камеру для смешивания кюветы CO-Ox, и смешивается с образцом в заранее определенной пропорции. При движении лизирующего раствора и образца через три последовательные камеры, лизирующее вещество и образец перемешиваются, обеспечивая полный гемолиз образца. Сенсорная камера и оптическая кювета находятся в двух термоблоках, где поддерживается температура на уровне 37°C, формируя электрический интерфейс сенсоров и оптический интерфейс оптической кюветы.

Аналитические параметры настраиваются и отслеживаются при помощи пяти референтных растворов A, B, C, D и E. Растворы проходят предварительную тонометрию по определенным уровням pO_2 и pCO_2, и содержат известные количества аналитов и контрастных веществ, протестированных при помощи аттестованных стандартов NIST, если применимо. Растворы запечатаны в газонепроницаемых пакетах без свободного места, что позволяет их использовать при широком диапазоне внешней температуры и атмосферного давления. Раствор B также используется для процессов промывки. Референтные растворы A и B используются для определения всех параметров за исключением гематокрита и кислорода. Для гематокрита используется референтный раствор B, а для кислорода - B и C. Для CO-оксиметрии и общего билирубина раствор B - бесцветный раствор - используется как референтный с нулевой концентрацией. Растворы A, D и E содержат четко определенную концентрацию контрастных веществ, спектральные данные используются для оценки, проверки и утверждения результатов CO- оксиметрии и общего билирубина.

Электрохимические датчики

Электрохимические сенсоры, используемые в одноразовом картридже GEM Premier 5000, сделаны на одной пластмассовой подложке. В качестве контроля предоставляется раствор нитрата серебра, который находится в сочленении референсного электрода и обеспечивает в высокой степени стабильный референсный потенциал системы.

Отдельные сенсоры за исключением гематокрита и стандарта сделаны из слоев полимерных пленок, связанных с подложкой. Металлический контакт под каждым сенсором вынесен на поверхность субстрата, образуя электрический интерфейс с прибором.

pH и электролиты (Na+, K+, Cl- и Ca++)

pH и электролитные сенсоры основаны на принципе ион-селективных электродов; в которых электрический потенциал можно установить по всей мембране на основе химической селективности мембраны к определенному иону. Потенциал можно описать с помощью упрощенной формы уравнения Нернста E=E’ +(S x Log C), где: E - электродный

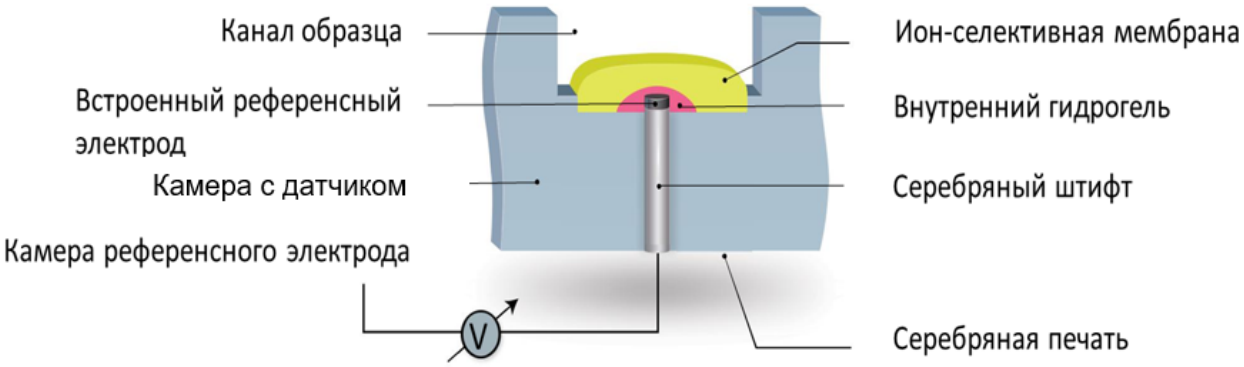
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

потенциал, E’ - стандартный потенциал для этой мембраны, S - чувствительность (наклон), C - активность иона. E’ и S можно определить при помощи ответа сенсора на референтные растворы, уравнение можно решить для активности необходимого иона. Для pH, “log C” заменяется на “pH”, уравнение решается в соответствии с этим.

pH и сенсоры электролитов - ион-селективные электроды на основе поливинил хлорида (ПВХ) - состоят из внутренних референсных электродов Ag/AgCl, а также внутреннего слоя электролита. Их потенциалы измеряются по отношению к камере референсного электрода (Ag/ Ag+). Поперечный разрез, приведенный на рисунке ниже, показывает путь раствора через ион-селективный сенсор.

GEM® Potentiometric, ион-селективный сенсор

pH, натрий, калий, хлор, ионизированный кальций



ПОПЕРЕЧНЫЙ РАЗРЕЗ

Если результаты pH с исключением, то результаты для pCO_2, $sO_{2(c)}$ и любого производного параметра, зависящего от pH, не будут выдаваться. Если исключение по результатам натрия, то значение гематокрита выдаваться не будет.

***p*CO₂**

Сенсор pCO_2 имеет запатентованную конструкцию, которая основана на pH селективном полимере в качестве газопропускающей внешней мембраны. В датчик встроен внутренний электрод сравнения Ag/AgCl, а также содержит внешний бикарбонатный буфер. pCO_2 во внутреннем растворе будет уравновешиваться с pCO_2 в виде жидкости (пример, крови), вступая в контакт с внешней поверхностью мембраны. pH внутреннего раствора изменяется при изменении pCO_2 в соответствии с уравнением Хендерсона-Хассельбаха:

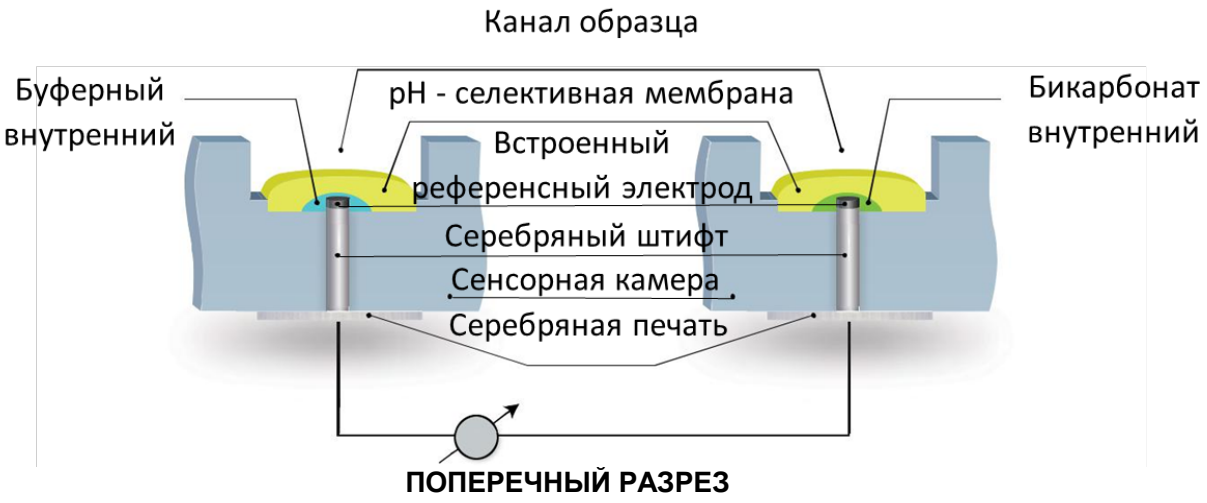
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

$H = pKa + \log [HCO_3^-/pCO_2 \times a]$

Где pKa - равновесная постоянная, HCO_3- концентрация бикарбонат ионов, “a” – коэффициент растворимости CO_2 в воде. Образующийся потенциал против сенсора pH относится к логарифму pCO_2 в образце. Вид в частичном разрезе датчиков pCO_2 и pH показан на следующем рисунке.

Если в результатах pCO_2 есть исключение, то данные по HCO_3- и TCO_2 не выдаются

GEM® pCO2 датчик

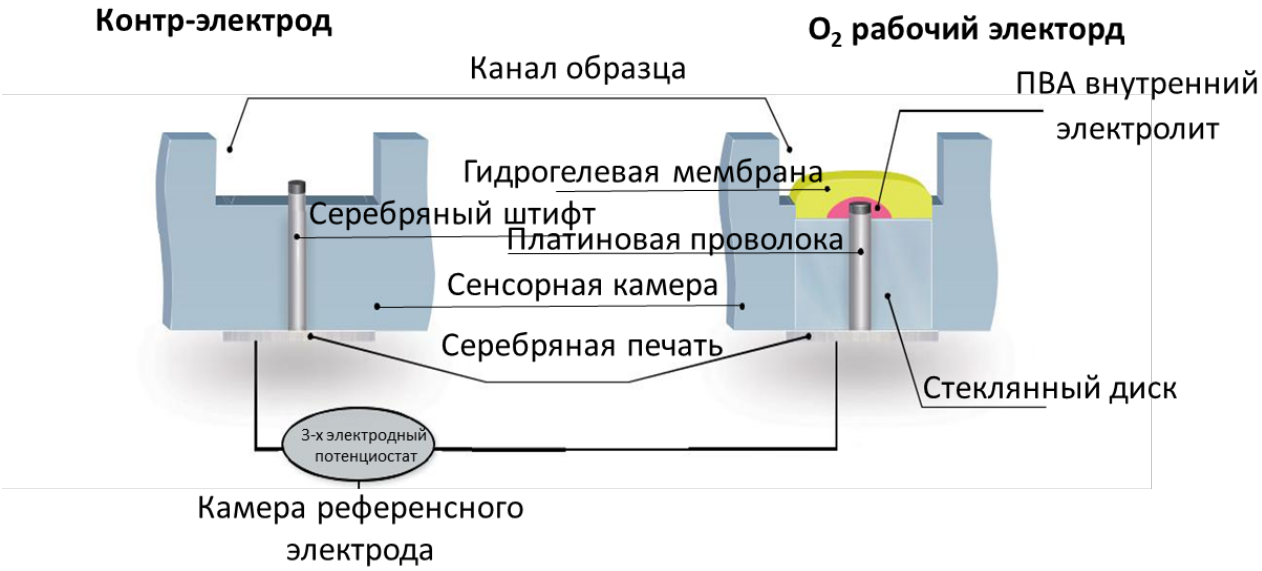


***p*O₂**

Кислородный датчик - амперометрический электрод, состоящий из маленького платинового электрода с отрицательным потенциалом по отношению к электроду сравнения. Газопроницаемая мембрана защищает платину от загрязнения белком, увеличивая срок службы датчика. Поперечный разрез кислородного датчика показан ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GEM® pO_2 амперометрический датчик



ПОПЕРЕЧНЫЙ РАЗРЕЗ

Ток между поверхностью платины и электродом-заземлителем пропорционален скорости диффузии молекул кислорода в платине и их электрохимического восстановления, что прямо пропорционально уровню pO_2 в образце. Это отношение описано уравнением I = (S x pO_2) + IZ, где “I” - ток электрода, “S” - чувствительность, IZ - нулевой ток. Значения S и IZ можно рассчитать на основе данных референтного раствора для сенсора. Уравнение можно решить для pO_2, где “I” становится током электрода, произведенным образцом крови. Если результаты pO_2 с исключением, то результаты sO_2 (c), а также любого производного параметра, зависящего от pO_2, выдаваться не будут.

Глюкоза и лактат

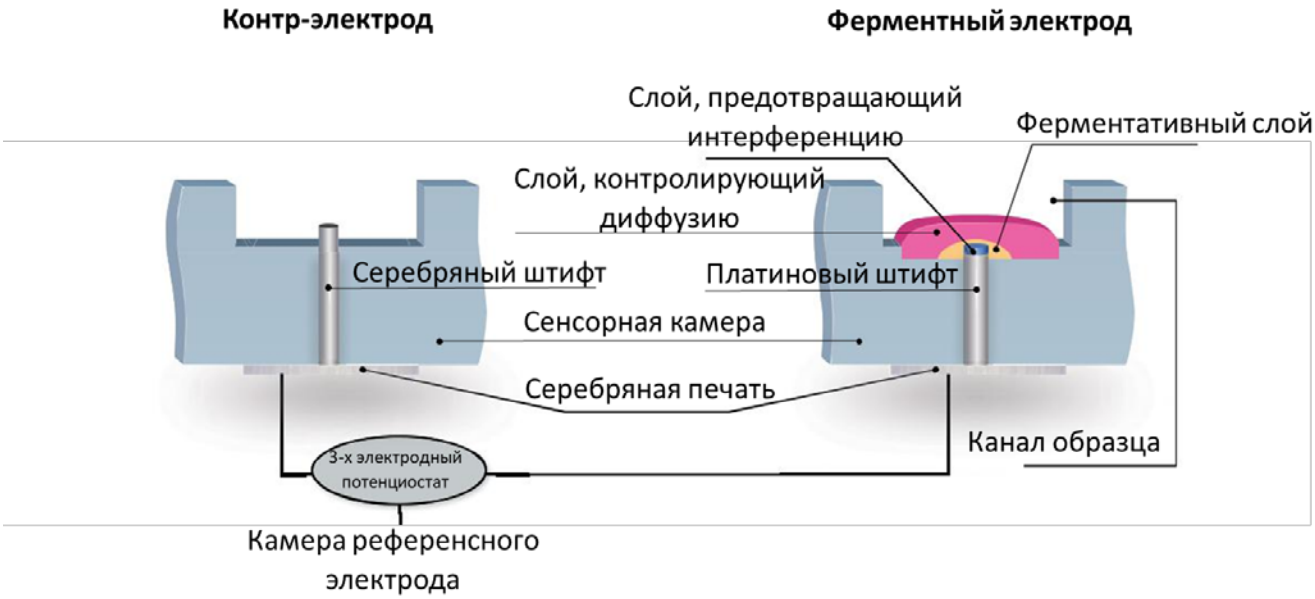
Сенсоры глюкозы и лактата - амперометрические биосенсоры, состоящие из платинового электрода с положительным потенциалом по отношению к электроду сравнения.

Определение глюкозы или лактата выполняется при помощи ферментативной реакции глюкозы или лактата с кислородом в присутствии глюкозоксидазы или лактатаоксидазы, а также при электрохимическом окислении получившегося пероксида водорода в платиновом электроде. Ток электрода между платиновым электродом и заземляющим электродом пропорционален скорости диффузии молекул пероксида в платине, которые окисляются, что в свою очередь прямо пропорционально концентрации метаболита (глюкозы или лактата) I = (S x метаболит) + IZ, где “I” ток электрода, “S” - чувствительность, а IZ - нулевой ток. Значения S и IZ можно рассчитать на основе данных референтных растворов датчику. Уравнение можно решить для концентрации метаболита, где “I” становится током электрода, произведенным образцом крови.

GEM® Premier 5000

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ферментные биосенсоры на основе креатинина, глюкозы и лактата



ПОПЕРЕЧНЫЙ РАЗРЕЗ

На схеме выше показана конфигурация датчика. Датчик состоит из трех слоев композитной мембраны, включающей внутренний слой, предотвращающий интерференцию, ферменты для реакций с глюкозой и лактатом, а также внешний слой для контроля диффузии метаболитов в ферментативный слой. Сенсоры глюкозы и лактата измеряют аналиты в водной части образца. Внешняя мембрана непроницаема для красных кровяных телец.

Гематокрит

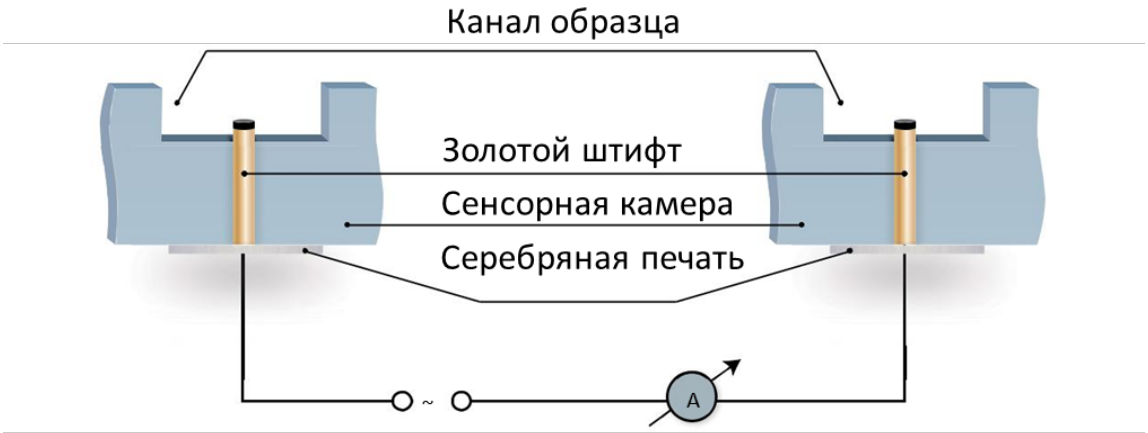
Гематокрит измеряется методом кондуктометрии. Принцип кондуктометрии основан на том, что плазма обладает большей электропроводностью, чем клетки крови, что обусловлено высоким сопротивлением клеточной мембраны, удельное сопротивление крови увеличивается с увеличением концентрации клеток. Эта взаимосвязь выражена в уравнении Максвелла-Фрика: r = Rp x (1 + Hct/100)/(1± Hct/100), где “r” – удельное сопротивление крови, Rp - константа, основанная на удельном сопротивлении плазмы, а Hct - гематокрит. В электродной камере находится миниатюрная кондуктометрическая ячейка. Применяя переменное напряжение к ячейке, можно измерить сопротивление жидкости с помощью закона Ома.

Система GEM Premier 5000 измеряет гематокрит, используя метод с кондуктометрической ячейкой, который основан на постоянном электрическом сопротивлении плазмы пациента. Сопротивление плазмы может изменяться вследствие изменения уровня ионов, белков и липидов. Влияние ионного эффекта натрия, основного внеклеточного катиона, учитывается в алгоритме гематокрита. Система GEM Premier 5000 использует фактическое значение натрия, измеренное в образце крови, для корректировки значения гематокрита.

Так, если сенсор натрия не работает, а также в случае ошибок наклона, дрейфа или неправильных вычислениях значений натрия, результаты гематокрита не будут выдаваться, пока сенсор натрия не будет активирован или исправен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GEM® кондуктометрический датчик гематокрита



Отклонения в концентрациях белка и липида от нормального уровня могут вызвать ошибку в результатах гематокрита. Изменения на 10 г/л в концентрации белка крови могут привести к изменению на один процент показаний по гематокриту. Изменения на 1 г/л в концентрации липидов крови могут привести к изменению на 0,3% показаний гематокрита.

Референсная сенсорная камера

Референсная камера содержит электрод Ag/Ag+ с открытым жидкостным соединением между серебряным электродом и сенсорной камерой. Когда образец подается насосом в сенсорную камеру, свежий референсный раствор, содержащий нитрат серебра, попадает в референсную камеру и вступает в контакт с образцом. Этот процесс обеспечивает устойчивый и надежный потенциал жидкостей, не зависимый от состава образца.

Измерения оптической системы

CO-оксиметрия (tHb, O_2Hb, COHb, MetHb HHb и sO_2)

CO- оксиметрия основана на измерении оптического поглощения образца. Встроенная оптическая кювета является частью канала, через который протекает гемолизированный образец, и служит для измерения гемоглобина и его производных. Оптическая кювета – это канал с двумя параллельными оптическими окнами, между которыми точно определенная длина оптического пути. Химический лизис образца используется для уменьшения эффекта рассеивания крови и повышения надежности спектральных измерений. Оборудование для оптических измерений включает белый светоизлучающий диод (LED) - источник света, неоновый стандарт, спектрометр с высоким разрешением, оснащенный голографической дифракционной решеткой и прибором с зарядной связью (CCD) (2048 пикселей, 0.15 нм/пиксель), которые входят в состав анализатора. Оптические компоненты присоединены через оптические волокна к головке считывания. Только оптическая кювета

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

находится в одноразовом картридже GEM, подходит оптической системе анализатора и используется для проведения спектральных измерений после установки картриджа GEM.

Спектр образца измеряется одновременно при ~2000 длинах волн в диапазоне от 480 до 650 нм. Многокомпонентный анализ спектра образца обеспечивает разрешающую способность в отношении производных гемоглобина, а также любых других оптически поглощающих компонентов пробы. На основе значений спектра, абсорбция рассчитывается из AbsS = Log10 [IB / IS], где IB и IS - темные спектры с поправками для раствора B и образца соответственно.

Данные о спектре поглощения собираются и хранятся. Обработка матрицы данных с использованием сохраняемых коэффициентов, используется для расчета результатов концентрации производных гемоглобина.

Общий билирубин

Измерение общего билирубина основано на измерении оптической плотности образца. Канал картриджа GEM содержит компоненты реакции с образцом гемолизированной цельной крови, которая используется для измерения общего билирубина и CO-оксиметрии. Оптическая кювета - это канал с двумя параллельными оптическими окнами, между которыми оптический путь точно определенной длины. Химический лизис образца используется для уменьшения эффекта рассеивания крови и повышения надежности спектральных измерений. Оборудование для оптических измерений, включая LED – источник белого света, неоновый стандарт, спектрометр, оснащенный голографической дифракционной решеткой и CCD, входят в состав анализатора. Только оптическая кювета расположена в одноразовом картридже.

Линии из оптического волокна направляют свет от LED к оптической кювете, а от оптической кюветы - к спектрометру. Спектр образца измеряется одновременно при ~2000 длинах волн в диапазоне от 480 до 650 нм. Многокомпонентный анализ спектра образца обеспечивает разрешающую способность по отношению к общему билирубину, а также любым другим оптически поглощающим компонентам образца.

Спектр образца сравнивается со стандартами на борту на основании закона Ламберта-Бера - для получения значений измерений. Аналитический принцип и расчеты очень схожи с измерениями при CO-оксиметрии:

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

A = поглощаемость

I_0 = интенсивность падающего света

I = интенсивность прошедшего света

C = концентрация

ε =коэффициент поглощения

L = длина оптического пути

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Система GEM Premier 5000 измеряет общий билирубин в образце. Общий билирубин - это сумма всех фракций билирубина. К фракциям билирубина относят:

• Связанный (прямой) билирубин. Благодаря связи с глюкуроновой кислотой, этот аналог билирубина растворим в воде.

• Несвязанный (непрямой) билирубин. Несвязанный билирубин не растворяется в воде, очень токсичен.

• Дельта билирубин

Величина отношения связанного к несвязанному билирубину различается в зависимости от возраста пациента. На измерения общего билирубина системой GEM Premier 5000 не влияет соотношение связанных и несвязанных фракций.

Получаемое значение общего билирубина эквивалентно концентрации в плазме. При анализе образца цельной крови необходима поправка на гематокрит, чтобы указывать эквивалентную концентрацию плазмы, с целью корректировки эффекта разбавления из-за красных кровяных телец. Поправка на гематокрит выполняется по формуле:

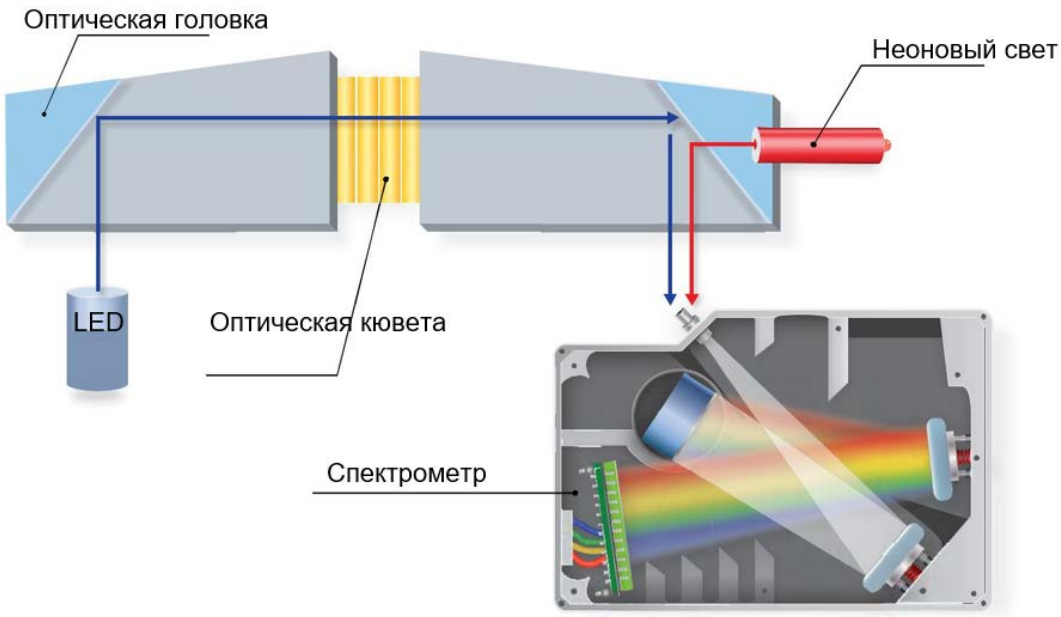
$Bili_p = Bili_b / (1-Hct)$, где

$Bili_p$ = концентрация общего билирубина в фазе плазмы, $Bili_b$ = концентрация общего билирубина в цельной крови

Hct = гематокрит, выраженный в виде фракции, определяется путем умножения общего гемоглобина (г/дл) на 0,03. Константа 0,03 высчитывается при помощи выражения для средней концентрации гемоглобина в красных кровяных тельцах.

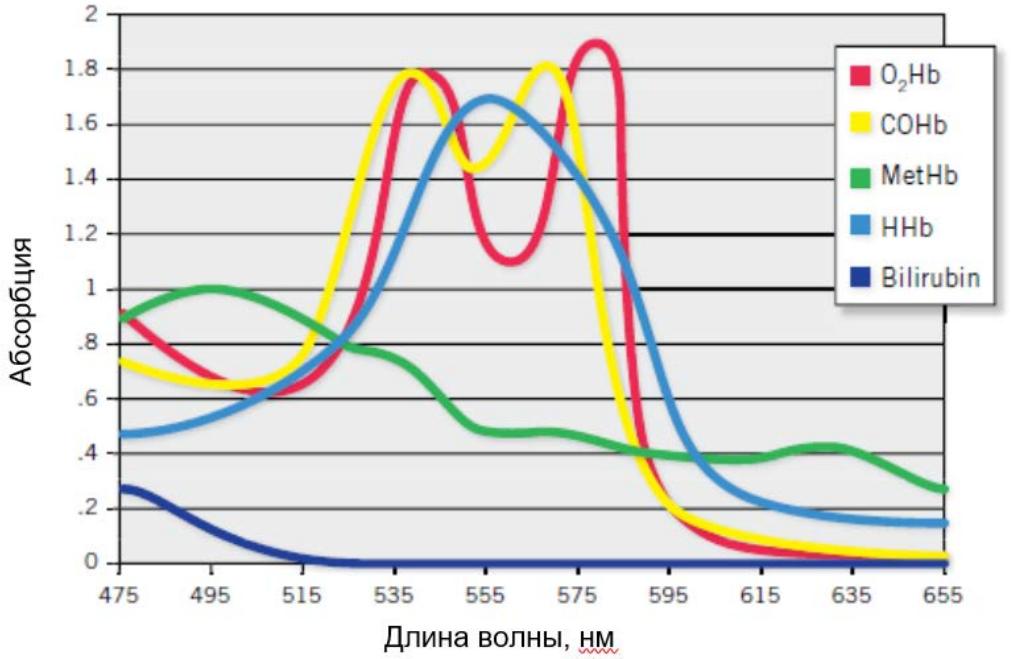
Оптическая система и спектр абсорбции показаны далее.

Оптическая система GEM® Premier 5000



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GEM® CO-оксиметрия и общий билирубин: спектр абсорбции



Вычисление производных параметров

Далее описан процесс вычисления производных параметров системы GEM Premier 5000.

Стандартный бикарбонат

Стандартный бикарбонат - это карбонат, концентрация которого равна его концентрации в крови, приведенный в равновесие при 37°C с pCO_2 - 40 мм Hg и pO_2 для достижения полного насыщения кислородом. Уравнение:

HCO_3- std = 25 + 0.78 x BE(B) + 0.002 x tHb x (O_2Hb -100) ммоль/л

Где:

tHb = измеренный общий гемоглобин, в г/дл, в исследуемом образце, расчётный tHb используется, если нет данных по измеренному tHb

O_2Hb = O_2Hb локально измерено в исследуемом образце артериальной крови, в %

BE(B) = избыток оснований приблизительно выражает количество кислоты или основания, которое необходимо для титрования одного литра крови с получением pH 7.40. Это количество также называют «In-vitro избыток оснований». При работе с GEM Premier 5000 можно выбрать из двух формул в Настройках. Информация по этому вопросу приведена в главе Избыток оснований.

HCO_3-(c) - Актуальные (истинные) бикарбонаты

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Актуальные (истинные) бикарбонаты получают при помощи уравнения Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) следующим образом:

Log (HCO_3-(c)) = pH + log(pCO_2) – 7.608 ммоль/л

Где:

HCO_3-(c) = Актуальные (истинные) бикарбонаты в плазме

pH = результат образца пациента

pCO_2 = результат образца пациента

Ссылка: CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guidelines – Second Edition. CLSI document C46-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009

Насыщение кислородом (sO_2)

Следующее уравнение используется при расчете насыщения кислородом, применяя параметры измерений CO-оксиметрии, GEM Premier 5000.

Насыщение кислородом - это соотношение объема переносимого кислорода, выраженное в процентах, к максимальному объему, который может перенести кровь. Данные о sO_2 полезны для прогнозирования количества кислорода, доступного для перфузии тканей. Уравнение:

$sO_2 = 100 \times [O_2Hb/(O_2Hb + HHb)]$

Где:

O_2Hb = результат по оксигемоглобину, полученный при измерениях CO- оксиметрии с использованием системы GEM Premier 5000

HHb = результат по деоксигемоглобину, полученный при измерениях CO- оксиметрии с использованием системы GEM Premier 5000

Ссылка: CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guidelines – Second Edition. CLSI document C46-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009

Насыщение кислородом (sO_2(c))

В следующем уравнении не использованы измеренные параметры CO-оксиметрии при расчете.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Насыщение кислородом - это соотношение объема переносимого кислорода, выраженного в процентах, к максимальному объему, который может перенести кровь. Данные о sO_2 полезны для прогнозирования количества кислорода, доступного для перфузии тканей. Уравнение:

$sO_2(c) = 100 / [1 + (23400 / (pO_{2pp}^3 + 150 * pO_{2pp}))]$ %

Где:

pO_2pp - парциальное давление кислорода в крови при pH = 7.4 и температуре = 37°C, рассчитано по формуле:

$pO_{2pp} = pO_2$ x e (C + 0.003 * BE(B) - 2.2) * (7.4 - pH) (%), где:

e = 2.718 и

$C = (pO_2 / 26.7)^{0.184}$

BE(B) - лабораторный избыток оснований, рассчитано по формуле, описанной Зиггаардом -

Андерсоном

$BE(B) = (1 - 0.014 \times tHb) \times [HCO_3^- - 24.8 + (1.43 \times tHb + 7.7) \times (pH - 7.4)]$

Ссылка: Severinghaus, J.W., American Physiological Society, 1979, page 599-602

Общий диоксид углерода (TCO_2)

Общий диоксид углерода (TCO_2) - концентрация свободного и связанного CO_2 в плазме. Уравнение:

TCO_2 ммоль/л = HCO_3^- + 0.0307 x pCO_2

Где:

HCO_3^- = расчетный бикарбонат.

pCO_2 = pCO_2 измерено в образце.

Ссылка: CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guidelines – Second Edition. CLSI document C46-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009

Избыток оснований - внеклеточная жидкость [BEecf]

Также называется In-vivo избыток оснований

Избыток оснований внеклеточной жидкости - термин, который приблизительно выражает количество кислоты или основания, которое необходимо для титрования модели внеклеточной жидкости до pH of 7.40 с pCO_2 - 40 мм рт.ст. при 37°C. Также называется

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

стандартным избытком оснований, избыток оснований в организме отражает метаболический, нереспираторный компонент нарушений pH. Уравнение для определения BEECF(BEecf) в ммоль/л:

$BEecf = HHCO_3^- - 24.8 + 16.2 \times (pH - 7.4)$

Где:

HCO_3^- = расчетный бикарбонат.

pH = pH, измерено в образце.

Ссылка: CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guidelines – Second Edition. CLSI document C46-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009

Избыток оснований крови [BE(B)]

Также называется In-vitro избыток оснований

Избыток оснований - это термин, который приблизительно выражает количество кислоты или основания, которое необходимо для титрования литра крови до pH 7.40. Это количество также называют «In-vitro избыток оснований». При работе с системой GEM Premier 5000 можно выбрать из двух формул при настройках - описание приведено далее.

Уравнение CLSI:

$BE(B)\ ммоль/л = (1 - 0.014 \times tHb) \times [HCO_3^- - 24.8 + (1.43 \times tHb + 7.7) \times (pH - 7.4)]$

Где:

tHb = измеренный общий гемоглобин, в г/дл, в исследуемом образце. Расчетный tHb используется, если нет данных по измеренному tHb

HCO_3^- = расчетный бикарбонат для исследуемого образца.

pH = pH, измерено для исследуемого образца.

Ссылка: CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guidelines – Second Edition. CLSI document C46-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009

Уравнение Рольфа Зандера:

$BE(B)\ в\ ммоль/л = (1- 0.0143 \times tHb) \times ((0.0304 \times pCO_2 \times 10^{(pH -6.1)} - 24.26) + (9.5 + 1.63 \times tHb) \times (pH - 7.4)) - 0.2 \times tHb \times (100 - SAT)/100$

Где:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

tHb = измеренный общий гемоглобин, в г/дл, для текущего образца. Расчетный tHb используется, если нет данных по измеренному tHb.

HCO_3- = расчетный бикарбонат для исследуемого образца.

pH = pH, измерено для исследуемого образца.

pCO_2 = pCO_2 измерено в анализируемом образце.

pO_2 = pO_2 измерено в анализируемом образце.

SAT = O_2 насыщение, в %, измерено в анализируемом образце. Если нет данных измерений sO_2, SAT рассчитывается по следующему уравнению:

SAT = 100 / [1 + (23400 / [pO2pp3 + 150 x pO2pp])] (%)

pO2pp = pO2 x e (C + 0.003 * X - 2.2) x (7.4 - pH) (%)

C = (pO2 / 26.7) 0.184

X = (1 - 0.014 x tHb) x [HCO3- - 24 + (1.63 x tHb + 9.5) x (pH - 7.4)]

Ссылка: Lang, W. and Rolf Zander, The Accuracy of Calculated Base Excess in Blood, Clinical Chemistry Laboratory Medicine 2002; 40 (4) 404-410.

Общий гемоглобин (tHb(c))

Определение расчетного общего гемоглобина Hb(c)) в образце основано на результатах измерения гематокрита. Система рассчитывает общий гемоглобин следующим образом:

tHb(c) = a x Hct

Где:

a = постоянный множитель 0,34

Ссылка: Bauer JD. “Numerical Evaluation of Formed Elements in Blood”, Section 36 in Sonnenwirth A, Jarett LD, eds. Gradwohl’s clinical laboratory methods and diagnosis, St. Louis, CV Mosby, 1980: 785-808.

Ca^{++} (7.4)

Значение ионизированного кальция может быть нормализовано и выдаваться в виде отношения кислоты/основания при pH = 7.4. Уравнение:

Ca^{++} (7.4) ммоль/л = Ca^{++} x 10 [-0.178 x (7.4 - pH)]

Где:

Ca^{++} = Ca^{++}, результат в образце.

pH = pH, результат в образце.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ссылка: Thode, J. Adjusted Ionoized Calcium (at pH 7.4) and Actual Ionized Calcium (at Actual pH) in Capillary Blood for Clinical Evaluation of Patients with Disorders of Calcium Metabolism, Clinical Chemistry 36/3, 541-544 (1990)

Анионная разница

Анионная разница (AG) рассчитывается из измеряемых значений Na^+, K^+, Cl^- и расчетного HCO_3^-. Уравнение:

AG ммоль/л = (Na^+ + K^+) - (Cl^- + расчетное HCO_3^-)

Ссылка: Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd ed., Edited by C. A. Burtis and E. R. Ashwood, W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1994, p. 1440.

Соотношение P/F

Соотношение P/F рассчитывается из измеренного pO_2 и введенного пользователем FIO_2. Уравнение:

Соотношение P/F = p aO_2 ÷ FIO_2 мм рт.ст.

Где:

p aO_2 = pO_2 для образца артериальной крови в мм рт.ст.

FIO_2 = Введенное FIO_2 во фракции (процент/100)

Ссылка: Clinical Blood Gases: Application and Noninvasive Alternatives. by, Malley, William J., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1990, p. 171.

pAO_2

Альвеолярное парциальное давление кислорода, pAO_2, общий показатель эффективности процесса обмена кислородом в альвеолярно-капиллярном блоке. Уравнение:

pAO_2 мм рт.ст. = FIO_2 x (BP – 47) – 1.25 x $paCO_2$(T)

Где:

FIO_2 =	фракция вдыхаемого кислорода, %, введен оператором
BP =	барометрическое давление в мм рт.ст., введено оператором

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

p aCO_2(T) = *p* CO_2 пациента с поправкой на температуру для исследуемого образца артериальной крови, *p* CO_2 пациента без поправки на температуру используется, если нет данных по *p*CO_2 (T)

Ссылка: (1) Intensive Care and Clinical Biochemistry, Gosling, Marshall, and Clapham, ABC Venture Publications, London, 1994. p.17. (2) Practical Math for Respiratory Care, by Raymond Sibberson, Mosby, 1996.

CaO_2

CaO_2 – содержание артериального кислорода. Уравнение:

CaO_2 мл/дл = 0.0139 x tHb x O_2Hb + 0.0031 x paO_2(T)

Где:

tHb = tHb локально измерено для исследуемого образца артериальной крови, в г/дл

O_2Hb = O_2Hb локально измерено для исследуемого образца артериальной крови в %

paO_2(T) = *p*O_2 с поправкой на температуру, измерено для исследуемого образца артериальной крови в мм рт.ст. Значение без температурной поправки, используется при отсутствии данных по *p*O_2(T).

Ссылка: CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guidelines – Second Edition. CLSI document C46-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009

O_2ct

Содержание кислорода, общая концентрация кислорода в крови - сумма кислорода, связанного с гемоглобином в виде O_2Hb и кислорода, растворенного в крови. Рассчитывается по следующему уравнению:

O_2ct (мл/дл) = (0.0139 x tHb x O_2Hb) + 0.00314 x *p*O_2(T)

Где:

tHb = общий гемоглобин, измерен для анализируемого образца, в г/дл Если данные по tHb не требуются или их нет, то применяется 0,34 x Hct.

O_2Hb = оксигемоглобин, измерен для анализируемого образца, в %. Если данные по O_2Hb не требуются или их нет, то применяется sO_2(c).

pO_2(T) = температура пациента с поправкой *p*O_2 для исследуемого образца. Значение без температурной поправки используется, если температура (37C) не меняется.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0.0139 = кислородосвязывающая способность одного грамма гемоглобина

0.00314 = коэффициент растворимости кислорода в плазме крови

O_2ct выдается, если настроен для любого типа образца (например, артериальной, смешанной венозной, венозной крови).

Ссылка: CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guidelines – Second Edition. CLSI document C46-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009

CvO_2

CvO_2 - содержание кислорода в смешанном образце венозной крови. Уравнение:

CvO_2 мл/дл = 0.0139 x tHb x O_2Hb + 0.0031 x pvO_2(T)

Где:

tHb = tHb локально измерено в исследуемом образце смешанной венозной крови, в г/дл

O_2Hb = O_2Hb локально измерено в исследуемом образце смешанной венозной крови, в %

pvO_2(T) = pO_2, с поправкой на температуру измерено в исследуемом образце смешанной венозной крови в мм рт.ст. Значение без температурной поправки используется при отсутствии данных по pO_2(T)

Ссылка: CLSI document C46-A2. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements, Approved Guidelines - Second Edition.Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009

P50

P50 - парциальное давление O_2 в растворе гемоглобина при насыщении кислородом на

50%. P50 рассчитывается только в смешанных венозных образцах. Уравнение:

P50 мм рт.ст. = 10 – (Q ÷ 2.7)

Где:

Q = Log [R ÷ (100 – R)] – 2.7 x log (pvO_2(T))

R = O_2Hb или sO_2 – в соответствии с настройками

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pvO_2(T) = pO_2 с поправкой на температуру пациента, измерено в исследуемом образце смешанной венозной крови в мм рт.ст. Значение без температурной поправки, используется при отсутствии данных по pO_2(T)

O_2Hb = O2Hb - измерено в исследуемом образце смешанной венозной крови, в %. Если результат не входит в диапазон 30-75%, P50 рассчитать нельзя.

Ссылка: Wimberley PD, et.al., Scand J Clin Lab Invest 1990; 50, Suppl. 203:227,234.

O_2cap

O_2cap - кислородная емкость образца артериальной крови. Уравнение:

O_2cap мл/дл = (tHb - tHb*(100-O_2Hb% -HHb%))*1.39

Ссылка: CLSI document C46-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009

A-aDO_2

A-aDO_2 - альвеолярно-артериальный кислородный градиент. Уравнение:

A-aDO_2 мм рт.ст. = pAO_2 – paO_2 (T)

Где:

pAO_2 = альвеолярное парциальное кислородное давление с поправкой на температуру пациента. Расчет pAO_2 приведен в следующем разделе

paO_2(T) = pO_2 для исследуемого образца артериальной крови с поправкой на температуру пациента. Значение без температурной поправки используется при отсутствии данных по pO_2(T)

paO_2/pAO_2

paO_2/pAO_2 альвеолярно-артериальный кислородный коэффициент. Уравнение:

paO_2 ÷ pAO_2

Где:

paO2(T)=pO2 для исследуемого образца артериальной крови с поправкой на температуру пациента. Значение без температурной поправки, используется при отсутствии данных по pO2(T)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pAO2 =альвеолярное парциальное кислородное давление в мм рт.ст. (см. уравнение, описанное в разделе pAO2)

RI

Респираторный индекс, RI, рассчитывается по следующему уравнению:

$RI = A\text{-}aDO_2 \div paO_2(T)$

Где:

$A\text{-}aDO_2$ = альвеолярно-артериальный кислородный градиент, мм рт.ст. (См. раздел $A\text{-}aDO_2$)

$paO_2(T) = pO_2$ для исследуемого образца артериальной крови с поправкой на температуру пациента. Значение без температурной поправки, используется при отсутствии данных по $pO_2(T)$

CcO_2

Конечное содержание кислорода в легочных капиллярах, CcO_2, рассчитывается по следующему уравнению.

CcO_2 мл/дл= (1.39 *tHb *alpha) +0.00314*pAO_2

Где:

alpha = (1 - COHb/100) – C, и

C = 0, если pAO_2, то> 150

C = 0.01, если pAO_2, то > 125, но$\leq$150

C = 0.02, если pAO_2, то $\leq$ 125

и:

tHb = tHb локально измерено в исследуемом образце артериальной крови, в г/дл

COHb = COHb локально измерено в исследуемом образце артериальной крови, в %

pAO2 = альвеолярное парциальное кислородное давление в исследуемом образце артериальной крови, в мм рт.ст., согласно расчетам в предыдущем разделе

Ссылка: R.D. Cane, et. al., Minimizing Errors in Intrapulmonary Shunt Calculations, Crit Care Med, 8, 294-297, 1980

a-vDO_2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кислородная разница между артериальной и смешанной венозной кровью, a-vDO_2 рассчитывается и указывается для A-V пары образцов по следующему уравнению:

a-vDO_2 мл/дл = $CaO_2 – CvO_2$

Где:

CaO_2 = содержание артериального кислорода в мл/дл в образце артериальной крови из A-V пары

CvO_2 = кислород в мл/дл в образце смешанной венозной крови из A-V пары

Qsp/Qt(est)

Прогнозируемый шунт. Отношение потока шунта к общему потоку, Qsp/Qt (расчет), рассчитывается только для образцов артериальной крови, для расчета также требуются параметры CO-оксиметрии. Используется следующее уравнение: Qsp/Qt (расчет) %= 100 x ($CcO_2 – CaO_2$) ÷ (3.5 + $CcO_2 – CaO_2$)

Где:

CcO_2 =конечное содержание кислорода в легочных капиллярах, в мл/дл, рассчитано для исследуемого образца

CaO_2 = содержание кислорода в мл/дл, рассчитано в исследуемом образце артериальной крови

Ссылка: Clinical Application of Blood Gases, Fifth Edition, Barry A. Shapiro, M.D. and William T. Peruzzi, M.D., Mosby, 1993:99

Qsp/Qt

Физиологический шунт. Отношение потока шунта к общему потоку, Qsp/Qt, рассчитывается для пары артериально- венозных образцов (A–V) по следующему уравнению:

Qsp/Qt %= 100 x ($CcO_2 – CaO_2$) ÷ ($CcO_2 – CvO_2$)

Где:

CcO_2 = конечное содержание кислорода в легочных капиллярах, рассчитано для исследуемого образца

CaO_2 = содержание кислорода в мл/дл, рассчитано для исследуемой образца артериальной крови пары A-V

CvO_2 = кислород в мл/для для образца смешанной венозной крови пары A-V

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ссылка: Intensive Care and Clinical Biochemistry. Gosling P, Marshall WJ, Clapham MC, eds. ABC Venture Publications, London, 1994, p.20

Hct(c)

Расчетный гематокрит вычисляется с помощью измеренного значения общего гемоглобина, определяется по уравнению:

Hct(c) % = 3.0 x tHb

Где:

tHb = tHb измерено в исследуемом образце, в г/дл

Ссылка: Bauer JD. “Numerical Evaluation of Formed Elements in Blood”, Section 36 in Sonnenwirth A, Jarett LD, eds. Gradwohl’s clinical laboratory methods and diagnosis, St. Louis, CV Mosby, 1980: 785-808

Поправка на температуру

Следующие уравнения используются для расчета параметров с поправкой на температуру: pH, pCO_2 и pO_2.

$$pH(T) = pH + (T - 37) * [-0.0147 + 0.0065 \times (7.4 - pH)]$$

$$pCO_2(T) = pCO_2 \times 10^{[0.019 \times (T - 37)]}$$

$$pO_2(T) = pO_2 \times 10^{[K \times (T - 37)]}$$

Где:

T = температура, вводится для образца оператором

K = временный второстепенный расчет

Ссылка: CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guidelines – Second Edition. CLSI document C46-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 – СПРАВОЧНЫЙ МАТЕРИАЛ

Требования к электропитанию

Блок электропитания работает от 90 до 264 В. Прибор рассчитан на 100-240 В.

Прибор не может работать при перебоях питания.

Вольты, переменный ток	Амперы	Вольт/Ампер	Ватты (рассчит.)	Частота
100 В	3А	300 ВА	300 Вт	50/60 Гц
115 В	3А	345 ВА	300 Вт	50/60 Гц
240 В	1,5А	360 ВА	300 Вт	50/60 Гц

Кабель питания присоединен справа от выключателя питания (если стоять перед анализатором). Кабель питания, поставляемый вместе с прибором, сертифицирован; трехконтактный, с двойной изоляцией, заземленный (NEMA), с розеткой и вилкой.

Анализатор необходимо отключать, используя процедуру отключения из выпадающего меню (перед очисткой). Систему также следует отключать, если ее необходимо переместить, и если она не подсоединена к бесперебойному источнику питания (UPS).

Подключайте анализатор к питанию только после проверки напряжения. Анализатор можно использовать при напряжении (основном) в диапазоне 100-240 В переменного тока (50/60 Гц). Проверяйте напряжение локального питания (основного), которое планируется использовать. Всегда подключайте анализатор только в заземленную розетку.

Требования по электропитанию

Конструкция прибора рассчитана для работы при изменениях напряжения ±10% при температуре окружающей среды от 12°C до 32°C (53.6°F до 89.6°F) и относительной влажности от 15% до 85% (не конденсируется). Конструкция прибора рассчитана для работы при изменениях напряжения ±10% от номинального тока при частоте от 41 до 63 Гц.

Система GEM Premier 5000 - однофазная, утечка тока - менее 500 µA

Потребление электроэнергии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Система GEM Premier 5000 рассчитана на потребление электроэнергии - 300 Вт. Фактическое потребление при работе анализатора составляет около 150 Вт.

Номинал предохранителя и характеристики

Имеется два (2) предохранителя, которые оператор может заменять. Предохранитель расположен ниже подключения электропитания, под черной крышкой. Предохранитель: 3 А, 250 В, SLO-BLO, 5 мм*20 мм. Предохранитель можно заменять, только если после включения шнура питания в разъем питания и нажатия на кнопку питания система не реагирует.

Предохранитель выбрасывают в контейнер, подходящий для утилизации стекла.

Для постоянной защиты от возгорания, всегда заменяйте предохранитель на предохранитель соответствующего типа и согласно категории, указанной выше.

Требования к окружающей среде

Ограничения температуры окружающей среды:	12°C (53.6°F) до 32°C (89.6°F)
Ограничения относительной влажности:	15 – 85% - относительная влажность (не конденсируется)
Ограничения атмосферного давления:	-30 до 10,000 дюймов (или 102кПА/762мм рт.ст. до 71кПА/534мм рт.ст.). В упаковках референтных растворов нет дополнительного воздушного зазора для работы в широком диапазоне атмосферного давления без изменения концентрации растворенного газа.

Согласно требованиям IEC не должны происходить поломки и не должно быть угрозы безопасности при работе в температурном диапазоне 12-32 С (53.6 до 89.6°F).

Требования к вентиляции

Прибор необходимо размещать так, чтобы минимальный зазор с обеих сторон (сзади и спереди) составлял 15,2 см (6 дюймов) для обеспечения надлежащей циркуляции воздуха. Прибор следует размещать в месте, где нет пыли, задымления, вибрации, избыточных колебаний температуры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Не блокируйте вентиляцию анализатора.

Акустический шум

Анализатор GEM Premier 5000 пропускает звуки, мощностью до 80 дБ (лимит) при заявленном уровне 68.1 дБ. Испытание проводилось согласно ISO 3774, Вторая редакция 1994/05/01 и 7779, Третья редакция, 2010/09/22.

Требования к условиям хранения

Хранение прибора	«Можно хранить при температуре от -10 до 38° C при относительной влажности 15-85%, в отсутствие конденсата»
Хранение картриджа GEM Premier 5000	Хранение при 15 до 25° C (59.0 до 77.0°F)
Срок годности картриджа GEM Premier 5000 PAK	Дата истечения срока годности указана на этикетке каждого картриджа GEM. Картридж GEM может оставаться внутри прибора до даты истечения срока годности (включительно), в течение нескольких недель, в зависимости от срока использования картриджа GEM или количества проанализированных образцов (в чем будет раньше достигнут предел). Если картридж GEM будет вставлен в прибор после истечения его срока годности, прибор его не примет. Картридж GEM необходимо хранить в пакете из фольги до начала использования.

Требования к транспортировке

Прибор	Прибор можно перевозить при температуре от -20 до 60°C (-4.0 до 140.0°F), относительной влажности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	от 15 до 85 %, в отсутствие конденсата.
Картридж GEM Premier 5000	Картридж можно перевозить при температуре от 10 до 38°C (50.0 до 100.4°F), при относительной влажности 15-85%, в отсутствие конденсата». Максимальный срок нахождения картриджа при данном температурном режиме - 3 дня.

Instrumentation Laboratory
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ограничения и проверка интерференции

Ограничения

Условия	**Результат**
Загрязнение воздуха в помещении	Образцы с очень низким или высоким содержанием pO_2 или высокими уровнями HHb особенно чувствительны к загрязнениям воздуха в помещении. Кроме того, загрязнение воздуха может повлиять на pCO_2 и, следовательно, на результаты pH и Ca^{++} тоже.
Метаболические изменения из-за задержки измерения образцов	Ошибки могут возникнуть из-за метаболических изменений, в случае задержки измерения образцов.
Высокий уровень белых кровяных телец или количества ретикулоцитов	Образцы разрушаются быстрее, даже при хранении в ледяной воде.
Ненадлежащее перемешивание	Ошибки измерений гематокрита, общего билирубина и параметров CO-Ox, если образец не был правильно перемешен перед измерением.
Несоблюдение инструкций производителя или протоколов утвержденных методов	Полученные результаты могут быть искажены.
Неправильная установка	Прибор необходимо установить согласно инструкциям производителя. Если это не было соблюдено, то все оговоренные и подразумеваемые гарантии теряют силу.
Недостаточно гепаринизированный образец из-за использования устройств для взятия негепаринизированных образцов или ненадлежащее перемешивание при использовании устройств для взятия гепаринизированных образцов.	Кровяной сгусток может образоваться в сенсорной камере, вызывая различные отказы датчика, если образец не был гепаринизирован должны образом.
Гемолиз	Гемолизированный образец может привести к ложному увеличению уровня калия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Instrumentation Laboratory

Излишне гепаринизированный образец из-за недостаточного заполнения устройства для взятия гепаринизированного образца или из-за переноса гепаринизированного образца во второе устройство для взятия гепаринизированного образца.	Излишне гепаринизированный образец может вызвать отклонение результатов Na+, iCa и Hct.

Результаты исследования интерференции

Все исследования интерференции выполнялись в соответствии с CLSI EP-7A2, “Interference Testing in Clinical Chemistry, Approved Guideline”.

Таблица 1. Вещества, по которым не наблюдалось интерференции на ЭХ

Вещества, перечисленные в Таблице 1, не продемонстрировали заметного влияния на результаты определения электролитов (Na+, K+, Cl-, iCa) с помощью системы GEM Premier 5000, при проведении испытаний с указанными концентрациями, соответствующими CLSI. Интерференция исследовалась на трех разных партиях картриджей GEM Premier 5000 и на 3 приборах GEM Premier 5000.

Вещество	**Концентрация**	**Аналиты, с которыми нет интерференции**
Ацетаминофен	1324 µмоль/л	Глюкоза, Лактат
Ацетоацетат	2 ммоль/л	Глюкоза, Лактат
Аммоний (Хлорид)	107 µмоль/л	Натрий, Калий, Кальций
Апротинин	50 мг/л	pH, pCO_2, pO_2
Аскорбиновая кислота	342 µмоль/л	Глюкоза, Лактат
Атракурий	50 мг/л	pH, pCO_2, pO_2
Бензалконий (хлорид)	5 мг/л	Натрий, Калий, Кальций
Бромид (натрия)	37,5 ммоль/л	Калий, Кальций
Кальций (хлорид)	2,5 ммоль/л	Натрий, Калий
Хлорпромазин	6,3 µмоль/л	Глюкоза, Лактат
(Натрий) цитрат	12 ммоль/л	Калий, Кальций, Глюкоза, Лактат
Креатинин	5 мг/дл	Глюкоза, Лактат
Добутамин	2 мг/дл	Глюкоза, Лактат

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Instrumentation Laboratory

Вещество	**Концентрация**	**Аналиты, с которыми нет интерференции**
Допамин	5,87 µмоль/л	Глюкоза, Лактат
Этиловый спирт	86,8 ммоль/л	Натрий, Калий, Кальций, Хлорид, pH, pCO_2, pO_2,
Этомидат	50 мг/л	pH, pCO_2, pO_2
Фентанил	,02 мг/мл	pH, pCO_2, pO_2
Флакседил (галламин триэтиодид)	5 мг/дл	Глюкоза, Лактат
Фторид (натрия)	105 µмоль/л	Калий, Кальций, Хлорид, Глюкоза, Лактат
Фруктоза	1 ммоль/л	Глюкоза, Лактат
Галактоза	0,84 ммоль/л	Глюкоза, Лактат
Глюкоза	1000 мг/дл	Лактат
Гликолевая кислота	1 ммоль/л	Глюкоза
Галотан	759 µмоль/л	pH, pCO_2, pO_2
Гепарин	100,000 ед,/л	Натрий, Калий, Кальций, Хлорид, Глюкоза, Лактат
ß-гидроксибутират	2 ммоль/л	Глюкоза, Лактат
Ибупрофен	2425 µмоль/л	Натрий, Калий, Кальций, Хлорид, Глюкоза, Лактат
Икодекстрин	20 мг/дл	Глюкоза, Лактат
Йодид (натрия)	3 ммоль/л	Калий, Кальций
Ипратропия бромид	,08 мг/л	Натрий, Калий, Кальций, Хлорид
Изониазид	292 µмоль/л	Глюкоза, Лактат
Лактат	6,6 ммоль/л	Глюкоза
(Хлорид) лития	3,2 ммоль/л	Натрий, Калий, Кальций
(Хлорид) магния	15 ммоль/л	Натрий, Калий
Мальтоза	20 мг/дл	Глюкоза, Лактат
Маннноза	20 мг/дл	Глюкоза, Лактат
Мидазолам	,5 мг/мл	pH, pCO_2, pO_2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Instrumentation Laboratory

Вещество	**Концентрация**	**Аналиты, с которыми нет интерференции**
N-ацетилцистеин	10,2 ммоль/л	Глюкоза, Лактат
Оксалат (натрия)	500 мг/дл	Калий, Кальций, Хлорид, Глюкоза, Лактат
Перхлорат (натрия)	20 мг/дл	Калий, Хлорид, Кальций
pH (с HCl)	6,8	Натрий, Калий, Кальций
Фенобарбитал	431 µмоль/л	pH, pCO_2, pO_2
pO_2	30 мм рт.ст.	Глюкоза, Лактат
Пралидоксима йодид	40 мг/мл	Глюкоза, Лактат
Пропофол	0,05 mg/mL	pH, pCO2, pO2
Пируват	309 µмоль/л	Глюкоза, Лактат
Салицилат (натрия)	4,34 ммоль/л	Калий, Кальций, Хлорид
Натрий (хлорид)	180 ммоль/л	Калий, Кальций
Тиоцианат (натрия)	6880 µмоль/л	Калий, Кальций, Глюкоза, Лактат
Тиопентал	248 µмоль/л	Натрий, Калий, Кальций, Хлорид, pH, pCO_2, pO_2
Тиосульфат (натрия)	20 ммоль/л	Калий, Кальций, Хлорид
Триглицериды (интралипидные)	2%	Натрий, Кальций, Хлорид
Мочевина	42,9 ммоль/л	Глюкоза, Лактат
Мочевая кислота	1,4 ммоль/л	Глюкоза, Лактат
Ксилоза	20 мг/дл	Глюкоза, Лактат

Таблица 2. Интерференция в электрохимии.

Вещества, перечисленные в Таблице 2, продемонстрировали влияние на результаты определения электролитов (Na+, K+, Cl-, iCa), приведя к клинически значимым ошибкам (Tea). Интерференция исследовалась на трех разных партиях картриджей GEM Premier 5000 на 3 приборах GEM Premier 5000.

Вещество	**Аналит**	**Концентрация вещества, оказывающая**	**Концентрация, приводящая к клинически**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Instrumentation Laboratory

		максимальный негативный эффект	**значимым ошибкам (TEa)**
Ионизированный магний	Кальций	15 ммоль/л	3,128 ммоль/л
Триглицериды (интралипидные)	Калий	2%	0,47%
Бромид	Хлорид	37,5 ммоль/л	1,346 ммоль/л
Тиоцианид	Хлорид	6880 µмоль/л	388,3 µмоль/л
Йодид	Хлорид	3 ммоль/л	0,700 ммоль/л
Цитрат	Хлорид	12 ммоль/л	4,083 ммоль/л
Гидроксимочевина	Глюкоза	0,8 мг/дл	0,41 мг/дл
Гидроксимочевина	Лактат	0,8 мг/дл	0,37 мг/дл
Гликолевая кислота	Лактат	1 ммоль/л	0,240 ммоль/л
Альбумин	Гематокрит	60 г/л	43,92 г/л

* В системе GEM Premier 5000 с iQM2 используются проверки для распознавания ошибок. Эти проверки включают обнаружение присутствия положительно заряженных липофильных соединений (например, бензалкония) и отрицательно заряженных липофильных соединений (например, тиопентала). Система GEM Premier 5000 предоставляет возможность отмечать результаты пациентов, если была установлена интерференция с этими соединениями с помощью iQM2 во время выдачи результатов. Даже если опция флагирования результатов пациентов не включена, после постаналитической проверки оператор будет информирован об этом событии. Оператор должен подтвердить сообщение, перед тем как оно исчезнет с экрана.

*

Таблица 3. Вещества, по которым не наблюдалось интерференции при CO-оксиметрии, при определении общего билирубина и гематокрита

Вещества, перечисленные в Таблице 3, не продемонстрировали значимого влияния на аналиты CO-оксиметрии/ общего билирубина/гематокрита при их определении с помощью GEM Premier 5000 при проведении испытаний с указанными концентрациями, соответствующими CLSI. Интерференция исследовалась на трех разных партиях картриджей GEM Premier 5000 и на 3 приборах GEM Premier 5000.

Вещество	**Концентрация**	**Аналиты, с которыми нет интерференции**
Билирубин	20 мг/дл	Общий гемоглобин / гемоглобиновые фракции

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Instrumentation Laboratory

Биливердин	4 мг/дл	Общий гемоглобин / гемоглобиновые фракции, общий билирубин
Эванс голубой	10 мг/л	Общий гемоглобин / гемоглобиновые фракции, общий билирубин
Гемоглобин F	75-78%	Общий гемоглобин / гемоглобиновые фракции, общий билирубин
Гемоглобин	20 г/дл	Общий билирубин
Индоцианин зеленый	10 мг/л	Общий гемоглобин / гемоглобиновые фракции, общий билирубин
Лейкоциты	44,43 x 10^3/µл	Гематокрит
Метиленовый синий	20 мг/л	Общий гемоглобин / гемоглобиновые фракции
Тромбоциты	785,0 x 10^3/µл	Гематокрит
Сульфгемоглобин	10%	Общий гемоглобин / гемоглобиновые фракции, общий билирубин
Мутность (интралипидная)	1%	Гематокрит, общий гемоглобин / гемоглобиновые фракции

Таблица 4. Интерференция при CO-оксиметрии и при определении общего билирубина

Вещества, перечисленные в Таблице 4, продемонстрировали влияние на аналиты CO-оксиметрии/общего билирубина, что привело к клинически значимой ошибке (TEa). Интерференция исследовалась на трех разных партиях картриджа GEM Premier 5000 на 3 приборах GEM Premier 5000.

Вещество	**Аналит**	**Концентрация при анализе, оказывающая максимальный негативный эффект**	**Концентрация, приводящая к клинически значимым ошибкам (TEa)***
Цианилкобаламин	Общий гемоглобин / Гемоглобиновые фракции	0,7 г/л	0,45 г/л

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Instrumentation Laboratory

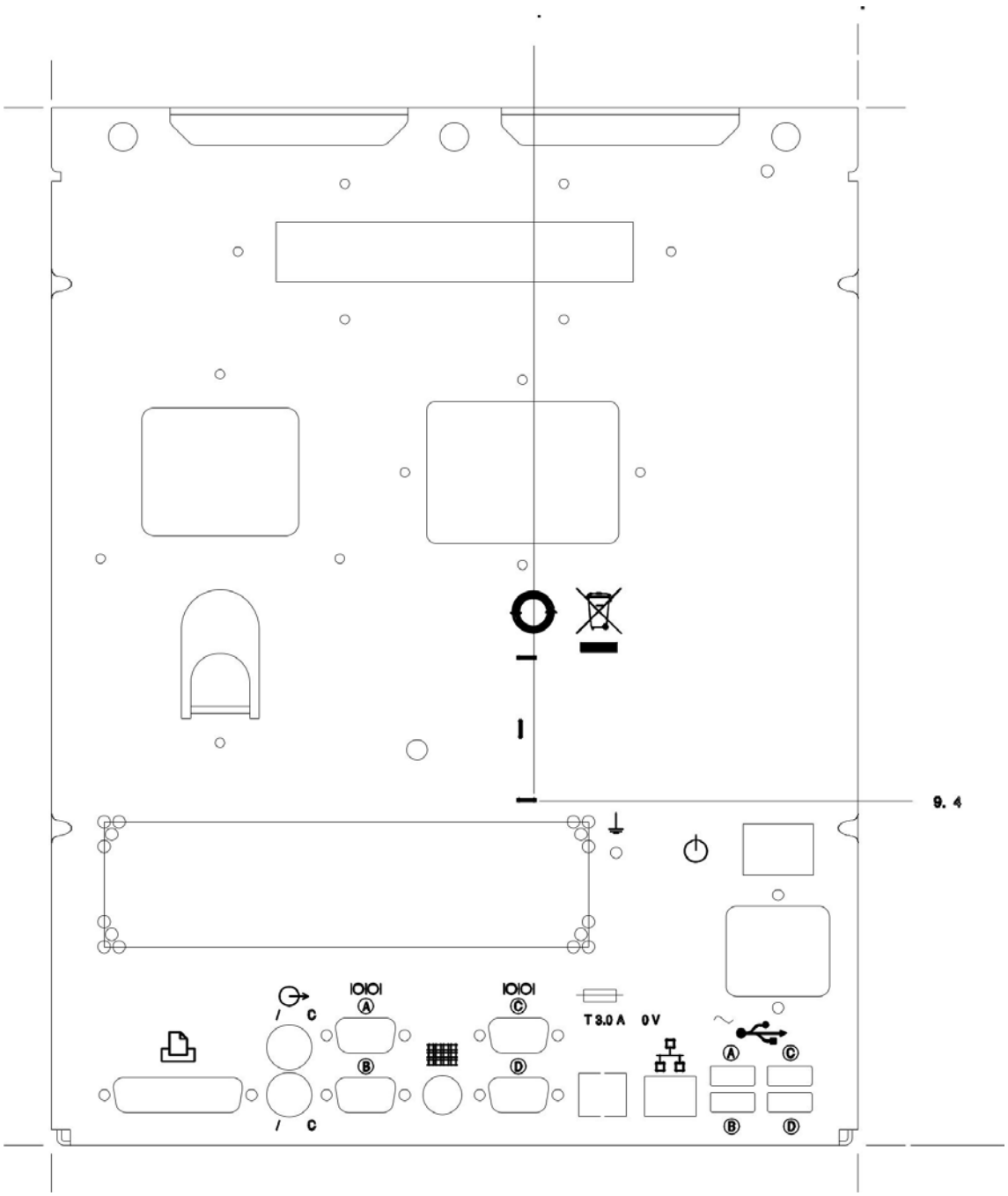
	Общий билирубин	0,7 г/л	0,26 г/л
Цианметгемоглобин	Общий гемоглобин / Гемоглобиновые фракции	4%	3,80%
	Общий билирубин	4%	0,80%
Гидроксокобаламин	Общий гемоглобин / Гемоглобиновые фракции	1 г/л	0,34 г/л
	Общий билирубин	1 г/л	0,18 г/л
Метиленовый синий	Общий билирубин	20 мг/л	7,1 мг/л
Мутность	Общий билирубин	1%	0,94%

*Примечание: Результаты отмечены IQM2 при высоких уровнях мутности, SHb, цианметгемоглобина

Порты ввода/вывода

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Instrumentation Laboratory

Схема задней панели



Порт	**Описание**
Параллельный порт	Стандартный женский разъем DB-25 обеспечивает параллельное соединение с принтером
Внешний разъем питания	Обеспечивает внешнее питание для одобренных производителем (IL) компонентов с низким напряжением. Каждый разъем может обеспечить +9В и/или 12В при 1,2А
Последовательные порты связи	Четыре стандартных DB-9 мужских разъемов обеспечивают последовательную передачу данных к внешним устройствам и сетям в формате RS-232C
Разъем клавиатуры	6-контактный мини DIN PS/2 последовательный разъем низкой скорости

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Instrumentation Laboratory

Интегрированный порт LAN	RJ-45 LAN сетевой порт обеспечивает 10/100 Mbps Base T Ethernet соединение
USB высокой скорости	4 USB 2.0 совместимых разъема для передачи данных до 480 Mbps



Допускается использование только одобренных IL наружных кабелей.

Параллельный порт 25 PIN D-SUB FEMALE в ПК

Контакт	**Название**	**Направление**	**Описание**
1	/STROBE		Строб-импульс
2	D0		Бит данных 0
3	D1		Бит данных 1
4	D2		Бит данных 2
5	D3		Бит данных 3
6	D4		Бит данных 4
7	D5		Бит данных 5
8	D6		Бит данных 6
9	D7		Бит данных 7
10	/ACK		Подтвердите
11	BUSY		Занят
12	PE		Закончилась бумага
13	SEL		Выберите
14	/AUTOFD		Автоматическая подача
15	/ERROR		Ошибка
16	/INIT		Инициализировать
17	/SELIN		Выберите в
18	GND		Заземление
19	GDN		Заземление
20	GND		Заземление
21	GND		Заземление

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Instrumentation Laboratory

Контакт	Название	Направление	Описание
22	GND		Заземление
23	GND		Заземление
24	GND		Заземление
25	GND		Заземление

Разъем клавиатуры

Контакт	Название	Направление	Описание
1	DATA		Ключевые данные
2	n/c		Не подключен
3	GND		Земля
4	VCC		Питание, +5 В постоянного тока
5	CLK		Часы
6	n/c		Не подключен

Встроенный LAN порт

Контакт	Название	Описание
1	Tx+	Прием-передача данных +
2	Tx-	Прием-передача данных -
3	Rx+	Прием данных +
4	n/c	Не подключен
5	n/c	Не подключен
7	RX-	Прием данных -
8	n/c	Не подключен
9	n/c	Не подключен

USB порт

Контакт	Название	Описание
1	VCC	+5 В постоянного тока

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Instrumentation Laboratory

2	D-	Данные -
3	D+	Данные +

Внешний разъем J11A/ J11B

Контакт	**Описание**
1	+9 В постоянного тока
2	+9 В постоянного тока
3	Земля
4	Земля
5	+12 В постоянного тока
6	+12 В постоянного тока
7	Земля
8	Земля

Последовательные порты связи

Контакт	**Функция**
1	DCD (Data Carrier Detect)
2	RX (Receive Data)
3	TX (Transmit Data)
4	DTR (Data Terminal Ready)
5	GND (Signal Ground)
6	DSR (Data Set Ready)
7	RTS (Ready to Send)
8	CTS (Clear to Send)
9	RI (Ring Indicator

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Instrumentation Laboratory

8 – КОДЫ ОШИБОК И СООБЩЕНИЯ ДЛЯ ОПЕРАТОРА

Система GEM Premier 5000 предполагает простое и беспроблемное использование прибора. Тем не менее, если вы столкнётесь с какими-либо системными ошибками или другими проблемами, эта информация поможет вам помочь понять смысл отображаемого кода или сообщения. "Instrumentation Laboratory" также предоставляет пользователям техническую поддержку.

Коды ошибок, связанные со сбоем системы

Код ошибки	Причина ошибки	Сообщение для оператора
201	Референтный раствор не обнаружен.	Референтный раствор не обнаружен. Подготовка к извлечению картриджа. Пожалуйста подождите.
203	Перед образцом не обнаружена воздушная пробка.	Образец не обнаружен. Повторите тест.
204	Образец не обнаружен.	Образец не обнаружен. Повторите тест.
220	Люэр образца не передвинут в нужное положение.	Ошибка зонда пробоотборника. Подготовка к извлечению картриджа. Пожалуйста подождите.
222	В образце обнаружен воздух во время аспирации.	Недостаточное количество образца. Повторите тест.
223	В образце обнаружен воздух после аспирации.	В образце обнаружен воздух. Повторите тест.
224	Недостаточный объём образца для CO-Ox.	Недостаточное количество образца для CO-Ox. Повторите тест.
230	Температура блока за пределами допустимого диапазона.	Температура за пределами диапазона. Анализатор будет выключен. Свяжитесь со службой технической поддержки.
236	Напряжение источника питания за пределами допустимого диапазона.	Ошибка напряжения источника питания. Анализатор будет выключен. Свяжитесь со службой технической поддержки.
240	Перед референтным раствором не обнаружен воздух.	Референтный раствор не обнаружен. Подготовка к извлечению картриджа. Пожалуйста подождите.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Instrumentation Laboratory

241	Не найден датчик вращающегося клапана.	Ошибка вращающегося клапана. Подготовка к извлечению картриджа. Пожалуйста подождите.
260	Датчик дверцы не отвечает.	Сбой в работе дверцы. Дверца должна быть открыта вручную. Обратитесь за помощью в службу технической поддержки.
261	Сбой калибровки насосного механизма.	Ошибка картриджа. Подготовка к извлечению картриджа. Пожалуйста подождите.
264	Время интеграции CO-Ox не может быть задано.	Сбой оборудования CO-Ox. Анализатор будет выключен. Свяжитесь со службой технической поддержки.
265	Референсное напряжение за пределами допустимого диапазона.	Референсный раствор не обнаружен. Подготовка к извлечению картриджа. Пожалуйста подождите.
266	Поляризационное напряжение датчика за пределами допустимого диапазона.	Напряжение за пределами допустимого диапазона. Анализатор будет выключен. Свяжитесь со службой технической поддержки.
267	Ошибка насосного механизма.	Ошибка картриджа. Подготовка к извлечению картриджа. Пожалуйста подождите.
268	Усиление контура Hct за пределами допустимого диапазона.	Сбой калибровки Hct. Подготовка к извлечению картриджа. Вставьте новый картридж.
270	Протечка аналитического компонента.	Ошибка картриджа. Подготовка к извлечению картриджа. Пожалуйста подождите.

Коды ошибок, связанные со сбоем ПО

Код ошибки	**Ошибка может произойти на:анализаторе, сервере или на обоих устройствах**	**Причина ошибки**	**Сообщение для оператора**
3001	Анализатор	Произошёл сбой проверки системы файлов, выполняемой во время	Ошибка проверки системы файлов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Instrumentation Laboratory

Код ошибки	Ошибка может произойти на:анализаторе, сервере или на обоих устройствах	Причина ошибки	Сообщение для оператора
		запуска; автоматическая коррекция не возможна.	Система будет перезагружена.
3002	Анализатор	ПО прибора не смогло связаться с FPGA (программируемая логическая интегральная схема).	Ошибка связи с FPGA. Система будет перезагружена.
3004	Анализатор	FPGA не смогло произвести запуск или перезагрузиться.	Ошибка FPGA. Система будет перезагружена.
3006	Анализатор	МУД (модуль управления данными) и АМ (аналитический модуль) не смогли связаться или потеряли синхронизацию.	Внутренняя ошибка связи. Система будет перезагружена.
3007	Оба	Ошибка во время произведения операции с базой данных.	Ошибка базы данных. Система будет перезагружена.
3008	Оба	Ошибка во время произведения операции с вводом-выводом файла.	Ошибка ввода-вывода файла. Система будет перезагружена.
3009	Оба	Ошибка коммуникации между интерфейсом пользователя и модулем управления данными.	Внутренняя ошибка связи. Система будет перезагружена.
3010	Анализатор	Ошибка коммуникации между интерфейсом пользователя и модулем управления данными. Это происходит только на удалённом GWP.	Сервер не отвечает. Соединение с GEMweb Plus будет закрыто.
3012	Анализатор	Некорректная команда скрипта или некорректный параметр команды. Скрипт не может быть выполнен механизмом выполнения скрипта.	Ошибка скрипта. Система будет перезагружена.
3013	Анализатор	Произошло более 3-х перезагрузок анализатора.	Слишком много перезагрузок. Выключение. Свяжитесь со службой технической поддержки.
3203	Анализатор	Проблема при связи с сервером	Произошёл сбой этой операции. Повторите

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Instrumentation Laboratory

Код ошибки	Ошибка может произойти на:анализаторе, сервере или на обоих устройствах	Причина ошибки	Сообщение для оператора
		GEMweb Plus.	снова после ответа сервера.
3205	Оба	Эта система не может выполнить требуемую операцию.	Эта система не может выполнить требуемую операцию.
3206	Оба	Программная ошибка МУД (управления данными).	Внутренняя программная ошибка МУД. Система будет перезагружена.
a3207	Анализатор	Проблема связи с сервером GWP в течение установки и настройки анализатора.	Нельзя связаться с сервером. Система будет перезагружена.
3208	Анализатор	Проблема связи с сервером GWP во время выполнения какой-либо операции на удалённом GWP.	Сбой операции. Сессия GEMweb Plus будет закрыта.
3302	Анализатор	Закончилось время ожидания связи с GEMweb.	Сбой операции. Пожалуйста, перезапустите данное приложение.

Порядок обращения в службу технической поддержки "IL"

Просим вас связываться с вашим местным офисом компании "Instrumentation Laboratory" или дистрибьютором "Instrumentation Laboratory" для получения технической поддержки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Instrumentation Laboratory

9 – ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Ремонт анализатора

1. В том маловероятном случае, когда системе GEM Premier 5000 требуется ремонт: анализатор может быть отправлен дистрибьютору "Werfen/IL" в Центр обслуживания продукции GEM. Перед отправкой анализатора в Центр обслуживания продукции GEM необходимо произвести следующее.

2. Связаться с вашим местным отделом технической поддержки дистрибьютора компании " Werfen/IL" для определения того, необходим ли устройству ремонт.

3. Если ваше устройство должно быть возвращено, вы получите Номер разрешения на возврат (RA) вместе с инструкциями по тому, как и куда отправить данный прибор.

4. Если гарантийный срок вашего анализатор уже истёк, либо у вас нет в наличии сервисного соглашения, то для получения Номера разрешения на возврат будет необходимо предоставить номер заказа.

5. Если у вас нет в наличии оригинальной упаковки прибора, то вам будет отправлена новая коробка.

6. Перед возвратом в "IL" ваш анализатор должен пройти процедуру санитарной обработки (деконтаминации). См. информацию по санитарной обработке, имеющуюся в конце данного раздела.

7. Перед отправкой извлеките Картридж GEM и уберите бумагу из лотка принтера.

8. Вставьте Картридж для транспортировки, который входит в комплект поставки анализатора. (См. Руководство по настройке или Обучающее видео по установке и транспортировке.)

9. При наличии надлежащей упаковки, упакуйте анализатор и отправьте его в ваш местный Сервисный центр GEM. На внешней стороне упаковки необходимо указать ваш Номер разрешения на возврат.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Instrumentation Laboratory

Санитарная обработка

Необходимые материалы:

- Одноразовые перчатки из латекса или резины
- Лабораторный халат или куртка
- Защита глаз
- Мягкая ткань для очистки
- 10% раствор хлорсодержащего отбеливателя
- Мешки для биологически опасных отходов
- Неабразивный слабый чистящий раствор



Система GEM Premier 5000 анализирует образцы крови пациентов, которые могут представлять высокую инфекционную опасность. Используйте правильные способы очистки прибора и старайтесь не заразиться самому и не заразить других.



Перед началом обработки наденьте перчатки из резины или латекса, защиту для глаз и лабораторный халат или куртку.



Приготовьте мешок для биологически опасных отходов для утилизации отходов.



Санитарная обработка (деконтаминация) GEM Premier 5000 необходима только в случаях, когда анализатор должен быть отправлен по почте, т.е. отправлен в Сервисный центр GEM.

Для обработки (деконтаминации) сенсорного экрана:

1. Извлеките картридж GEM из анализатора, как описано в части "Извлечение картриджа GEM".

2. Выбросите картридж GEM в контейнер для биологически опасных отходов.

3. Выключите прибор, как описано в части "Выключение анализатора".

4. Отсоедините прибор от источника переменного тока [электрическая розетка или источник бесперебойного питания (UPS)].

5. Смочите мягкую ткань для очистки слабым чистящим раствором.

6. Удостоверьтесь в том, что ткань для очистки является влажной, а не мокрой.

7. Осторожно протрите переднюю часть сенсорного экрана.



Используйте только мягкую ткань, смоченную водой или слабым чистящим раствором. Не используйте абразивное чистящее средство или какую-либо отбеливающую смесь для очистки сенсорного экрана, т.к. данные действия повредят ему.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Удостоверьтесь в том, что ткань для очистки является влажной, а не мокрой. Не позволяйте воде или чистящему раствору попасть внутрь прибора.

Для дезинфекции прибора:

1. Отсоедините шнур питания от анализатора и источника переменного тока.

2. Используя чистую и мягкую ткань, увлажнённую 10%-м раствором хлорсодержащего отбеливателя, протрите внешний корпус прибора, не трогая сенсорный экран.

3. Протрите защитную пластину из полиэфирного слоистого пластика, которая находится в нижней части области для картриджа.

4. Полностью, от его начала до конца, протрите шнур питания переменного тока при помощи мягкой ткани, смоченной чистящим раствором.

5. Поместите любые использованные материи или бумажные полотенца в соответствующий мешок для биологически опасных отходов. Запечатайте мешок и утилизируйте его согласно правилам, принятым в вашем учреждении касательно утилизации материалов, вступавших в контакт с биологически опасным материалом.

Профилактическое обслуживание

Компания "Instrumentation Laboratory" установила, что профилактическое обслуживание систем GEM Premier не является необходимым по следующим причинам:

- Эксплуатационные качества анализатора определяются одноразовым картриджем GEM.
- Прибор тестирует характеристики электроники и ПО системы. Нет необходимости замены каких-либо запчастей в ходе процедуры профилактического обслуживания.
- Система GEM Premier 5000, оснащённая iQM2, контролирует работу анализатора. iQM2 обладает полным набором диагностических программ, которые постоянно проверяют работу прибора, указывая на какие-либо проблемы эксплуатации оператору.

Очистка по мере надобности

Следующие абзацы содержат информацию о том, как чистить и дезинфицировать данный прибор в случае необходимости.

Рекомендуемые материалы:

- Одноразовые перчатки из латекса или резины
- Лабораторный халат или куртка
- Защита глаз
- Мягкая ткань для очистки
- 10% раствор хлорного отбеливателя
- Мешки для биологически опасных отходов
- Неабразивный слабый чистящий раствор

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Система GEM Premier 5000 обрабатывает образцы крови пациентов, которые могут представлять высокую инфекционную опасность. Используйте правильные способы очистки прибора и старайтесь не заразиться самому и не заразить других.

Перед началом обработки наденьте перчатки из резины или латекса, защиту для глаз и лабораторный халат или куртку.



Приготовьте мешок для биологически опасных отходов для утилизации отходов.



Очистка GEM Premier 5000 требуется только в том случае, когда кровь была пролита или видны капли крови.

Очистка сенсорного экрана

Перед очисткой сенсорного экрана не требуется отсоединять систему GEM Premier 5000 от сети переменного тока. Однако, будьте внимательны, чтобы не допустить попадания воды или чистящего раствора внутрь системы.

Для очистки сенсорного экрана:

1. Смочите мягкую ткань для очистки водой или слабым чистящим раствором.

2. Удостоверьтесь в том, что ткань для очистки является влажной, а не мокрой.

3. Осторожно протрите переднюю часть сенсорного экрана, стирая с него отпечатки пальцев и другие пятна.



Используйте только мягкую ткань, смоченную водой или слабым чистящим раствором. Не используйте абразивное чистящее средство или какую-либо отбеливающую смесь для очистки сенсорного экрана, т.к. данные действия повредят ему.



Удостоверьтесь в том, что ткань для очистки является влажной, а не мокрой. Не позволяйте воде или чистящему раствору попасть внутрь прибора.

Для очистки прибора:

1. Извлеките картридж GEM с анализатора, как описано в части **"Извлечение картриджа GEM" на стр. 98**. Выбросите картридж GEM в контейнер для биологически опасных отходов. После того, как картридж GEM был снят, он не может быть вставлен обратно.

2. Выключите прибор, как описано в части **"Выключение анализатора" на стр. 100**.

3. Отсоедините прибор от источника переменного тока [электрическая розетка или источник бесперебойного питания (UPS)].

4. Используя чистую мягкую ткань, смоченную 10%-м раствором хлорного отбеливателя, уберите остатки крови или пыль с внешней поверхности корпуса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Осмотрите зону картриджа GEM и произведите очистку защитной пластины из полиэфирного слоистого пластика, находящейся в нижней части данной зоны если то необходимо.

6. (По усмотрению) Когда шнур питания переменного тока отсоединён от источника питания, протрите его от начала до конца при помощи мягкой ткани, смоченной чистящим раствором.

7. При необходимости, уберите прибор с рабочей поверхности и очистите рабочую поверхность при помощи ткани или бумажного полотенца, смоченного 10%-м раствором хлорного отбеливателя.

8. Поместите любые тряпки или бумажные полотенца в подходящий мешок для биологически опасных отходов. Запечатайте мешок и утилизируйте его согласно правилам, принятым в вашем учреждении касательно утилизации материалов, вступавших в контакт с биологически опасным материалом.

9. Заново подсоедините шнур питания к должным образом заземлённой и подключённой электрической розетке переменного тока (розетке переменного тока или источнику бесперебойного питания).

Перед помещением вилки прибора в розетку, удостоверьтесь в том, что вилка и шнур полностью сухие.

10. Включите анализатор кратким нажатием кнопки включения, которая находится слева на задней панели анализатора.

11. Система GEM Premier 5000 начнёт свой цикл включения питания, на экране появится окно "Вставьте картридж".

12. Вставьте новый картридж GEM.

Помещение бумаги для принтера

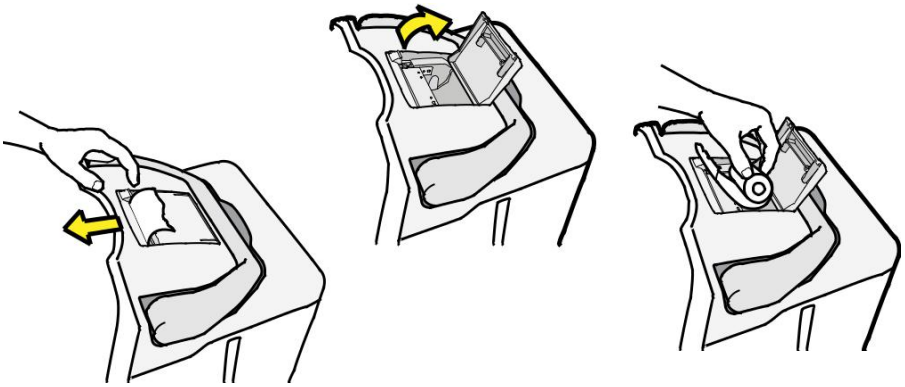
Для помещения бумаги для принтера в лоток для бумаги, находящийся в верхней части системы, произведите следующие действия:

1. Нажмите на выступ, находящийся на верхней части прибора для открытия дверцы.

2. Откройте дверцу и вытащите направляющую для бумаги, если есть необходимость.

3 Поместите рулон бумаги в лоток таким образом, чтобы часть бумаги немного торчала снизу.

4 Плотно закройте дверцу



Утилизация устройства для разбивания ампул

Устройство для разбивания ампул является утилизируемым. После заполнения оно должно быть утилизировано в соответствующем контейнере для биологически опасных отходов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Замена предохранителя

В системе есть один предохранитель, который может быть заменён оператором. Предохранитель находится непосредственно под разъёмом питания за чёрной крышкой. Данный предохранитель имеет следующие характеристики: 3 А, 250 В, SLO-BLO, габариты 5 мм x 20 мм. Данный предохранитель должен быть заменён только в случае, если после подсоединения шнура питания к источнику питания и нажатия на кнопку включения, анализатор не отвечает.

Для замены предохранителя:

1. Отсоедините прибор от источника переменного тока [электрическая розетка или источник бесперебойного питания (UPS)].

2. Снимите чёрную панель, используя выступы.

3. Снимите старый предохранитель.

4. Выбросите старый предохранитель в контейнер для стеклянных отходов.

5. Вставьте новый предохранитель.

Утилизируйте предохранитель в контейнере, предназначенном для утилизации стеклянных отходов.

6. Установите на место верхнюю панель.

7. Заново подсоедините прибор к должным образом заземлённой и подключённой электрической розетке переменного тока (розетка переменного тока или источник бесперебойного питания).

8. Включите анализатор посредством краткого нажатия кнопки включения, которая находится слева на задней стороне анализатора.

9. Система GEM Premier 5000 начнёт свой цикл включения питания, на экране появится окно "Вставьте картридж".

10. Вставьте новый картридж GEM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Компоненты и характеристики системы

Система GEM Premier 5000 состоит из двух основных компонентов: анализатора GEM Premier 5000 и одноразовых картриджей GEM.

Анализатор GEM Premier 5000



Система GEM Premier 5000 состоит из уникального цветного сенсорного экрана, простого меню и кнопок, используемых для взаимодействия с пользователем. Анализатор руководит действиями оператора в течение всего процесса обработки образцов с помощью простых и четких сообщений и инструкций.

Картридж GEM Premier 5000



Основным компонентом системы GEM Premier 5000 является картридж GEM Premier 5000. Одноразовый картридж GEM содержит все компоненты, которые необходимы для работы с прибором после валидации картриджа. Эти компоненты включают в себя датчики, растворы, пробозаборник, оптическую кювету CO-Ox/tBili, а также контейнер для отходов. Картридж GEM Premier 5000 содержит адаптивные меню и опции выбора объема для анализа, способствующие увеличению производительности медицинских учреждений. Картридж GEM может проводить измерения pH, pCO_2, pO_2, Na+, K+, iCa, Cl-, глюкозы, лактата, общего билирубина, гематокрита, общего гемоглобина и гемоглобиновых фракций, включая оксигемоглобин (O_2Hb), деоксигемоглобин (HHb), карбоксигемоглобин (COHb) и метгемоглобин (MetHb).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

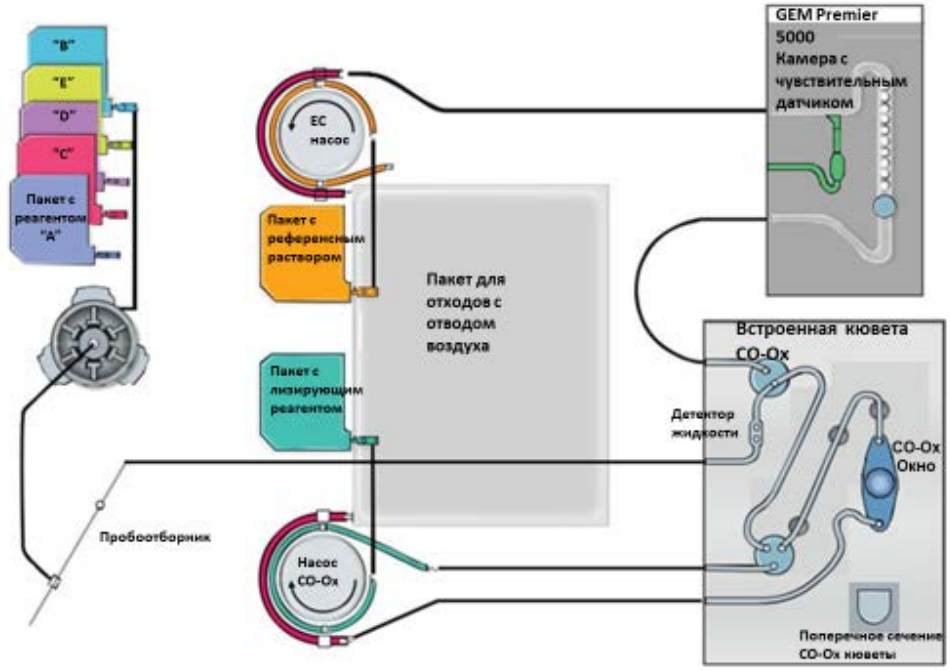
Обзор GEM PAK картридж:

Все необходимое для анализа проб предоставляется в GEM PAK картридже, включая реактивы, датчики, оптические кюветы для ко-оксиметрии и измерения общего билирубина, пробоотборник, трубки насоса, распределительный клапан и контейнер для отходов и референтные растворы.

GEM PAK картридж– это абсолютно закрытая аналитическая система. Оператор не может вносить изменения в процесс анализа до или во время работы GEM PAK картриджа на приборе

GEM Premier 5000 Система циркуляции

Система GEM Premier 5000



В карточке с чувствительным датчиком имеются все датчики в герметичной камере.

- Датчики калибруются и отслеживаются при помощи пяти референтных растворов: A, B, C, D и E. Растворы (PCSs) – имеют определенные, предварительно измеренные уровни pO_2 и pCO_2 и запечатаны в газонепроницаемую фольгу. Каждый раствор содержит известное количество аналитов и красителей, протестированных с использованием стандартов Национальный Института Стандартов и Технологий (NIST), чтобы установить целевые значения для мониторинга уровней принятия медицинских решений, обеспечивая точность результатов в случаях, когда это необходимо.
- Каждый раствор используется для особой функции в процессе iQM2. Пять растворов (A, B, C, D и E) используются постоянно каждый день для проверки работы датчика, CO-Ox и картриджа:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Референтнфй раствор	**Частота**	**Функция**
A	Каждые 4 часа	Измеряет чувствительность, дрейф датчика и точность Степень определённости медицинских заключений , выносимых при помощи GEM Premier 5000 (MDL)* или клинических референсных диапазонов.
B	Каждые 30 минут или после каждой пробы	Измерение дрейфа датчика и точности MDL или клинических референсных диапазонов. Используется в качестве корректирующей меры с заданной частотой повторяемости или после взятия пробы. Остается на датчиках и проверяется каждые 30 секунд.
C	Каждые 24 часа	Измерение нижнего уровня pO_2, pH, pCO_2 при дрейфе. Условия подавления помех на мембране датчика глюкозы / лактата
D	Каждые 12 часа	Измерение дрейфа датчика и точности MDL или клинических референсных диапазонов. Подтверждение калибровки (значений измерений растворов) и картриджа до анализа пробы.
E	Каждые 12 часа	Измерение дрейфа датчика и точности MDL и клинических референсных диапазонов Подтверждение калибровки (значений измерений растворов) и картриджа до анализа пробы

* Примечание: Значения растворов были установлены для отслеживания всех анализируемых веществ, относящихся к MDL. Во многих больничных протоколах и алгоритмах обработки используются MDL (например, Рекомендации по лактату при сепсисе; Руководства ARDSnet и ALVEOLI для pO_2,). Уровень принятия медицинского решения (MDL) для растворов системы GEM Premier 5000 основаны на уровнях клинических решений при лабораторных испытаниях, 2-е издание, Стэтланд, Бернард, 1987.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- В GEM PAK картридже имеется еще два раствора: 1) Референсный раствор, содержащий ион серебра, который подается в референсный канал в карточке с чувствительным датчиком для образования референсного электрода Ag/Ag+. 2) Лизирующий раствор, содержащий буферные ПАВ, подается в камеру смешивания карточки с чувствительным датчиком для растворения крови до того, как кровь вводится в оптическую кювету для CO-оксиметрии, а также измерения общего билирубина.

- Карточка с датчиком и оптическая кювета находятся в двух термоблоках, где поддерживается температура на уровне 37C и обеспечивается электрический интерфейс датчиков и оптический интерфейс оптической ячейки.

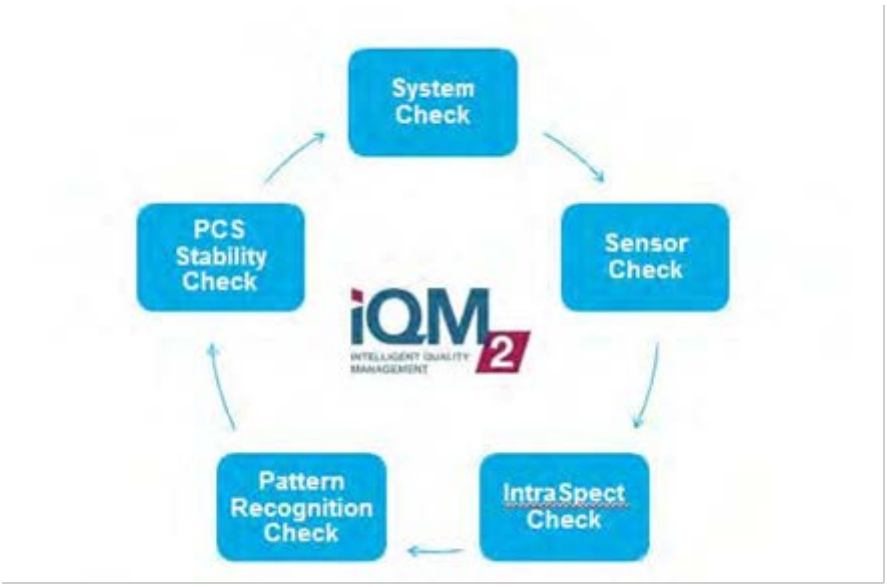
- Перистальтический насос перемещает разные жидкости (пробы, растворы, референсный раствор и лизирующий раствор) в карточку с датчиком, а также оптическую кювету и в конечном итоге, в контейнер с отходами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

iQM2®

- iQM2 используются в качестве системы контроля и оценки качества для системы GEM Premier 5000. iQM2 является активной программой, контролирующей процесс качества, которая была разработана с целью обеспечения постоянного мониторинга аналитического процесса до, в течение и после произведения измерений образца, автоматическог определения ошибки в реальном времени, автоматической коррекции рнаботы системы, а также автоматического регистрирования всех коррективных действий, заменяя собой традиционный внешний контроль качества (КК). Оснащение должно соответствовать местным, государственным и федеральным нормативным требованиям для удостоверения применения полноценной системы контроля качества.
- iQM2 - это система статистического контроля системы с определенными характеристиками, увеличивающими до максимума возможность обнаружения ошибок, которая позволяет сократить до минимума время обнаружения ошибок, в то же время сокращая вероятность ложного отказа.
- iQM2 непрерывно выполняет 5 видов проверок качества для контроля эффективности GEM PAK картриджей, датчиков, CO-Ox и реактивов. Проверяются система, датчики, NEW IntraSpect, система распознавания образцов и стабильность для обеспечения получения постоянных качественных результатов анализов пациента. В iQM2 используются различные проверки совместно с программным обеспечением для распознавания ошибок и их выявления, запуска корректирущих мер и документирования всех этапов процесса корректирующих действий для обеспечения соблюдения требований регулирующих органов при одновременном существенном сокращении времени и затрат на выполнение традиционного контроля качества.

iQM2 непрерывно выполняет 5 специфичных видов проверок качества (см. Рисунок ниже) для постоянного контроля эффективности GEM PAK картриджа, реактивов, Co-оксиметрии и датчиков в течение всего срока службы картриджа.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Компоненты iQM2

Отдельный одноразовый, мультитестовый GEM PAK картридж

GEM PAK – это полностью закрытый картридж, который пользователь не может изменить до или во время срока его службы. GEM PAK картридж содержит все материалы, необходимые для выполнения аналитического тестирования, в том числе: датчики, растворы, пробозаборник, трубки и мешок для отходов. «Пробег» PAK – это период времени, в течение которого ожидается стабильность аналитической системы, обеспечивающий замкнутую среду известного качества (после валидации PAK картриджа невозможно внесение изменений). Системные изменения, которые могут повлиять на качество результатов испытаний, обнаруживаются iQM2.

Растворы (PCSs)

PCSs – внутренние растворы, используемые в GEM Premier 5000, стандартазированные по первичным стандартам Национального института стандартов и технологии (NIST) или другими стандартами. Эти растворы тонометрируются до определенных значений pO_2 и pCO_2 и герметизируются в газонепроницаемую ламинируемую фольгу. Каждый раствор выполняет опеделенную функцию в процессе iQM2. Пять раствором (A, B, C, D и E) используются непрерывно каждый день для подтверждения эффективности датчика, CO-Ox и PAK картриджа. Установлены целевые значения растворов для контроля уровней принятия врачебных решений, клинических диапазонов референсных значений или нормальных клинических значений и обеспечения точности результатов, если требуется медицинское вмешательство (см. таблицу ниже).

Аналит	**Единицы**	**A**	**B**	**C**	**D**	**E**
pH		6,91	7,40	8,05	7,33	7,17
pCO_2	мм рт.ст.	65	33	33	25	75
pO_2	мм рт.ст.	120	180	3	43	85
Na+	ммоль/л	105	150	н/п	165	125
K+	ммоль/л	7,1	2,0	н/п	7,5	4,5
Cl-	ммоль/л	49	91	н/п	143	102
Ca++	ммоль/л	1,77	0,76	н/п	1,26	0,55
Глюкоза	мг/дл	150	0	н/п	350	72
Лактат	ммоль/л	3,3	0	н/п	8,2	1,5
Гематокрит	%	28	16	н/п	26	38
Общий гемоглобин	г/дл	14,2	0	н/п	7,3	16,5
Оксигемоглобин (O_2Hb)	%	94,0	N/A	н/п	80,0	50,9
HHb	%	3,0	N/A	н/п	12,0	30,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Карбоксигемоглобин (COHb)	%	1,5	N/A	н/п	4,0	12,0
Метгемоглобин (MetHb)	%	1,5	N/A	н/п	4,0	8,0
Общий билирубин	мг/дл	20	0	н/п	10,0	20,0

Дополнительные свойства iQM2, способствующие повышению эффективности и организации процесса, включают:

- Индивидуальный графический пользовательский интерфейс QuickStart
- Позволяет сократить действия, необходимые для начала тестирования
- Позволяет сократить возможность ошибок во время поступления образцов
- Строка состояния SmartColor
- Быстрый обзор состояния анализатора
- Данные о функционировании iQM2
- Освещенная зона отбора образцов с универсальным приемом образцов
- Обеспечивает правильность постановки/всасывания образца
- Можно ставить пробирки, шприцы, капиллярные трубки или ампулы
- Спецификации
- Пропускная способность: 29 образцов в час
- Время ожидания до получения результата: 45 секунд

Требования iQM2

1. Закрытая аналитическая система

- Все компоненты проведения анализа (датчики, растворы, оптическая ячейка, трубки, образец и т.д.) включены в рисунок одноразового, мультитестового картриджа GEM Premier 5000 PAK).
- GEM PAK картридж – это абсолютно закрытая аналитическая система, без возможности изменения пользователем до или во время срока службы встроенного GEM PAK картриджа. После первичной валидации PAK (APV) качество закрытой системы становится известным и может контролироваться.
- Срок службы GEM PAK картриджа (до 31 дня) составляет «пробег», как определено Институтом клинических и лабораторных стандартов (CLSI) C24-A3 – «…срок времени, в течние которого ожидается стабильность аналитической системы».



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок: GEM Premier 5000 PAK – это закрытая аналитическая система, включающая все компоненты, необходимые для тестирования образца.

2. Непрерывный мониторинг системы способен обнаруживать патологические изменения

- Целевые значения и приемлемые диапазоны значений аналитиов растворов A, B, C, D и E валидированные с помощью соответствующих стандартов NIST, закодированы в каждом чипе EEPROM GEM PAK картриджа.
- Растворы используются для мониторинга и сохранения качества PAK картриджа/регента/CO-Ox в течение всего срока службы.

3. Программное обеспечение (PC) оценивает параметры прохождения iQM2 (для выявления ошибок), автоматически запускает соответствующие корректирующие действия и подтверждает успешное устранение ошибок

- Контрольные пределы были установлены для обеспечения обнаружения iQM2 любых изменений из-за которых возможно получение клинически значимой ошибки в аналитической системе.
- Микропроцессоры в системе GEM Premier 5000 записывают исчерпывающую информацию по PAK картриджам в режиме реального времени, включая все датчики и модуль CO-Ox.
- iQM2 - это основанная на статистике система с определенной производительностью, увеличивающая до максимума возможность обнаружения ошибок и позволяет сократить до минимума время обнаружения ошибок, в то же время сокращая вероятность ложного отказа.
- Помимо контроля GEM PAK и качества системы, программное обеспечение (PC) выявляет параметры, генерируемые ошибками образца, датчика или PAK картриджа, включая ошибки, вызванные сгустками, помехами, недостаточным объемом образца, пузырьками воздуха и т.д.
- Контрольные пределы или пределы дрейфа iQM2 получены на основании критериев Общих допустимых ошибок (TEa), установленных Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) и College of American Pathologists ((CAP) для квалификационных испытаний (см. таблицу ниже).

Аналит	**Общая допустимая ошибка (TEa)***
pH	+/- 0,04
pCO_2	+/- 5 мм рт.ст. или 8%, большее из двух
pO_2	+/- 9 мм рт.ст. или 10%, большее из двух
Na+	+/- 4 ммоль/л в клиническом диапазоне (120-160 ммоль/л), 5 ммоль/л не в клиническом диапазоне
K^+	+/- 0,5 ммоль/л или 7%, большее из двух
Cl-	+/- 4 ммоль/л или 5%, большее из двух
iCa	+/- 0.1 ммоль/л или 10%, большее из двух
Глюкоза	+/- 6 мг/дл или 10%, большее из двух
Лактат	+/- 0,4 ммоль/л или 15%, большее из двух
Гематокрит	+/- 4% абсолютное
Общий гемоглобин	+/- 0,7 г/дл для общего гемоглобина < 18 г/дл и 1,0 г/дл для общего гемоглобина >18 г/дл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аналит	**Общая допустимая ошибка (TEa)***
O_2Hb	+/- 3% абсолютное
COHb	+/- 2% абсолютное
Метгемоглобин	+/- 2% абсолютное или 10% относительное, большее из двух
HHb	+/- 3% абсолютное
Общий билирубин	+/- 0,8 мг/дл или 20%, большее из двух

*Примечание: TEa равна отклонению + 2 x погрешность.

Процесс iQM2

После изготовления в IL и до установки карточки с датчиками в GEM PAK картридж, проводятся функциональные испытания каждой карточки в течение семи часов, используя растворы, которые соответствуют стандартам NIST. Результаты испытаний датчиков регистрируются по заводскому номеру карточки датчика, не соответствующие спецификациям датчики выбрасываются. Уникальная патентованная конструкция датчика позволяет осуществлять многочисленные этапы увлажнения и осушения без влияния на эффективность датчика. Это обеспечивает подтверждение качества всех датчиков растворами, соответствующими стандартам NIST, до изготовления и использования PAK картриджа в клинической практике.

Каждая партия растворов проверяется, после чего ей присваиваются значения аналитов, используя стандарты, соответствующие NIST, до установки в GEM PAK картридж. Значения растворов кодируются электронным способом с помощью чипа EEPROM на каждом PAK картридже. После установки PAK картриджа система GEM Premier 5000 считывает и регистрирует все заводские данные, включая номер партии, срок годности, тестовое меню, объем образца и приписанные значения, и приемлемые диапазоны для растворов.

В процессе iQM2 растворы взаимодействуют с датчиками и CO-Ox с использованием того же пути прохождения жидкости, что и образцы, взятые у пациента, включая заполнение пробозаборника. То есть, iQM2 может обнаружить любые препятствия или отказы, вызванные пробозаборником по всему аналиическому пути. После установки GEM PAK в анализатор, растворы A, B и C калибруются, а угловой коэффициент и коэффициент сдвига датчиков сравниваются с заводскими значениями, записанными на EEPROM.

После запуска растворов A, B и C, автоматически завершается процесс APV (автоматической валидации PAK картриджа): два полностью независимых раствора, соответствующих стандартам NIST, содержащие два уровня концентрации каждого аналита (растворы D и E), прогоняются анализатором для валидации работоспособности растворов и общей эффективности аналитической системы. Валидация картриджа должна быть принята системой GEM Premier 5000.до введения образцов, взятых у пациента

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание:

GEM PAK картридж, включающий общий билирубин, требует нормального прохождения CVP5 tBili, до проведения анализов на общий билирубин.

После подготовки GEM PAK картриджа и выполнения валидации iQM2 осуществляет непрерывный мониторинг эффективности GEM PAK картриджа, реактивов, модуля CO-Ox и датчиков в течение всего срока службы картриджа с помощью пяти специфических проверок качества:

- Системы
- Датчика/CO-Ox
- IntraSpect
- Распознавания структур (PC)
- Стабильности растворов

1. **Системные проверки**: Система GEM Premier 5000 в плановом порядке выполняет проверки существенных компонентов системы, включая механические подузлы/ электронные детали и жидкости PAK картриджа, для точного анализирования образца и проверки эффективности реактива, а также проводит проверки перед каждым анализом и через различные запланированные интервалы времени в течение всего срока службы PAK картриджа. При обнаружении ошибок во время проверок системы, iQM2 оповещает оператора, автоматически запускает корректирующие действия и регистрирует предпринятые действия. Системные проверки включают:

a. Проверки механической и электронной частей

i. Пороговые значения выходного сигнала датчика в милливольт (мВ)

ii. Спектрофометр и оптические пороги

iii. Верификация A/D (аналоговой/цифровой) электроники

iv. Связь с процессором

v. Проверки двигателя – клапана, пробозаборника, функцию блока нагревателя

vi. Источник света и спектрофометр

b. Проверки жидкостей

i. Объем образца – обеспечивает надлежащий объем образца до анализа

ii. Целостность образца – обеспечивает качество образца для получения точных результатов (например, выявляет пузырьки воздуха в образце)

iii. Объем реактива

iv. Поток реактива

v. Проверка насоса

2. **Проверки датчика/CO-Ox**: Пять растворов автоматически запускаются для непрерывной проверки эффективности работы датчика, CO-Ox и PAK. Значения растворов измеряются и сравниваются с запланированными значениями (дрейф). iQM2 выполняет автоматическую оценку растворов, оповещает оператора и запускает корректирующие действия, если необходимо. Проверки датчика/CO-Ox проводятся непрерывно в течение всего срока службы PAK картриджа, что значительно превышает более редкие проверки контроля качества (КК) традиционным методом, при котором КК осуществляется примерно через каждые восемь часов.

Примечание: Растворы проходят по аналитическому пути, такому же как для измерения образцов, и проверяют эффективность работы аналитической системы от пробозаборника и в течение всего пути измерения образца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- iQM2 выполняет автоматический анализ каждого значения аналита растворов, исходя из установленных допустимых диапазонов:

- Если результаты раствора находятся в установленных контрольных пределах (меньше TEa), система подходит для тестирования пациента, как если бы она впервые валидировалась с APV.
- Если для раствора обнаружено изменение, не входящее в установленные допустимые диапазоны (дрейф), iQM2 использует программное обеспечение для диагностики, запуска корректирующих действий и регистрации устранения ошибок.
- Результаты образца по аналиту, не прошедшему iQM2 будут скрыты в отчете по образцу
- Если выполнение корректирующего действия невозможно или оно оказалось неуспешным, iQM2 автоматически отключит затронутый аналит(ы), тем самым делая аналит недоступным для дальнейшего анализа пациента.

Растворы анализируются непрерывно каждый день с частотой, запрограмированной для каждого раствора. Кроме того, раствор B остается около датчиков для снятия показаний каждые 30 секунд, когда образцы не выполняются, тем самым обеспечивая сотни проверок качества раствора и датчика каждый день для гарантии точности измерений в течение всего срока службы GEM PAK картриджа.

Примечание: Если ошибка сохраняется в четырех последовательных измерениях растворов C, D или E или в семи последовательных измерениях раствора A, или в 30 последовательных измерениях раствора B, то параметр с ошибкой полностью выключается.

- Только после успешного выполнения вышеописанных шагов, iQM2 отрегулирует любые дрейфы до нуля, с поправкой на нормальный дрейф электроники датчика.
- iQM2 регистрирует все показания датчика. Благодаря этому IL может использовать данные для лучшего анализирования образца, что приводит к непрерывному улучшению продукции.

Растворы анализируются непрерывно каждый день с частотой, запрограмированной для каждого раствора. (см. Таблицу ниже) или после каждого образца (см. Рисунок ниже). Кроме того, раствор B остается около датчиков для снятия показаний каждые 30 секунд, когда образцы не выполняются, тем самым обеспечивая сотни проверок качества раствора и датчика каждый день для гарантии точности измерений в течение всего срока службы GEM PAK картриджа.

Раствор	Частота
A	Раз в 4 часа
B	Раз в 30 минут или после каждого образца
C	Раз в 24 часа
D	Раз в 12 часов
E	Раз в 12 часов

3. **Технология IntraSpect:** Во время измерения образца, программное обеспечение iQM2 измеряет 15 раз образец и регистрирует 15 показателей в мВ за 15 секунд. После этого оценивается эффективность работы датчика по углу наклона и значению коэффициента (см. Рисунок ниже). Проверки IntraSpect обеспечивают непрерывные проверки качества измерения образца на протяжении всего процесса измерений для обеспечения точности результатов анализа образцов, взятых у пациента (см. Рисунок ниже).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: iQM2 с технологией IntraSpect обеспечивает полное обеспечение качества результатов на протяжении всего процесса измерений образца.

IntraSpect может определить аномальный уклон ответа датчика или погрешность абсорбции во время процесса измерения.

Следующие события могут стать причиной аномального ответа датчика или погрешности абсорбции во время процесса измерения:

- Микросгустки
- Микропузырьки
- Интерфирирующие субстанции

После выполнения проверки IntraSpect на образце, затронутый аналитический результат становится неисчислимым или отмечается из-за оишбок ответа образца.

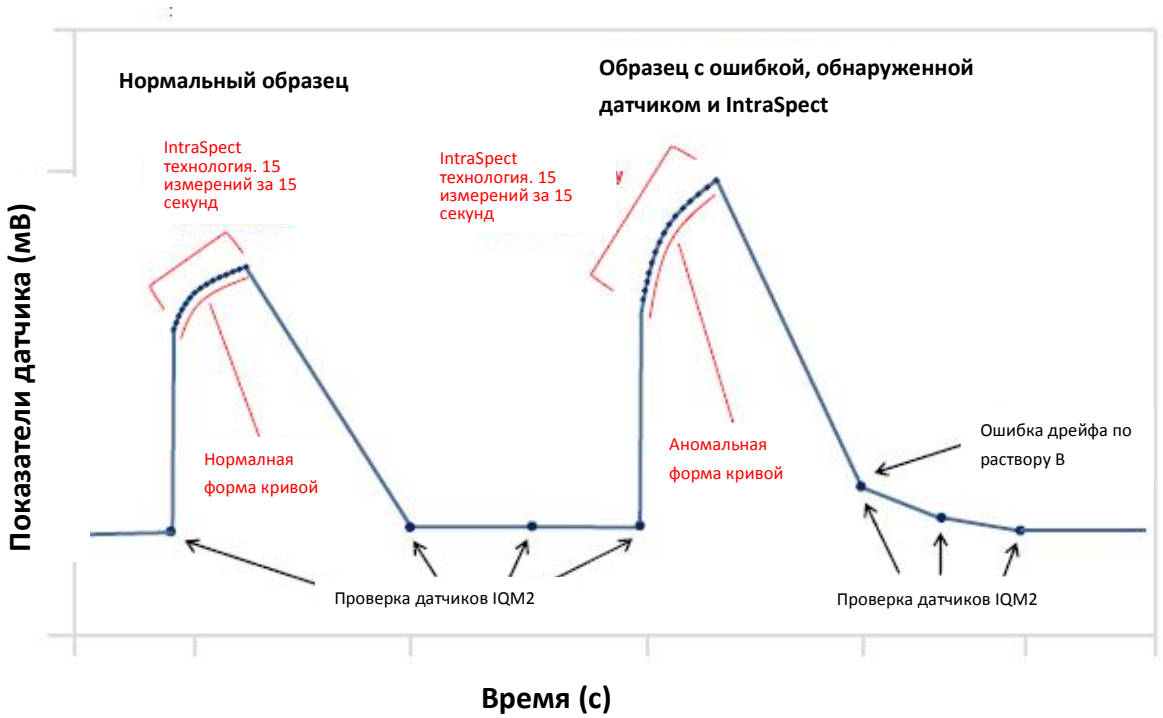


Рисунок: Проверка IntraSpect iQM2 в время измерения образца. IntraSpect автоматически анализирует результаты измерений образца и выполняет корректирующие действия, если необходимо.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

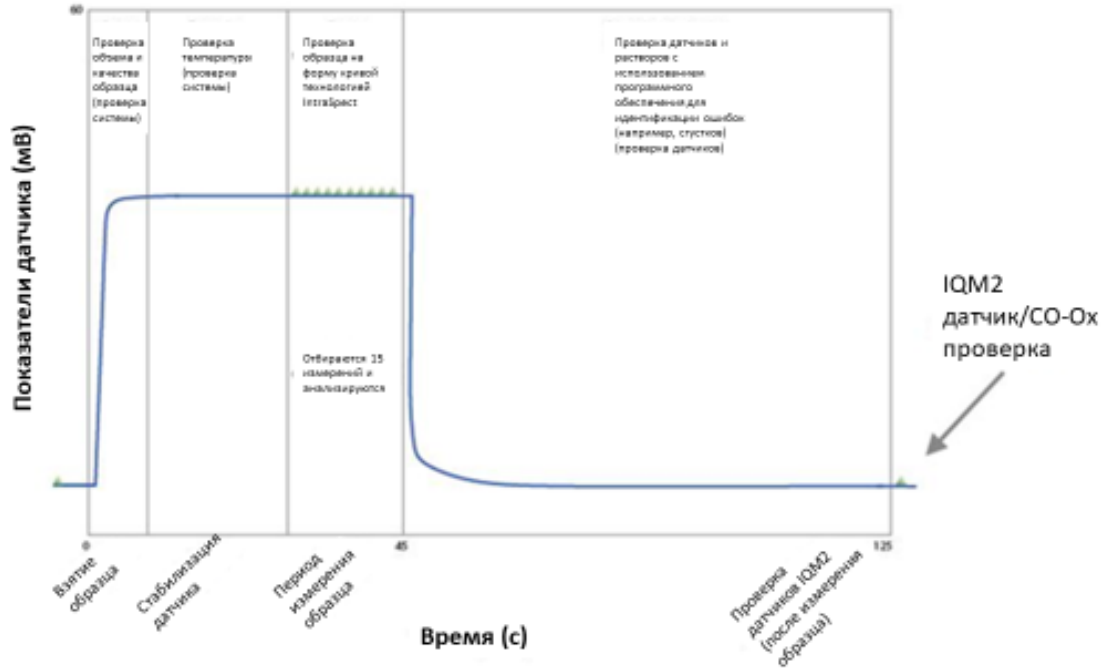


Рисунок: iQM2 контролирует образец с помощью непрерывных проверок в режиме реального времени до, во время и после измерений образца.

4. **Распознавание нарушений (PH)** Сигналы от датчиков и CO- оксиметра, полученные при измерении образцов или растворов, анализируются программным обеспечением PH. Также распознаются нарушения (датчика или спектрального отклика), подаваемые разными ошибками образца, датчика, CO-Ox и реактива. iQM2 запускает интеллектуальные корректирующие действия, исходя из проверенной структуры, немедленно оповещает оператора, пытается автоматически исправить проблему, затем деактивирует определенный аналит, если исправление невозможно, или отклоняет GEM PAK картридж, при необходимости.
   Программное обеспечение PH может выявить эти общие ошибки, связанные с качеством образца:

   - Микросгустки, которые могут появляться из-за неподходящего антикоагулянта или ненадлежащего смешивания (Рисунок a).

     Примечание: Микросгустки – это небольшие сгустки крови или нити фибрина, прилипшие к поверхности мембраны датчика или ячейки CO-Ox и вызывающие изменение характеристик датчика, например, замедленную реакцию или изменение чуствительности, или изменение абсорбции в оптической ячейки. Структуры микросгустков отличаются для разных датчиков.

   - iQM2 автоматически запускает специальный цикл промывки после обнаружения сгустка. После завершения промывки, программное обеспечение iQM2 подтверждает устранение сгустка на рассматриваемом датчике или продолжает автоматически выполнять корректирующие действия, если сгусток остается. Датчики, на которых не могут быть устранены сгустки, отключаются и не используются для тестирования пациента.

     Интерфирирующии субстанции – Положительно и отрицательно заряженные липофильные соединения, например, бензалконий (бензалконий хлорид) или тиопентал.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Бензалконий (бензалконий хлорид), который используется для санитарной обработки кожи и устройств внутрисосудистого доступа, - это положительный ион, который может привести к положительному смещению Na+, K+ и Ca++ (Рисунок b)

- Спектральные ошибки CO-Ox/Общего билирубина в результате мутности или эндогенных/экзогенных пигментов.

Аномальная форма кривой от датчика или коэффициент (по результатам проверки IntraSpect) может возникать в процессе измерений.

Нарушения работы датчика (pH, pCO_2 и pO_2)

- Нескольким датчикам требуются дополнительные проверки для обнаружения определенных отказов датчика. Это датчики pH, pCO_2 и pO_2.
- Нарушения работы в этих датчиках, которые поверяются iQM2, возникают крайне редко и очень медленно нарастают. Поэтому, проверки раствором C, проводимой раз в день, достаточно для обнаружения таких отказов. В случае нарушения работы датчика, этот датчик полностью отключается iQM2.



Рисунок a. Обнаружение микросгустков: Отрицательный дрейф датчика по раствору B с последующим положительным дрейфом датчика по раствору A.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

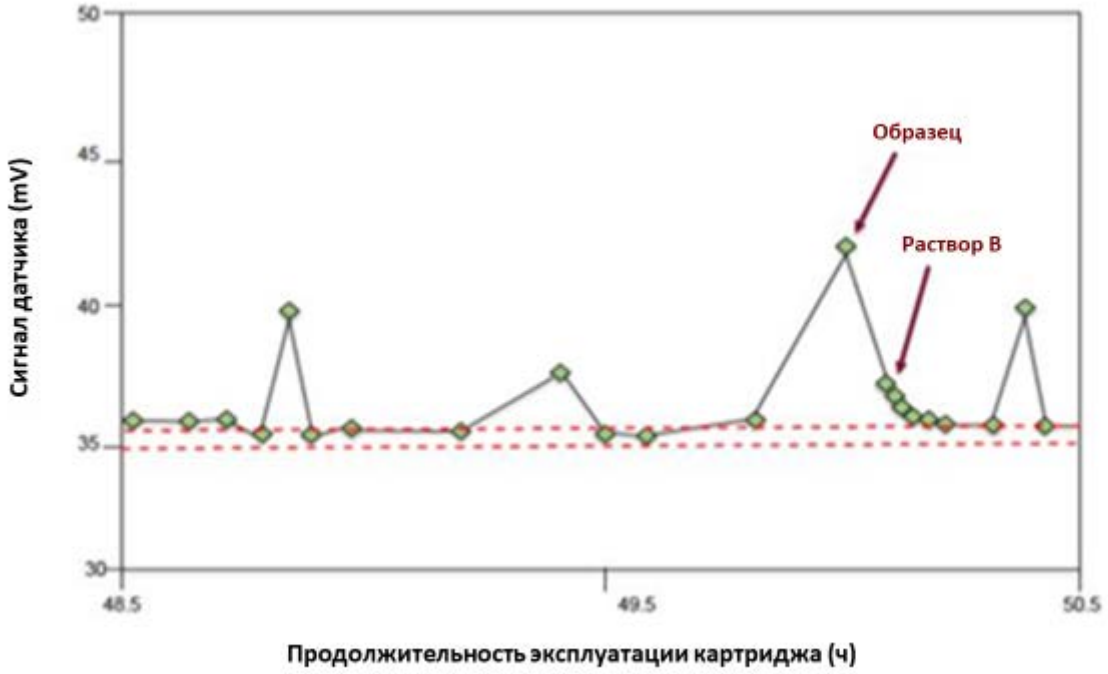


Рисунок b. Влияние бензалкония: Положительный дрейф датчиков Ca++ и Na+ по раствору B, отсутствие отрицательного дрейфа для датчика K+.

Программное обеспечение PH запустит интеллектуальные корректирующие действия специально для каждой проверенной ошибки:

Выявленная ошибка	**Корректирующее действие**	**Подтверждение устранения ошибки**
Микросгусток	Промывка для разрушения сгустка и с целью удаления микросгустка с датчика	Результаты измерений растворов A и B находятся в приемлемом диапазоне до начала тестирования образца
Интерференция	Увеличение частоты пропускания раствора B для удаления интерферирующей субстанции	Показания от раствора B возвращаются к исходному (нормальному) уровню для затронутых датчиков
IntraSpect	Проверка датчиков с использованием растворов после забора образца	Результаты по раствору B в приемлемом диапазоне (оповещение об ошибке IntraSpect)
Дрейф Спектрофотометра	Выполнить проверку длины волн и точности	Точность спектрофотометра соответствует спецификациям до измерения образца

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. **Проверки стабильности растворов:** Такие проверки позволяют установить стабильность растворов в течение срока службы картриджа. Если результаты проверки неудовлетворительные, GEM PAK картридж отбраковывается.

- pO_2 по раствору A сравнивается с первоначальными измерениями.
- O_2 – самый чувствительный аналит, используемый для определения снижения качества реактива.
- Для восстановления работоспособности датчика pO_2 все растворы должны быть стабильны (восстановление работоспособности в установленных пределах).

Контроль iQM2

Технология iQM2 обеспечивает активное управление процессом мониторинга и поддержания стабильности калибровки в течение всего срока службы GEM PAK картриджа.

- Для текущего мониторинга и контроля GEM PAK картриджа используются 5 растворов, анализируемых через разные интервалы и после каждого образца пациента. Разница между наблюдаемыми значениями по растворам и целевыми значениям сравнивается с контрольными пределами (пределы дрейфа)
- Если наблюдаемые значения раствора находятся в установленных контрольных пределах, технология активного управления процессом повторно устанавливает среднее значение для сохранения стабильности процесса измерения.
- Результатом любого значения по растворам, превышающего установленные пределы статистического контроля для аналита, является дальнейшая оценка программным обеспечением PH, которая может включать корректирующие действия на основании алгоритмов обнаружения нарушений
- Механизм контроля iQM2 основывается на стабильности растворов, которые контролируются с помощью проверки стабильности растворов, проводимой iQM2.

Статистическая оценка пределов дрейфа

Пределы дрейфа используются в качестве триггера для датчика и проверок PH, а также последующих корректирующих действий, выполняемых iQM2. При работе по согласованию с James O. Westgard Кандидат наук, профессор, Отделение патологии и лабораторной медицины при Университете Висконсина, (Westgard, JO, et al. Point of Care, 2003, Vol. 2, No. 1, 1-7), была разработана методика оптимизации пределов дрейфа для высокой вероятности обнаружения ошибок и низкой вероятности ложного отказа. В данном разделе объясняется, как методы статистического контроля использовались для оценки пределов дрейфа.

Статистический метод

Пределы дрейфа по растворам управления процессом A, B, C, D и E можно охрактеризовать как разовое измерение контрольного материала. В последствии методы статистического контроля используются для разработки вероятностей обнаружения ошибок и ложного отказа. Такой подход позволяет сравнить эффективность, ожидаемую для iQM2, с эффективностью традиционных процедур контроля качества.

Метод выглядит следующим образом:

- Определить требование к качеству относительно общей допустимой ошибки (TEa):

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- pH = +/- 0,04
- pCO_2 = +/- 5 мм рт.ст. или 8% в зависимости от того, что больше
- pO_2 = +/- 9 мм рт.ст. или 10% в зависимости от того, что больше
- Na+ = +/- 4 ммоль/л в клиническом диапазоне (от 120 до 160 ммоль/л), +/- 5 ммоль/л вне клинического диапазона
- K+ = +/- 0,5 ммоль/л или 7% в зависимости от того, что больше
- Ca++ = +/- 0,10 ммоль/л или 10% в зависимости от того, что больше

333

- Cl- = +/- 4 ммоль/л или 5% в зависимости от того, что больше
- Глюкоза = +/- 6 мг/дл или 10%, в зависимости от того, что больше
- Лактат = +/- 0,4 ммоль/л или 15%, в зависимости от того, что больше
- Гематокрит = +/- 4% абсолютно
- Общий билирубин = +/- 0,8 мг/дл или 20%, в зависимости от того, что больше
- Общий гемоглобин = +/- 0,7 г/дл для общего гемоглобина ≤18 г/дл и +/- 1,0 г/дл для общего гемоглобина >18 г/дл
- Оксигемоглобин (O_2Hb) = +/- 3% абсолютные значения
- Деоксигемоглобин (HHb) = +/- 3% абсолютные значения
- Карбоксигемоглобин (COHb) = +/- 2% абсолютные значения
- Метгемоглобин = +/- 2% абсолютные значения или 10% относительные значения, в зависимости от того, что больше
- Определите эффективность метода

  Эффективность метода с точки зрения средних значений и значений SD будет получена из данных, собранных от многочисленных GEM PAK картриджей с широким спектром применений, полученных от пользователей при тестровании в реальных условиях и при внутреннем тестировании.

- Прогнозирование эффективности контроля качества
- Расчет сигмы = TEa/SD
- Расчет контрольного предела = Предел дрейфа / SD
- Определить вероятность ложного отказа (Pfr) из нормального распределения вероятностей (из таблиц площадей под кривой нормального распределения, или графиков z)
- Pfr = Prob (z ≥сигма метода)
- Опеделите вероятность обнаружения ошибки с 95% достоверностью (Ped) из нормального распределения вероятностей
- Ped = 1 – Prob (z ≥(сигма метода – контрольный предел – 1,65))
- Расчет средней продолжительности испытаний для неприемлемого качества
- ARLr = 1/Ped
- Определите среднее время обнаружения (едиинца времени для обнаружения ошибки, которую можно сравнить с традиционным контролем качества)
- Среднее время обнаружения = ARLr x время отбора образцов

Время измерения раствора A составляет от 1 до 4 часов, раствора B от 0,5 до 2 минут (2 минуты, если между измерения раствора B вводится образец), раствора D и E - 12 часов, а раствора C – 24 часа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для данной общей допустимой ошибки (TEa) пределы дрейфа должны обеспечивать высокую вероятность обнаружения ошибки (Ped ≈1) и низкую вероятность ложного отказа (Pfr ≈0).

Результаты анализа пределов дрейфа указывают на то, что вероятность ложного отказа близка к нулю для всех параметров в растворе B. Раствор B является основным средством обнаружения ошибки из-за высокой частоты проведения измерений. Также с раствором B высока вероятность обнаружения ошибки. Даже для глюкозы с относительно низкими значениями Ped, среднее время обнаружения ошибки находится в диапазоне 20 минут в сравнении со стандартной программой контроля качества, для которой потребуется 8 часов.

Валидация программного обеспечения

Как с любым аналитическим устройством или программным обеспечением компьютера, всегда существует возможность отказа программного обеспечения. Однако, IL проводит тщательные испытания и широкую валидацию программного обеспечения перед выпуском любой версии программного обеспечения. Если пользователь обнаружит редкий код ошибки ПО, о ней необходимо сообщить местному представителю IL по технической поддержке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 – ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Обобщение эксплуатационных характеристик

Введение

Во время оценочных исследований, проведенных на объектах Instrumentation Laboratory во внешних испытательных центрах были собраны следующие данные для анализа. Эти исследования демонстрируют стандартные эксплуатационные характеристики системы GEM Premier 5000.

Воспроизводимость по водному раствору

Данные по воспроизводимости были получены с использованием общего билирубина в ампулах с CVP 5 GEM. Испытания проводились в соответствии с документом CLSI EP5-A3; Оценка воспроизводимости методов количественного определения, Третий выпуск, 2014 г. Общий билирубин CVP 5 является внешним продуктом оценки калибровки (CVP) содержащим очищенный человеческий гемоглобин для измерения общего билирубина. Общий билирубин CVP 5 анализировался дважды в день в трех повторностях в течение 5 дней, всего 30 повторностей на 3 разных анализаторах GEM Premier 5000 (N=90). Испытания проводились в 3 клинических центрах, многочисленными целевыми пользователями. Среднее значений, коэффициент вариации (% CV), внутрисерийный коэффициент (% CV) и общий (% CV) подсчитывались по всем анализаторам.

Общий билирубин CVP5			
Аналит	**Среднее значение**	**Внутрисерийный%CV**	**Общий %CV**
Общий билирубин (мг/дл)	4,9	2,10%	3,71%

GEM потверждающий продукт (GSE) или GEM потверждающий продукт гематокрита (GHE)

Данные по воспроизводимости были получены с использованием 3 уровней ампул с GSE или GHE. Испытания проводились в соответствии с документом CLSI EP5-A3; Анализаторы GEM (GSE или GHE), 3 уровневые продукты, являются внешними контролями на базе водного буферного раствора для измерения pH, pCO_2, pO_2, Na+, K+, Ca+, Cl-, Глюкозы, Лактата, Hct, общего билирубина, общего гемоглобина, O_2Hb, COHb, метгемоглобина и дезоксигемоглобина. Уровни GSE и GHE анализировались дважды в день в трех повторностях в течение 5 дней, всего 30 повторностей на 3 разных анализаторах GEM Premier 5000 (N=90). Испытания проводились в 3 клинических центрах многочисленными целевыми пользователями. Среднее значение, стандартное отклонение (SD), коэффициент

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

вариаций (% CV), внутрисерийный коэффициент (% CV) и общий (% CV) подсчитывались по всем анализаторам.

Уровень 1 GSE			
Аналит	**Среднее значение**	**Внутрисерийный %CV (или SD)**	**Общий %CV (или SD)**
pH	7,14	0,002 (SD)	0,002 (SD)
pCO_2	87	0,46	1,49
pO_2	30	5,33	8,33
Na+	125	0,40	0,48
K^+	2,4	0,00	0,00
Cl-	85	0,35	0,59
Ca++	1,58	0,44	0,76
Glu	380	0,58	1,71
Lac	7,2	0,69	1,39
общий гемоглобин	20,7	0,63	0,72
O_2Hb	37,3	0,01 (SD)	0,01 (SD)
COHb	31,8	0,04 (SD)	0,05 (SD)
Метгемоглобин	8,31	0,04 (SD)	0,05 (SD)
HHb	22,6	0,04 (SD)	0,05 (SD)
Общий билирубин	33,7	0,39	0,44

Аналит	**Среднее значение**	**Внутрисерийный %CV (или SD)**	**Общий %CV (или SD)**
pH	7,39	0,007 (SD)	0,008 (SD)
pCO_2	34	2,35	2,65
pO_2	88	1,93	2,73
Na+	141	0,28	0,35
K+	4,7	0,43	0,85
Cl-	108	0,28	0,56

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ca++	1,15	0,43	0,87
Glu	102	0,59	1,08
Lac	0,8	2,50	3,75

Уровень 2 GSE				
Аналит	**Среднее значение**	**Внутрисерийный %CV (или SD)**	**Общий %CV (или SD)**	**Общая характеристика %CV или (SD)**
pH	7,57	0,002 (SD)	0,005 (SD)	0,02 (SD)
pCO_2	13	3,08	3,85	19,2
pO_2	359	3,09	3,73	5,0
Na+	155	0,32	0,39	1,3
K+	7,7	0,39	0,52	3,5
Cl-	142	0,21	0,49	2,5
Ca++	0,64	0,47	1,09	7,8
Glu	44	1,59	2,27	6,7
Lac	2,4	0,83	2,50	8,3
общий гемоглобин	7,7	1,04	1,17	9,1
O_2Hb	93,0	0,04 (SD)	0,05 (SD)	1,5 (SD)
COHb	3,2	0,03 (SD)	0,04 (SD)	1,0 (SD)
Метгемоглобин	0,4	0,04 (SD)	0,06 (SD)	1,0 (SD)
HHb	3,4	0,04 (SD)	0,05 (SD)	1,5 (SD)
общий билирубин	3,2	2,51	2,82	12,5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Уровень 3 GSE				
Аналит	**Среднее значение**	**Внутрисерийный %CV (или SD)**	**Общий %CV (или SD)**	**Общая характеристикая %CV или (SD)**
общий гемоглобин	14,6	0,62	0,82	4,8
O_2Hb	73,7	0,04 (SD)	0,05 (SD)	1,5 (SD)
COHb	16,8	0,03 (SD)	0,04 (SD)	1,0 (SD)
Метгемоглобин	2,6	0,04 (SD)	0,06 (SD)	1,0 (SD)
HHb	6,9	0,04 (SD)	0,05 (SD)	1,5 (SD)
общий билирубин	17,7	0,51	0,68	10,0

Уровень 1 GHE				
Аналит	**Среднее начение**	**Внутрисерийный%CV**	**Общий %CV (или SD)**	**Общая спецификация, %CV**
Hct (%)	21	0,00%	0,00%	9,60%

Уровень 2 GHE				
Аналит	**Среднее начение**	**Внутрисерийный%CV**	**Общий %CV (или SD)**	**Общая спецификация, %CV**
Hct (%)	41	0,00%	0,00%	4,90%

Уровень 3 GHE				
Аналит	**Среднее начение**	**Внутрисерийный%CV**	**Общий %CV (или SD)**	**Общая спецификация, %CV**
Hct (%)	66	0,46%	0,91%	3,10%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Воспроизводимость по цельной крови

Испытания на воспроизводимость по цельной крови проводились на 9 разных GEM PAK картриджах на 3 разных анализаторах GEM Premier 5000. Испытания проводились согласно документу CLSI EP5-A3, «Оценка характеристик воспроизводимости методов количественного определения». Для каждого аналита был выполнен анализ образцов цельной крови с 5 различными степенями концентрации в заявленном диапазоне измерений на трех анализаторах в разных режимах отбора образцов (режим отбора микропроб (капиллярный), режим CO-Ox/общий билирубин и режим полного спектра аналитов) в восьми повторностях за 5 дней (N=120). Среднее значение, внутрисерийное стандартное отклонение (SD) и внутрисерийный коэффициент вариаций (% CV) рассчитывались во всех анализаторах.

Эти испытания продемонстрировали стандартные эксплуатационные характеристики анализатора GEM Premier 5000. Внутрисерийное SD или %CV сравнивались с воспроизводимостью анализатора по спецификациям, перечисленными ниже (SD или CV = ½ Общей допустимой ошибки, перечисленных в разделе «Интеллектуальные методы управления качеством iQM2®»).* Расчеты SD использовались только для общего гемоглобина при средних значениях ≤4,0, поскольку разница настолько небольшая, что расчеты %CV были бы неверными

pH					
Режим	**N**	**Среднее значение**	**Внутрисерийное SD**	**Внутрисерийный %CV**	**Спецификация 2*SD**
Режим полного спектра аналитов	120	7.11	0.004	0.06%	**0,04 (единицы pH)**
	120	7.33	0.007	0.09%	
	120	7.35	0.004	0.05%	
	120	7.42	0.005	0.07%	
	120	7.68	0.012	0.15%	
Микрокапиллярный режим	120	7.10	0.006	0.09%	
	120	7.32	0.004	0.06%	
	120	7.35	0.004	0.05%	
	120	7.41	0.005	0.07%	
	120	7.67	0.013	0.17%	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pCO_2					
Режим	**N**	**Среднее значение**	**Внутрисерийное SD**	**Внутрисерийный %CV**	**Спецификация 2*SD или 2*%CV**
Режим полного спектра аналитов	120	112	2.7	2.42%	**5 мм рт.ст. или 8% или больше**
	120	70	1.1	1.53%	
	120	50	0.6	1.18%	
	120	36	0.5	1.31%	
	120	10	0.5	4.60%	
Микрокапиллярный режим	120	108	1.8	1.62%	
	120	69	1.1	1.59%	
	120	50	0.7	1.42%	
	120	36	0.5	1.39%	
	120	10	0.5	5.10%	

pO_2					
Режим	**N**	**Среднее значение**	**Внутрисерийный SD**	**Внутрисерийный %CV**	**Спецификация 2*SD или 2*%CV**
Режим полного спектра аналитов	120	32	0.4	1.16%	**9 мм рт.ст. или 10% или больше**
	120	62	0.7	1.11%	
	120	204	2.3	1.14%	
	120	415	8.6	2.07%	
	120	722	18.6	2.57%	
	120	31	0.9	3.03%	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	120	62	0.7	1.11%	
	120	204	4.3	2.11%	
Микрокапиллярный режим	120	402	15.3	3.80%	
	120	693	26.5	3.82%	

Натрий (Na+), ммоль/л					
Режим	**N**	**Среднее значение**	**Внутрисерийный SD**	**Внутрисерийный %CV**	**Спецификация 2*SD или 2*%CV**
Режим полного спектра аналитов	120	104	0.5	0.47%	**4 ммоль/л (Na+ 120 -160) или 5 ммоль/л (Na <120 или >160)**
	120	114	0.4	0.36%	
	120	132	0.4	0.28%	
	120	148	0.6	0.38%	
	120	187	1.1	0.59%	
Микрокапиллярный режим	120	105	0.4	0.34%	
	120	114	0.3	0.25%	
	120	132	0.3	0.23%	
	120	147	0.4	0.30%	
	120	186	0.6	0.32%	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Калий (K+), ммоль/л					
Режим	**N**	**Среднее значение**	**Внутрисерийный SD**	**Внутрисерийный %CV**	**Спецификация 2*SD или 2*%CV**
Режим полного спектра аналитов	120	1.6	0.04	2.50%	**0.5 ммоль/л или 10% или больше**
	120	2.9	0.05	1.67%	
	120	5.5	0.05	0.94%	
	120	7.5	0.14	1.86%	
	120	17.0	0.32	1.90%	
Микрокапиллярный режим	120	1.6	0.04	2.36%	
	120	2.9	0.04	1.45%	
	120	5.4	0.04	0.64%	
	120	7.4	0.08	1.10%	
	120	16.9	0.22	1.27%	

Хлорид (Cl-), ммоль/л					
Режим	**N**	**Среднее значение**	**Внутрисерийный SD**	**Внутрисерийный %CV**	**Спецификация 2*SD или 2*%CV**
Режим полного спектра аналитов	120	52	0.4	0.77%	**4 ммоль/л или**
	120	71	0.3	0.46%	
	120	90	0.4	0.40%	
	120	115	0.7	0.58%	
	120	167	1.4	0.86%	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Микрокапиллярный режим	120	52	0.4	0.71%	**5% или больше**
	120	71	0.3	0.46%	
	120	90	0.3	0.33%	
	120	115	0.5	0.39%	
	120	167	1.5	0.89%	

Кальций (Ca++), ммоль/л					
Режим	**N**	**Среднее значение**	**Внутрисерийный SD**	**Внутрисерийный %CV**	**Спецификация 2*SD или 2*%CV**
Режим полного спектра аналитов	120	0.23	0.009	3.87%	**0.10 ммоль/л или 10% или больше**
	120	0.37	0.006	1.68%	
	120	0.86	0.005	0.58%	
	120	1.54	0.020	1.32%	
	120	4.26	0.074	1.74%	
Микрокапиллярный режим	120	0.22	0.005	2.44%	
	120	0.35	0.004	1.10%	
	120	0.83	0.004	0.49%	
	120	1.51	0.015	0.99%	
	120	4.20	0.057	1.35%	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глюкоза, мг/дл					
Режим	**N**	**Среднее значение**	**Внутрисерийный SD**	**Внутрисерийный %CV**	**Спецификация 2*SD или 2*%CV**
Режим полного спектра аналитов	120	24	0.8	3.33%	**6 мг/дл или 10% или больше**
	120	42	0.8	1.98%	
	120	120	1.7	1.44%	
	120	179	3.1	1.74%	
	120	729	13.1	1.80%	
Микрокапиллярный режим	120	26	0.7	2.77%	
	120	44	0.8	1.84%	
	120	118	2.5	2.14%	
	120	176	2.9	1.66%	
	120	761	11.6	1.52%	

Лактат, ммоль/л					
Режим	**N**	**Среднее значение**	**Внутрисерийный SD**	**Внутрисерийный %CV**	**Спецификация 2*SD или 2*%CV**
Режим полного спектра аналитов	120	0.5	0.05	9.80%	**0.4 ммоль/л или 15% или больше**
	120	1.8	0.06	3.26%	
	120	4.9	0.09	1.84%	
	120	7.8	0.17	2.18%	
	120	17.9	0.40	2.23%	
	120	0.5	0.04	8.00%	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Микрокапиллярный режим	120	1.9	0.05	2.69%	
	120	4.9	0.14	2.86%	
	120	7.8	0.13	1.67%	
	120	18.2	0.31	1.70%	

Гематокрит, % (абсолютно)					
Режим	**N**	**Среднее значение**	**Внутрисерийный SD**	**Внутрисерийный %CV**	**Спецификация 2*SD**
Режим полного спектра аналитов	120	18	0.4	1.94%	**4% (абсолютные единицы)**
	120	33	0.3	1.00%	
	120	45	0.5	1.02%	
	120	57	0.6	1.05%	
	120	65	0.7	1.14%	
Микрокапиллярный режим	120	18	0.4	2.00%	
	120	32	0.6	1.81%	
	120	44	0.5	1.09%	
	120	56	0.8	1.43%	
	120	65	0.9	1.35%	

Общий гемоглобин, г/дл					
Режим	**N**	**Среднее значение**	**Внутрисерийное SD**	**Внутрисерийный %CV**	**Спецификация 2*SD**
	120	6.2	0.04	0.65%	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режим полного спектра аналитов	120	11.2	0.04	0.36%	**0.7 г/дл (общий гемоглобин <18); или 1.0 г/дл (общий гемоглобин ≥ 18)**
	120	15.1	0.05	0.33%	
	120	18.8	0.06	0.32%	
	120	21.7	0.08	0.37%	
Режим только CO-Ox/общего билирубина	120	6.3	0.04	0.63%	
	120	11.3	0.05	0.44%	
	120	15.2	0.05	0.33%	
	120	18.8	0.07	0.37%	
	120	21.7	0.09	0.41%	

Оксигемоглобин (O_2Hb), % (Абсолютные единицы)					
Режим	**N**	**Среднее значение**	**Внутрисерийный SD**	**Внутрисерийный %CV**	**Спецификация 2*SD**
Режим полного спектра аналитов	120	9.1	0.22	2.42%	**3% (абсолютные единицы)**
	120	38.4	0.29	0.76%	
	120	77.0	0.21	0.27%	
	120	90.6	0.20	0.22%	
	120	96.4	0.18	0.19%	
	120	8.7	0.21	2.41%	
	120	38.0	0.30	0.79%	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Только режим CO-Ox/общего билирубина	120	76.5	0.21	0.27%	
	120	90.2	0.24	0.27%	
	120	96.0	0.21	0.22%	

Карбоксигемоглобин (COHb), % (Абсолютные единицы)					
Режим	**N**	**Среднее значение**	**Внутрисерийный SD**	**Внутрисерийный %CV**	**Спецификация 2*SD**
Режим полного спектра аналитов	120	1.6	0.14	8.75%	**2% (абсолютные единицы)**
	120	5.6	0.16	2.86%	
	120	15.3	0.17	1.11%	
	120	30.3	0.21	0.69%	
	120	64.3	0.26	0.40%	
Только режим CO-Ox/общего билирубина	120	1.8	0.18	10.00%	
	120	5.8	0.16	2.76%	
	120	15.4	0.20	1.30%	
	120	30.4	0.23	0.76%	
	120	64.3	0.31	0.48%	

Метгемоглобин (метгемоглобин), % (Абсолютные единицы)					
Режим	**N**	**Среднее значение**	**Внутрисерийный SD**	**Внутрисерийный %CV**	**Спецификация 2*SD**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режим полного спектра аналитов	120	0.7	0.15	21.43%	**2% (Абсолютные единицы)** **или 10% относительно** **(метгемоглобин > 20%)**
	120	5.0	0.17	3.40%	
	120	9.9	0.19	1.92%	
	120	14.5	0.27	1.86%	
	120	25.5	0.28	1.10%	
Только режим CO-Ox/общего билирубина	120	0.8	0.14	17.50%	
	120	5.1	0.16	3.14%	
	120	10.0	0.21	2.10%	
	120	14.8	0.34	2.30%	
	120	25.6	0.21	0.82%	

Деоксигемоглобин (HHb), % (Абсолютные единицы)					
Режим	**N**	**Среднее значение**	**Внутрисерийный SD**	**Внутрисерийный %CV**	**Спецификация 2*SD**
Режим полного спектра аналитов	120	1.3	0.24	18.46%	**3% (абсолютные единицы)**
	120	6.6	0.23	3.48%	
	120	20.5	0.24	1.17%	
	120	59.9	0.29	0.48%	
	120	90.0	0.22	0.24%	
	120	1.5	0.25	16.67%	
	120	6.8	0.26	3.82%	
	120	20.9	0.25	1.20%	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Только режим CO-Ox/общего билирубина					
	120	60.2	0.29	0.48%	
	120	90.1	0.23	0.26%	

Общий билирубин, мг/дл					
Режим	**N**	**Среднее значение**	**Внутрисерийный SD**	**Внутрисерийный %CV**	**Спецификация 2*SD или 2*%CV**
Режим полного спектра аналитов	120	3.3	0.12	3.64%	**0.8 мг/дл или 20% или больше**
	120	6.2	0.12	1.94%	
	120	14.1	0.13	0.92%	
	120	19.7	0.17	0.86%	
	120	29.6	0.18	0.61%	
Только режим CO-Ox/общего билирубина	120	3.3	0.10	3.03%	
	120	6.3	0.13	2.06%	
	120	14.0	0.14	1.00%	
	120	19.6	0.17	0.87%	
	120	29.4	0.16	0.54%	

Линейность

Испытания линейности цельной крови проводились согласно CLSI EP06-A “Оценка линейности процедур количественного определения: Статистический метод; Утвержденная инструкция.” Для проведения этой оценки использовались три различных анализатора GEM Premier 5000 с PAK картриджами из 3 разных партий. Образцы цельной крови, измеренные в диапазоне концентраций аналитов шире заявленного, испытывались для подтверждения заявленного диапазона линейности. Данные, полученные при оценке предела количественного определения (LOQ) и линейности, использовались для подтверждения нижнего предела заявленного диапазона измерения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для подтверждения результатов анализа использовались различные коммерческие анализаторы или стандартные исходные процедуры (Процедура тонометрии на газы и цианметгемоглобин - CLSI H15 A3 на общий гемоглобин).

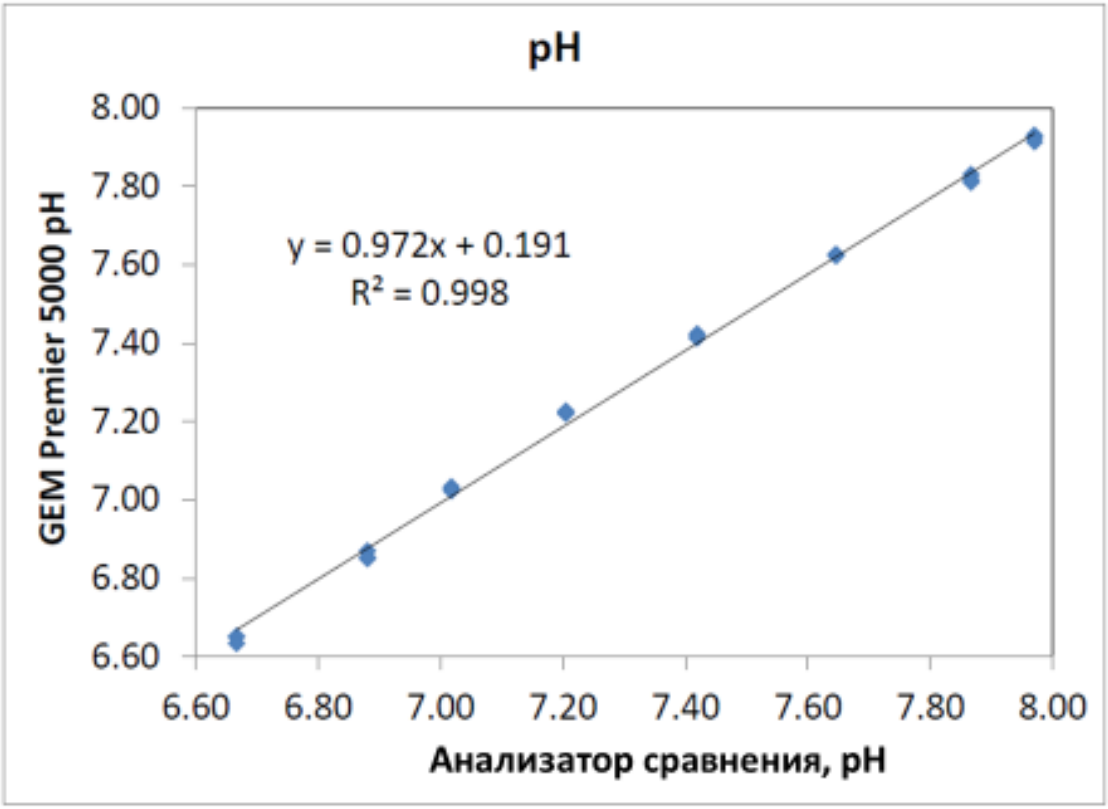
Параметр	**Количество на каждый уровень**	**Наклон**	**Сдвиг**	**Коэффициент детерминации (R^2)**	**Диапазон**
pH	72	0,972	0,191	0,998	6,65 - 7,92
pCO_2 (мм рт.ст.)	81	1,068	-3,238	0,998	-2 - 190
pO_2 (мм рт.ст.)	81	1,028	-4,069	0,995	6 - 756
Na+ (ммоль/л)	81	0,972	5,377	0,999	85 - 214
K+ (ммоль/л)	81	1,080	-0,161	0,999	0,6 - 25,9
Ca++ (ммоль/л)	72	1,083	-0,102	1,000	0,09 - 5,52
Cl- (ммоль/л)	81	0,964	2,805	1,000	35 - 189
Глюкоза (мг/дл)	81	0,982	-12,489	0,995	1 - 776
Лактат (ммоль/л)	81	1,037	-0,131	0,998	0,2 - 25,5
Hct (%)	81	0,970	1,904	0,998	7 - 82
Общий гемоглобин (г/дл)	81	1,015	0,130	0,999	2,1 - 27,0
O_2Hb (%)	72	0,996	1,311	1,000	0,0 - 99,3
COHb (%)	72	1,026	0,549	0,999	0,0 - 98,5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

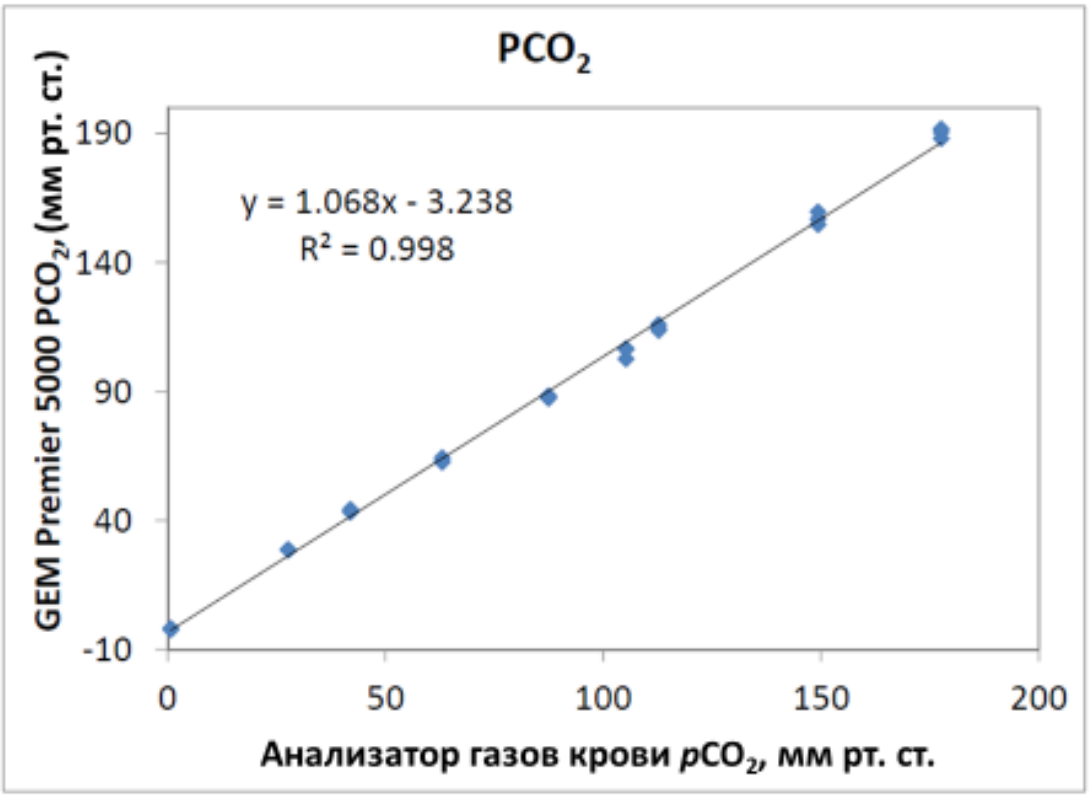
Метгемоглобин (%)	81	1,040	-0,072	1,000	0,0 - 38,9
HHb (%)	72	1,012	-1,000	1,000	0,0 - 99,6
Общий билирубин (мг/дл)	72	1,040	0,227	0,998	1,4 - 43,7

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

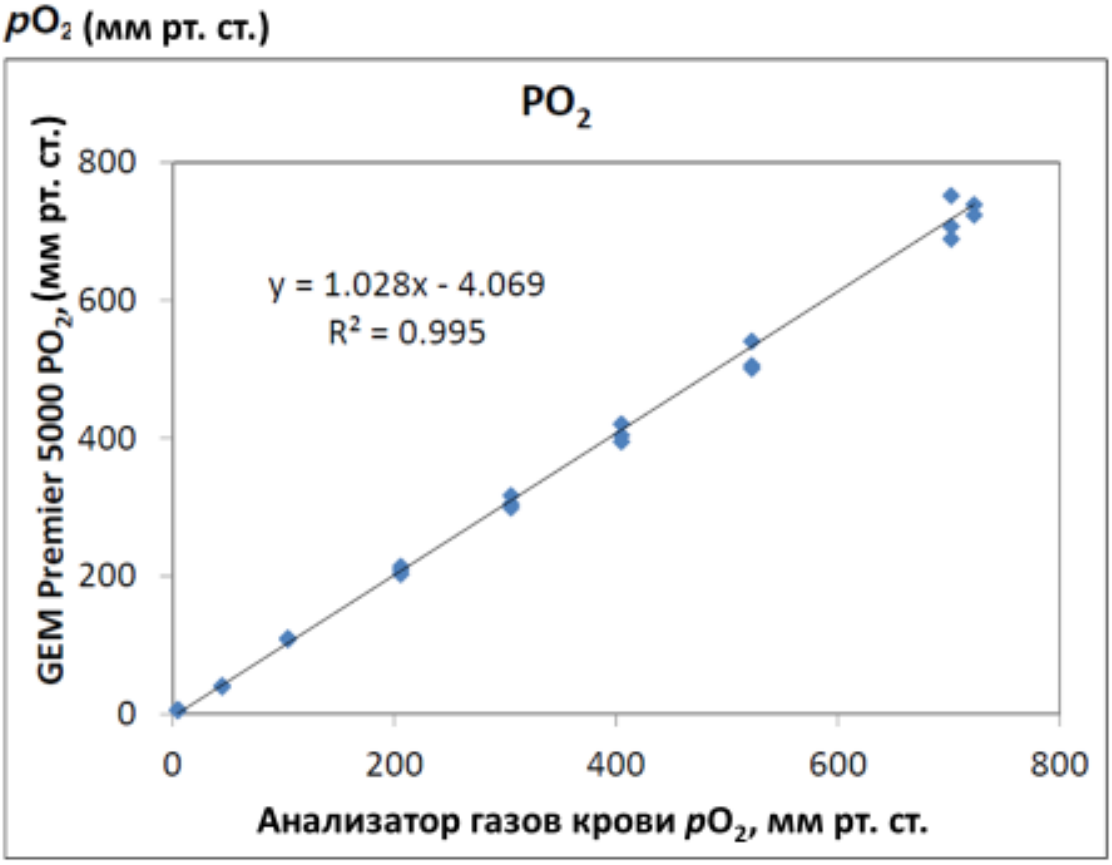
pH (Единицы pH):



pCO_2 (мм рт. ст.)

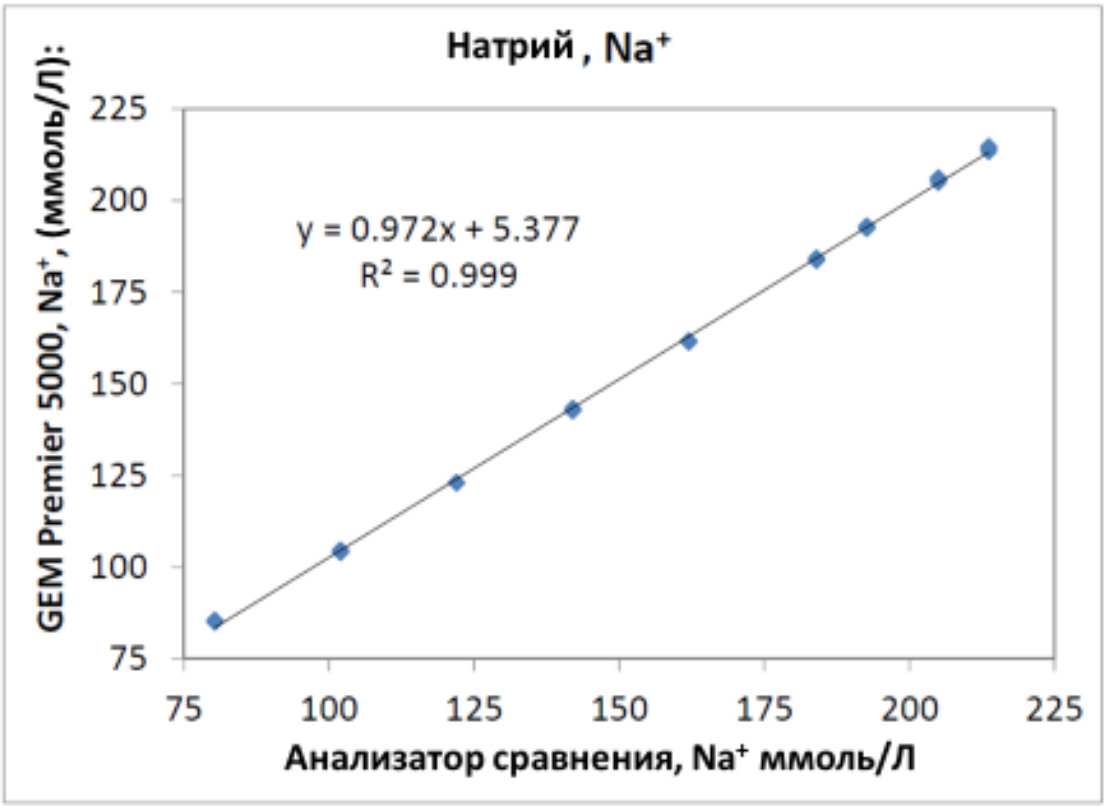


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

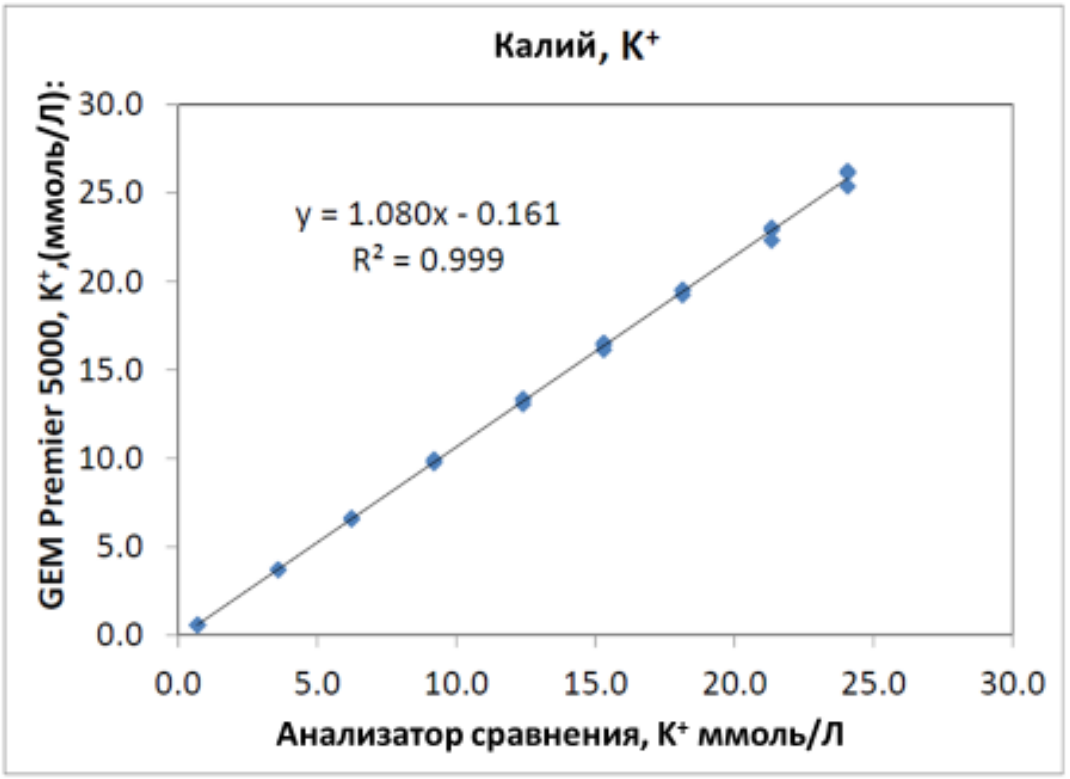


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Na^+ (ммоль/Л):

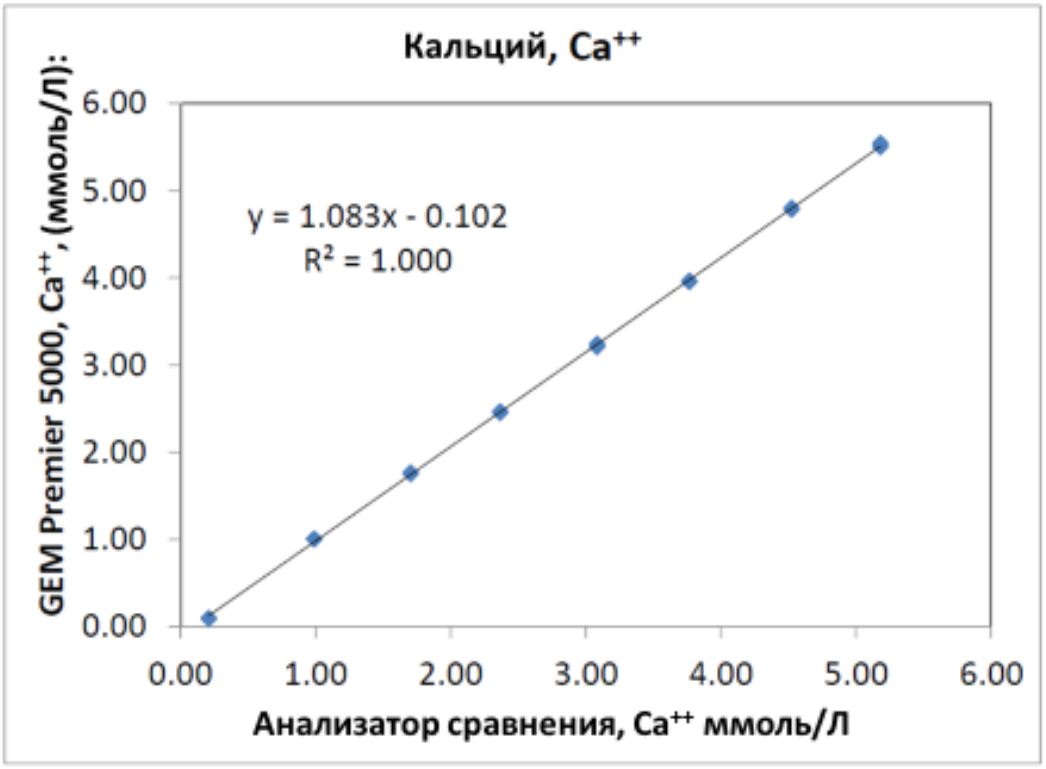


K^+ (ммоль/Л):

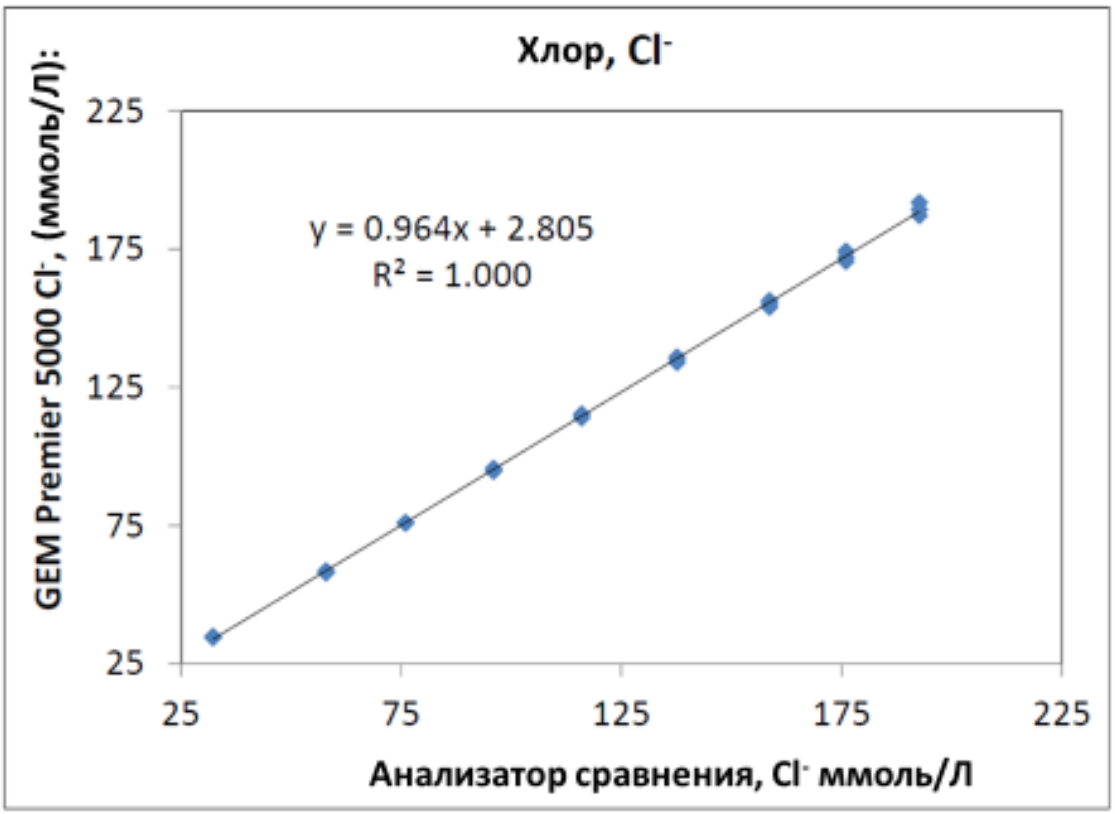


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ca^{++} (ммоль/Л):

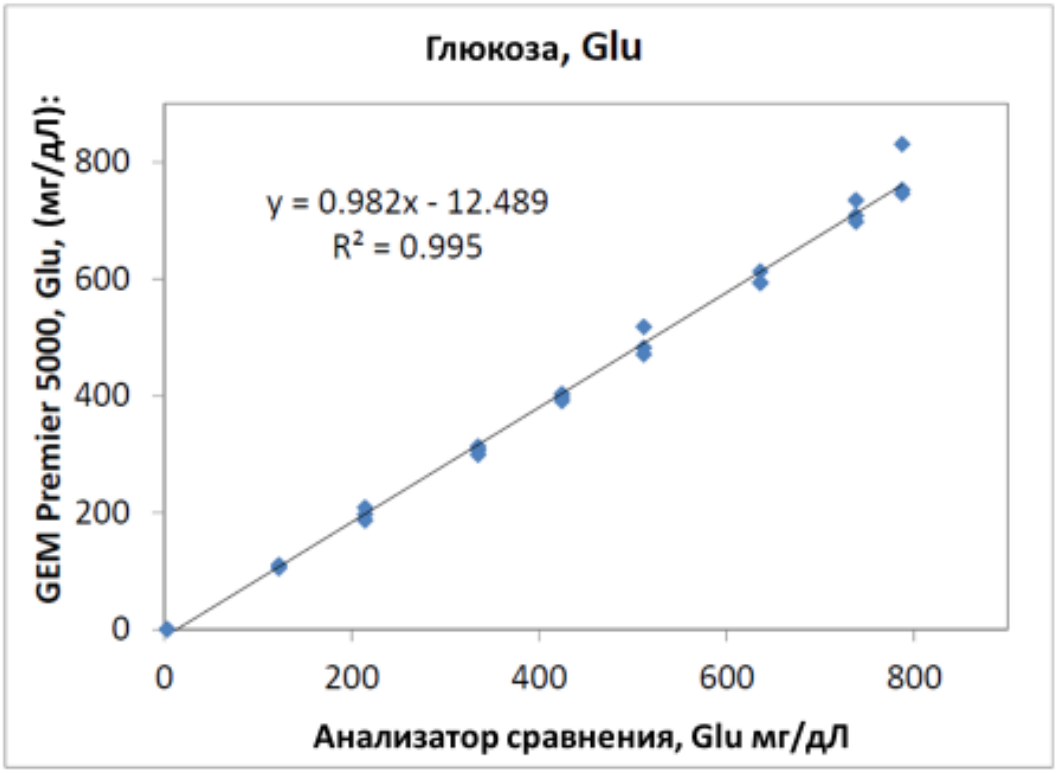


Cl^{-} (ммоль/Л):

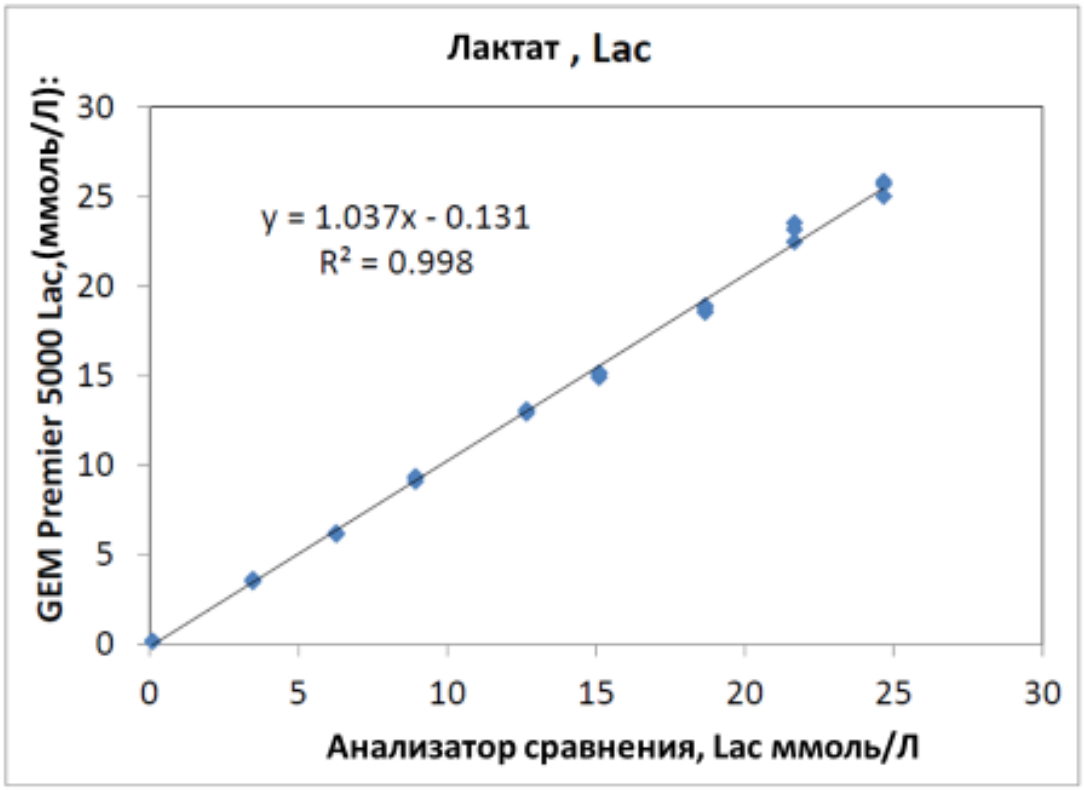


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глюкоза (мг/дЛ):

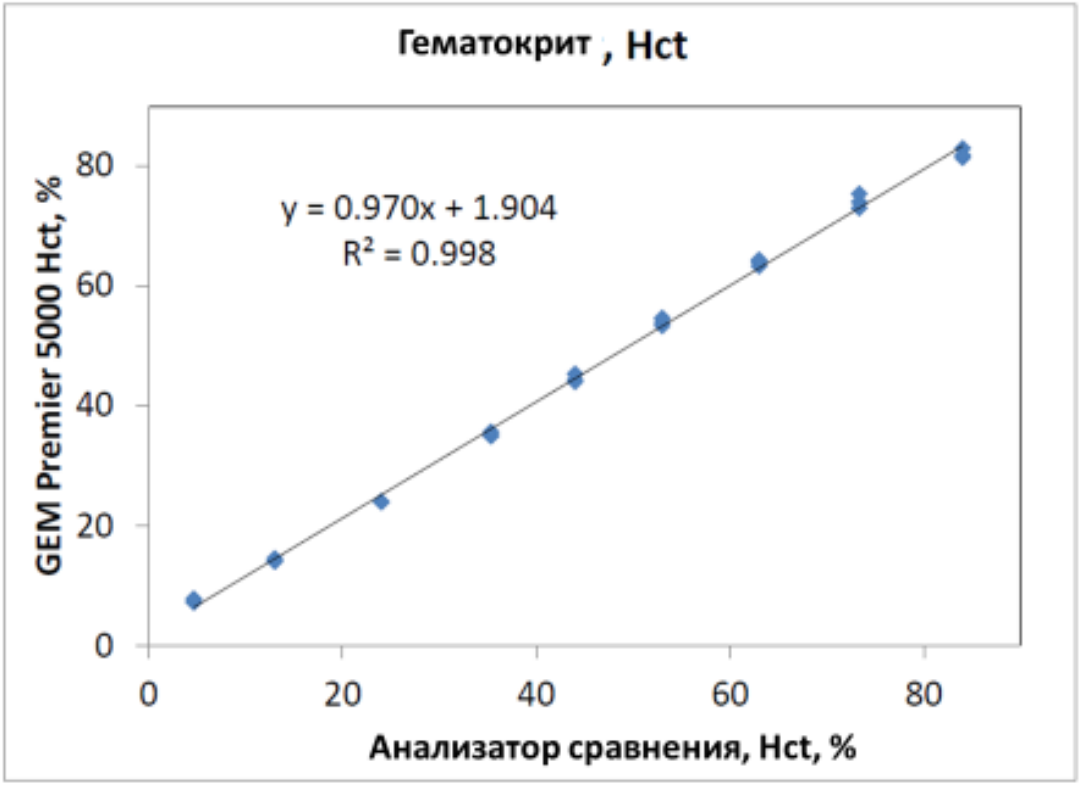


Лактат (ммоль/Л):

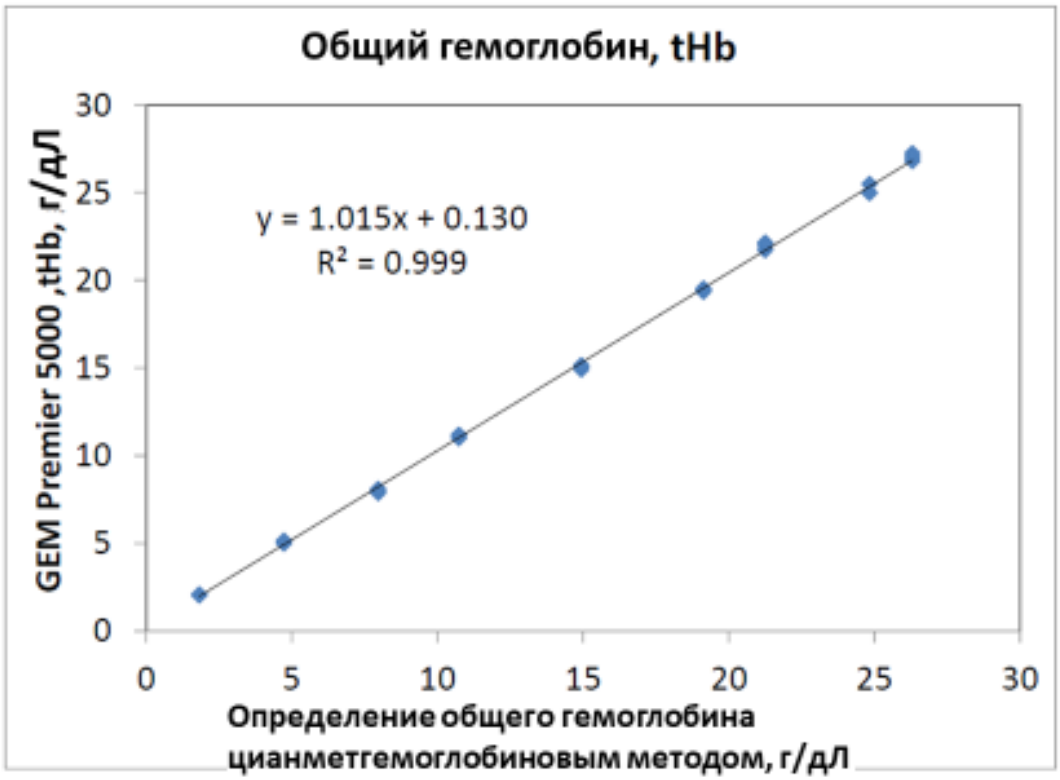


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Hct (%):

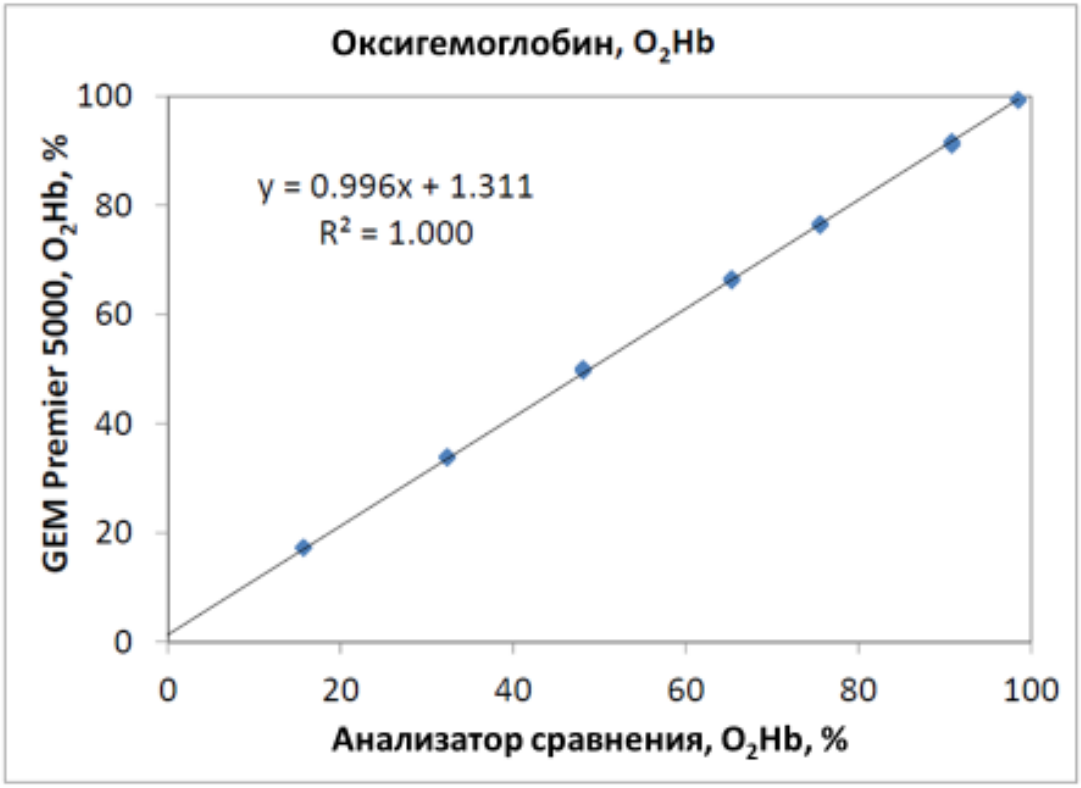


tHb (г/дЛ):

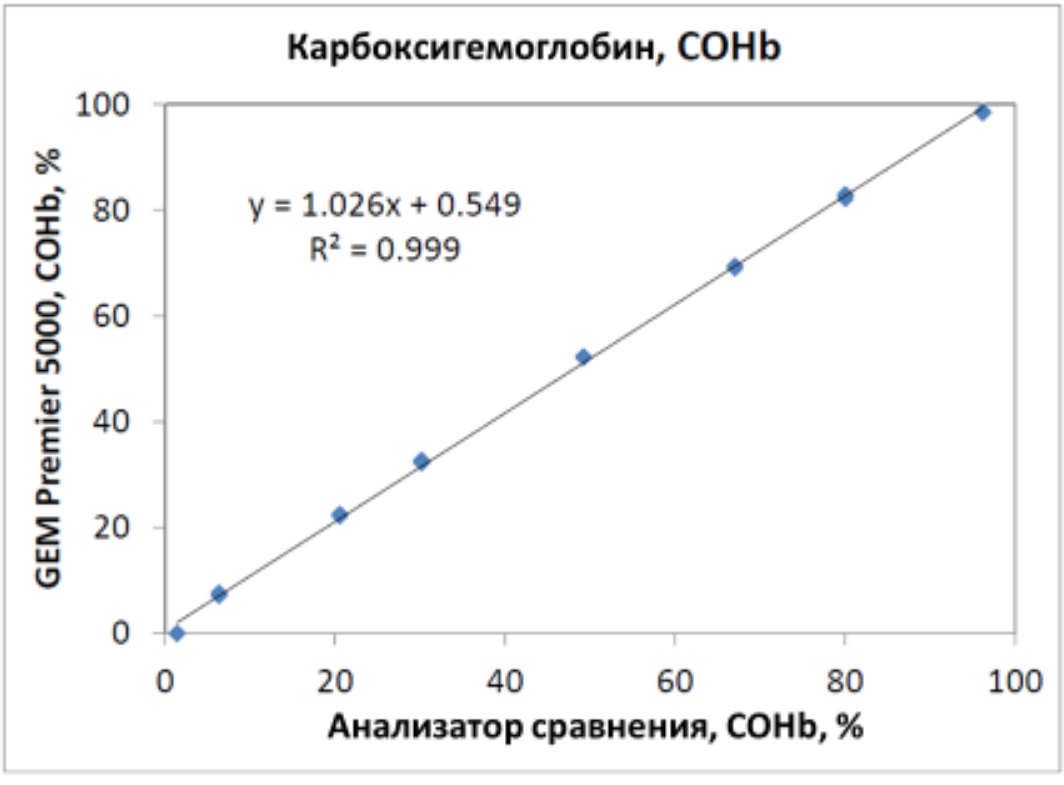


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

O_2Hb (%):

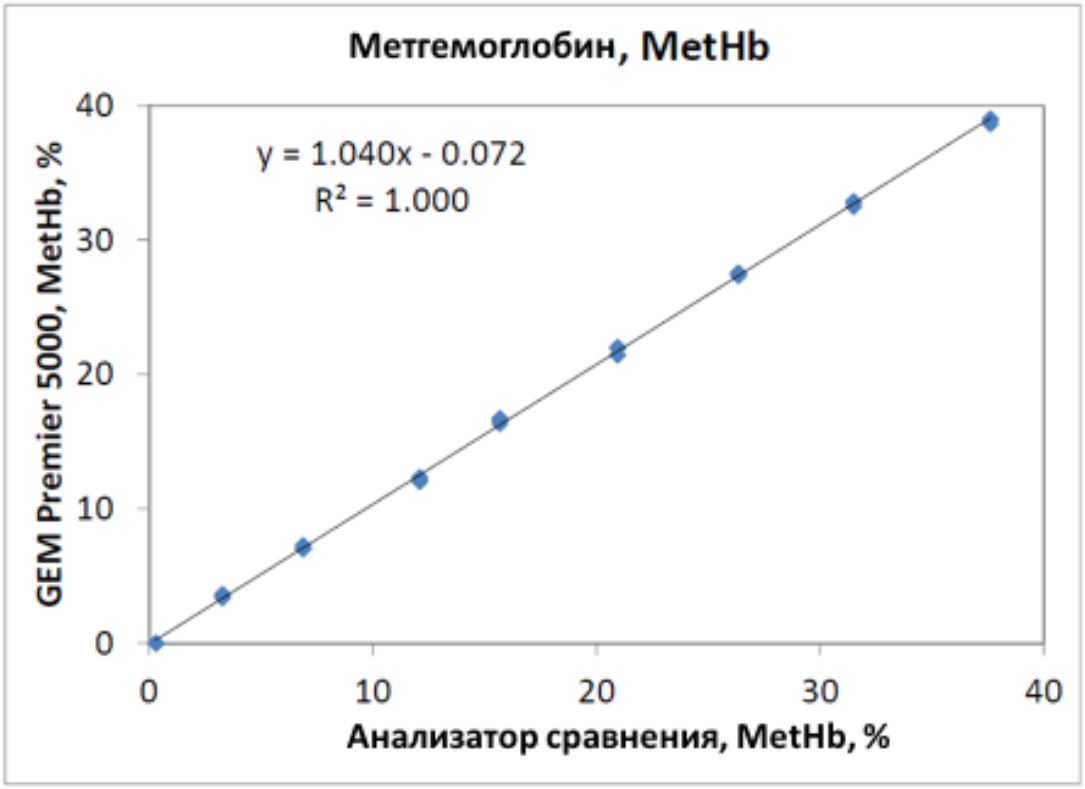


COHb (%):

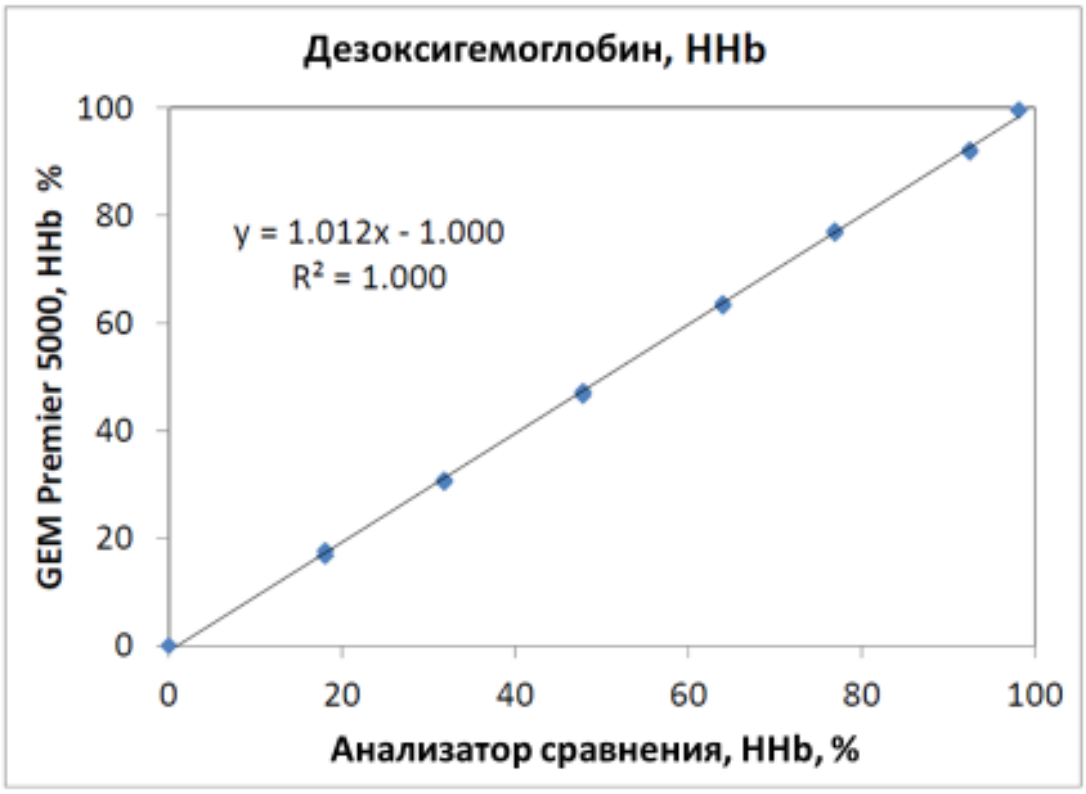


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MetHb (%):

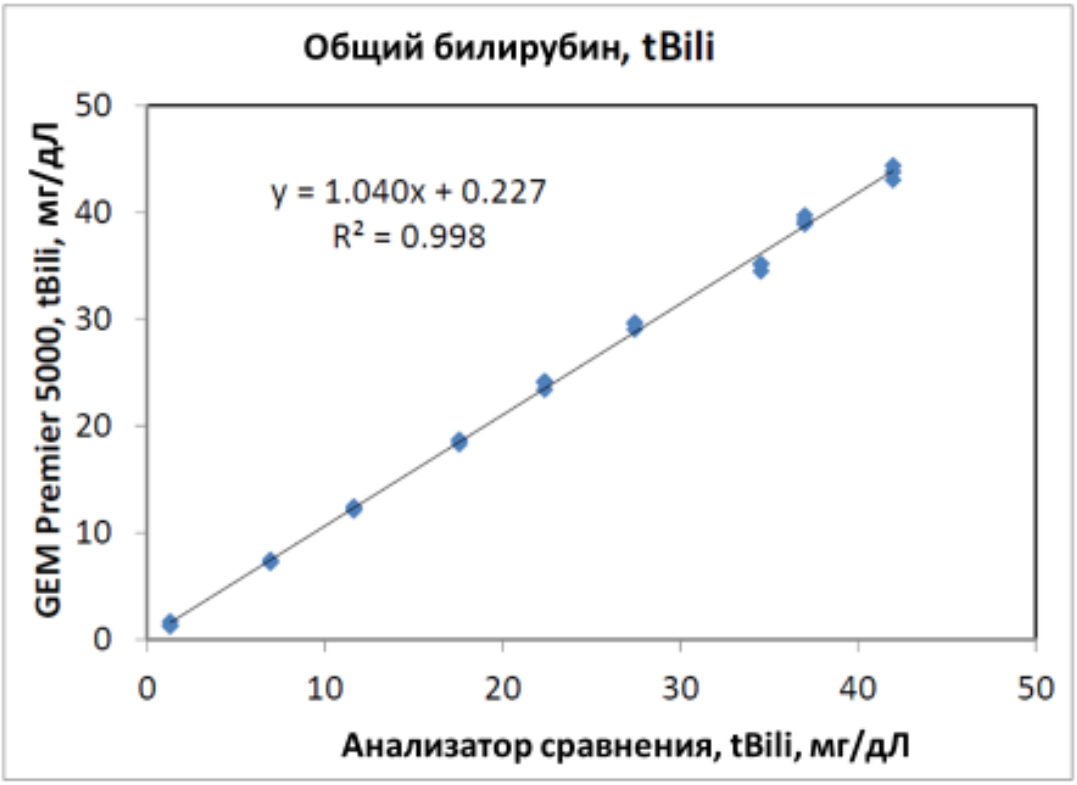


HHb (%):



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

tBili (мг/дЛ):



Погрешность при измерении цельной крови

Сравнения данных внутреннего исследования цельной крови использовались для расчета погрешностей. Испытания проводились согласно CLSI EP09-A3, Сравнение методик измерения и оценка смещений с использованием образцов, взятых у пациентов, Утвержденная инструкция –Третий выпуск, август 2013 г. Факторы линейной регрессии были получены для каждого аналита и в различных режимах измерения образцов посредством сравнения результатов, полученных с помощью GEM Premier 5000 и анализаторов сравнения. Затем было рассчитано отклонение для каждого аналита на уровне принятия врачебного решения (MDL) и выполнено его сравнение со спецификацией, как показано в таблице ниже и на следующей странице. Все уровни параметров соответствовали спецификациям. GEM Premier 4000 выступал в качестве анализатора сравнения для большинства аналитов, кроме pO_2, pCO_2 и общего билирубина. Тонометрия использовалась для pO_2 и pCO_2, для общего билирубина использовался имеющийся в продаже анализатор цельной крови.

Режим полного спектра аналитов

Аналит	N	Наклон	Сдвиг	Коэффициент детерминации (R^2)	Уровень врачебного решения	Отклонение на уровне врачебного решения
					7.30	0.001

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pH	374	0.953	0.343	0.993	7.35	0.001
					7.40	0.006
pCO_2 (мм рт.ст.)	149	1.026	-1.332	0.997	35	0.40
					50	0.00
					70	0.7%
pO_2 (мм рт.ст.)	149	1.010	-0.049	0.999	30	0.30
					45	0.40
					60	0.60
Na+ (ммоль/л)	374	1.021	-2.574	0.995	115	0.20
					130	0.20
					150	0.50
K+ (ммоль/л)	374	1.043	-0.118	0.999	3	0.01
					5.8	0.13
					7.5	2.7%
Cl- (ммоль/л)	374	1.019	-1.810	0.998	90	0.1%
					112	0.3%
Ca++ (ммоль/л)	374	1.058	-0.061	0.999	0.37	0.04
					0.82	0.01
					1.58	1.9%
Hct (%)	377	1.013	-0.662	0.998	21	0.4
					33	0.20
					56	0.10
Глюкоза (мг/дл)	374	0.986	3.618	0.997	45	3.00
					120	1.6%
					180	0.6%
					350	0.4%
Лактат (ммоль/л)	374	0.991	-0.033	0.998	2	0.05
					5	1.5%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общий гемоглобин (г/дл)	377	1.040	-0.145	0.998	7	0.14
					10.5	0.28
					18	0.58
O_2Hb (%)	374	0.998	0.699	1.000	90	0.54
COHb (%)	377	0.997	-0.353	1.000	3	0.36
					10	0.38
Метгемоглобин (%)	377	1.000	0.089	0.998	5	0.09
					10	0.08
HHb (%)	374	0.997	-0.250	0.999	6	0.27
Общий билирубин (мг/дл)	162	0.978	0.550	0.998	3	0.48
					6	6.9%
					14	1.7%
					20	0.6%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Микрокапиллярный режим						
Аналит	**N**	**Наклон**	**Сдвиг**	**Коэффициент детерминации (R2)**	**Уровень врачебного решения**	**Отклонение на уровне врачебного решения**
pH	388	0.960	0.310	0.989	7.30	0.006
					7.35	0.004
					7.40	0.000
pCO_2 (мм рт.ст.)	149	0.940	1.780	0.998	35	0.40
					50	1.40
					70	3.7%
pO_2 (мм рт.ст.)	149	1.010	0.180	0.997	30	0.40
					45	0.50
					60	0.60
Na+ (ммоль/л)	388	1.020	-2.480	0.994	115	0.70
					130	0.30
					150	0.10
K+ (ммоль/л)	388	1.020	-0.070	0.998	3.0	0.00
					5.8	0.06
					7.5	1.3%
Cl- (ммоль/л)	386	1.040	-4.180	0.997	90	0.4%
					112	0.5%
Ca++ (ммоль/л)	388	1.060	-0.100	0.999	0.37	0.08
					0.82	0.05
					1.58	0.1%
Hct (%)	370	1.010	-1.030	0.984	21	0.80
					33	0.70
					56	0.40
Глюкоза (мг/дл)	388	0.970	0.990	0.998	45	0.20
					120	1.9%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

					180	2.2%
					350	2.4%
Лактат (ммоль/л)	387	1.000	-0.030	0.998	2.0	0.04
					5.0	0.9%

Эффективность измерений параметров цельной крови на уровне принятия врачебного решения

Внутрилабораторные данные сравнения метода и воспроизводимости результатов были объединены для оценки эффективности при каждом режиме образца на уровнях принятия врачебного решения для вычисления общей ошибки по следующему уравнению. Результаты, сравнивались с спецификацией общей ошибкой GEM Premier 5000:

Общая ошибка (TE) = Смещение (Bias) + 1,96 * SD (или %CV)

Примечание: Ранее продемонстрированные данные смещений и погрешностей использовались в расчетах общих ошибок ниже. Общая ошибка для GEM Premier 5000 выражена в фиксированных единицах или в процентных единицах, в зависимости от уровней концентрации аналитов.

Режим полного спектра аналитов

Аналит	**Уровень врачебного решения**	**Bias на уровне врачебного решения**	**2*(SD или CV%)**	**TE Bias + 2CO (или CV%)**	**Общая ошибка (спецификация)**
	7.30	0.00	0.01	0.01	0.04
pH	7.35	0.00	0.01	0.01	0.04
	7.40	0.01	0.01	0.02	0.04
	35	0.4	0.9	1.3	5.0
pCO_2	50	0.0	1.2	1.2	5.0
(мм рт.ст.)	70	0.7%	3.0%	3.7%	8%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pO_2 (мм рт.ст.)	30	0.3	0.7	1.0	9.0
	45	0.4	1.4	1.8	9.0
	60	0.6	1.4	2.0	9.0
Na+ (ммоль/л)	115	0.2	0.8	1.0	5.0
	130	0.2	0.7	0.9	4.0
	150	0.5	1.1	1.6	4.0
K+ (ммоль/л)	3.0	0.0	0.1	0.1	0.5
	5.8	0.1	0.1	0.2	0.5
	7.5	2.7%	3.7%	6.4%	7%
Cl- (ммоль/л)	90	0.1%	0.8%	0.9%	5%
	112	0.3%	1.2%	1.5%	5%
Ca++ (ммоль/л)	0.37	0.04	0.01	0.05	0.10
	0.82	0.01	0.01	0.02	0.10
	1.58	1.9%	2.6%	4.5%	10%
Hct (%)	21	0.4	0.7	1.1	4.0
	33	0.2	0.7	0.9	4.0
	56	0.1	1.2	1.3	4.0
Глюкоза (мг/дл)	45	3.0	1.7	4.7	6.0
	120	1.6%	2.9%	4.5%	10%
	180	0.6%	3.5%	4.1%	10%
	350	0.4%	3.6%	4.0%	10%
Лактат (ммоль/л)	2.0	0.1	0.1	0.2	0.4
	5.0	1.5%	3.5%	5.0%	15%
	7.0	0.1	0.1	0.2	0.7

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

общий гемоглобин (г/дл)	10.5	0.3	0.1	0.4	0.7
	18.0	0.6	0.1	0.7	1.0
O_2Hb (%)	90.0	0.5	0.4	0.9	3.0
COHb (%)	3.0	0.4	0.3	0.6	2.0
	10.0	0.4	0.3	0.7	2.0
Метгемоглобин (%)	5.0	0.1	0.3	0.4	2.0
	10.0	0.1	0.4	0.5	2.0
HHb (%)	6.0	0.3	0.5	0.7	3.0
Общий билирубин (мг/дл)	3.0	0.5	0.2	0.7	0.8
	6.0	6.9%	3.7%	10.6%	20%
	14.0	1.7%	1.8%	3.5%	20%
	20.0	0.6%	1.7%	2.3%	20%

Микрокапиллярный режим

Аналит	**Уровень врачебного решения**	**Bias на уровне врачебного решения**	**2*(SD или CV%)**	**TE Bias + 2CO (или CV%)**	**Общая ошибка (спецификация)**
pH	7.30	0.01	0.01	0.01	0.04
	7.35	0.00	0.01	0.01	0.04
	7.40	0.00	0.01	0.01	0.04
pCO_2 (мм рт.ст.)	35	0.4	1.0	1.4	5.0
	50	1.4	1.4	2.8	5.0
	70	3.7%	3.2%	6.9%	8%
pO_2 (мм рт.ст.)	30	0.4	1.9	2.3	9.0
	45	0.5	1.4	1.9	9.0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	60	0.6	1.4	2.0	9.0
Na+ (ммоль/л)	115	0.7	0.6	1.3	5.0
	130	0.3	0.6	0.9	4.0
	150	0.1	0.9	1.0	4.0
K+ (ммоль/л)	3.0	0.0	0.1	0.1	0.5
	5.8	0.1	0.1	0.1	0.5
	7.5	1.3%	2.2%	3.5%	7%
Cl- (ммоль/л)	90	0.4%	0.7%	1.1%	5%
	112	0.5%	0.8%	1.3%	5%
Ca++ (ммоль/л)	0.37	0.08	0.01	0.08	0.10
	0.82	0.05	0.01	0.06	0.10
	1.58	0.1%	2.0%	2.1%	10%
Hct (%)	21	0.8	0.7	1.5	4.0
	33	0.7	1.0	1.7	4.0
	56	0.4	1.6	2.0	4.0
Глюкоза (мг/дл)	45	0.2	1.6	1.8	6.0
	120	1.9%	4.3%	6.2%	10%
	180	2.2%	3.3%	5.5%	10%
	350	2.4%	3.3%	5.7%	10%
Лактат (ммоль/л)	2.0	0.0	0.1	0.1	0.4
	5.0	0.9%	5.7%	6.6%	15%

Режим только CO-Ox/общего билирубина

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аналит	Уровень врачебного решения	Bias на уровне врачебного решения	2*(SD или CV%)	TE Bias + 2CO (или CV%)	Общая ошибка (спецификация)
Общий гемоглобин (г/дл)	7.0	0.2	0.1	0.3	0.7
	10.5	0.3	0.1	0.4	0.7
	18.0	0.6	0.1	0.8	1.0
O_2Hb (%)	90.0	0.8	0.5	1.3	3.0
COHb (%)	3.0	0.4	0.4	0.7	2.0
	10.0	0.4	0.4	0.8	2.0
Метгемоглобин (%)	5.0	0.4	0.3	0.7	2.0
	10.0	0.4	0.4	0.9	2.0
	HHb (%)	6.0	0.1	0.5	0.6
Общий билирубин (мг/дл)	3.0	0.3	0.2	0.5	0.8
	6.0	3.7%	4.0%	7.7%	20%
	14.0	0.7%	2.0%	2.7%	20%
	20	0.0%	1.7%	1.7%	20%

Обобщение по эффективности – Независимые клинические оценки

Данные корреляции эффективности GEM Premier 5000 были собраны в 2 клинических центрах (1 - место оказания медицинской помощи и 1 –центральная лаборатория). Испытания проводились в соответствии с CLSI EP09-A3 по методам корреляци в сравнении с имеющимися в продаже анализаторами в качестве предположений. Данные корреляции по крови для каждого аналита в многочисленных режимах образцов и испытательных центрах, показанные в таблицах или на графиках, указывают на то, что GEM Premier 5000 со статистической точки зрения аналогичен по эффективности сравниваемому анализатору.

Сравнение метода с эталонным анализатором

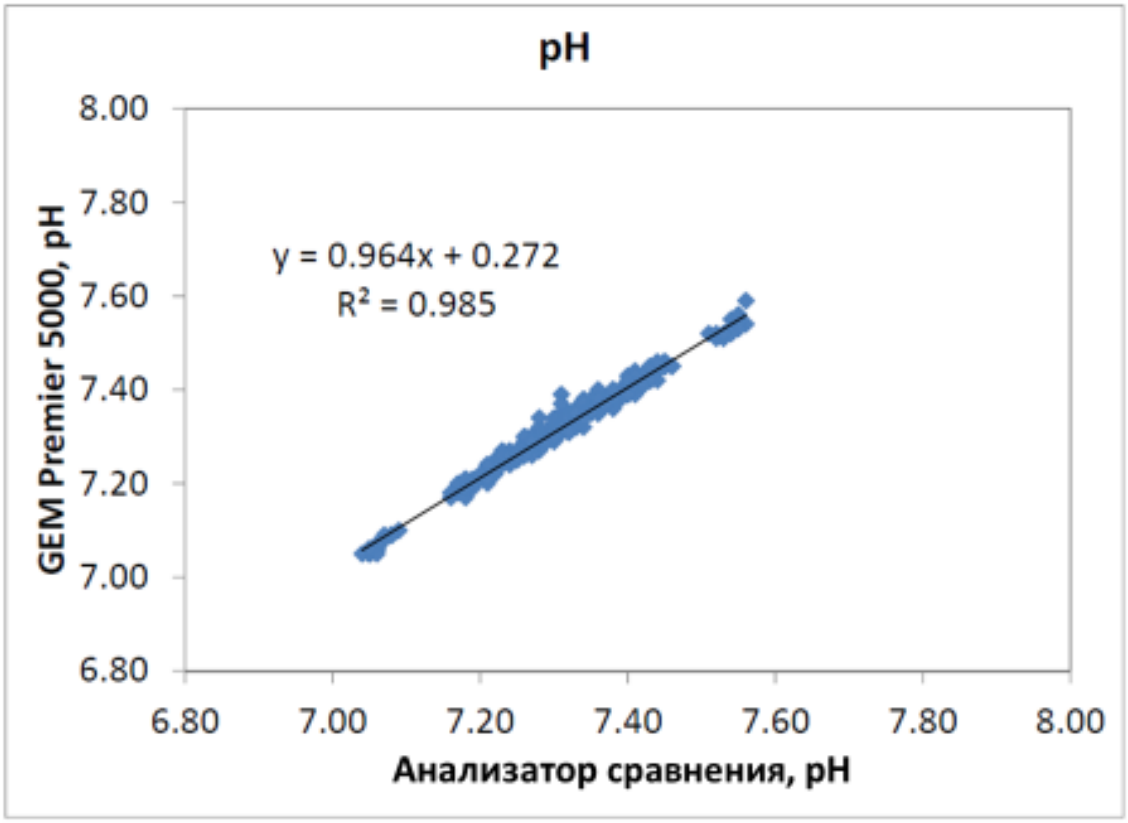
Аналит	N	Наклон	Сдвиг	r	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

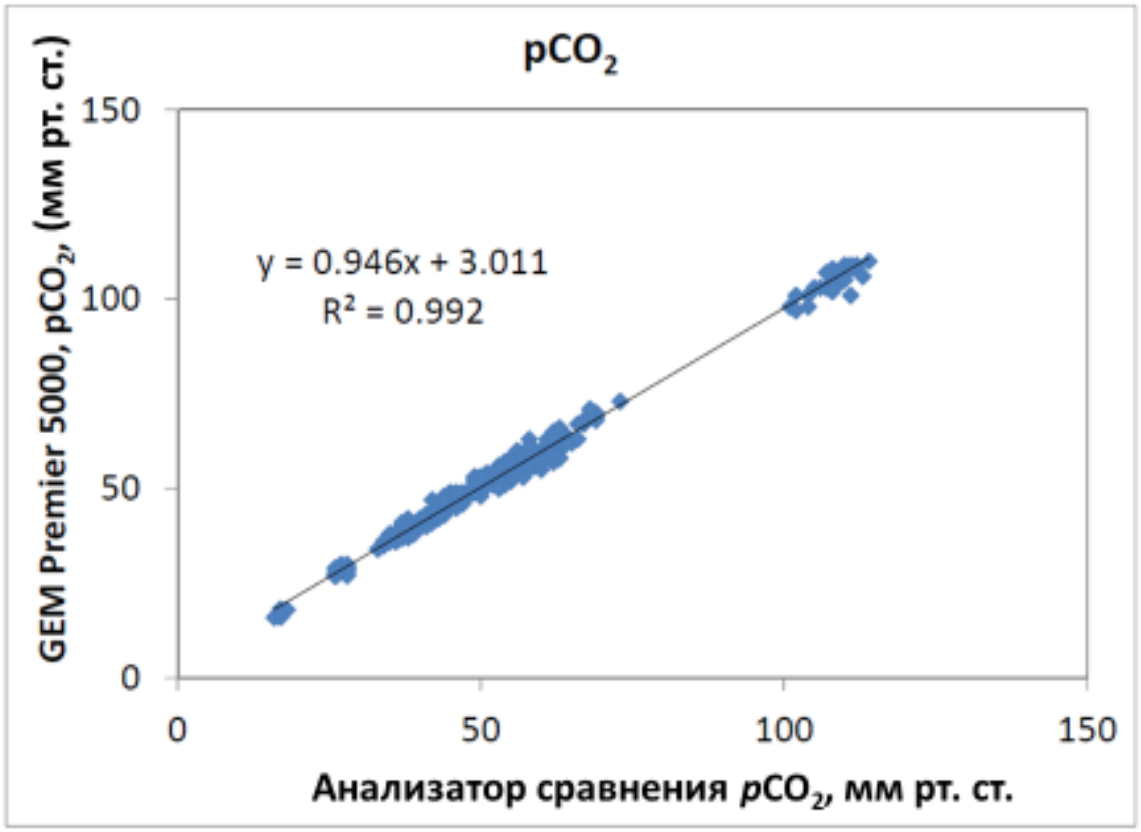
					Широта выборки
pH	405	0.964	0.272	0.992	7.05 - 7.59
pCO_2 (мм рт.ст.)	405	0.946	3.011	0.996	16- 110
pO_2 (мм рт.ст.)	405	0.985	5.828	0.996	30- 472
Na+ (ммоль/л)	405	1.007	-0.894	0.996	114 - 183
K+ (ммоль/л)	405	1.045	-0.090	0.999	1.4- 16.7
Cl- (ммоль/л)	405	1.029	-2.290	0.997	59- 167
Ca++ (ммоль/л)	405	1.097	-0.990	0.998	0.28 - 4.46
Glu (мг/дл)	406	1.004	3.301	0.998	44- 570
Lac (ммоль/л)	406	1.027	-0.047	0.999	0.5- 15.2
Hct (%)	405	1.030	-0.852	0.995	15 - 66
Общий гемоглобин (г/дл)	407	0.997	0.158	0.998	6 - 20.5
O_2Hb (%)	407	0.996	0.978	0.999	23.9 - 98.4
COHb (%)	407	0.987	-0.634	0.999	0.6- 58.7
Метгемоглобин (%)	407	0.989	-0.146	0.999	0.0- 25.4
HHb (%)	407	1.006	0.194	0.999	0.0- 74.9
Общий билирубин (мг/дл)	333	0.969	0.797	0.980	2.0-39.9

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pH (Единицы pH):

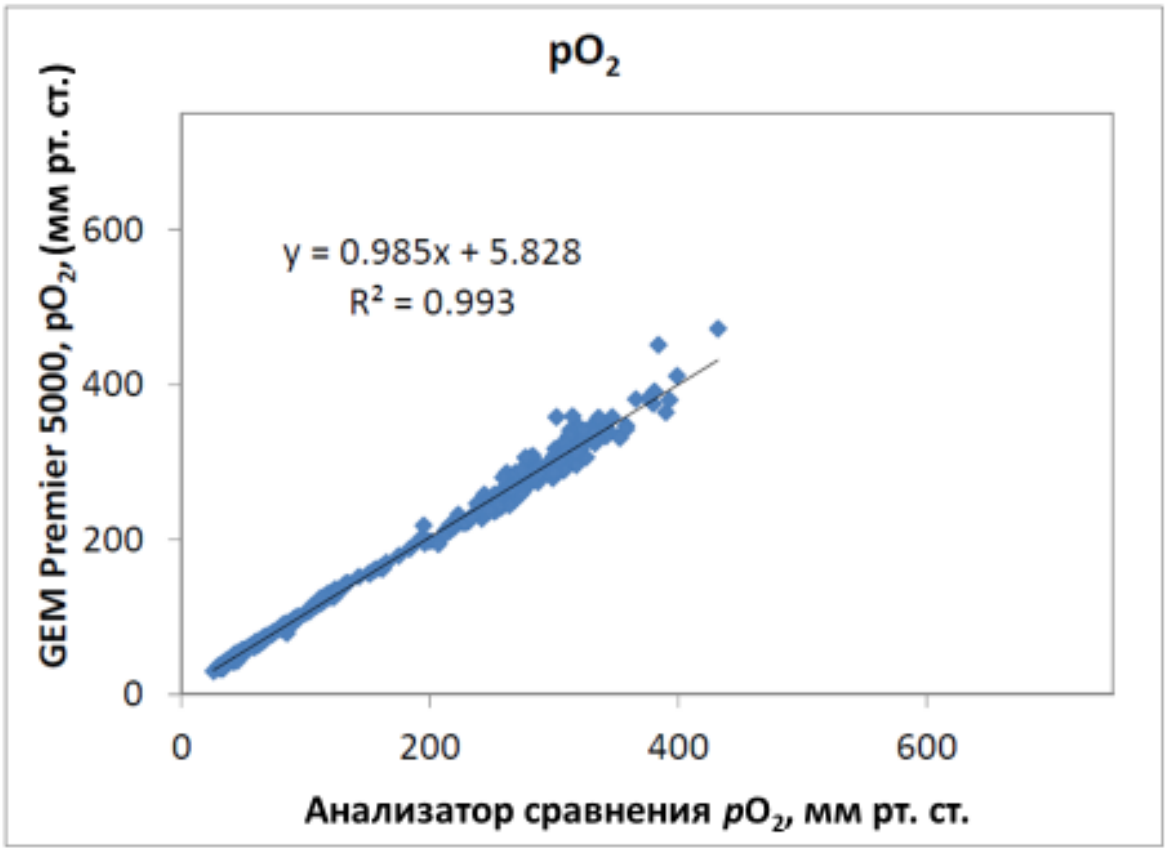


pCO_2 (мм рт. ст.):

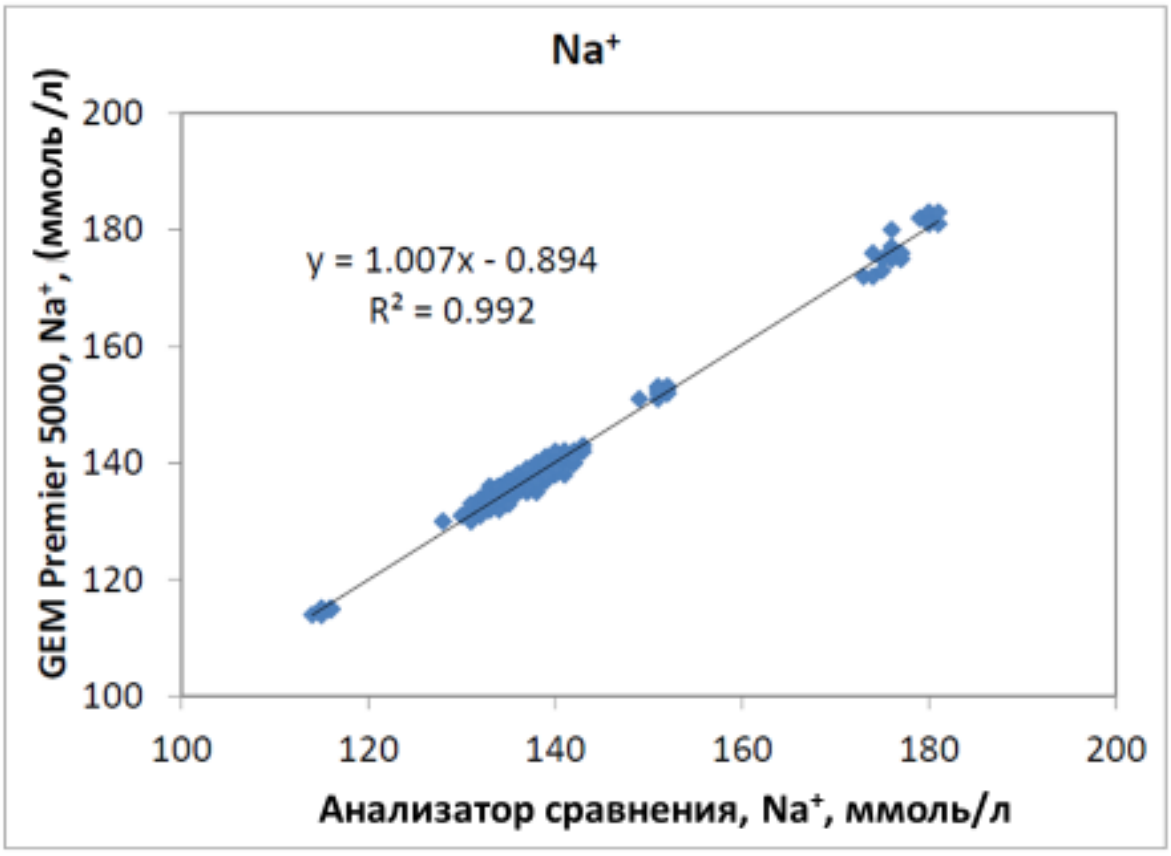


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pO_2 (мм рт. ст.):

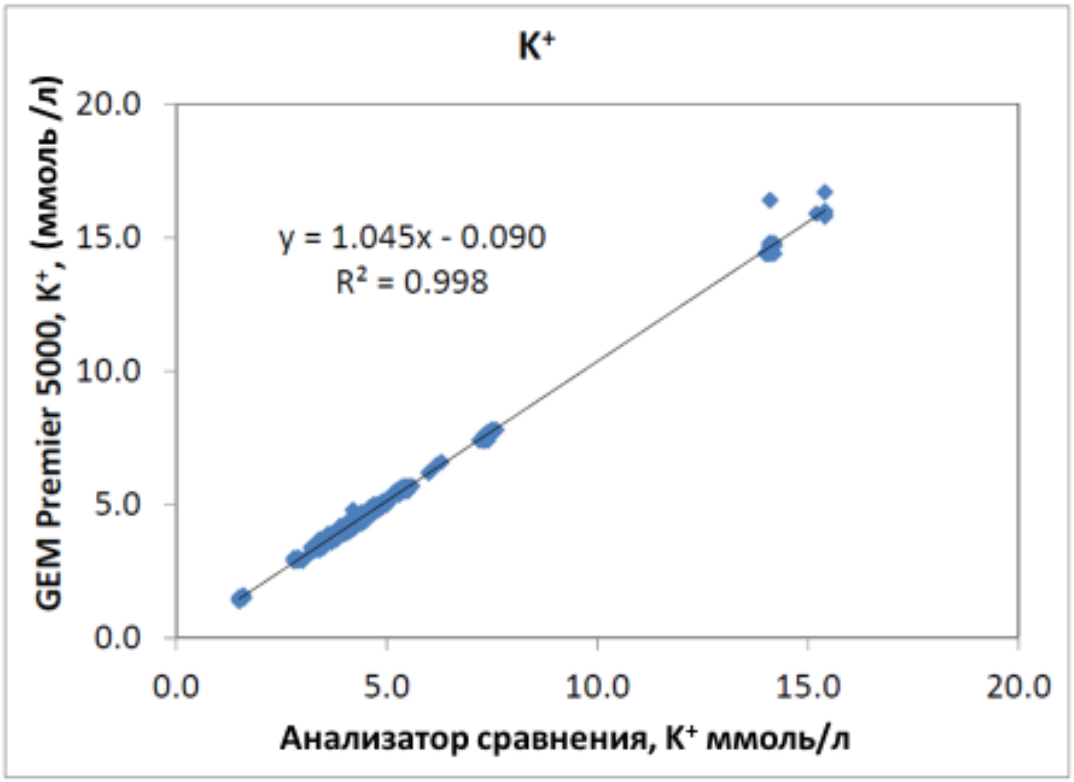


Na^+ (ммоль/л):

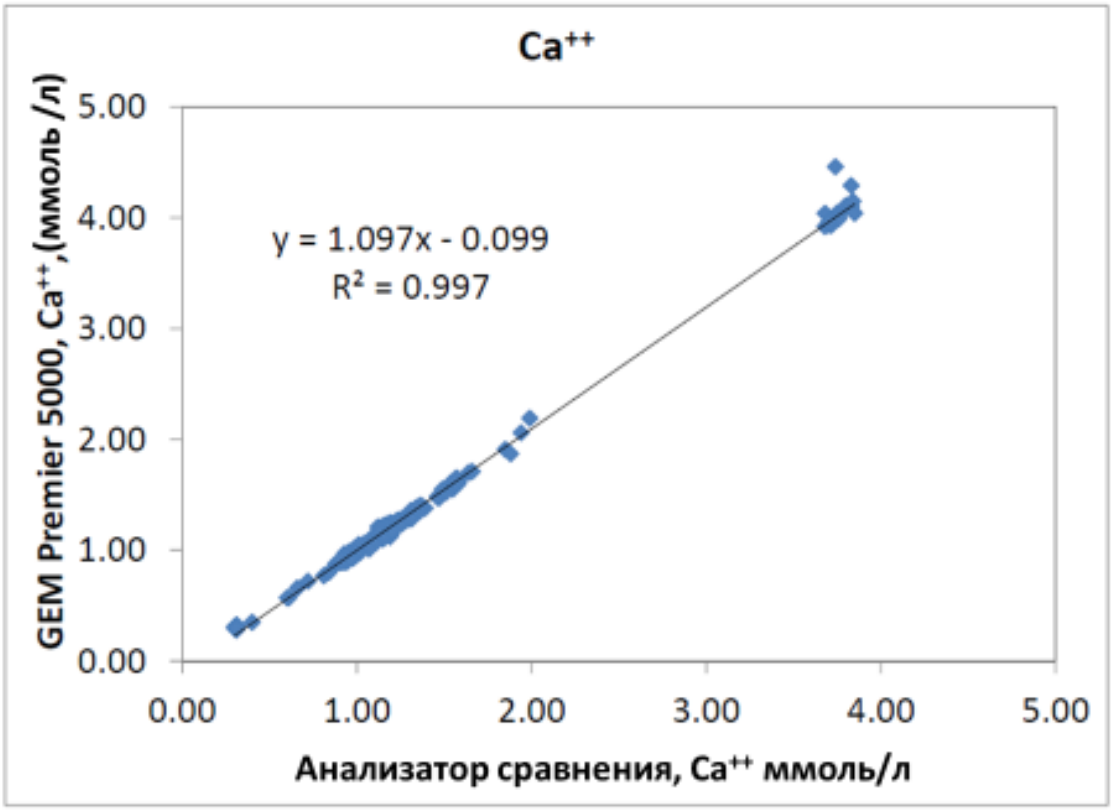


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

K^+ (ммоль/л):

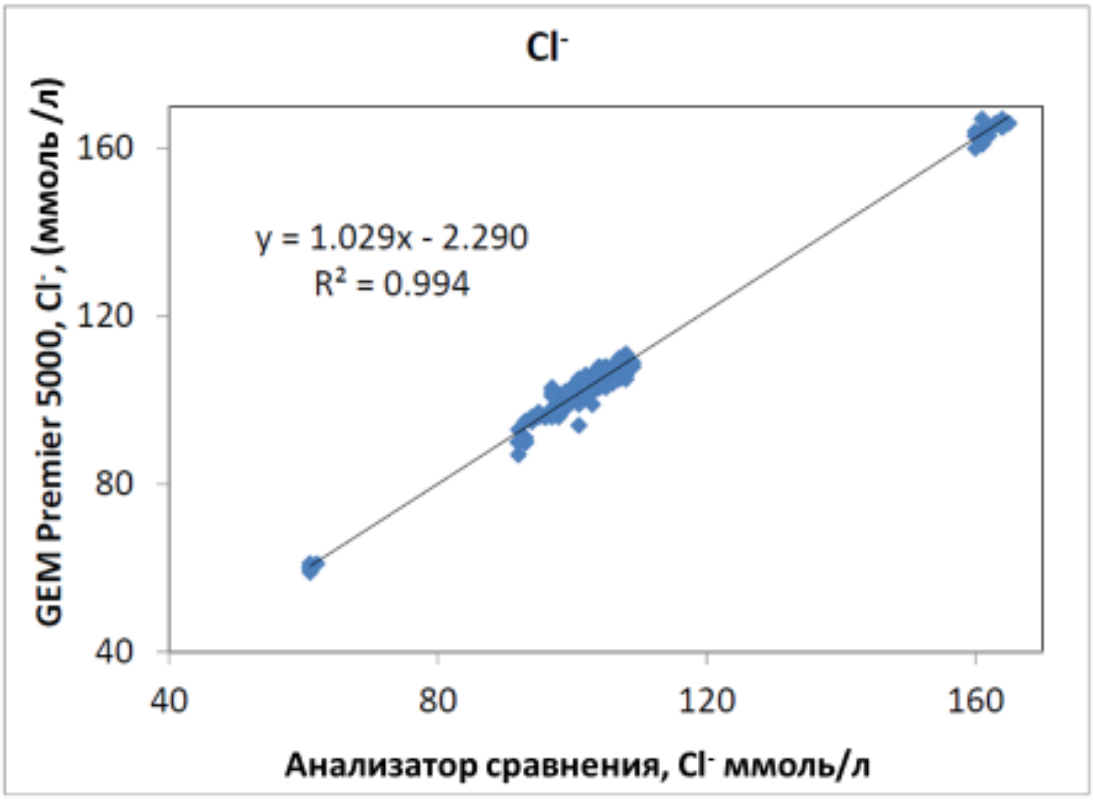


Ca^{++} (ммоль/л):

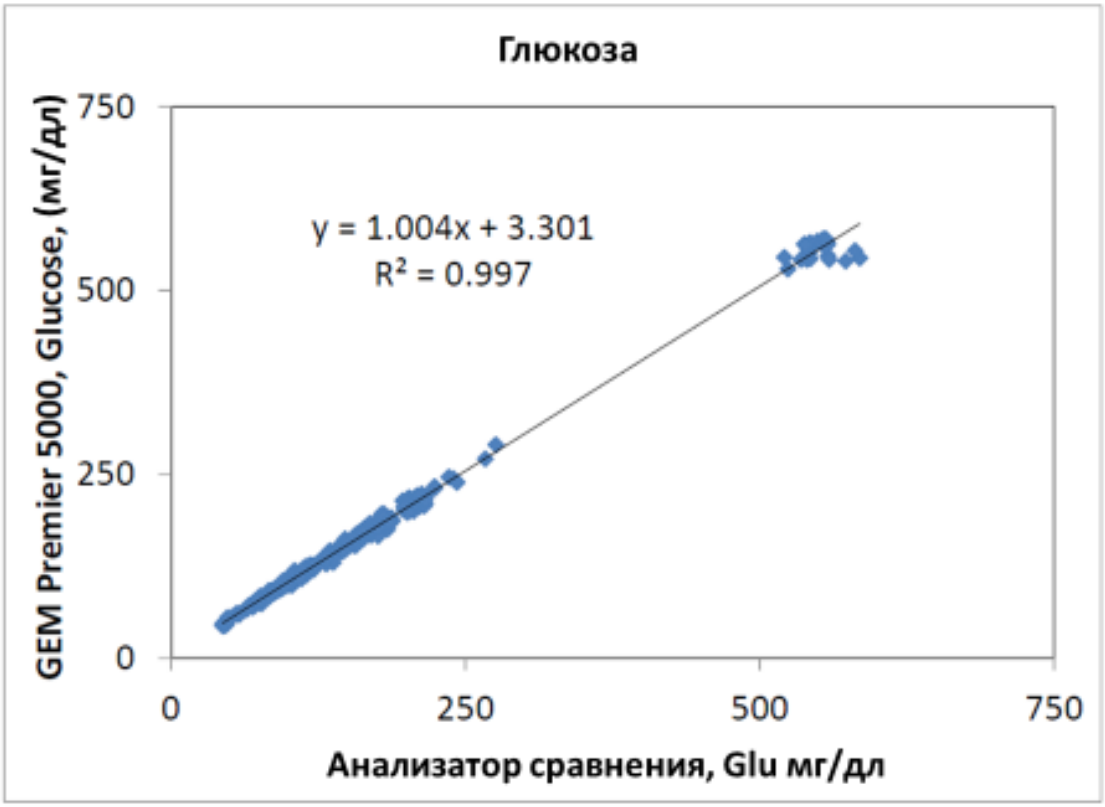


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cl^- (mmol/L):

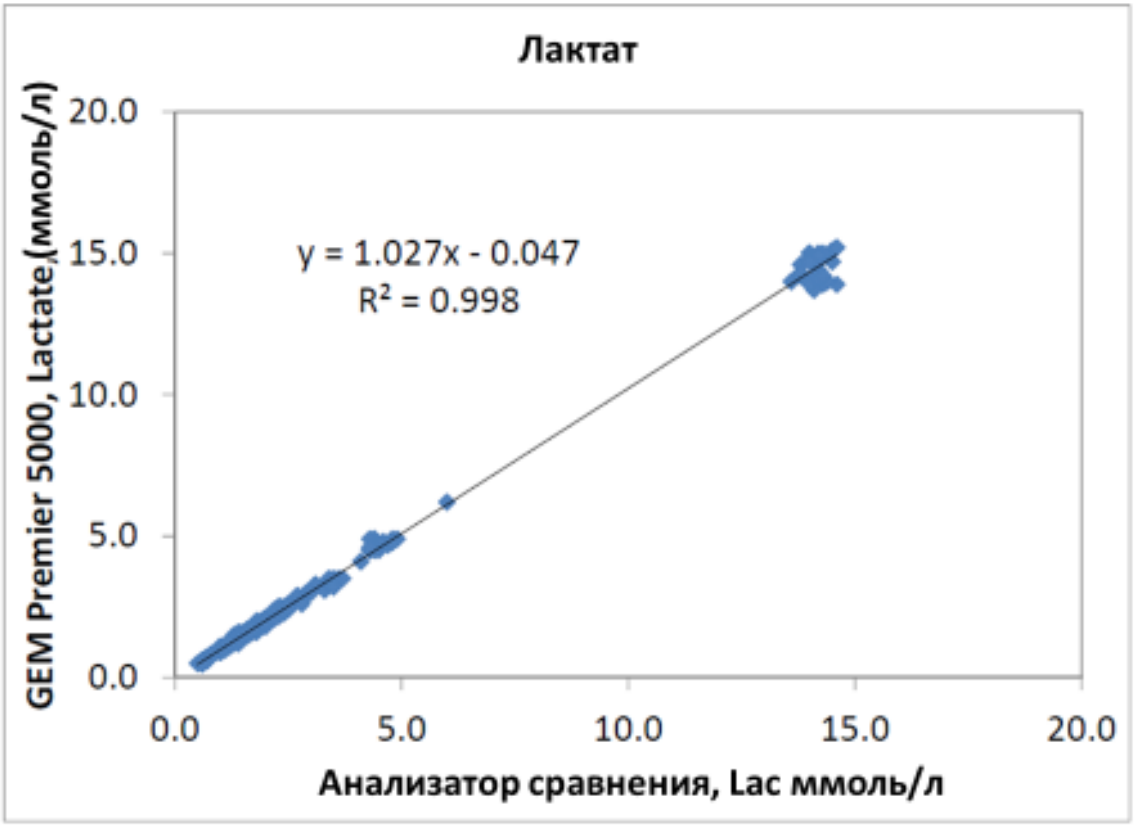


Глюкоза (мг/дл):

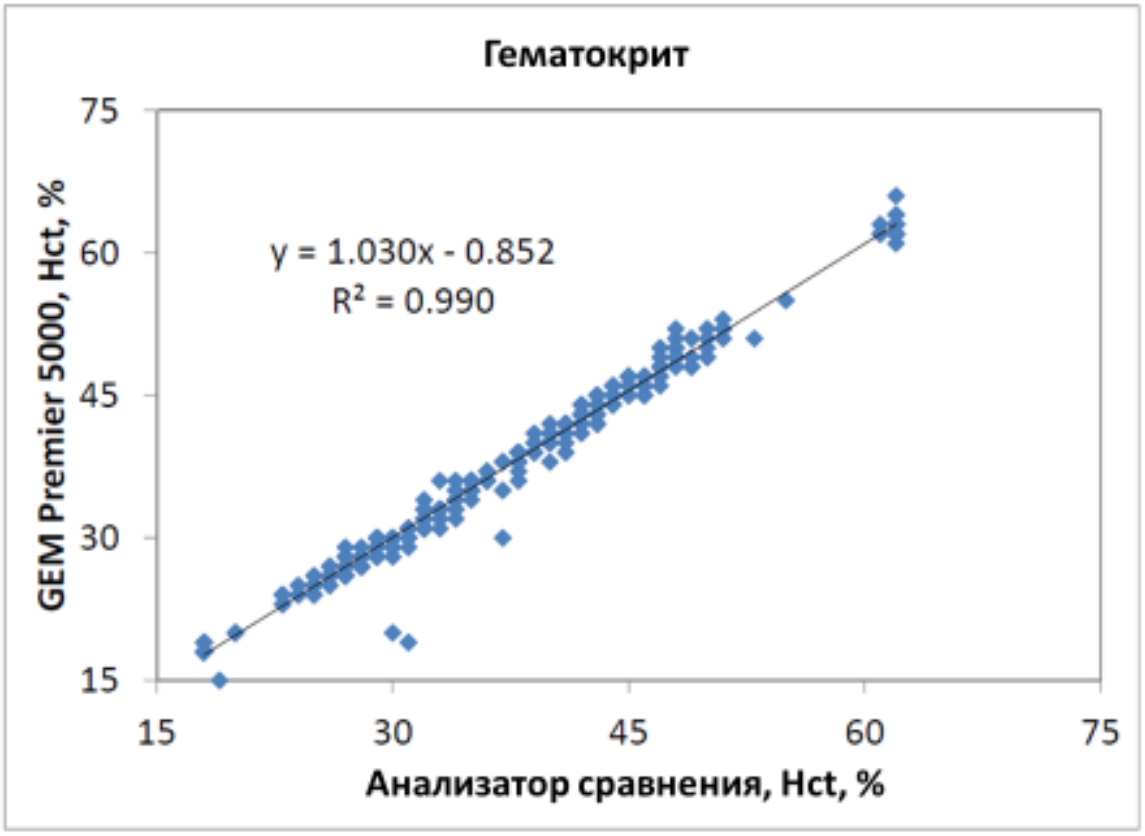


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Лактат (ммоль/л):

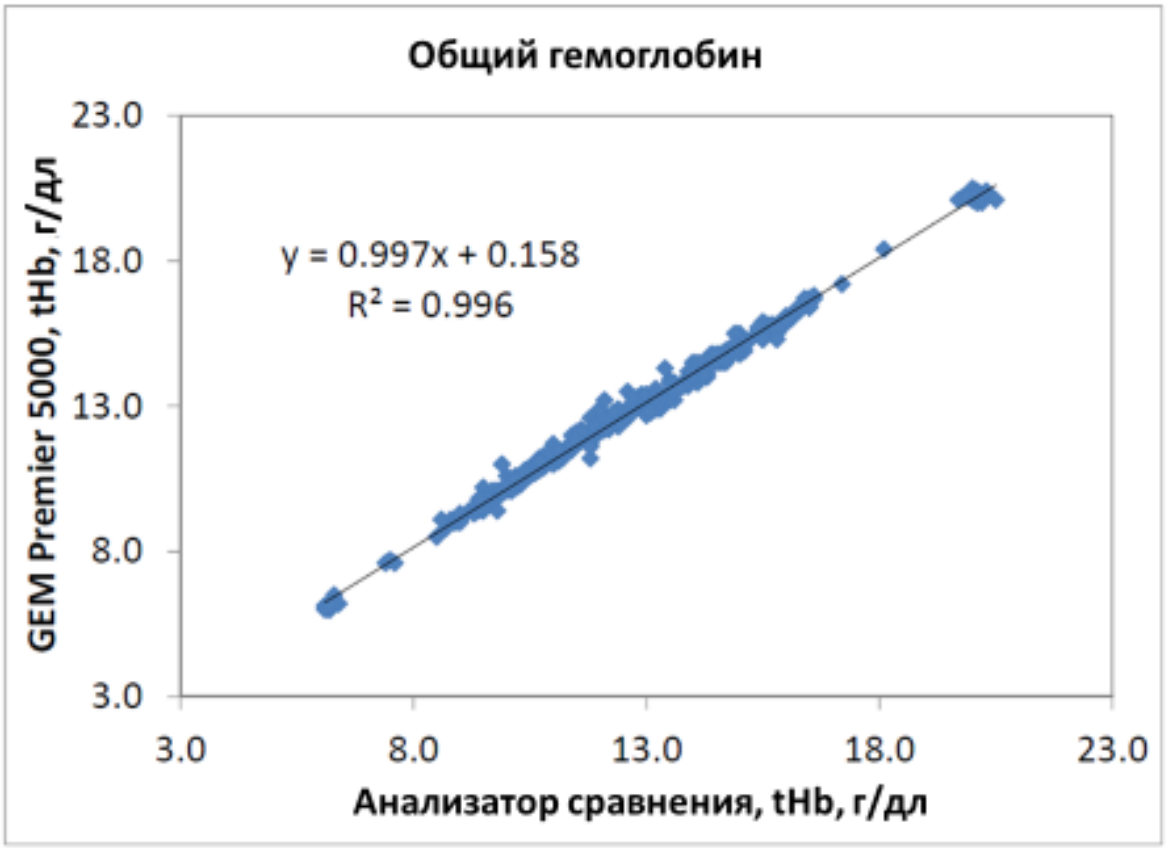


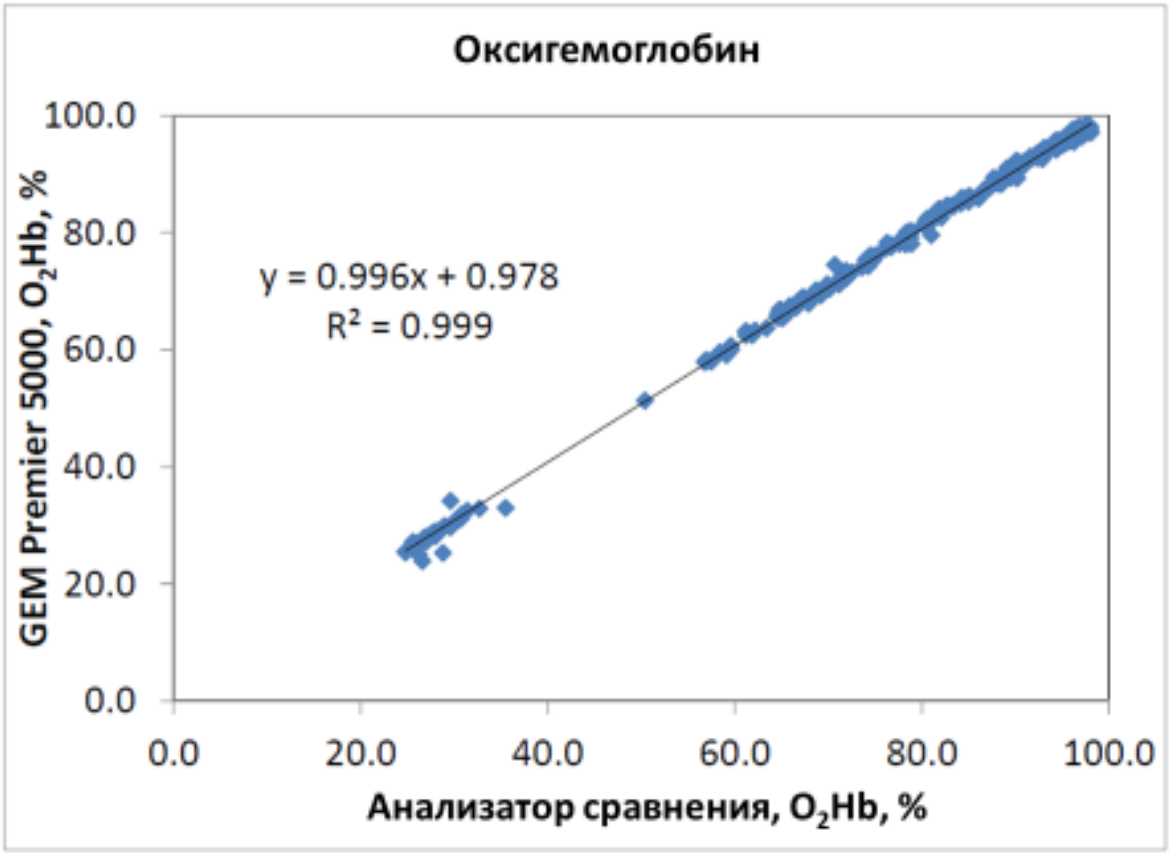
Hct (%):



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

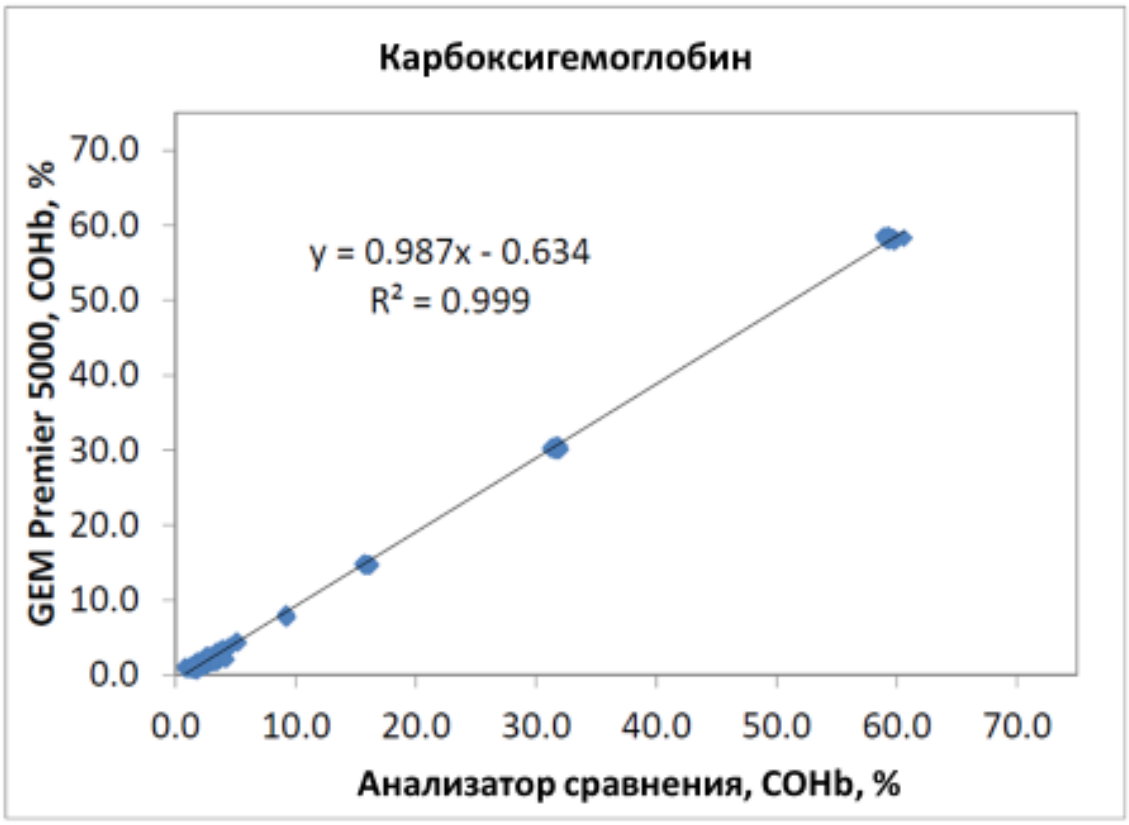
tHb (г/дл):



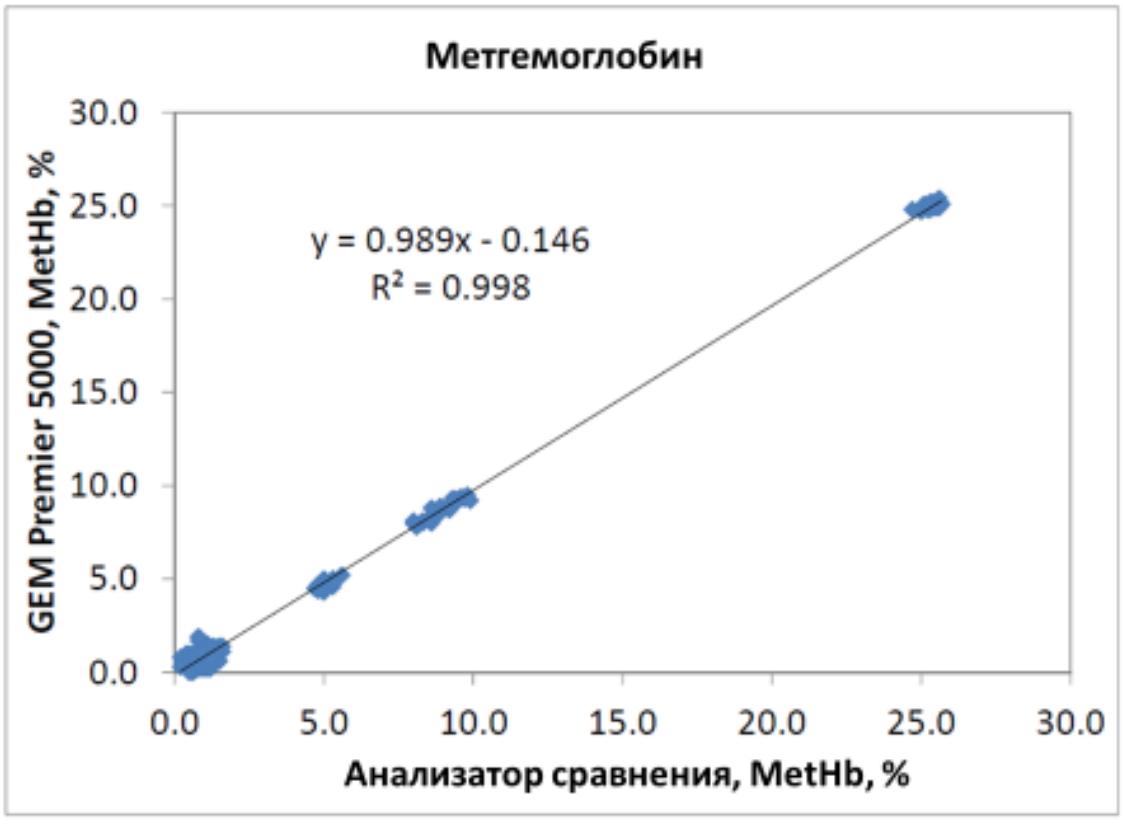


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

COHb (%):

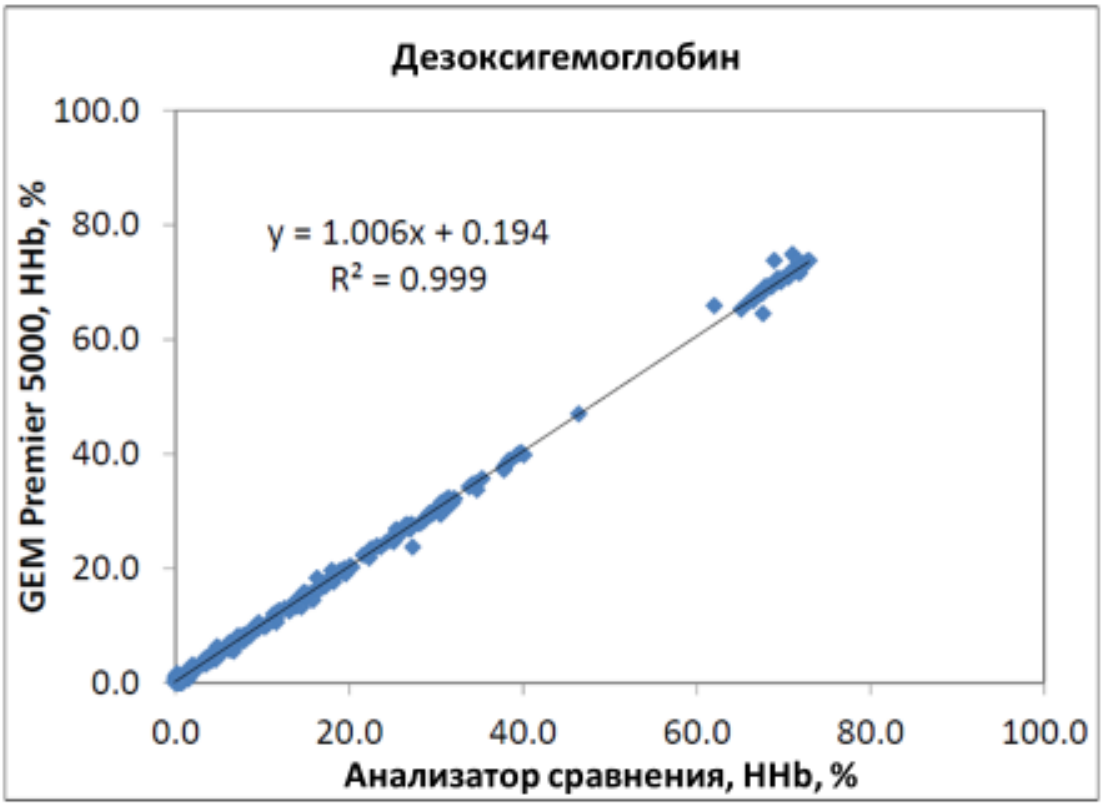


MetHb (%):

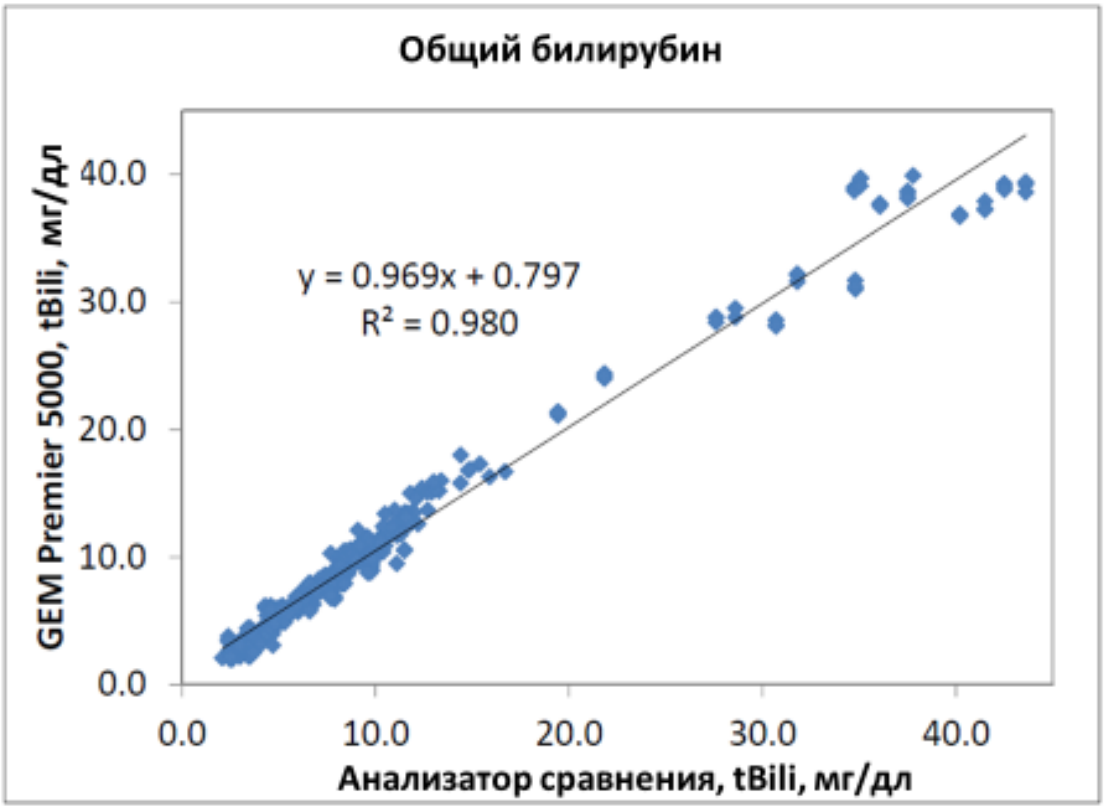


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HHb (%):



tBili (мг/дл):



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оценка iQM2 в условиях эксплуатации

Аналитическая эффективность системы GEM Premier 5000 тщательно контролировалась в трех клинических центрах для определения того, как iQM2 определял ошибки в образцах. Все операции с системой и PAK картриджем регистрируются на жестком диске анализатора GEM Premier 5000, включая милливольты (мВ) каждого датчика, каждого образца или измерения раствора управления процессом, а также каждой проверки или сигнала iQM2.

Были проверенные данные, полученные из 12 PAK картиджей и более 2000 образцов крови, в целом iQM2 были выявлены 31 ошибка, согласно списку, в таблице ниже.

Процесс измерения образца прерывался, если образец не обнаруживался. При недостаточных объемах образца результаты ко-оксиметрии, измерения общего гемоглобина, фракций и общего билирубина сообщались как неисчисляемые. Образцы, содержащие высокие уровни липидов или других мутных, или оптически мешающих материалов обнаруживались iQM2 при проведении проверки IntraSpect. Результаты анализа общего билирубина и ко-оксиметрии были надлежащим образом отмечены сообщением «Обнаружена мутность» или «Обнаружена помеха».

Аналиты временно блокировались во время процесса обнаружения и удаления сгустков в трех образцах. После обнаружения сгустка, ПО iQM2 запускался цикл разрушения сгустка, а его удаление из оптической ячейки (автоматизированный процесс выполнения корректирующих действий) проверялось раствором B (подтверждение корректирующих действий).

Все PAK картриджи достигли своего предназначения или объема, за исключением того, который был отклонен из-за нерешенной iQM2 проблемы с жидкостью. Ошибка, связанная с жидкостью, возникла из-за блокировки, вероятно, вследствие всасывания сгустка во время введения образца.

Таким образом, анализатор GEM Premier 5000 с функцией iQM2 правильно определяет и выполняет соответствующие корректирующие действия сразу после появления ошибки или введения образца, вызвавшего ошибку.

Таблица: Список ошибок в образцах и структуры сгустков, выявленные iQM2

Данные iQM2

Цель испытаний	Испытательный центр	Статус PAK	Число форменных элементов крови	Ошибки в образцах				
				Не выявлены	Недостаточный объем	Мутность	Интерференции	Обнаружен сгусток
Повторяемость	POC1	Ресурс выработан	230	4		6		
	POC2		55					

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		Удалено пользователем						
	POC2	отклонено*	113					1 CO-Ox
	Lab	Удалено пользователем	259	1				
Сравнение метода	POC1	Удалено пользователем	112					
	POC1	Ресурс выработан	153		1 CO-Ox			
	Lab	Удалено пользователем	260					1 CO-Ox
	Lab	Мощность достигнута	449					
Сравнение метода - общий билирубин	POC1	Удалено пользователем	129			5	1 CO-Ox	1 CO-Ox
	POC1	Ресурс выработан	105		4 CO-Ox			
	Lab	Удалено пользователем	87			2	3 CO-Ox	
	Lab	Ресурс выработан	121	1				

* РАК отклонен из-за ошибки, связанной с жидкостью

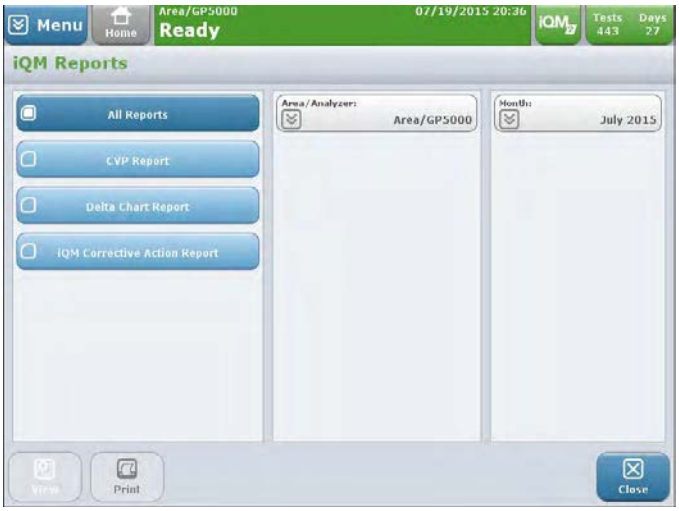
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ

ОТЧЁТНОСТЬ iQM2®

iQM2 является системой Интеллектуальных методов контроля качества 2, запатентованной "Instrumentation Laboratory" и удостоверяющей целостность всей системы анализа. Контроль качества производится автоматически в фоновом режиме. Запуск функции отчётности iQM2 позволяет руководителям проверять функциональность iQM2.

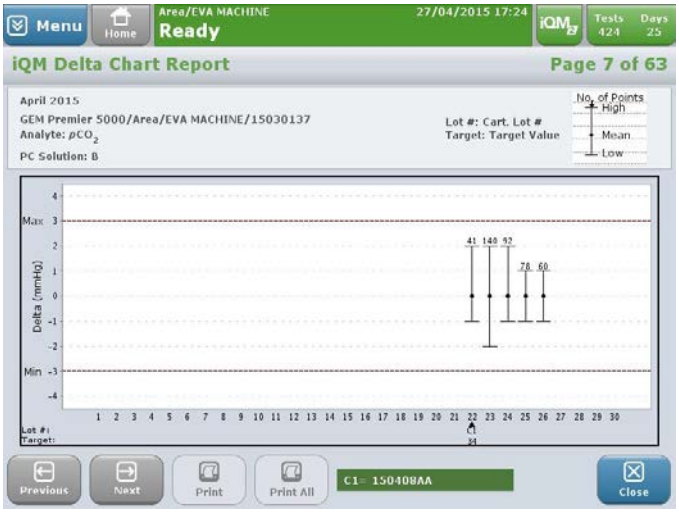
На экране "**Отчётность iQM2**" (**iQM2 Reports**) (доступ к ней имеется из вкладки "Высшее руководство" (Management)), вы можете просмотреть, распечатать или экспортировать три вида отчётности:



Дельта-график iQM2

Дельта-графики могут показывать минимальные, максимальные и средние значения дельта относительно отдельных растворов. Дельта-значения представляют собой измеренный результат минус прогнозируемое значение.

1. Верхняя информационная строка включает в себя:



- Месяц
- Модель анализатора, регион, название анализатора и серийный номер анализатора.
- Название аналита
- Идентификационные данные раствора
- Статическая текстовая иконка находится с правой стороны.

2. X-ось графика показывает следующее:

- Дни месяца (1-28, 29, 30, или 31 в зависимости от месяца).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Дата установки GEM PAK картриджа показана на графике стрелкой, направленной вверх (Δ).
- Целевое значение аналита, показанное в единицах измерения, выбранных во время конфигурации; значение pH остаётся в единицах по умолчанию.
- Номер серии GEM PAK, отображаемый под графиком.

Если в тот же день был установлен более чем один GEM PAK картридж, показывается информация по последнему GEM PAK.

3. Y-ось графика показывает следующее:

Дельта-значение, представляющее собой измеренный результат минус прогнозируемое значение. Дельта используется вместо фактического значения для того, чтобы разные серии GEM PAK картриджа, обладающие немного различными целевыми значениями, могли быть помещены на один и тот же график. Единицы дельта будут выводиться в том формате, в каком они были выбраны во время конфигурации, тогда как pH выводится в своих единицах измерения pH. Высота графика будет одинаковой для всех комбинаций "аналит-раствор" чтобы заполнить экран и обеспечить последовательность при просмотре.

4. Компоненты графика включают в себя:

- Две красные пунктирные линии, которые проходят по всей площади графика и указывают на применимый диапазон, установленный "Instrumentation Laboratory" для каждого аналита и раствора. Эти ограничения не могут быть изменены.
- Отображается количество раз, когда данный раствор подвергался измерению в течение 24-часов.
- Дневное среднее значение дельта относительно определённого раствора отображается как красная точка, выделенная жирным.
- Минимальные и максимальные значения дельты для данного дня определяются при помощи короткой горизонтальной линии. Эти две горизонтальные линии соединены вертикальной линией.
- Если значение находится вне приемлемого диапазона, то над количеством пунктов, измеренных в течение этого дня, помещается звёздочка. Также, под нижней красной пунктирной линией будет размещено следующее сообщение: "*См. данное событие в Отчёте по коррективным мерам". Так как размер данного графика является статическим, то значения дельта, выходящие за пределы, на него не помещаются. Вместо этого, данное событие регистрируется в Отчёте iQM2 по коррективным мерам (CAR).

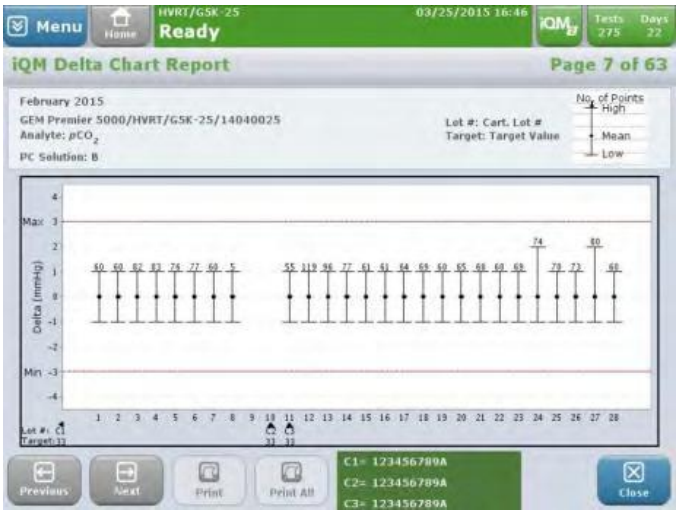
Дельта-графики iQM2 могут быть распечатаны только на присоединённом внешнем или сетевом принтере. Поэтому, кнопка "**Печать**" (**Print**), имеющаяся на экране, будет активирована только если присоединённый внешний или сетевой принтер был выбран в конфигурации системы. Данный отчёт может быть распечатан только как PDF файл, а распечатанная информация будет точно такой же, как и та, что отображается на выведенном на экран графике. Данный отчёт будет озаглавлен как "Дельта-график iQM2" (iQM2 Delta Chart).

Если по выбранному месяцу не имеется данных для отображения по всем дням месяца, то на запрошенном Дельта-графике iQM2 будет выведено сообщение: "Нет данных для отображения <OK>". При отсутствии данных для отображения на Дельта-графике iQM2, являющемся частью группы отображаемых графиков Дельта-график iQM2 будет отображён без данных (пустой) и оператору не будет представлено никакого сообщения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если Дельта-график iQM2 отображается по текущему месяцу, то данные будут отображаться, начиная с предыдущего дня.

В данном случае, среднее и минимальное значение дельта будут одинаковыми, а именно ноль. Горизонтальная линия, представляющая собой минимальное значение дельта, пересечёт круглую жирную точку, представляющую среднее значение. Далее, т.к. минимальным значением дельта является ноль, то горизонтальная линия, представляющая собой минимальный результат дельта, совпадёт с нулевой горизонтальной линией на графике.



5. Может произойти так, что минимальные и максимальные значения дельта могут совпадать друг с другом и средним результатом дельта. Это происходит, когда:

- Одинаковое значение дельта было получено для аналита каждый раз во время измерения раствора.
- Только одно значение дельта было получено для аналита в течение дня, что ожидаемо в отношении некоторых растворов, анализируемых один раз в день.

6. Минимальный или максимальный результат дельта, представленный горизонтальной линией, может совпадать с дневным средним результатом дельта. Пример такой ситуации:

- *p*CO_2 измеряется в растворе «B» 60 раз в течение одного дня (день 1-й на графике выше).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отчёт по коррективным мерам

Отчёт по коррективным мерам (CAR) содержит информацию по всем значительным событиям, которые произошли в течение срока эксплуатации установленного GEM PAK картриджа вместе с принятыми коррективными мерами и результатами коррективных мер.



1. Верхняя информационная строка включает в себя:

- Месяц и год отчёта.
- Модель анализатора, регион, название анализатора и серийный номер анализатора.

2. Основная часть отчёта включает в себя:

- Первая колонка, которая отображает дату и время события, а также номер серии GEM PAK картриджа.
- Вторая колонка, которая описывает данное событие, включая номер образца и идентификационные данные оператора, если применимо.
- Третья колонка, которая объясняет коррективное действие, которое было автоматически инициировано в отношении данного события.
- Четвёртая колонка, которая перечисляет результат инициированного коррективного действия.

Если количество событий превышает число, отображаемое на экране, то ниже основной части данного отчёта, в левой его части, показывается количество страниц в формате "Стр. ___ из ___". Стрелки с правой стороны указывают на то, что при выборе этой зоны будет показываться остальная информация.

3. Отчёт по коррективным мерам (CAR) может быть распечатан только на присоединённом внешнем или сетевом принтере. Поэтому, кнопка "Печать" (Print), имеющаяся на экране, будет активирована только если присоединённый внешний или сетевой принтер был выбран в конфигурации системы. Данный отчёт может быть распечатан только как PDF файл, а распечатанная информация будет точно такой же, как и та, что отображается на выведенном на экран графике.

Отчет по оценке калибровки

Отчёт по оценке калибровки (CVP) содержит результаты по проанализированным растворам автоматической валидации PAK картриджа в хронологическом порядке, за определённый месяц и год в отношении определённого анализатора. Если в отношении выбранного месяца/года не имеется отчётов CVP, то отображается сообщение "Образцов не найдено <OK>".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1. Строка с названием содержит следующую информацию:

- Название отчёта iQM2 CVP
- Количество образцов CVP, которые содержит данный отчёт.

2. В информационной строке имеется следующая информация:

- Месяц и год отчёта.
- Модель анализатора, регион если применимо, название анализатора если было настроено и серийный номер анализатора.
- Введённые идентификационные данные оператора, если применимо, а также ФИО лица, проводившего анализ образца CVP. Для APV (автоматическая валидация картриджа), это будет указано как XXXX.
- Описание уровня (1, 2, или CVP5) и проанализированная серия.
- Статус образца CVP, Принято (Тест пройден) или Принято (Тест не пройден). Результаты APV принимаются автоматически.
- Дата и время анализа образца.

3. Результаты образца CVP. Кнопки "Следующий/Предыдущий" (Next / Previous) позволяют переходить к остальным образцам. Отчёт CVP может быть распечатан только на присоединённом внешнем или сетевом принтере. Поэтому, кнопка "Печать" (Print), имеющаяся на экране, будет активирована только если присоединённый внешний или сетевой принтер был выбран в конфигурации системы. Данный отчёт может быть распечатан только как PDF файл. Отпечатанный отчёт CVP будет содержать один образец на странице, пронумерованной в формате "Стр. ___ из ___".

Печать отчётов iQM2



Для составления отчёта, выберите вид отчёта и его критерии на экране "Отчётность IQM2" (IQM2 Reports). После этого выберите форму необходимого вывода отчета: Экспортируйте PDF файлы на диск или USB-носитель, выберите функцию "Просмотр на экране" (View on screen) или "Печать" (Print) посредством внешнего принтера.

Что касается отдельного анализатора, то в данном случае имеется кнопка "Передача iQM2" (Transmit iQM2) для цели ручной передачи дельта-графика или отчётности CAR, если это необходимо.

Анализ материалов для контроля качества

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если в вашем учреждении есть необходимость анализа материалов для контроля качества, вы можете активировать функцию "Материал для контроля качества" (Proficiency sample type) в **"Конфигурация" (Configuration) > "Тип образца" (Sample Type)**. Использование функции " Материал для контроля качества " (Proficiency sample type) позволяет идентифицировать контрольные образцы как таковые в базе данных GEM Premier 5000.

Функция "Материал для контроля качества" сводит к минимуму воздействие контрольных материалов ко-оксиметрии и общего билирубина на электрохимические датчики. Матрица этого материала, а также консерванты, необходимые для контрольных материалов ко-оксиметрии и общего билирубина могут быть не совместимы с электрохимическими датчиками. Данная несовместимость может привести к тому, что система войдёт в продолжительный стабилизирующий цикл для цели восстановления исходного уровня электрохимических датчиков после воздействия на них контрольных материалов. Режим измерения контрольных материалов для ко-оксиметрии и общего билирубина не изменяет режим измерения по данным аналитам, но быстрее перемещает образец в область измерения CO-Ox/tBili для того, чтобы воздействие данного материала на электрохимические датчики было более коротким. Поэтому, использование функции "Материал для контроля качества " производит анализ контрольного материала таким же образом, как и образца пациента, соответствуя требованиям Контролирующего органа по проведению анализа квалификационных материалов также, как и образцов пациентов.

Проведение анализа контрольного материала:

1. В "Типе образца" (Sample Type) выберите "Контрольный материал" (Proficiency).

2. После выбора "Режима измерения контрольного материала" (Proficiency sample mode) появится экран выбора "Измерение контрольного материала" (Proficiency Test). Пользователь выбирает аналиты, которые должны быть использованы при проведении Контрольного измерения/образца.

3. Поднесите ампулу с контрольным материалом и нажмите ОК.

ii Образцы, анализируемые в режиме контрольного материала, не передаются в LIS/HIS.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНФОРМАЦИЯ ПО ЗАКАЗУ

Анализатор и Комплект для начала работы

Описание	**№ части**
Анализатор GEM Premier 5000	00024019255

Расходные материалы

Описание	**№ части**
Бумага для принтера, 5 роликов в коробке	00025000500
Ампуловскрыватель, 1 в коробке	00025000450
Сменный предохранитель, 5 в упаковке	00025002107

Оценка калибровки (CVP)

Описание	**№ части**
GEM CVP 5 tBili, 10 ампул x 1,8 мл	00025000145

Дополнительные позиции

Описание	**№ части**
Мобильная стойка для GEM	00024001200
Проводной сканер штрих-кода, 2D2	00024019202
Беспроводной сканер штрих-кода, 2D	00025000420
UPS, Модель Tripp Lite SMART1200XLHG, Medical Grade1	00025002112
Руководство пользователя по CD2	00024019203
Обучающее руководство по CD2	00024019204
Шаблон стандартной операционной процедуры (СОП) CD2	00024019205
Restore Supervisor CD2	00024019206
Транспортировочный картридж3	00024019216

Позиции для преаналитического этапа

Описание	**№ части**
Гепаринизированные капилляры для исследования газов крови 80 мкл, 100 шт	00008208000

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Капилляры для исследования газов крови 115 мкл, 100 шт	00008211500
Гепаринизированные капилляры 117 мкл, 100 шт	00008217000
Палочки для перемешивания в капилляре 0,7x15 мм, 200 шт	00011000900
Магнит для перемешивания	00011008000
Крышки для закрывания, 400 шт	00011018000

[1]Поставщик и модель могут изменяться без предупреждения

[2] Включено в стартовый пакет GEM Premier 5000

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аналитное меню GEM PAK	Количество тестов	Стабильность во встроенном виде	№ части
pH, pCO_2, pO_2, Hct, общий гемоглобин, O_2Hb, COHb, HHb, Метгемоглобин, sO_2	75	31 день	00055407504
	150	31 день	00055415004
	300	31 день	00055430004
	450	31 день	00055445004
	600	21 день	00055360004
pH, pCO_2, pO_2, Hct, общий билирубин, общий гемоглобин, O_2Hb, COHb, HHb, Метгемоглобин, sO_2	75	31 день	00055407505
	150	31 день	00055415005
	300	31 день	00055430005
	450	31 день	00055445005
	600	31 день	00055360005
pH, pCO_2, pO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, Cl^-, Hct, общий гемоглобин, O_2Hb, COHb, HHb, Метгемоглобин, sO_2	75	31 день	00055407508
	150	31 день	00055415008
	300	31 день	00055430008
	450	31 день	00055445008
	600	31 день	00055360008
pH, pCO_2, pO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, Cl^-, Hct, общий билирубин, общий гемоглобин, O_2Hb, COHb, HHb, Метгемоглобин, sO_2	75	31 день	00055407509
	150	31 день	00055415009
	300	31 день	00055430009
	450	31 день	00055445009
	600	31 день	00055360009
pH, pCO_2, pO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, Cl^-, Glu, Lac, Hct, общий гемоглобин, O_2Hb, COHb, HHb, Метгемоглобин, sO_2	75	31 день	00055407510
	150	31 день	00055415010
	300	31 день	00055430010
	450	31 день	00055445010

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	600	31 день	00055360011
pH, pCO_2, pO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, Cl^-, Glu, Lac, Hct, общий билирубин, общий гемоглобин, O_2Hb, COHb, HHb, Метгемоглобин, sO_2	75	31 день	00055407511
	150	31 день	00055415011
	300	31 день	00055430011
	450	31 день	00055445011
	600	21 день	00055360011

Другие продукты в ампулах[4]

Описание	**№ части**
Контроль для оценки работы системы GEM 1, 10 ампул x 1,8 мл	00025000101
Контроль для оценки работы системы GEM 2, 10 ампул x 1,8 мл	00025000102
Контроль для оценки работы системы GEM 3, 10 ампул x 1,8 мл	00025000103
Контроль гематокрита GEM 1, 10 ампул x 1,8 мл	00025000104
Контроль гематокрита GEM 2, 10 ампул x 1,8 мл	00025000105
Контроль гематокрита GEM 3, 10 ампул x 1,8 мл	00025000106
PVP (Продукт проверки рабочих характеристик) 5 уровней x 4 ампулы x 2,5 мл[5]	00024001515
critPVP (Продукт проверки рабочих характеристик) 4 уровней x 4 ампулы x 2,5 мл5	00024001516

[4]"Instrumentation Laboratory" не рассматривает анализ данных продуктов в ампулах как обязательный на системе GEM Premier 5000. Они имеются в наличии для того, чтобы наши клиенты могли соответствовать нормативным требованиям. Эти ампулы могут не поставляться в вашу страну. Свяжитесь с вашим местным представителем для получения информации о их наличии.

[5]Могут поставляться не во все страны мира

Габариты и вес анализатора и GEM PAK (картридж)

	Метрическая система	**Английская система измерения**
Анализатор GEM Premier 5000		
Высота:	47,2 см	18,6 дюймов
Ширина:	33,0 см	13,0 дюймов
Глубина:	41,7 см	16,4 дюймов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вес:	20,6 кг	45,4 фунта
GEM Premier 5000 PAK		
Высота:	15,2 см	6,75 дюймов
Ширина:	21,6 см	10 дюймов
Глубина:	7,6 см	8 дюймов
Вес:	3,7 кг	8,1 фунта

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СВИДЕТЕЛЬСТВА

Сертификация CE

Этикетка "CE" на задней стороне прибора указывает на то, что система GEM Premier 5000 соответствует Европейским директивам, как то указано в Заявлении о соответствии "IL".

Директива ЕС:

- IVD - 98/79/EC (27/10/1998) – Приложения I и III

Применимые стандарты:

Стандарты EMC:

- IEC 60601-1-2: Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-2: Общие требования к основной безопасности и эксплуатационным характеристикам Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания
- FCC Заголовок 47 Раздел 15 Подраздел B & Japan EMC VCCI V-3
- Wi-Fi (беспроводная связь) стандарт ETSI EN 301 489-1 & ETSI EN 301 489-17

Стандарты по технике безопасности:

- IEC 61010-1: Требования по безопасности в отношении электрического оборудования, применяемого для измерений, контроля и лабораторного использования.
- IEC 61010-2-101: Диагностика *In vitro* (IVD) – Требования по технике безопасности

Другая сертификация

CEI/IEC 61010-1

GEM Premier 5000 соответствует требованиям CEI/IEC 61010-1 в отношении следующих пунктов:

- Температура внешней поверхности
- Огнестойкость
- Внутренняя подача воздуха и температура
- Слышимый шум
- Маркировка продукта

Транспортный ящик прибора GEM Premier 5000 соответствует Международному порядку испытаний упаковки, используемой для безопасной перевозки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Директива Европейского Союза 2002/96/EC по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE)



Компания "Instrumentation Laboratory" нацелена на соответствие или превышение соответствия требованиям Директивы WEEE, являясь благонадёжным экологическим партнёром. Согласно требованиям Директивы WEEE, начиная с 13 августа 2005 г., все приборы маркируются данным символом непосредственно перед их отправкой. Правильная утилизация данного продукта помогает предотвратить потенциальные отрицательные последствия для окружающей среды и здоровья человека. Переработка сохраняет природные ресурсы.

Согласно национальному (европейскому) законодательству могут быть наложены штрафы за неправильную утилизацию данных отходов.

Просим вас связаться с вашим местным дистрибьютором продукции "Instrumentation Laboratory" для получения информации касательно утилизации каких-либо приборов, находящихся в конце своего срока эксплуатации.

Патенты

GEM PAK защищён одним или более из следующих патентов США.

- 5,132,345
- 5,286,364
- 5,540,828
- 6,652,720
- 6,872,297
- 6,960,466
- 7,022,219

Адреса офисов Instrumentation Laboratory

Международный интернет-доступ:

www.instrumentationlaboratory.com

Международные офисы:

Центральный офис

Werfen and Instrumentation Laboratory

Plaza de Europa nº 21-23

08908 L'Hospitalet de Llobregat

Instrumentation Laboratory

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Барселона, Испания

Телефон: 34-3-4010101

Факс: 34-3-4513745

Центральный офис в США, Канаде, Латинской Америке

Instrumentation Laboratory

180 Hartwell Road

Бедфорд, MA 01730-2443 USA

Телефон: 1-800-955-9525

Факс: 1-781-861-1908

Аргентина

Werfen Medical S.A.

J A Cabrera 3965/69

Ciudadde Буэнос-Айрес Аргентина C1186AAW

Телефон: 54-1-14867-1800

Факс: 54-1-14867-1850

Мексика

Instrumentation Laboratory Diagnostics, S.A. DE C.V. Londres 47 - Colonia Juarez

Мехико, D.F. 06600

Телефон: 525-8599

Факс: 525-0148

Центральный офис в Европе, Ближнем Востоке и Африке

Instrumentation Laboratory SpA

Viale Monza 338

20128 Милан Италия

Телефон: 39-2-25221

Факс: 39-2-2575250

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Австрия

Instrumentation Laboratory Ges m.b.H. BaldassGases,

5-Postfach 54

1121 Вена Австрия

Телефон: 43-1-2565800-0

Факс: 43-1-2565800-88

Германия

Instrumentation Laboratory GmbH

Klausnerring 4

D-85551 Kircheim bei Мюнхен Германия

Телефон: 49-89-909070

Факс: 49-89-90907116

Италия

Instrumentation Laboratory SpA

Viale Monza 338

20128 Милан Италия

Телефон: 39-2-25221

Факс: 39-2-2575250

Литва

Instrumentation Laboratory (Литва)

B.I. Savanoriu 281A

3009 Каунас -Литва

Телефон: 370-7-313157

Факс: 370-7-313159

Россия

Представительство акционерного общества «Инструментэйшн Лаборатори»

117447, Россия, Москва,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дмитрия Ульянова ул. 31

Телефон: 499-271-96-15

Чехия

Instrumentation Laboratory Чехия

Plananskal

10800 Прага 10, Чехия

Телефон: 420-2-7816047

Факс: 420-2-7817434

IL Czech – диагностическое отделение Comesa Czech, компания Werfen Company

Венгрия

Instrumentation Laboratory Венгрия

Róbert Károly Krt. 82-84

H-1135 Будапешт, Венгрия

Телефон: 36-1-4527810

Факс: 36-1-4527812

IL Hungary – диагностическое отделение Comesa Budapest, компания Werfen Company

Польша

Instrumentation Laboratory Польша

Wolinska 4

03-699 Варшава, Польша

Телефон: 48-22-3361800

Факс: 48-22-6788572

IL Poland - диагностическое отделение Comesa Polska, компания Werfen Company

Голландия

Instrumentation Laboratory (Нидерланды)

B.V. Moskesbaan 2

4823 AH Бреда - Нидерланды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Телефон: 31-76-5480100

Факс: 31-76-5480102

Бельгия

Instrumentation Laboratory (Бельгя)

N.V./S.A. Excelsioriaan 48-50. Bus 8

1930 Завентем Бельгия

Телефон: 32-2-7252052

Факс: 32-2-7212409

Франция

Instrumentation Laboratory S.A.

88-94, rue André Joineau 93310 Ле Пре-Сен-Жерве Франция

Телефон: 33-1-82308600

Факс: 33-1-82308601

Великобритания

Instrumentation Laboratory (U.K.) Ltd.

Kelvin Close - Birchwood Science Park Warrington, Чешир WA3 7PB Англия

Телефон: 44-1925-81-0141

Факс: 44-1925-826708

Центральный офис в Азиатско-Тихоокеанском регионе /Японии

Instrumentation Laboratory Hamamatsucho

General Bldg 6F 2-2-15 Hamamatsucho, Minato-ku

Токио 103-0015 Япония

Телефон: 81-3-3437-6350

Факс: 81-3-3437-6352

Япония

Instrumentation Laboratory Hamamatsucho

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

General Bldg 6F 2-2-15 Hamamatsucho, Minato-ku

Токио 103-0015 Япония

Телефон: 81-3-3437-6350

Факс: 81-3-3437-6352

Гонконг

IL HK SpA

29th Floor Wing on Centre 111 Connaught Road

Центральный Гонконг

Телефон: 852-2-7927773

Факс: 852-2-7919972

Корея

Werfen Medical IL Ltd.

202 Han Kook Bldg.

90-9, Yang Jae-Dong Seo Cho-Ku

Сеул, 137-890 Корея

Телефон: 82-2571-9246

Факс: 82-2571-9247

ТОРГОВЫЕ МАРКИ

Логотип Instrumentation Laboratory, GEM Premier, iQM, iQM2, GEMweb и GEM PCL являются торговыми марками Instrumentation Laboratory Company и/или одной из ее дочерних компаний или компаний-учредителей, и могут быть зарегистрированы в Бюро по регистрации патентов и торговых марок США и в других юрисдикциях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство по эксплуатации • Н/П 00024019203 • Ред. 00 • сентябрь 2015 г.

GEM® PREMIER™ 5000 | iQM2

Instrumentation Laboratory

A Werfen Company

Instrumentation Laboratory Company - Bedford, MA 01730-2443 (USA) Instrumentation Laboratory SpA - V.le Monza 338 - 20128 Milano (Italy)

Instrumentation Laboratory

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru