

SFRI
Medical Diagnostics

IONIX

Руководство по эксплуатации

История изменений

Версия	Дата	Изменение
V.18.01	13.02.2018	Начальная версия

Содержание

Заявление.....	9
1. Спецификации	16
1.1. Общие положения	16
1.2. Предполагаемое использование.....	16
1.3. Аналитические характеристики.....	19
1.4. Реагенты и расходные материалы	21
1.5. Расход реагентов	22
1.6. Ограничения	22
1.6.1. Рекомендации	22
1.6.1. Известные общие факторы, препятствующие получению корректных результатов	23
2. Прибор.....	23
2.1. Вид спереди и сбоку	23
2.2 Вид сзади.....	24
2.3. Интерфейс	25
2.3.1. Функции экрана.....	25
2.3.2 Виртуальная клавиатура	26
3. Установка	28
3.1. Физическая установка.....	28
3.1.1. Предварительные требования	28
3.1.2. Распаковка.....	28
3.1.3. Установка на столешнице	28
3.1.4. Флуидическая установка	29
3.1.5. Включение прибора	34
3.2 Настройки	35
3.2.1 Пользователи	35
3.2.2. Дата, время и настройки	36
3.2.3. Язык.....	37
3.2.4. Соединение LIS	38
3.3. Первый запуск	40
3.3.1. Активация эталонного стандарта и калибратора	40
3.3.2 Калибровка насоса	42
3.3.3. Калибровка.....	44
3.3.4. Рутинный процесс	44
3.3.5. Печать.....	46
3.3.6. Валидация результатов	47
3.3.7. Отходы	47
3.3.8. Очистка.....	48

4. Описание программы.....	50
4.1. Запуск	50
4.2. Основное меню.....	50
4.3. Обслуживание.....	51
4.3.1. Реагенты	51
4.3.2. Электроды	52
4.3.3. Насос.....	53
4.3.4. Параметры.....	56
4.3.5. Журнал регистрации событий.....	57
4.3.6. Пределы.....	58
4.3.7. Пользовательские исправления	58
4.3.8. Дата и время.....	58
4.3.9. Обновление	59
4.3.10. Пользователи (для обслуживания)	59
4.3.11 Язык	61
4.3.12. Дезинфекция	62
4.4 Калибровка.....	63
4.4.1. Калибровка электродов.....	63
4.4.2. Калибровка CO ₂	65
4.4.3. История калибровки.....	66
4.5. Рутинный процесс	68
4.6. Данные.....	68
4.6.1.Сведения.....	68
4.6.2. Статистика	69
4.6.3. Экспорт.....	69
4.6.4. Печать и LIS.....	69
4.6.5. Журнал	69
4.7 Контроль качества.....	71
4.7.1. Ввод нового контроля	71
4.7.2. Управление контролями	72
4.8. Выход из системы	74
5. Ежедневное использование	75
5.1. Выход из режима ожидания.....	75
5.2. Вход в систему	75
5.3. Калибровка.....	75
5.4. Контроль	75
5.5. Рутинные анализы.....	75
5.6. Техническое обслуживание.....	75

5.7. Выход из системы	75
-----------------------------	----



Приложения

Приложение 1 Предупредительные символы	77
Приложение 2 Перечень реагентов и расходных материалов	78
Приложение 3 Сбор и обработка образцов	79
Приложение 4 Контроль качества, график Леви-Дженнинга и правила Westgard	90
Приложение 5 Гигиена, возврат и ликвидация	94

Заявление

SFRI SAS владеет всеми правами на данные неопубликованные материалы и намеревается сохранить их конфиденциальность. SFRI SAS может также предпринимать попытки сохранить данные материалы под защитой авторского права на неопубликованные произведения. Данные материалы должны использоваться исключительно в справочных целях, для эксплуатации, технического обслуживания или ремонта оборудования SFRI SAS. Никакая часть таких материалов не может распространяться для других целей.

В случае непреднамеренной или преднамеренной публикации SFRI SAS намеревается обеспечить соблюдение своих прав на данные материалы в соответствии с законами об авторском праве на опубликованную работу. Лица, имеющие доступ к данной работе, не могут копировать, использовать или раскрывать информацию, содержащуюся в данной работе, если это в прямой форме не разрешено SFRI SAS.

Вся информация, содержащаяся в данной публикации, считается правильной. SFRI SAS не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в данном документе, а также за случайные или косвенные убытки, связанные с предоставлением, презентацией или использованием данных материалов. Данная публикация может относиться к информации и защищаться авторскими правами или патентами и не передает каких-либо лицензий в соответствии с патентными правами SFRI SAS или правами других лиц. SFRI SAS не несет никакой ответственности, связанной с любыми нарушениями патентов или иных прав третьих лиц.

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Ответственность производителя

SFRI SAS несет ответственность за безопасность, надежность и производительность настоящего оборудования только при условии, что:

- Установка, дополнение, замена, изменение и ремонт данного оборудования выполняются квалифицированным персоналом SFRI SAS;
- Используемые электроприборы соответствуют национальным стандартам;
- Анализатор эксплуатируется при строгом соблюдении данного руководства.

!Предупреждение!

Для дальнейшего безопасного использования данного оборудования необходимо соблюдать приведенные ниже рекомендации. Тем не менее, указания, данные в настоящем руководстве, никоим образом не заменяют устоявшуюся медицинскую практику в отношении ухода за пациентами.

- Данное оборудование предназначено для использования только медицинскими работниками в медицинских учреждениях.
- Во избежание поражения электрическим током не открывайте крышку самостоятельно. Обслуживание должно выполняться только квалифицированным персоналом.
- Опасно обрабатывать электрические контакты или разъем физиологическим раствором, другой жидкостью или токопроводящим клеем. Электрический контакт и разъем, такие как разъем кабеля, источник питания, должны быть чистыми и сухими. После загрязнения жидкостью их необходимо тщательно

высушить. Если требуется дополнительное удаление загрязнения просим связаться с вашим биомедицинским отделом или SFRI SAS.

Для больницы или организации, которая использует данное оборудование, важно соблюдать разумный график технического обслуживания. Пренебрежение данным требованием может привести к поломке аппарата или причинению вреда здоровью человека.

По запросу SFRI SAS может предоставить с компенсацией необходимые принципиальные схемы, список иллюстраций калибровки и другую информацию, чтобы помочь квалифицированному специалисту в обслуживании и ремонте некоторых деталей, которые SFRI SAS может определить как обслуживаемые пользователем.

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНА И ЗАМЕЩАЕТ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ, ТОВАРНОЕ КАЧЕСТВО ИЛИ ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ ЛЮБОЙ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ.

Качество изготовления и материалы

SFRI SAS гарантирует, что новое оборудование, кроме вспомогательных приспособлений, не будет иметь дефектов качества изготовления и материалов в течение одного года с даты отгрузки при условии нормального использования и обслуживания. Обязательство SFRI SAS по данной гарантии ограничивается ремонтом, по усмотрению SFRI SAS, любой детали, которая после проверки SFRI SAS признается дефектной. SFRI SAS включили полное описание гарантии в договор, подписанный дистрибьютором с SFRI.

Исключения

Обязательства или ответственность SFRI SAS по данной гарантии не включает какие-либо транспортные или иные расходы или ответственность за прямые, не прямые или косвенные убытки или задержки, вызванные неправильным использованием или применением изделия или заменой на данном основании частей или вспомогательных приспособлений, не утвержденных SFRI SAS или ремонтируемых иным лицом, кроме уполномоченного представителя SFRI SAS.

Настоящая гарантия не распространяется на любой прибор, который был подвергнут неправильному использованию, небрежному отношению или несчастному случаю; любой прибор, на котором обнаружена измененная или удаленная оригинальная бирка SFRI SAS с серийным номером или идентификационная маркировка продукта, или любое изделие любого иного производителя. Использование неоригинальных реагентов SFRI SAS является нарушением гарантии, действие которой прекращается немедленно.

Безопасность, надежность и производительность

SFRI SAS не несет ответственности за влияние на безопасность, надежность и производительность IONIX, если:

- Монтажные работы, расширения, перенастройки, модификации или ремонтные работы выполняются лицами, не уполномоченными SFRI SAS.
- Персонал, не уполномоченный SFRI SAS, выполняет ремонт или модификацию прибора.

Предупреждение

IONIX представляет собой прибор для диагностики in vitro. Он может косвенно создавать риски для пациентов и представлять прямой риск для операторов и окружающей среды во время манипуляций. Чтобы избежать таких рисков, обязательно внимательно прочесть следующие указания.



Данное устройство требует напряжения АС 100-240В. Не открывать заднюю крышку до выключения питания. Если необходимо открыть заднюю крышку устройства для целей технического обслуживания, пожалуйста, свяжитесь с нашим сервисным центром или специалистами.



Образцы пациентов являются потенциально загрязняющими веществами. Работать с такими образцами необходимо с осторожностью, используя соответствующие средства защиты (очки, перчатки и лабораторный халат), и обязательно утилизировать отходы в соответствии с применимыми правилами вашей больницы.



Допускается использовать устройство, только если вы внимательно прочли данное Руководство по эксплуатации.

Контакты компании

Адрес: SFRI SAS
Lieu-dit Berganton
33127 SAINT JEAN D'ILLAC
ФРАНЦИЯ
Телефон: +33 (0) 556 688 050
Факс: +33 (0) 556 217 903
Эл. почта: support@sfri.com

Предисловие

Компания SFRI SAS рада представить вам анализатор IONIX и благодарит вас за выбор данной системы для нужд вашей лаборатории. Руководство пользователя анализатора IONIX опубликовано во Франции компанией SFRI SAS. Информация, содержащаяся в данном документе, полностью или частично, не может быть адаптирована или воспроизведена в любой существенной форме, кроме как с предварительного письменного разрешения SFRI SAS.

Вся информация технического характера и особенности анализатора IONIX и его использования предоставляются SFRI SAS добросовестно, но могут содержать ошибки. Данное руководство предназначено исключительно для того, чтобы помочь пользователю в использовании анализатора IONIX, и, следовательно, SFRI SAS не несет ответственности за любые потери или ущерб, возникшие в результате использования какой-либо информации или сведений в случае любых ошибок или упущений в данном руководстве. Настоящее руководство поможет в настройке при установке, рутинном использовании и общем обслуживании IONIX. Данный прибор предназначен исключительно для профессионально подготовленного персонала. После обучения использованию прибора ВСЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ ДОЛЖНЫ тщательно соблюдать письменные инструкции перед использованием прибора и выполнять изложенные предупреждения, меры предосторожности и предупреждения в отношении биологической опасности, которые предназначены для защиты от травм или повреждений прибора.

Следующие условные обозначения используются в данном руководстве и распространяются на все модели IONIX для предупреждения пользователя о состоянии здоровья и безопасности. Такие символы упоминаются в соответствующих частях и обсуждаются более подробно в соответствующих главах. Символы, которые размещены на сопутствующих товарах и расходных материалах, указаны во вкладыше к самому изделию.

Бренды

IONIX IonoRef, IonoClean, IoniTrol и IonoCal являются товарными знаками SFRI SAS Франция. Vacutainer™ является торговой маркой Becton Dickinson.

Программное обеспечение IONIX остается собственностью компании SFRI SAS. Приобретение анализатора IONIX предоставляет операторам неисключительное право использовать программное обеспечение для управления анализатором и использования результатов.

Иконография

Здесь описаны символы предупреждений, используемые на анализаторе и в самом руководстве по эксплуатации. Символы, используемые в программном обеспечении, описаны в руководстве по эксплуатации.



На приборе: ВНИМАНИЕ ознакомьтесь с документацией по установке

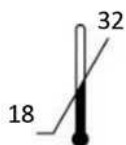


Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации перед использованием анализатора



Биологический риск

- Все компоненты аналитической системы должны быть дезинфицированы персоналом лаборатории перед любым вмешательством в обслуживание.
- Все образцы следует рассматривать как биологическую опасность (загрязненную патогенными организмами). Любой заменяемый компонент, который вступает в контакт с биологическими образцами, включая пробоотборник, датчики, модуль датчика, трубки насоса, датчик реагента и модуль реагента, может содержать загрязненный материал. Во время использования и утилизации необходимо обращаться со всеми компонентами как с биологически опасным материалом. Утилизируйте биологически опасные отходы в соответствии с местными, государственными или федеральными требованиями.
- Соответствующие меры предосторожности, такие как использование лабораторного халата, защитных очков и неопудренных одноразовых перчаток при эксплуатации или обслуживании прибора, а также при работе с образцами пациентов и жидкими отходами.
- Как и в случае с образцами пациентов, все материалы человеческого происхождения, такие как контрольный материал и материал калибратора, считаются потенциально инфекционными.
- Отработанные жидкости следует утилизировать в соответствии с местными и национальными правилами. Рекомендуется предварительная обработка жидких отходов. (см. информацию о предварительной обработке загрязненных отходов перед утилизацией).
- Не проливайте отработанную жидкость при перемещении разъема для отходов из полного контейнера в пустой контейнер. Очистите все случайные загрязнения с помощью 3~4% гипохлорита натрия (отбеливателя или IonoClean).



Используйте прибор и реагенты при температуре от 18°C до 32°C.



Диагностика in vitro



Маркировка CE



Производитель



Риск смятия



Серийный номер изделия



С 13 августа 2005 г. отходы электрического и электронного оборудования подлежат утилизации в соответствии с Директивой_2002/96/CE от 27 января 2003 г.



В руководстве по эксплуатации: **ВНИМАНИЕ** существует некоторый риск возникновения неисправности при работе или потенциальный риск для безопасности оператора.



Примечание



Вопрос

Опасность

- Неправильное использование электрического оборудования может привести к поражению электрическим током, ожогам, пожару и другим опасностям.
- Требуется защитное заземление. Подключите IONIX к розетке с заземлением.
- Обеспечьте надлежащий доступ к розетке, чтобы облегчить отключение IONIX в случае чрезвычайной ситуации.
- Не размещайте адаптер питания на влажных поверхностях или в местах, где он может попасть в жидкость. В случае намокания адаптера питания прикасаться к нему допускается только после отключения его от сети.
- Не используйте прибор IONIX, если он не функционирует или если он получил какое-либо повреждение (повреждение шнура питания или его вилки; повреждение, вызванное падением адаптера источника питания).

- Не допускайте контакта адаптера источника питания или его гибкого шнура со слишком горячими поверхностями.
- Не кладите ничего поверх IONIX
- Не используйте IONIX в местах, где используются аэрозольные баллончики или где вводится кислород.
- Не используйте IONIX на открытом воздухе.
- Всегда отключайте IONIX и отсоединяйте адаптер питания перед извлечением любой детали.
- IONIX является анализатором ISE и предназначен ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО для диагностики *in vitro*, в клинических лабораториях уполномоченными пользователями.
- К применению разрешены только реагенты, указанные в данном руководстве.
- Оптимальная производительность может быть достигнута только при условии тщательного соблюдения процедур очистки и обслуживания.
- Поскольку данный прибор находится в контакте с образцами крови, чувствительными к переносу патогенных микроорганизмов, при использовании данного оборудования всегда надевайте лабораторный халат, неопудренные латексные перчатки и маску для лица. В соответствии с применимыми рекомендациями надлежащей лабораторной практики (GLP) всегда мойте руки и чистите рабочее место дезинфицирующим средством после каждого использования.
- Используйте только детали, поставляемые компанией SFRI SAS или ее уполномоченным дистрибьютором.
- Необходимо всегда соблюдать базовые меры предосторожности. Если оборудование не используется в соответствии с инструкциями производителя, оно может быть повреждено, полученные результаты могут быть неточными и гарантия может стать недействительной.
- Обработка отходов, утилизация деталей и/или всего прибора должна выполняться в соответствии со всеми местными правилами.
- Любые выходные или входные соединения не могут быть изменены без разрешения компании SFRI SAS или ее представителя.

1. Спецификации

1.1. Общие положения

IONIX представляет собой анализатор электролитов, использующий ИСЭ (ион-селективные электроды) для измерения содержания натрия (Na), калия (K), хлора (Cl), кальция (Ca), лития (Li), уровня pH и манометрии для измерения общего CO₂ (общего количества углекислого газа).

Конечные пользователи могут выбирать, какие параметры установлены на приборе, от двух параметров (натрий, калий) до семи. Конфигурация не фиксирована и может меняться в зависимости от потребностей любой лаборатории. Если на приборе установлен новый электрод или модуль CO₂, он **распознается автоматически и не требует настройки**.

Для отбора проб основной прибор имеет ручной штатив с однопозиционной трубкой (с возможность дополнительно установить считыватель штрих-кода). Данную базовую конфигурацию можно обновить до 5-позиционного автоматического штатива с устройством считывания штрих-кода. Пробоотборник оснащен датчиком уровня, игла недоступна для оператора. Типовой флакон для образцов представляет собой первичную пробирку объемом 5 мл со штрих-кодом или без него или стандартную чашу (без штрих-кода).

1.2. Предполагаемое использование

Электролиты и ионы – маленькие заряженные частицы; катионы заряжены положительно, а анионы заряжены отрицательно. Они находятся во всех жидкостях организма – как внутри клеток, так и во внеклеточных жидкостях. Они поддерживают осмотическое давление (давление на мембраны или между различными жидкостными отсеками) и баланс жидкости, а также играют важную роль во многих метаболических процессах.

Испытания, представленные ниже, составляют группу, называемую, как правило, терминами «электролитическая панель» или «ЛИТЫ». Электролиты помогают регулировать водный баланс и кислотно-щелочной баланс в организме. Такие испытания чаще всего назначаются вместе для оценки общего баланса электролитов – часто в условиях интенсивной терапии, а также в обычных условиях. Некоторые состояния, при которых электролитный баланс вызывает беспокойство, включают отек, слабость, спутанность сознания, сердечные аритмии, высокое кровяное давление, сердечную недостаточность, заболевания печени и почек. Электролитные панели часто включают расчетное значение, называемое «анионный интервал», которое может указывать на наличие неожиданных анионов в крови.

Таблица 1.1 Стандартные электролиты

Анализируемое вещество	Описание	Типичные референтные интервалы для здоровых взрослых	Причины повышения и снижения значений
Натрий (Na ⁺)	Основной внеклеточный катион, ответственный за поддержание баланса жидкости в кровообращении. Уровни вещества в крови контролируются путем	136-145 ммоль/л	↑Обезвоживание, синдром Кушинга, несахарный диабет ↓ Желудочно-кишечные нарушения (диарея и рвота), болезнь Аддисона, почечная недостаточность

	выделения и резорбции почками		
Калий (K ⁺)	Основной внутриклеточный катион, ответственный за сокращение мышц и поддержание нормальной частоты сердечных сокращений	3,5-5,1 ммоль/л	↑ Шок, нарушения кровообращения, почечная недостаточность ↓ Желудочно-кишечные нарушения (диарея и рвота), использование диуретиков, некоторые виды рака
Хлор (Cl ⁻)	Основной внеклеточный анион; изменения в концентрации, как правило, отражают концентрации натрия	98-107 ммоль/л	↑ Обезвоживание ↓ Низкое содержание натрия в крови, рвота
Диоксид углерода (CO ₂)	Основной анион, который буферизирует кровь до физиологического уровня pH 7,4	22-28 мэкв/л	↑ Метаболический алкалоз ↓ Метаболический ацидоз
Анионный интервал	Анионный интервал является расчетной величиной. Одна формула: Анионный интервал = натрий – (хлор + бикарбонат). Альтернативная формула включает калий с натрием. Высокий анионный интервал отражает присутствие неожиданных анионов, возможно, по причине острого или хронического заболевания в результате приема токсического вещества.	7-16 ммоль/л	↑ Кетоацидоз (голодание, неконтролируемый диабет), лактоацидоз, токсичность при проглатывании таких веществ, как алкоголь, салицилаты, этиленгликоль (антифриз), оксалат

Таблица 1.2. Другие измеряемые ионы

Анализируемое вещество	Описание	Причина измерения	Типичные референтные интервалы для здоровых взрослых	Причины повышения и снижения значений
Кальций (Ca ⁺⁺)	Минерал необходим для формирования костей и для свертывания крови и важен для поддержания нервной и мышечной функции	Данное вещество часто измеряют в рамках скринингового испытания, поскольку его содержание, как правило, строго контролируется и поддерживается в очень узком диапазоне концентраций. Нарушения могут сигнализировать о широком спектре	8,6-10,3 мг/дл 2,15-2,50 ммоль/л 1,07 ~ 1,25 мэкв/л	↑ Гиперпаратиреоз, некоторые виды рака, избыточное потребление витамина D ↓ Гипопаратиреоз, дефицит витамина D, хроническая болезнь почек, панкреатит

		метаболических нарушений		
Литий (Li ⁺)	Препарат используется для лечения биполярных расстройств		0,6 ~ 1,2 (терапевтичес кий диапазон)	Корректировка препарата

1.3. Аналитические характеристики

Принципы

Прямое измерение ион-селективного электрода

Манометрический метод для общего CO₂

Образцы

Прибл. 120 мкл плазмы или сыворотки

Прибл. 150 мкл мочи

Пропускная способность

60 испытаний/час на образцах крови (без CO₂)

45 испытаний/час с CO₂

Предел обнаружения

Цельная кровь, сыворотка, плазма и моча

Na	1,11
K	0,03
Cl	0,90
pH	0,19
Ca	0,02

Линейность (сыворотка)

Параметры (мЭКВ)	Диапазон (ммоль/л)	Диапазон
Na	110 – 185	110 -
185		
K	1 – 9	1 – 9
Cl	65 – 140	65 – 140
pH	6,96 – 7,73	Н/п
Ca	0,4 – 3	0,8 – 6
Общ. CO ₂	Н/п	Н/п

Линейность (моча)

Параметры	Диапазон (ммоль/л)	Диапазон (мЭКВ)
Na	5 – 200	5 – 200
K	5 – 200	5 – 200
Cl	5 – 400	5 – 400

Точность

	КВ%	В нормальном диапазоне (ммоль/л)
Na ⁺	1	135 – 145
K ⁺	1	3 – 6
Cl ⁻	1	90 – 110
Ph	1	7,25 – 7,40
Ca ⁺⁺	2	1,1 – 1,3
Общ. CO ₂	3	23 – 27

Воспроизводимость

	КВ%	В нормальном диапазоне (ммоль/л)
Na ⁺	2	135 – 145
K ⁺	2	3 – 6
Cl ⁻	1,5	90 – 110
Ph	3,9	7,25 – 7,40
Ca ⁺⁺	2,5	
Общ. CO ₂	4,86	23 – 27

Контроль качества

6 уровней с 100 результатами на уровень и графиками Леви-Дженнинга

Калибровка

2 балла каждые 24 часа

Устройство памяти

SD-карта > 10 000 000 файлов пациентов с результатами и гистограммами

Реагенты

Внутренний стандарт	IonoRef
Калибратор	IonoCal
Нормальный контроль	IonoTrol N
Патологический контроль	IonoTrol P
Чистящий раствор	IonoClean
Консерватор Na	IonoClean Na
Калибратор общ. CO ₂	IonoCal TCO ₂
Контроль общ. CO ₂	IonoTrol TCO ₂

Электроды

MCI: встроенный микроконтроллер

Не заправляемая, высокостабильная система «Push & Plug»

Возможность подключения

USB x 2

Ethernet (TCP / IP) или (UDP / IP) принтер

Принтер

Внутренний термопринтер

Дисплей

Большой 7-дюймовый цветной сенсорный ЖК-дисплей с подсветкой, ландшафтный режим – высокое разрешение 800 x 480

Рабочая среда

Температура: от 18 до 32°C (от 64 до 90°F)

Влажность: максимум 80% при 32°C (90°F)

Температура хранения реагента: от 10°C до 50°C (от 50°F до 122°F)



Если прибор IONIX хранился при температуре менее 10°C, он должен находиться при комнатной температуре в течение 24 часов до включения.

Требования к питанию

100-240 В пер. тока, 2,0 А, 50-60 Гц

Потребление электроэнергии ≈ 50 Вт

Размеры

270 x 380 x 420 мм (Д x В x Ш)

10,6 x 15 x 16,5 дюймов

Вес

≈ 10 кг

Нормативный документ

СЕ соответствует директиве 98/79/СЕ

Таблица 1.3. Повторяемость

Анализируемое вещество	Спецификации КВ %
Натрий (Na ⁺)	1
Калий (K ⁺)	1
Хлор (Cl ⁻)	1
Кальций (Ca ⁺⁺)	2
pH	1
Углекислый газ (CO ₂)	3

1.4. Реагенты и расходные материалы

IONIX был разработан для работы исключительно с оригинальными реагентами SFRI SAS.

Описание	Эталон	Название	Упаковка	Защита
Внутренний стандарт	I01SOL01	Ionoref	250 мл x 5	Защитный ключ
Набор эталонного стандарта	I01KIT01	IONOKIT		Контроль – защитный ключ / калибратор + штрих-код
Калибратор			5 мл x 6	
Нормальный контроль			5 мл x 1	
Чистящий раствор			5 мл x 1	
Консервант Na			5 мл x 1	
Патологический контроль	I01CTL03	IonoTrol Patho	5 мл	Контроль – защитный ключ
Набор общ. CO ₂	I01KITCO2	TCO2 KIT		
Реагент CO ₂			60 мл	
Калибратор CO ₂			5 мл	
Контроль CO ₂	I01CTL04	IonoTrol TCO ₂	5 мл	
Бумага для принтера	S080013			

Электроды	Эталонный стандарт
Эталонный электрод	C080010
Электрод Na	C080012
Электрод K	C080013
Электрод Cl	C080014
Электрод Li	C080015
Электрод Ca	C080016
Электрод pH	C080017

1.5. Расход реагентов

Таблица 1.4. Расчет объемов потребления реагентов и расходных материалов

Кол-во испытаний в день	Кол-во флаконов внутреннего стандарта в год	Кол-во пробирок с калибратором в год	Кол-во пробирок с контролем в год	Кол-во пробирок с чистящим раствором в год	Кол-во пробирок с кондиционером в год
2	5	48	8	3	3
3	6	48	8	3	3
4	6	48	8	3	3
5	7	48	8	3	3
6	7	48	8	3	3
10	9	48	8	3	3
15	12	48	8	3	3
20	14	48	8	3	3
30	19	48	8	3	3
40	24	48	8	4	3
50	29	48	8	5	4
60	34	48	8	6	5
80	45	48	8	8	6
100	55	48	8	10	8

1.6. Ограничения

1.6.1. Рекомендации

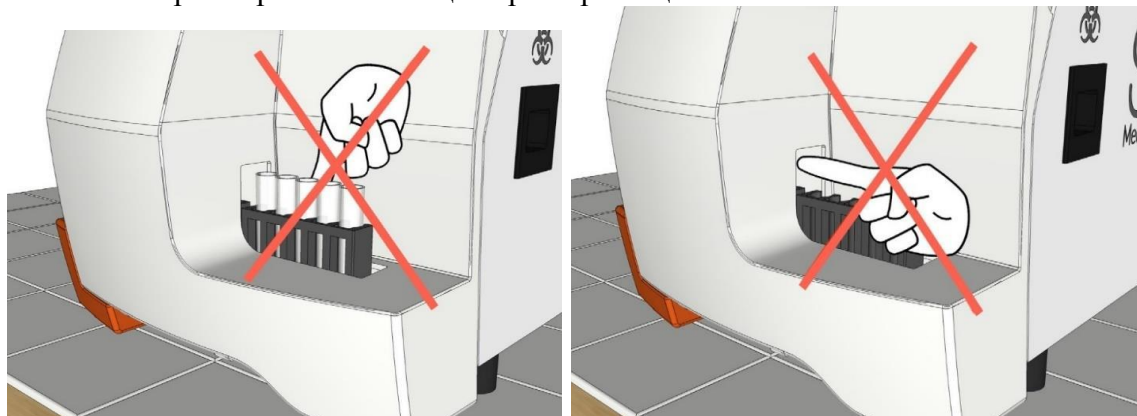
Техническое обслуживание

Необходимо всегда соблюдать процедуры технического обслуживания и контроля качества. Такие операции обслуживания инициируются прибором и не могут быть пропущены.

Меры предосторожности при использовании

Опасность травмирования пальцев при нормальном использовании ввиду возможного контакта с движущейся иглой.

Опасность травмирования пальцев при перемещении штатива.

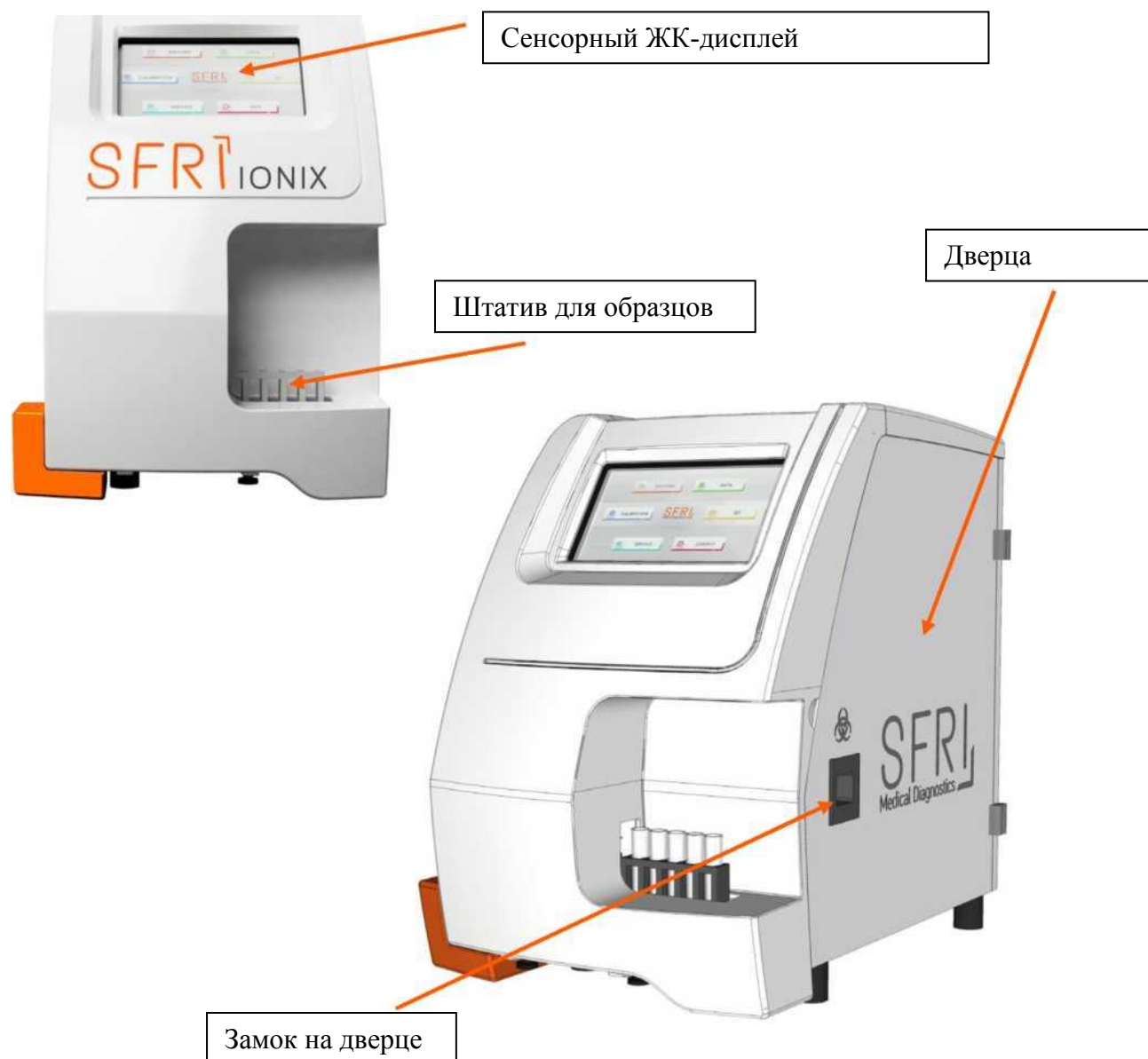


1.6.1. Известные общие факторы, препятствующие получению корректных результатов

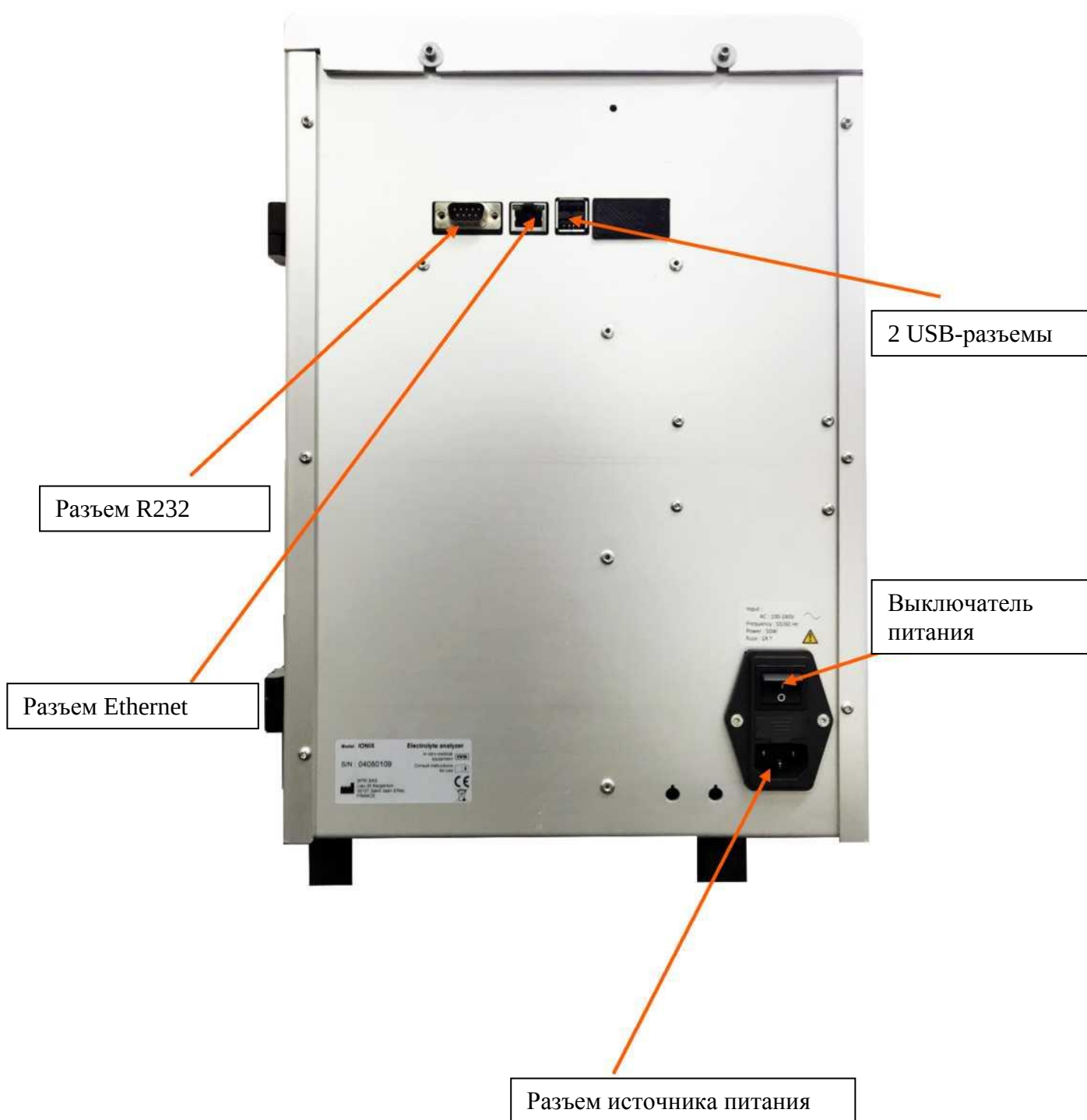
Просим обратиться к главе «Полезные советы». В ней подробно описываются все возможные негативные факторы.

2. Прибор

2.1. Вид спереди и сбоку



2.2 Вид сзади

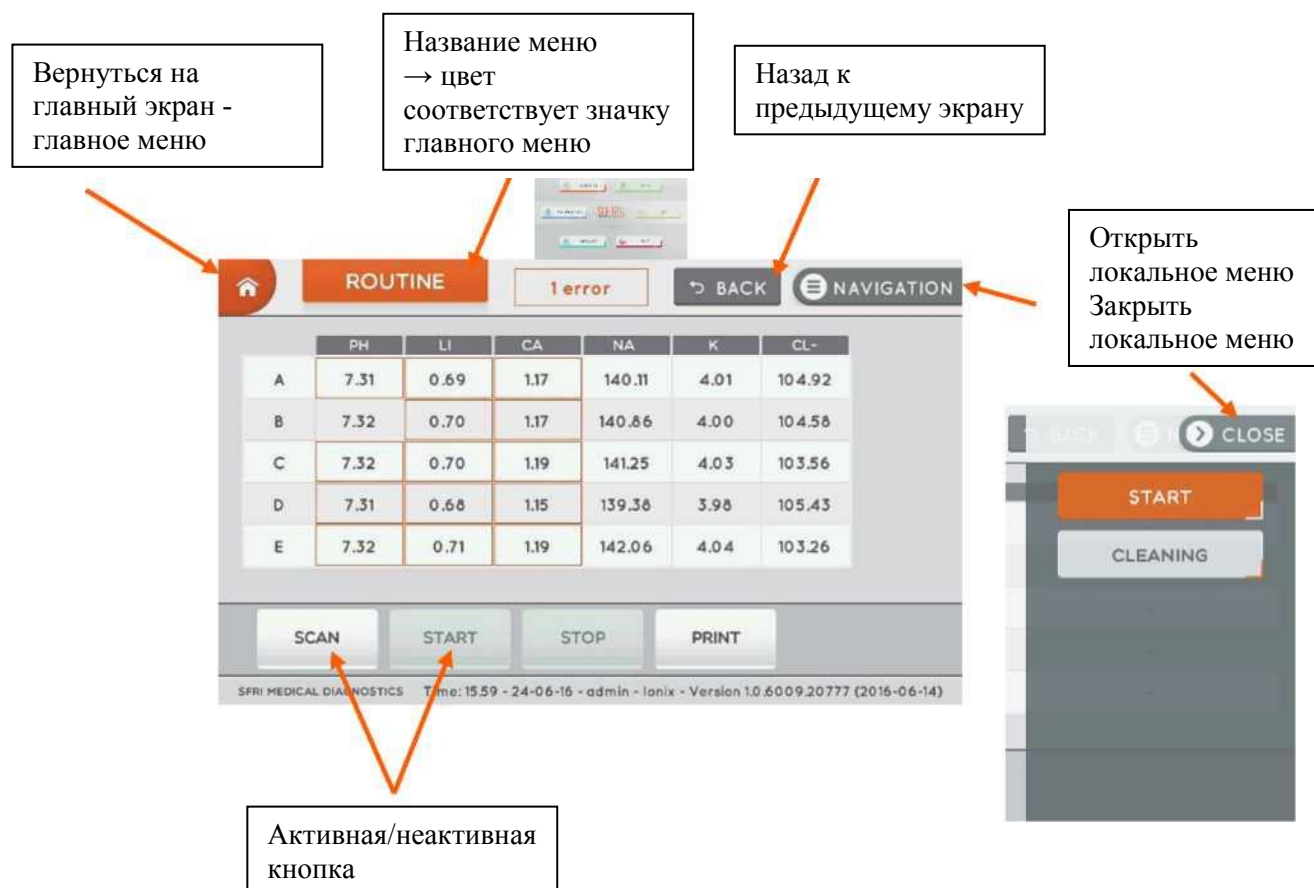


2.3. Интерфейс

2.3.1. Функции экрана

Все экраны используются одинаково (Доступ к главному меню, к локальному меню, назад, ...).

Рисунок 1. Стандартные функции экрана



- Кнопка «Навигация» открывает список доступных функций.
- Активные кнопки позволяют выполнять заданные операции.
- При нажатии на поле «кнопка ошибки» появляется экран-заставка с описанием таких ошибок.



Когда действие выполняется, нижняя часть кнопки становится оранжевой

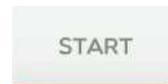


Рисунок 2. Отдельные функции экрана

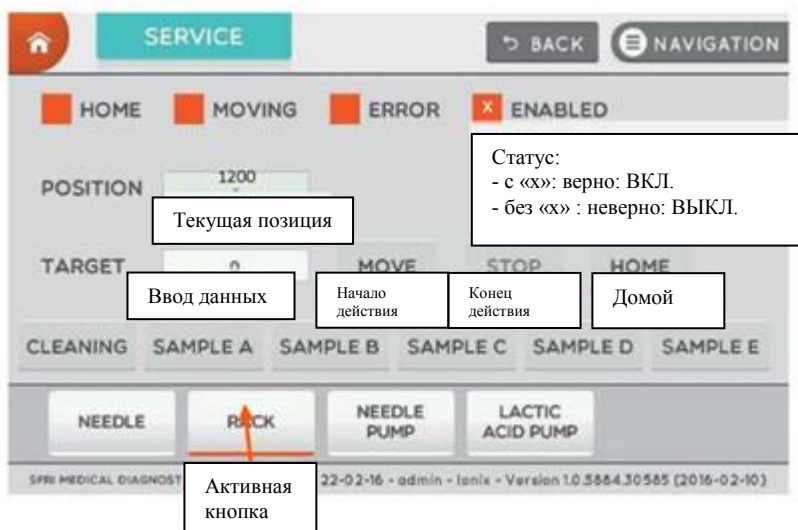
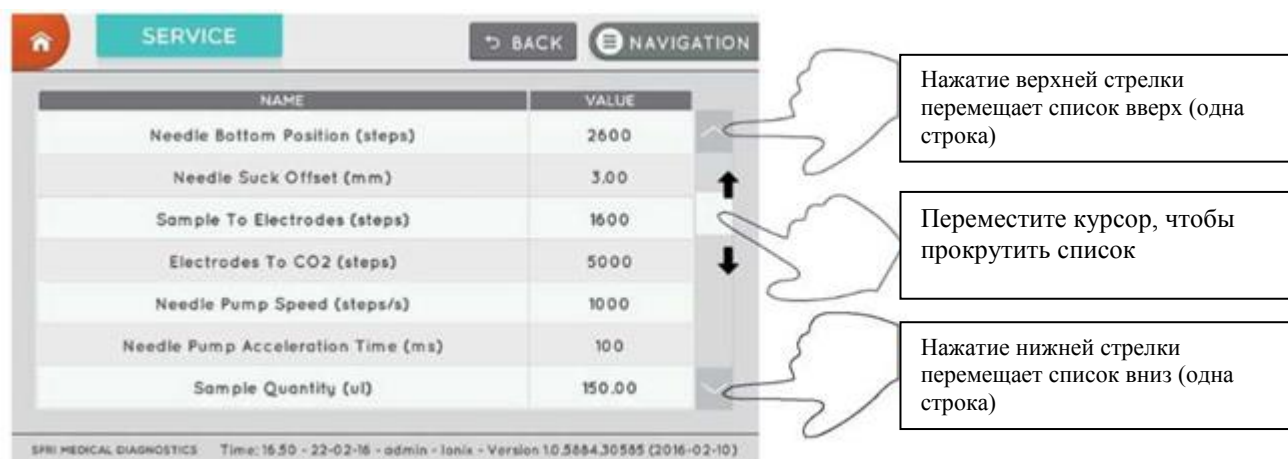


Рисунок 3. Действия с экраном



2.3.2 Виртуальная клавиатура

Чтобы заполнить или изменить поле, используйте виртуальную клавиатуру, которая отображается автоматически.

Рисунок 4. Клавиатура



Рисунок 5. Символы, присутствующие в поле, выделены



Рисунок 6. Когда оператор нажимает кнопку «очистить» [x], выделенные символы стираются:

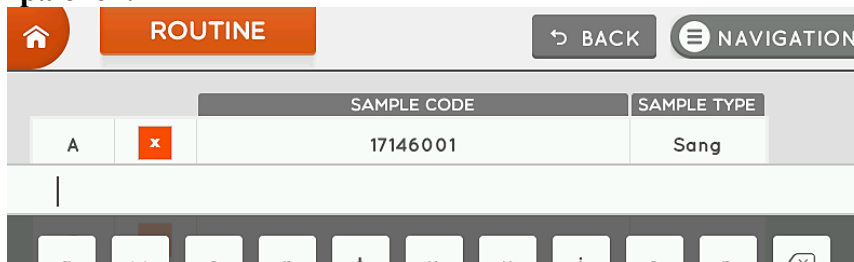
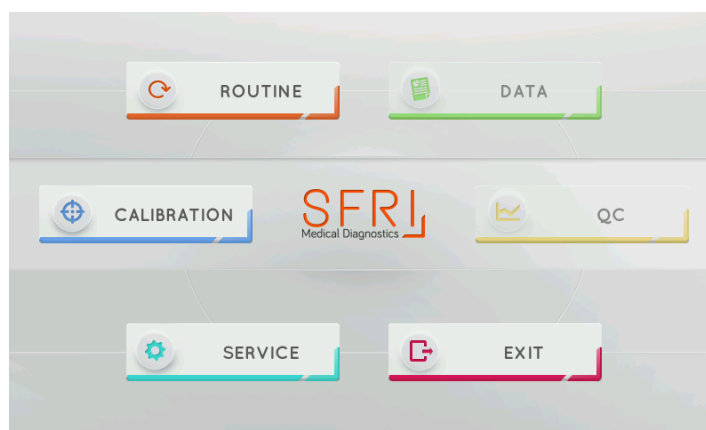


Рисунок 7. Когда оператор нажимает на поле, курсор помещается в место, где находится палец



Рисунок 8. Меню с цветной маркировкой



Каждый пункт меню имеет цветную маркировку. Цвет указан в подменю, что облегчает навигацию.

3. Установка



Аппарат IONIX должен быть установлен квалифицированными специалистами SFRI. Чтобы получить доступ к некоторым настройкам для установки необходимо войти в систему как администратор.

В настоящей главе описаны все этапы, необходимые для надлежащей установки:

- Физическая установка
- Настройка программного обеспечения
- Первый запуск.

3.1. Физическая установка

3.1.1. Предварительные требования

Прибор должен быть установлен в надлежащих условиях:

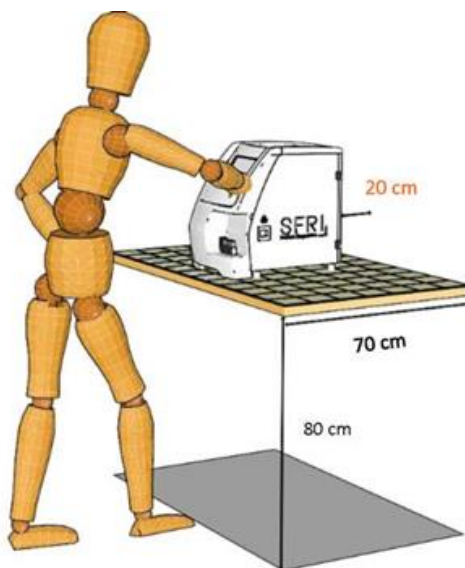
- Температура окружающей среды от 18 до 32°C (от 64 до 90°F)
- Влажность ниже 80%. Отсутствие конденсации
- Питание от 100 до 240 В переменного тока, 50 или 60 Гц, 2А. Прибор всегда должен оставаться под напряжением.

3.1.2. Распаковка

3.1.3. Установка на столешнице

Столешница должна выдерживать вес аппарата IONIX (15 кг или 33 фунта с реагентами). Вокруг прибора должно быть достаточно места для работы в надлежащих условиях.

При глубине скамьи 70 см и высоте 80 см IONIX следует устанавливать на расстоянии 20 см от задней части столешницы.



3.1.4. Флуидическая установка

3.1.4.1. Электроды

При получении электроды не устанавливаются в IONIX. Стандартная модель IONIX поставляется с 3 электродами для установки: эталон, натрий и калий. Электроды упакованы в картонные коробки, содержащие от одного до трех электродов. Справочные номера приведены в таблице «Электроды».

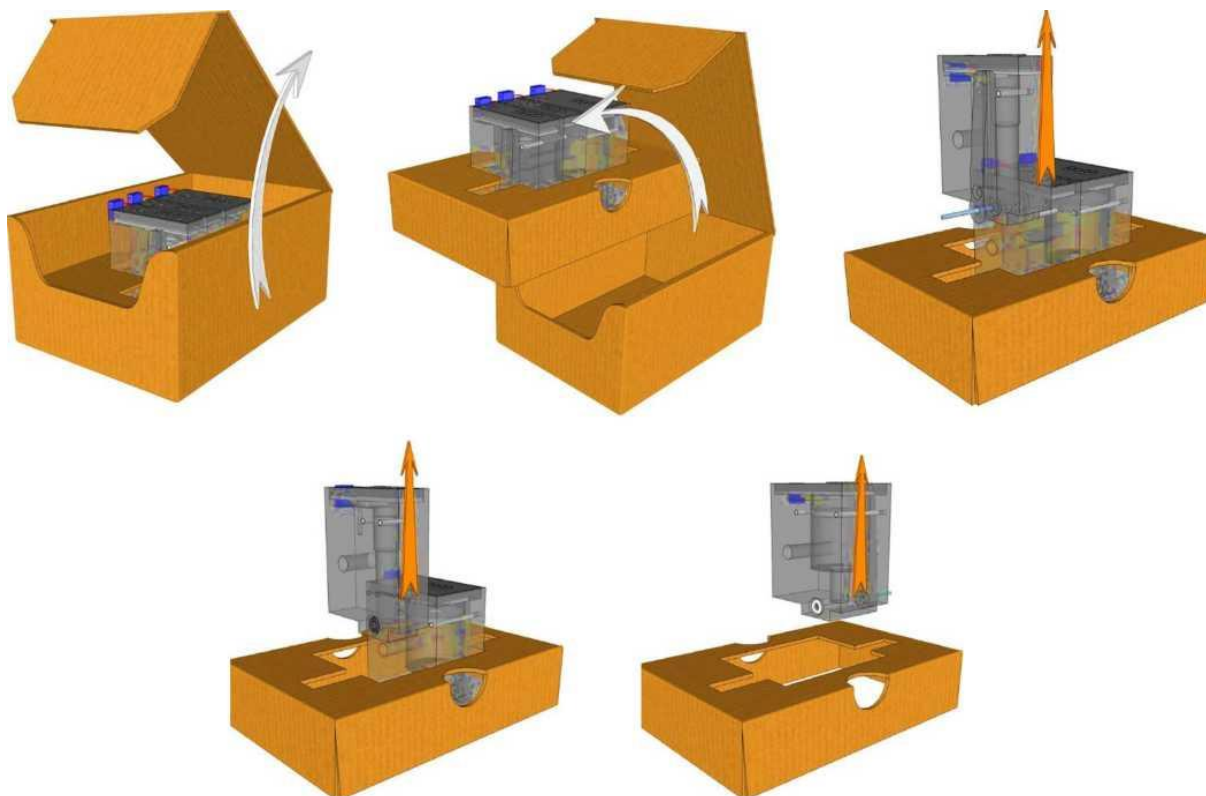


Электроды IONIX не требуют обслуживания и готовы к установке.

Электроды, которые должны присутствовать для функционирования IONIX - эталонный и калиевый электроды. Они обязательны, поскольку к ним подключены трубки.

Эталонный электрод всегда будет располагаться справа от корпуса электродов, а калиевый всегда будет первым электродом слева от корпуса электродов.

- Откройте картонную коробку, как показано на рисунке.
- Снимите электроды и подставку. Сначала калий, потом натрий и эталонный стандарт.



3.1.4.2 Подготовка электродов

Каналы электродов заполнены специальной жидкостью, позволяющей избежать испарения и кристаллизации. Перед установкой электродов необходимо снять крышки электродов.

Рисунок 8. Эталонный электрод: снимите защиту иглы и майларовый адгезионный диск

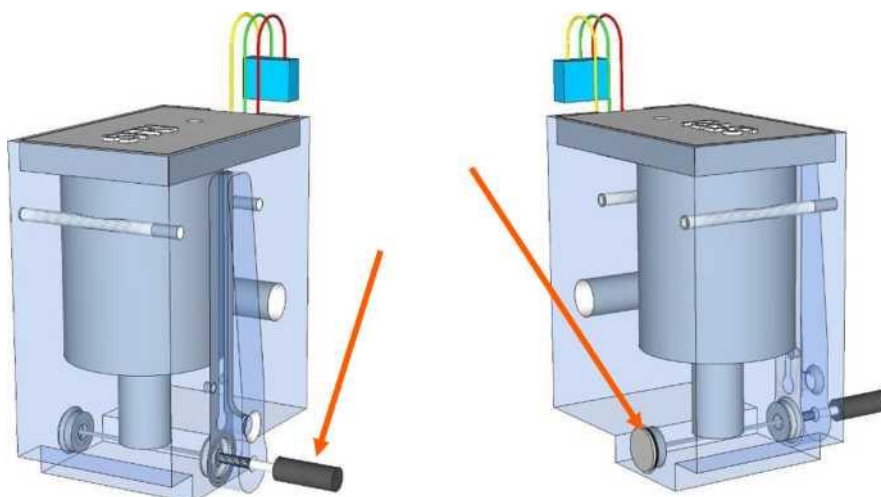


Рисунок 9. Калиевый электрод: снимите защиту иглы и майларовый адгезионный диск

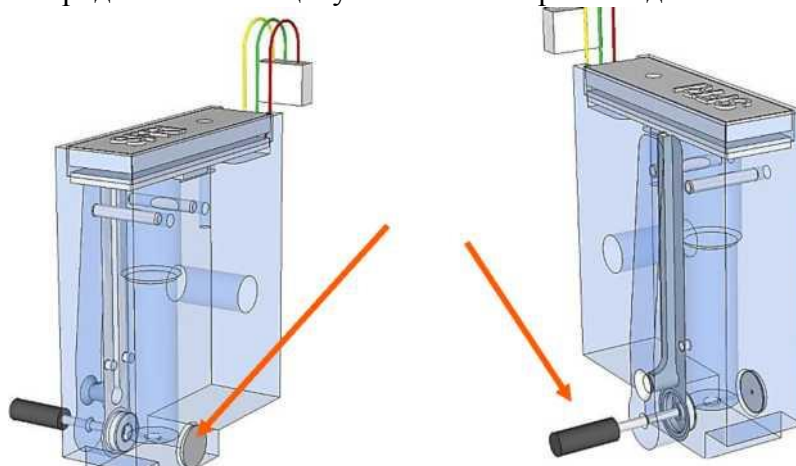
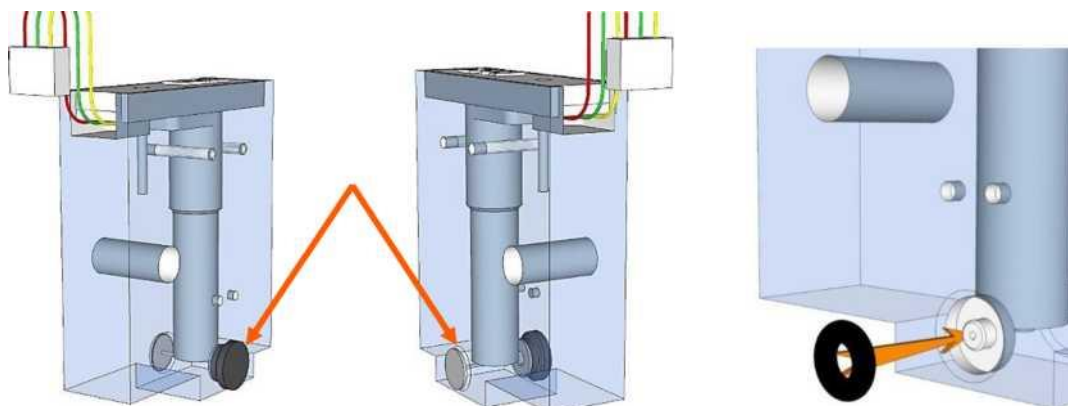


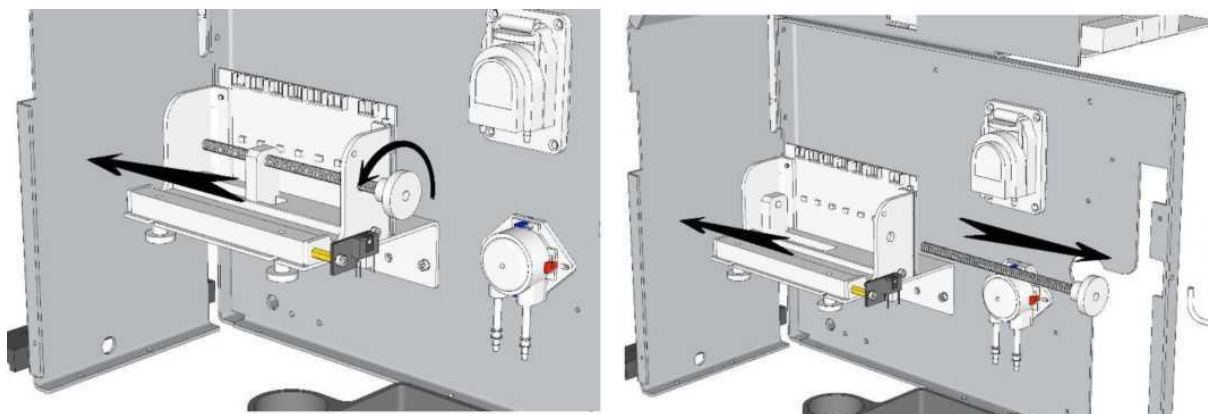
Рисунок 10. Стандартный электрод: снимите защиту иглы и майларовый адгезионный диск

Для всех электродов с крышкой канала после снятия защит необходимо установить прилагаемое уплотнительное кольцо. Соблюдайте перечисленные инструкции, чтобы не потерять данное уплотнительное кольцо, иначе это может привести к утечке, ненадлежащему всасыванию и/или образованию пузырьков внутри электродов!

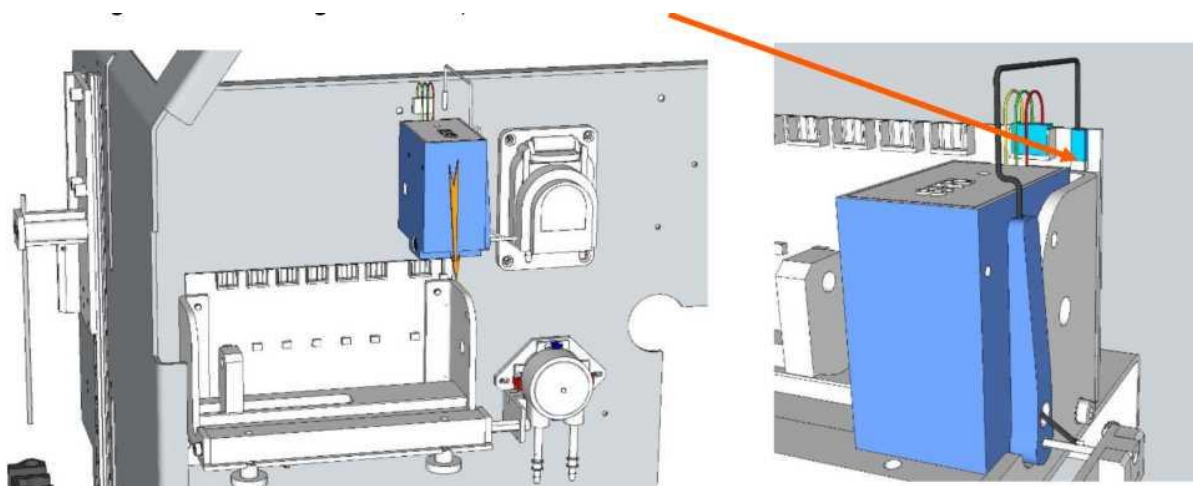


3.1.4.3. Установка электродов

- Откройте правую дверцу, чтобы получить доступ к жидкостной системе IONIX (стр. 21).
- Первый этап заключается в удалении винта, крепящего электроды: поворачивайте винт-барашек против часовой стрелки до ослабления зажима для электрода.

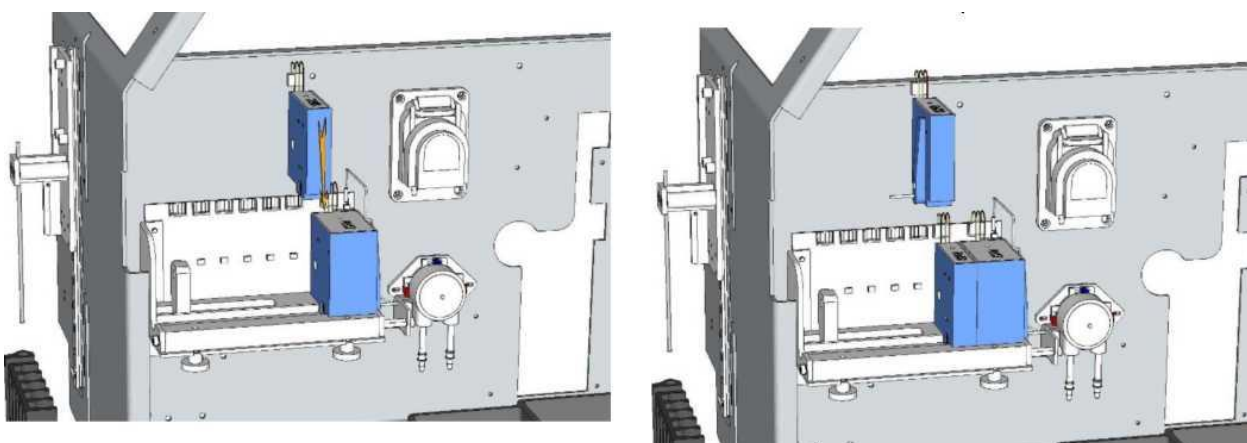


- Сначала установите эталонный электрод. Подсоедините разъем электрода к первому разъему с тремя контактами, а один кабель – к правому разъему.



- Затем натриевый электрод,

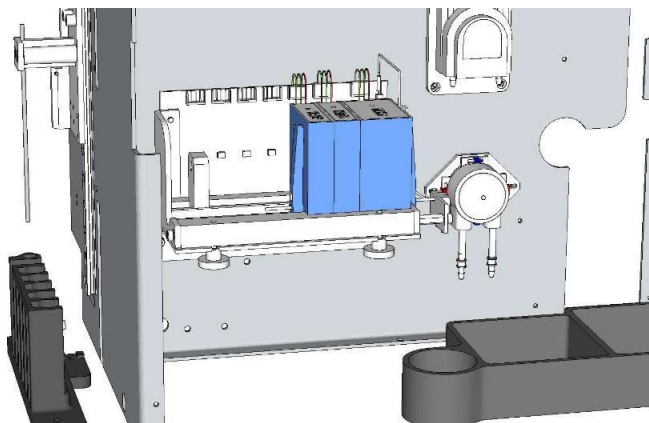
- И после этого калиевый электрод.





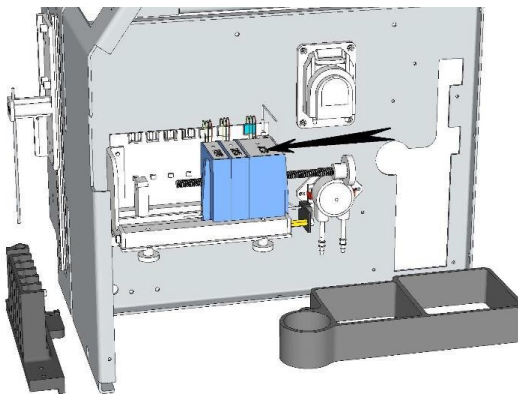
Калиевый электрод всегда находится слева от электродов независимо от их количества. За исключением эталонного и калиевого электродов, другие электроды могут быть установлены в любом положении.

- Установлено 3 электрода

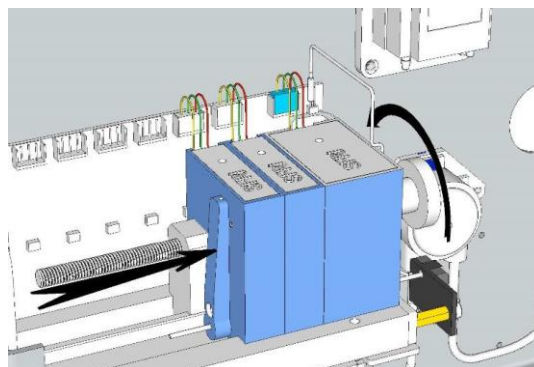


Убедитесь, что присутствуют все уплотнительные кольца, иначе всасывание жидкости невозможно!

- Вставить винт-барашек

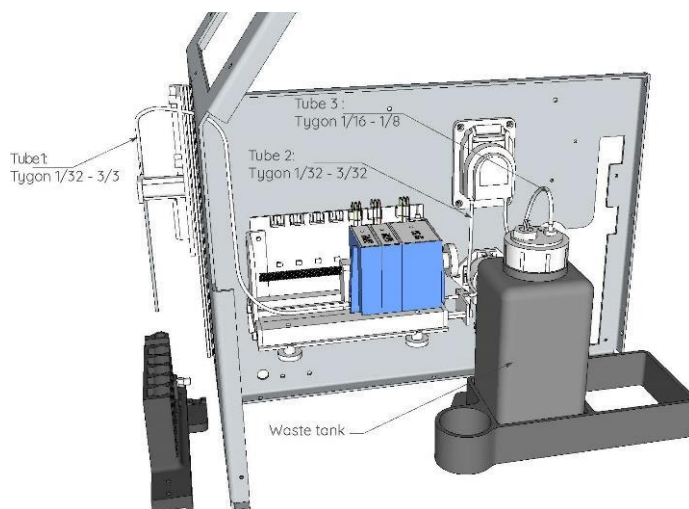


- Затем вставить его в отверстие для затяжки и поворачивать по часовой стрелке, пока все электроды не будут надежно закреплены. Винт-барашек должен быть очень хорошо затянут, чтобы избежать утечек между электродами.

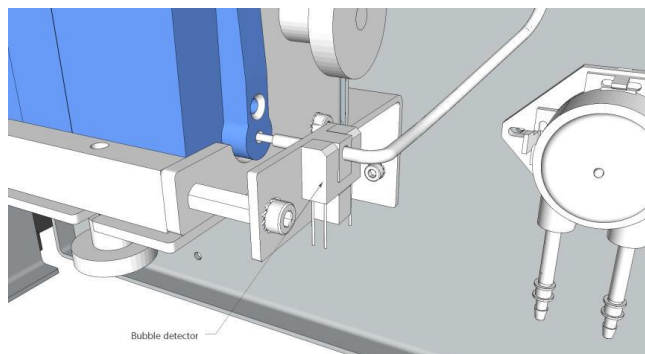


3.1.4.4 Система трубок

От иглы до емкости для отходов: трубка № 1 уже установлена на игле. Вставьте свободный конец в иглу калиевого электрода. Трубка № 2 проходит от иглы эталонного электрода к входу насоса для отбора проб (уже установлен на штутцере насоса), а трубка № 3 проходит от выхода насоса для отбора проб к емкости для отходов. Трубка № 2 уже установлена на штутцерах насоса для отбора проб. Трубка № 3 уже установлена с выхода насоса для отбора проб и крышки для отходов. Перед установкой отходов наберите в бак примерно 2 мл концентрированного отбеливателя. Затем установите бак для отходов и закройте крышку.



- Трубка №2 проходит через детектор пузырей, расположенный непосредственно после иглы эталонного стандарта.

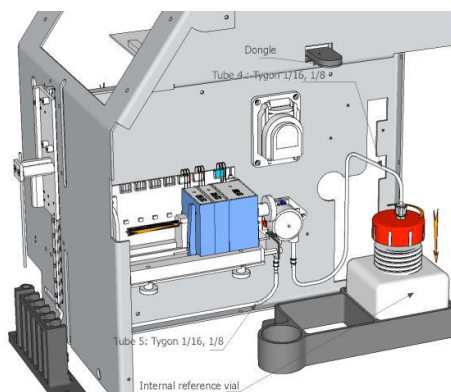


После установки трубки на иглу, если она будет снята с детектора пузырьков, ее нельзя будет снова вставить через отверстие детектора. Если оставшейся длины трубки будет достаточно, обрежьте последний сантиметр. В противном случае замените трубку (ссылка: «примечание о трубке»).

Жидкостная система работы с эталонным раствором

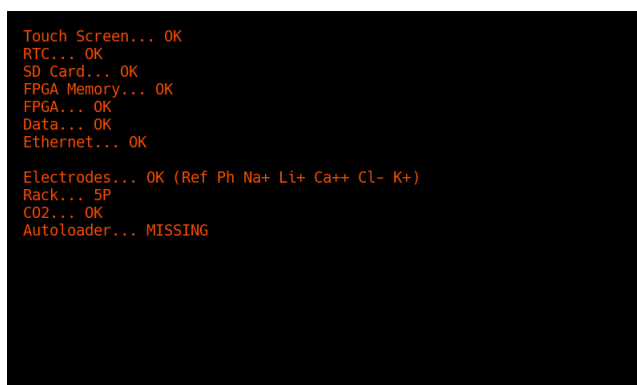
- Снять крышку с аппарата IONIX.
- Открыть новый флакон

- Установить его на место
- Прикрутить крышку, присутствующую на аппарате IONIX к данному флакону
- Установить защитный ключ, входящий в комплект с флаконом с эталоном (IonoRef)
- Не забудьте активировать ключ при включении IONIX,



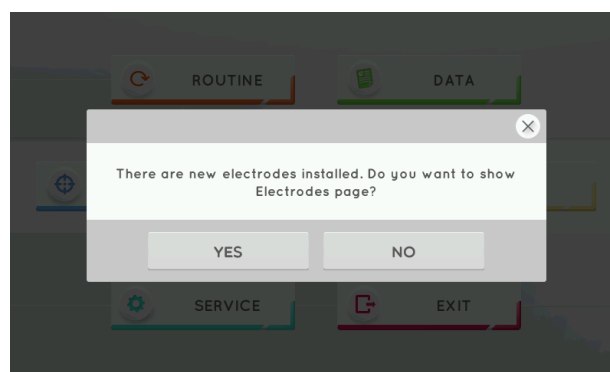
3.1.5. Включение прибора

После установки всех компонентов закройте правую дверцу и включите IONIX. Во время загрузки установленные электроды и опции обнаруживаются и автоматически распознаются.

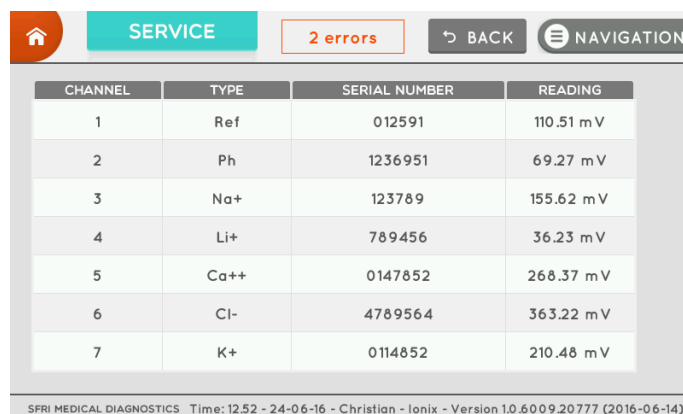


Данный аппарат IONIX, например, оснащен всеми электродами и 5-позиционным штативом.

Отображается сообщение, информирующее операторов о том, что установлено несколько новых электродов.



Нажмите на кнопку [ДА], чтобы отобразить состояние электродов.

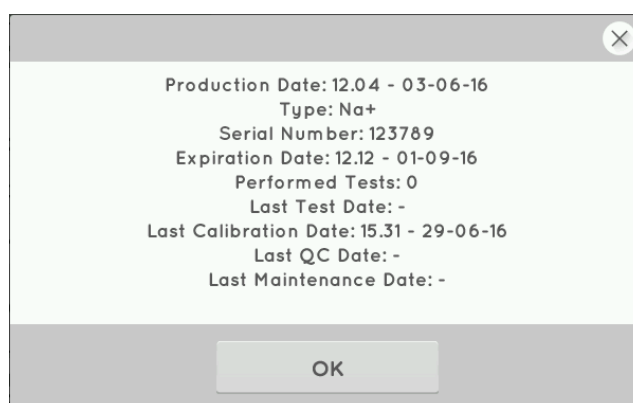


CHANNEL	TYPE	SERIAL NUMBER	READING
1	Ref	012591	110.51 mV
2	Ph	1236951	69.27 mV
3	Na+	123789	155.62 mV
4	Li+	789456	36.23 mV
5	Ca++	0147852	268.37 mV
6	Cl-	4789564	363.22 mV
7	K+	0114852	210.48 mV

SFR[®] MEDICAL DIAGNOSTICS Time: 12.52 - 24-06-16 - Christian - Ionix - Version 1.0.6009.20777 (2016-06-14)

Состояние электродов, в стандартном пользовательском режиме. Электроды отображаются в соответствии с их физическим положением, от задней части к передней.

3.1.5.1. Информация об электродах



Production Date: 12.04 - 03-06-16
 Type: Na+
 Serial Number: 123789
 Expiration Date: 12.12 - 01-09-16
 Performed Tests: 0
 Last Test Date: -
 Last Calibration Date: 15.31 - 29-06-16
 Last QC Date: -
 Last Maintenance Date: -

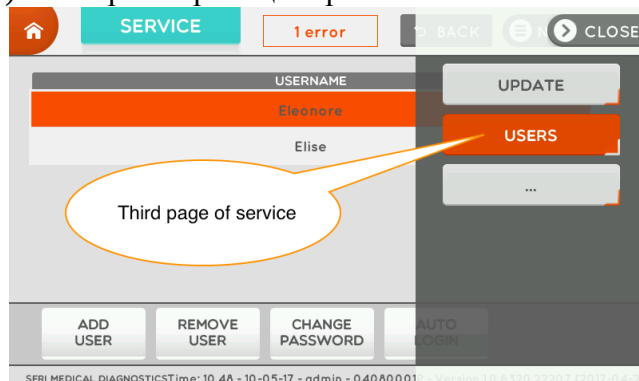
OK

При нажатии на «строку» электрода отображается информация о СООТВЕТСТВУЮЩЕМ электроде.

3.2 Настройки

3.2.1 Пользователи

При доступе в режиме технического обслуживания можно добавлять разных стандартных операторов. Обязательно наличие хотя бы одного оператора. Личность операторов будет записана в памяти для отслеживаемости результатов. Вход пользователя: войдите в систему в режиме технического обслуживания, затем нажмите [USERS] (ПОЛЬЗОВАТЕЛИ) на второй странице сервисного меню.



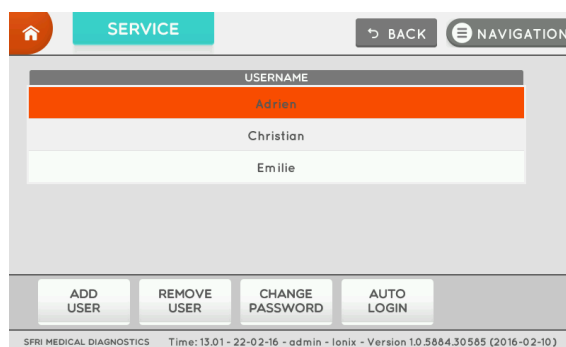
Third page of service

USERS

ADD USER REMOVE USER CHANGE PASSWORD AUTO LOGIN

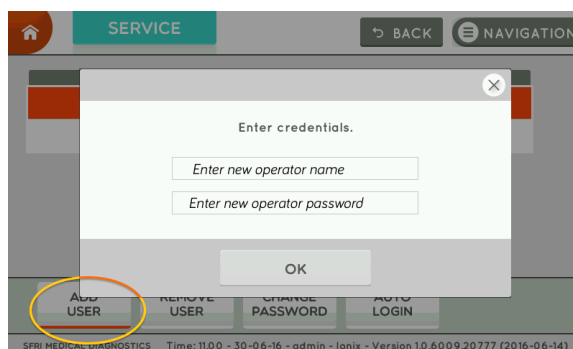
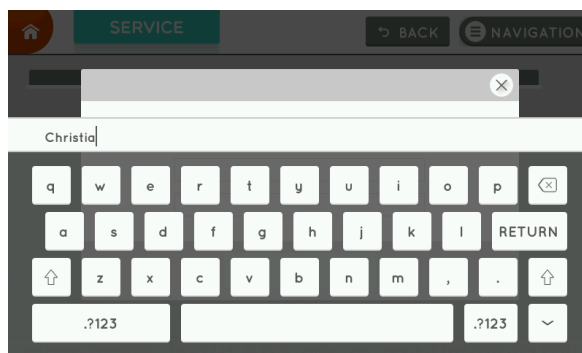
SFR[®] MEDICAL DIAGNOSTIC Time: 10.48 - 10-05-17 - admin - 0.4080001 - Version 1.0.6320.22207 (2017-04-21)

Отображается список пользователей. В случае нового прибора список будет пуст.



Пользователь может быть удален путем нажатия его имени в списке и последующего нажатия на кнопку [REMOVE USER] (УДАЛИТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ).

Чтобы добавить нового пользователя, нажмите клавишу [ADD USER] (ДОБАВИТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ), а затем с помощью виртуальной клавиатуры введите имя и пароль нового пользователя.



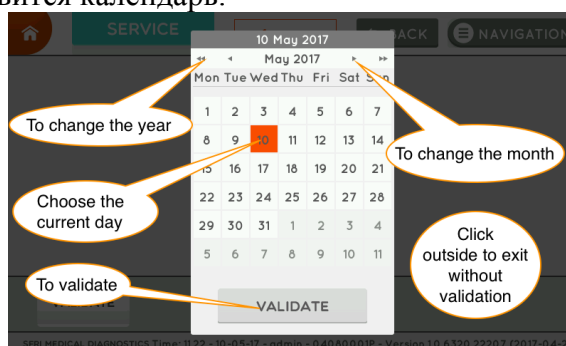
3.2.2. Дата, время и настройки

По умолчанию дата и время установлены для ФРАНЦИИ. Выбрать «Дата, Время и Настройки» в сервисном меню. Настройка даты будет отображаться следующим образом:



Оператор ДОЛЖЕН установить дату и время для работы IONIX. Если установлена недопустимая дата, никакие операции невозможны.

При нажатии на поле даты появится календарь:



To change the year
Choose the current day

To validate

To change the month

Click outside to exit without validation

Изменить год

Выбрать текущую дату

Валидировать

Изменить месяц

Нажать на внешнюю область, чтобы
выйти без валидации

Другие настройки

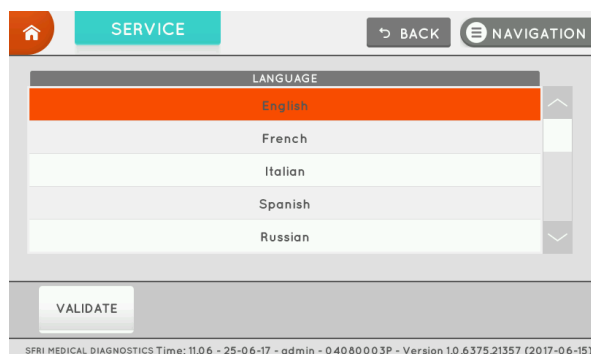
- Летнее и зимнее время предназначено для стран с летним и зимним временем.
- Для прибора с модулем CO₂, анионный интервал может быть рассчитан с калием или без него.
- Когда выбрана автоматическая распечатка, все результаты будут распечатаны автоматически.

3.2.3. Язык

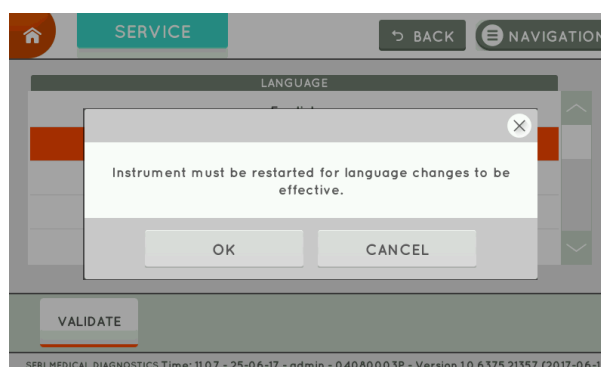


Документ для перевода программного обеспечения IONIX предоставляется по запросу в SFRI SAS или его дистрибьютора. Тем не менее, SFRI SAS гарантирует только переводы с SFRI SAS, независимо от того, были ли они предварительно установлены на IONIX или обновлены позже.

Доступны разные языки. По умолчанию IONIX работает на английском языке. Для других языков перейдите к меню [SERVICE] (ОБСЛУЖИВАНИЕ) и на панели навигации выберите «LANGUAGE» («ЯЗЫК»).



Нажмите клавишу, соответствующую выбранному языку. После валидации IONIX необходимо перезагрузить. Нажмите кнопку [OK].



3.2.4. Соединение LIS

IONIX может быть подключен к LIS (лабораторная информационная система). Протокол основан на KHL7 версии 2.6 с использованием MLLP через TCP/IP.

Коммуникация всегда инициируется прибором.

Протокол используется с единственной целью передачи результатов на удаленный хост (LIS).

3.2.4.1. Слой передачи

- Прибор подключается к LIS, открывая TCP/IP-сокеты удаленному хосту, указанному в сервисном интерфейсе. Одно и то же соединение может использоваться для передачи более одного результата.
- Каждая передача результатов состоит из 2 сообщений: первое (содержащее результат) отправляется прибором, второе (подтверждение) отправляется LIS.
- Каждое сообщение кодируется с использованием UTF-8. Сообщение содержит только символы между U+0020 и U+10FFFF, плюс U+000D. Перед сообщениями всегда стоит октет 0B, а затем последовательность октетов 31 2E 32 20 C2 B5 4C 1C 0D.

Например, сообщение «1,2 мкл» будет передаваться со следующей последовательностью октетов:

0B 31 2E 32 20 C2 B5 4C 1C 0D

3.2.4.2. Структура сообщения

- Каждое сообщение представляет собой последовательность сегментов. За каждым сегментом следует символ U+000D. Каждый сегмент содержит несколько полей, разделенных символом «|» (U+007C).
- Каждое поле может содержать один или несколько компонентов, разделенных символом «^» (U+005E).

3.2.4.3. Сообщение ORU (незатребованный результат наблюдения)

1. Данное сообщение состоит из сегмента MSH (заголовок сообщения), сегмента OBR (запрос наблюдения), одного или нескольких сегментов OBX (наблюдение) и сегмента SPM. В следующих параграфах указаны соответствующие части сообщения со ссылкой на пример данных в скобках.
2. Сегмент MSH содержит серийный номер прибора («IONIX 1»), отметку времени сообщения («20180201083012.845») и уникальный идентификатор сообщения («20180201083012.845.18820180201083012.845125685»).
3. Сегмент OBR содержит уникальный идентификатор образца («18032001») и метку времени результата («20180201083012.345»).
4. Каждый сегмент OBX содержит идентификатор наблюдения («NA») и описание («натрий»), значение («140.50»), единицу измерения («ммоль/л»), приемлемый диапазон («136.00-145.00») и флажок отклонения («N»). Единица измерения и приемлемый диапазон могут присутствовать не во всех наблюдениях. Флажок отклонения может быть «N» (нормальный), «A» (ненормальный, обычно из-за неправильной калибровки), «L» (низкий) или «H» (высокий).
5. Сегмент SPM содержит код образца («Образец 1») и тип («WB»). Код может совпадать с уникальным идентификатором (как правило, когда штрих-код не указан на пробирке). Тип может быть «WB» (кровь), «UR» (моча) или «ORH» (другое).

Таблица 1. Пример сообщения ORU

MSH ^~\& Ionix Ionix 1 20180201083012.845 ORU^R01^ORU_R01 20180201083012.845.18820180201083012.845125685 P 2.6 UNICODE UTF-8
OBR 1 18032001 STD^Standard panel^Ionix 20180201083012.345 F
OBX 1 NM NA^Sodium^Ionix 140.50 mmol/L 136.00-145.00 N N F
OBX 2 NM K^Potassium^Ionix 4.30 mmol/L 3.50-5.10 A N F
OBX 3 NM CL^Chloride^Ionix 95.00 mmol/L 98.00-107.00 L N F
OBX 4 NM CA^Calcium^Ionix 2.75 mmol/L 2.15-2.50 H N F
OBX 5 NM PH^pH^Ionix 7.37 7.32-7.42 N N F
OBX 6 NM LI^Lithium^Ionix 1.50 mmol/L 1.00-2.00 N N F
OBX 7 NM TCO2^Total carbon dioxide^Ionix 26.00 mmol/L 23.00-29.00 N N F
OBX 8 NM AG^Anion gap^Ionix 23.80 mmol/L 3.00-11.00 H N F
OBX 9 NM CA-7.4^pH-adjusted ionized calcium^Ionix 2.71 mmol/L N N F
SPM 1 Sample 1 WB

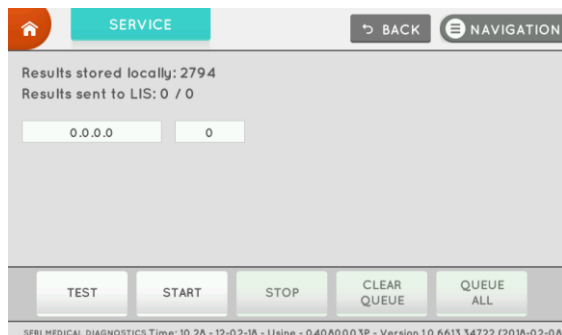
3.2.4.4. Сообщение ACK

1. Настоящее сообщение состоит из сегмента MSH и сегмента MSA. Сегмент MSA должен быть вторым сегментом после сегмента MSH.
2. Сегмент MSH должен идентифицировать сообщение как подтверждение (первый компонент поля типа должен быть «ACK»).
3. MSA должен быть принятием применения (первый компонент поля кода должен быть «AA») исходного сообщения (первый компонент поля управления должен соответствовать уникальному идентификатору сообщения ORU).

Таблица 2. Пример подтверждающего сообщения

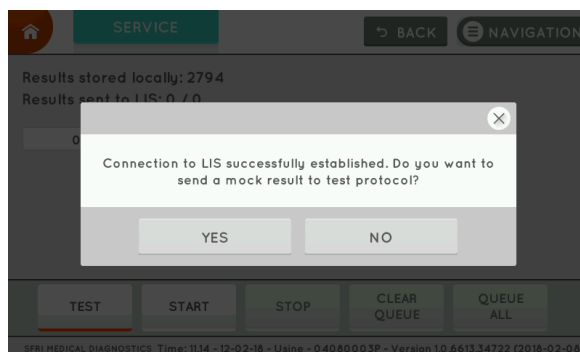
MSH ^~\& Ionix Ionix 1 20180201083013.345 ACK^R01^ACK 20180201083013.345.605938173 P 2.6 UNICODE UTF-8
MSA AA 20180201083012.845.1880125685

3.2.4.5. Как использовать LIS



Ввести правильный адрес и порт.

Используйте клавишу [TEST] (ТЕСТ) для проверки соединения и правильности его работы.



Кнопки [START] (СТАРТ) и [STOP] (СТОП) включают и выключают связь с главным компьютером.

3.3. Первый запуск

IONIX использует разные реагенты, управляемые защитными ключами:

- Внутренний стандарт – IonoRef. Данный раствор используется для калибровки по 2 точкам (в меню калибровки) и для каждого испытания в качестве чистящего и эталонного раствора (калибровка по 1 точке).
- Калибратор – IonoCal. Данный раствор используется для калибровки по 2 точкам, минимум один раз в день. Оператор может выполнить столько калибровок, сколько пожелает, но обязательно по одной в день.
- Перед первой ежедневной калибровкой кнопка системы неактивна.
- Контроль – IonoTrol норма или патология (уровни). Оператор может анализировать столько контролей, сколько пожелает.

Эталонный раствор – IonoRef – необходимо активировать с помощью защитного ключа, поставляемого с каждым флаконом. Когда разрешенный объем завершен, его необходимо заменить.

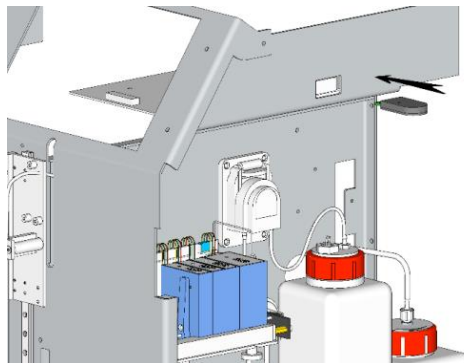
Калибраторы и контроли должны быть в первую очередь активированы защитным ключом и распознаваться по их штрих-коду (либо считываются с помощью считывателя штрих-кодов, либо вводятся с клавиатуры).

3.3.1. Активация эталонного стандарта и калибратора

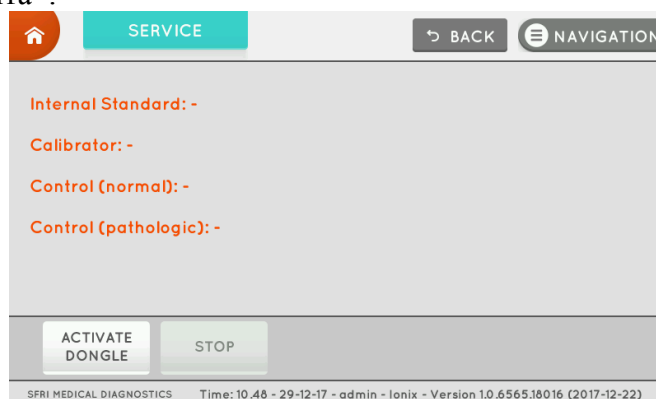
3.3.1.1. Внутренний стандарт

Флакон с внутренним стандартом установлен (см. стр. 33 Работа с эталонным стандартом), но его нельзя использовать, пока он не активирован:

- Возьмите защитный ключ в сумке, прикрепленной к флакону, и установите его в соответствующее место.

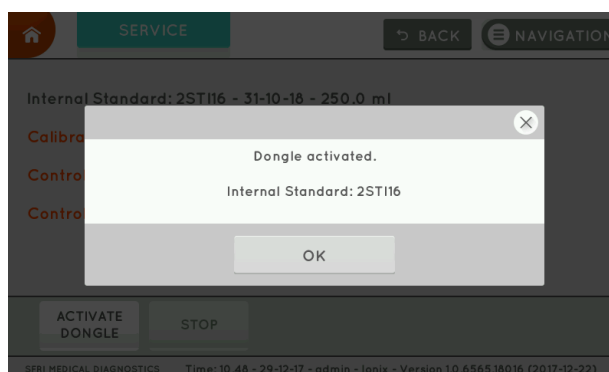


- В главном меню нажмите кнопку [SERVICE].
- Отобразится статус реагента*:



* IONIX без модуля CO₂

- Нажмите кнопку [ACTIVATE DONGLE] (АКТИВИРОВАТЬ ЗАЩИТНЫЙ КЛЮЧ). Данные загружаются из защитного ключа в IONIX, и отображается сообщение, подтверждающее активацию номером партии. Если отображается сообщение об ошибке, повторите операцию.



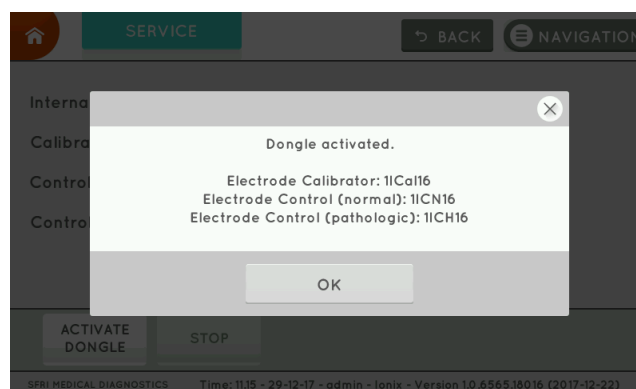
- Защитный ключ можно использовать только один раз. Тогда соответствующая громкость будет установлена на ноль.
- Теперь доступен новый внутренний стандарт.



3.3.1.2. Калибратор и контроли

Чтобы активировать калибраторы и контроли, извлеките эталонный защитный ключ и вставьте защитный ключ, предоставленный в IONOKIT. Нажмите кнопку [ACTIVATE DONGLE], после чего будут доступны калибратор и контроли.

В памяти могут присутствовать две серии:



В приведенном выше примере активирован один калибратор. Если активирован новый калибратор, первая запомненная серия будет удалена из списка и больше не будет доступна.

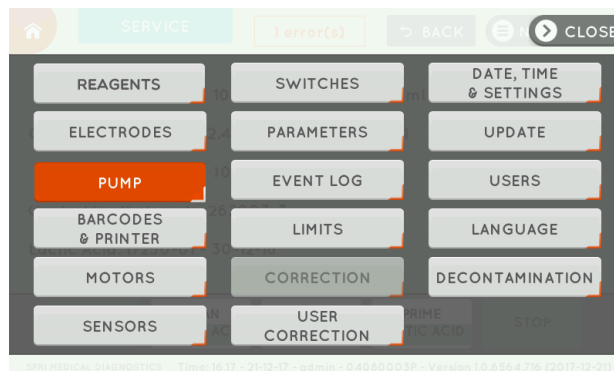
Для калибраторов и контролей срок годности определяется кодом на этикетке.

3.3.2 Калибровка насоса

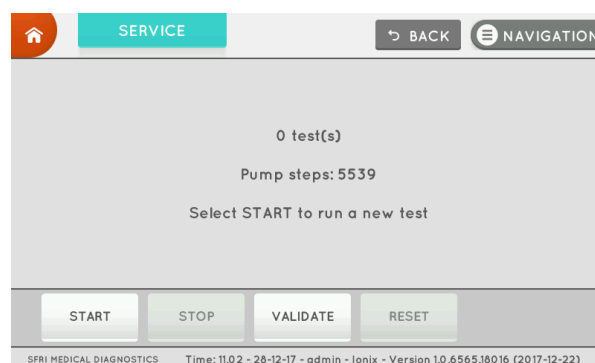


Данная операция обязательна либо после установки электродов, либо после замены трубки № 1, а также после замены трубки насоса-пробоотборника: аппарату IONIX требуется калибровка насоса для обеспечения надлежащей передачи различных жидкостей.

В сервисном меню навигации выберите функцию «PUMP» («НАСОС»)



Сброс: при подключении новых трубок и/или новых электродов необходимо очистить память. Нажмите клавишу [RESET] (СБРОС).

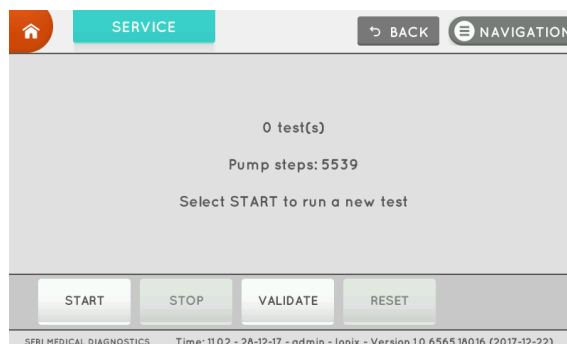


Нажмите кнопку [START]: игла поднимается в исходное положение, после чего переместится штатив, чтобы расположить промывочную лунку под иглой, а игла опустится на несколько миллиметров в лунку. Запустится соответствующий насос и заполнит лунку до тех пор, пока жидкость не достигнет иглы для отбора проб.

Игла поднимается вверх, а насос для отбора проб полностью опорожняет иглу, трубку и электроды.

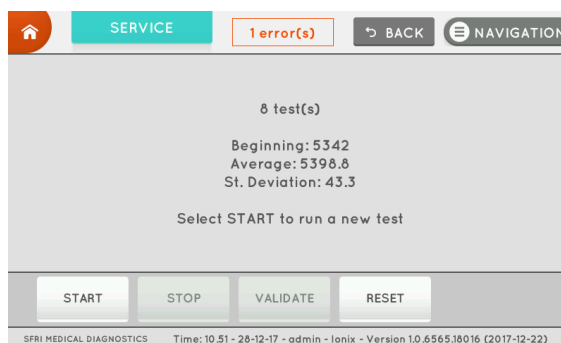
Игла опускается вниз, внутрь лунки, а насос для отбора проб отсасывает раствор до тех пор, пока он не будет обнаружен датчиком, расположенным сразу после эталонного электрода.

Количество этапов насоса отображается после опорожнения лунки и запоминается при нажатии кнопки [VALIDATE] (ВАЛИДИРОВАТЬ).



Рекомендуется запускать данный тест минимум 2 раза.

Необходимо соблюдать надлежащую повторяемость данного испытания.



Стандартное отклонение должно быть низким: 25 шагов представляют около 1 мкл.

3.3.3. Калибровка

Теперь можно приступить к калибровке аппарата IONIX. См. главу «Калибровка».



Одна калибровка в день обязательна. Меню рутинной процедуры остается серым до тех пор, пока не будет выполнена калибровка (и при необходимости валидирована); Оператор может выполнить столько калибровок, сколько он пожелает.

3.3.4. Рутинный процесс

Теперь IONIX готов к проведению тестов.



Если аппарат новый или с новыми трубками, внутри трубок могут оставаться небольшие пузырьки, и могут появляться некоторые неожиданные сообщения об ошибках. Такие проблемы исчезнут очень быстро после нескольких анализов сывороток.

3.3.4.1. Управление образцами, 5-позиционный штатив

В случае 5-позиционного штатива в комплект всегда входит сканер штрих-кодов. На экране рутинного процесса меню навигации позволяет запускать испытания или техническое обслуживание.



Операторы устанавливают трубки или чаши на штатив. Если на трубки нанесены штрих-коды, этикетки должны быть обращены назад в направлении аппарата IONIX.

Трубки с этикетками или без них и чаши могут быть перемешаны. Может присутствовать несколько пустых позиций.

1. Нажатие клавиши [SCAN] (СКАНИРОВАТЬ) запускает процедуру: штатив перемещается и сканируются все позиции пробирок.

- Если обнаружена пробирка со штрих-кодом, она появится в соответствующей позиции вместе со своим кодом.

- Если обнаружена пробирка без штрих-кода, она появится в соответствующей позиции с кодом по умолчанию (ггдд #### две цифры для обозначения года, три цифры для обозначения дня в году и три цифры для обозначения порядкового номера испытания).

- Если пробирка не обнаружена (пробирка или пробоотборник), кнопка «выполнение анализа» («gunning») будет не активна, и поле кода образца останется пустым. Оператор может принудительно выполнить анализ, нажав по умолчанию кнопку запуска => код.

- По умолчанию тип образца – кровь (сыворотка, плазма). Его можно изменить, нажав поле типа образца.

- По умолчанию анализ общего CO₂ не активен (для анализов крови). Его можно активировать, нажав кнопку [общий CO₂].

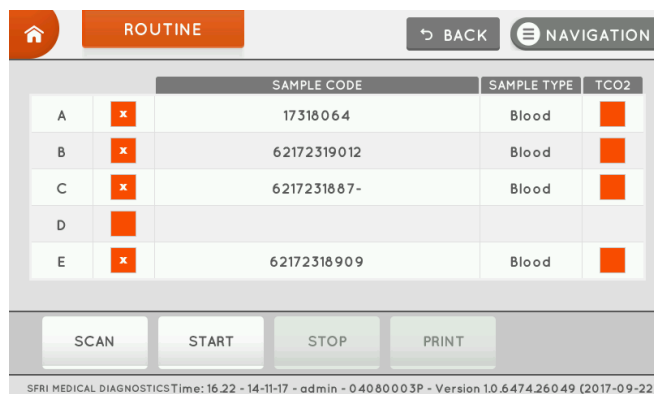
- Для анализов мочи кнопка [общий CO₂] не отображается.

-

2. Если пробирки не имеют штрих-кодов или когда образцы находятся в чашах, можно выбрать позиции с образцом без сканирования: нажмите оранжевый квадрат рядом с положением образца. Код установлен по умолчанию (*) и может быть изменен нажатием поля кода.

(*) Год, день и последовательность ввода

- Код образца может быть изменен перед началом испытаний.



Экран рутинного процесса после сканирования: позиции B, C и E содержат пробирки со штрих-кодом, позиция A содержит пробирки без штрих-кода, а позиция D – пустая позиция.

Нажмите кнопку [START], чтобы начать процедуру измерения.

SAMPLE CODE	Na	K	Cl	Ca	pH	Li	TCO2
17318064							
62172319012							
6217231887-							
62172318909							

Buttons: SCAN, START, STOP, PRINT

SFR[®] MEDICAL DIAGNOSTICS Time: 16.23 - 14-11-17 - admin - 0.4080003P - Version 1.0.6474.26049 (2017-09-22)

После нажатия кнопки [START] экран изменится и отобразит статус анализов. Образец отсасывается и передается в электроды. Оранжевая полоса в верхней части окна отображает ход анализа.

SAMPLE CODE	Na	K	Cl	Ca	pH	Li	TCO2
17318064	135.0	4.94	110.8	0.97	7.62	0.6	
62172319012							
6217231887-							
62172318909							

Buttons: SCAN, START, STOP, PRINT

SFR[®] MEDICAL DIAGNOSTICS Time: 16.25 - 14-11-17 - admin - 0.4080003P - Version 1.0.6474.26049 (2017-09-22)

Когда анализ завершен и если результат выходит за рамки диапазона, поле периметра будет оранжевым, низкие значения будут окрашены синим, а высокие – красным. См. главу «Пределы».

Аппарат IONIX продолжает анализы, которые запрограммированы, за исключением случаев, когда оператор нажимает кнопку [STOP].

SAMPLE CODE	Na	K	Cl	Ca	pH	Li	TCO2
17318064	135.0	4.94	110.8	0.97	7.62	0.6	
62172319012	134.2	4.52	107.7	0.97	7.61	0.5	
6217231887-	138.1	4.67	113.1	0.97	7.60	0.4	
62172318909	135.5	4.93	109.5	0.95	7.65	0.5	

Buttons: SCAN, START, STOP, PRINT

SFR[®] MEDICAL DIAGNOSTICS Time: 16.28 - 14-11-17 - admin - 0.4080003P - Version 1.0.6474.26049 (2017-09-22)

Когда анализы завершены, аппарат IONIX готов запустить еще одну серию анализов.

3.3.5. Печать

Печать результатов осуществляется в соответствии с рисунком ниже. Для кальция выдается два результата, исходное измерение и коррекция в соответствии с pH = 7,4.

Time: 16.29 - 14-11-17

Code: 62172319012

Type: Blood

Na: ! 134.89

K: 4.48

Cl: ! 108.49

Ca: ! 0.96

pH: ! 7.64

Li: ! 0.51

AG:

Ca 7.4: ! 1.09

3.3.6. Валидация результатов

Операторы могут принять решение о признании недействительным одного или нескольких результатов по любой причине. Пока последние результаты отображаются в окне рутинного процесса, операторы могут признать недействительным один или несколько из них. Просто нажмите на поле кода образца для соответствующего результата, чтобы деактивировать его, и он будет вычеркнут.

ROUTINE							
SAMPLE CODE	Na	K	Cl	Ca	pH	Li	TCO2
62172318853	136.5	4.85	110.6	0.94	7.62	0.6	
62172319012	134.9	4.48	108.5	0.96	7.64	0.5	
62172319007	140.2	4.67	112.5	0.98	7.63	0.5	
62172318909	136.5	4.93	109.6	0.94	7.66	0.5	

SCAN START STOP PRINT

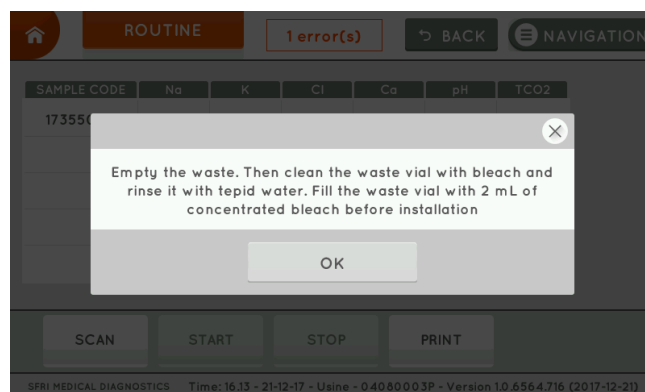
SFR[®] MEDICAL DIAGNOSTIC Time: 16.38 - 14-11-17 - admin - 04080003P - Version 1.0.6474.26049 (2017-09-22)



Недействительные результаты остаются в базе данных. Когда экран результатов исчезает (после выхода из меню рутинного процесса или если выполняются некоторые новые анализы), статус результатов не может быть изменен. Неверные результаты не используются в статистике и не экспортируются.

3.3.7. Отходы

Когда емкость для отходов заполнена, цикл не допускается, и перед любой операцией отображается следующее сообщение:

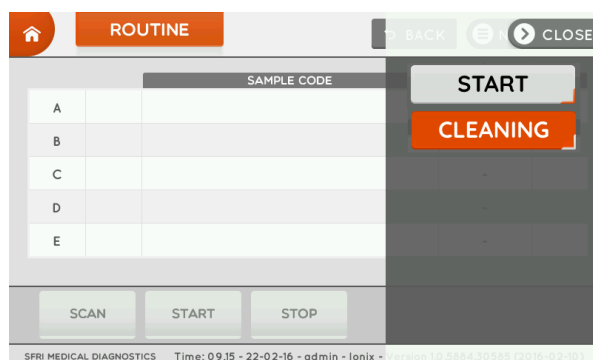


Следуйте инструкциям на экране.

Будьте осторожны после вскрытия флакона для отходов: компоненты очень грязные и с ними необходимо обращаться осторожно. Используйте перчатки. Поплавок потенциально загрязнен и должен быть обработан с соблюдением всех необходимых мер предосторожности;

3.3.8. Очистка

Обычное обслуживание: доступ к функции очистки с помощью панели «NAVIGATION» («НАВИГАЦИЯ»).



- Для очистки (депротеинизации) поместите пробирку с очистителем в любое положение штатива, наклейкой к задней части аппарата IONIX и нажмите клавишу [DEPROT] (ДЕПРОТЕИНИЗАЦИЯ). Штатив начинает двигаться, процедура будет

запущена (аспирация очистителя в электроды) после обнаружения пробирки с очистителем.

- Для очистки натрием (травление¹) процедура аналогичная (с пробиркой с кондиционером Na).

¹. Данная операция важна, в основном, для натриевого электрода, но также для pH и эталонных электродов: физически отрывается один слой молекул.



После очистки или травления необходима калибровка. В связи с важным отклонением никакие измерения (калибровка или тестирование) не могут быть выполнены в течение двух часов после технического обслуживания. Таким образом, SFRI SAS рекомендует проводить техническое обслуживание в конце рабочего дня.

4. Описание программы

4.1. Запуск

IONIX всегда должен оставаться под напряжением. В любом случае, после установки или модификации оборудования (модернизация или замена электрода) прибор выключается, а затем включается. Большинство конфигураций происходит во время загрузки:

- Наличие модуля CO₂.
- Наличие одной или пяти позиций штатива.
- Наличие автозагрузчика.
- Конфигурация электродов

```

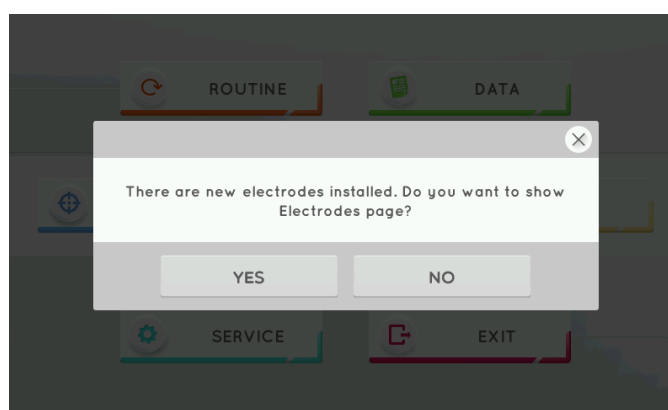
Touch Screen... OK
RTC... OK
SD Card... OK
FPGA Memory... OK
FPGA... OK
Data... OK
Ethernet... OK

Electrodes... OK (Ref Ph Na+ Li+ Ca++ Cl- K+)
Rack... 5P
CO2... OK
Autoloader... MISSING
  
```

Данный экран отображается во время загрузки IONIX. Сначала функции прибора проверяются, затем настраиваются.

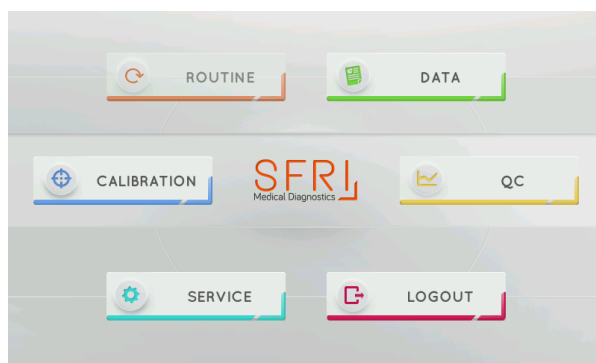
```
Electrodes... OK (Ref Ph Na+ - Ca++ Cl- K+)
```

После загрузки, если конфигурация электродов была изменена (ниже, литиевый электрод отсутствует), отображается предупреждающее сообщение.



Нажатие кнопки [YES] (ДА) отображает новый статус электродов.

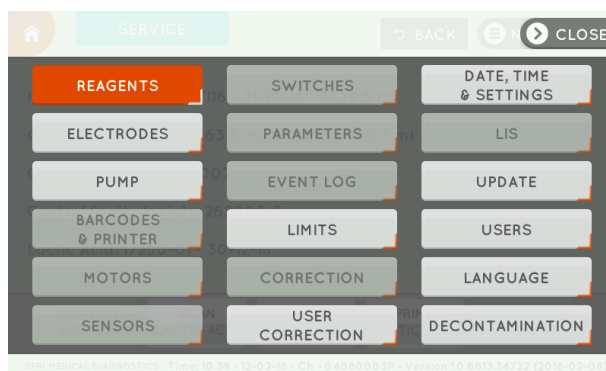
4.2. Основное меню



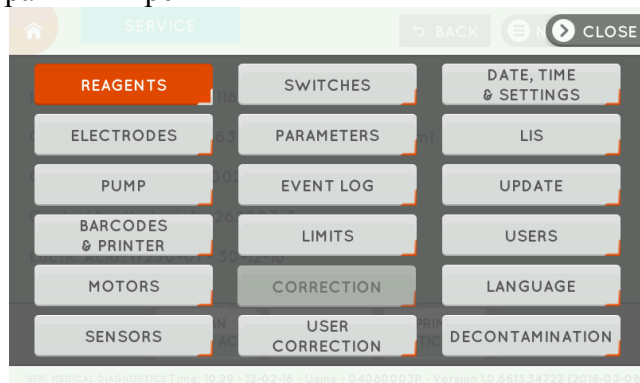
4.3. Обслуживание

Доступ к различным «сервисным» функциям. Доступ ограничен для «обычных» операторов (реагенты, дата и время, обновление, язык, насос и управление пользователями). Для обслуживания или администратора доступно большинство функций, защищены только заводские исправления.

- Сервисное меню, обычный пользователь



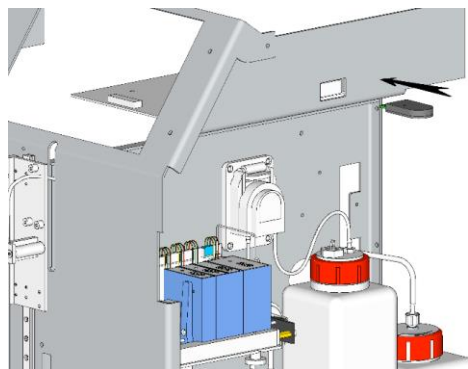
- Сервисное меню, административный режим



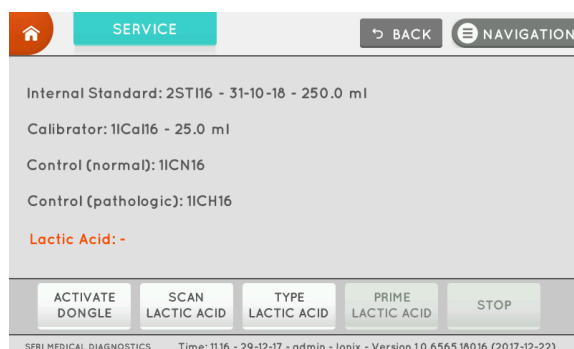
Отображаются все записи, кроме заводских исправлений.

4.3.1. Реагенты

Необходимо активировать некоторые реагенты: внутренний эталон, калибратор и нормальный контроль. Для данной активации необходим защитный ключ, который предоставляется вместе с растворами. Порт защитного ключа расположен над электродами и может быть подключен к IONIX под напряжением.



Когда вставлен правильный защитный ключ, кнопка [ACTIVATE DONGLE] становится активной.

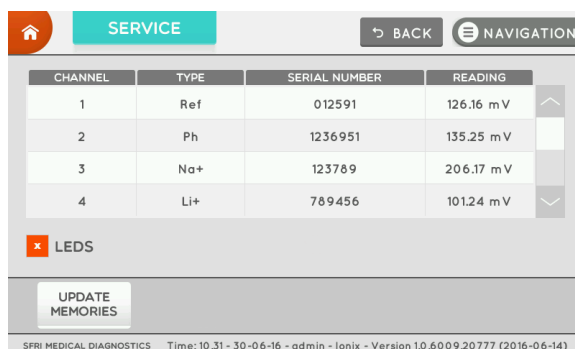


- Активация новых реагентов, заливка молочной кислоты.
- Активация ключа загружает в память IONIX данные, хранящиеся в защитном ключе:
 - Для внутренних эталонных защитных ключей, номера ссылки, концентраций, номера партии, срока годности, объема флакона.
 - Для защитных ключей калибратора/контролей, ссылочного номера, концентраций (и отклонения для контролей), номера партии, объема пробирок, присутствующих в наборе.
- Для инструментов с модулем CO₂ отображаются кнопки с молочной кислотой:
 - [SCAN LACTIC ACID] (СКАНИРОВАТЬ МОЛОЧНУЮ КИСЛОТУ): для приборов со считывателем штрих-кода используйте пустую маркированную пробирку, входящую в комплект, чтобы активировать партию молочной кислоты.
 - [TYPE LACTIC ACID] (ВВЕСТИ МОЛОЧНУЮ КИСЛОТУ): без считывателя штрих-кода, код может быть введен с виртуальной клавиатуры.
 - [PRIME LACTIC ACID] (ЗАЛИВКА МОЛОЧНОЙ КИСЛОТЫ): залить молочную кислоту

4.3.2. Электроды

4.3.2.1. Состояние электродов в административном режиме

- «Канал» – положение электрода в корпусе, спереди назад.
- «Тип» – тип электрода.
- «Чтение» – показатель раствора, присутствующего в каналах электродов.
- «[Светодиоды]» – означает, что электроды горят оранжевыми или нет.



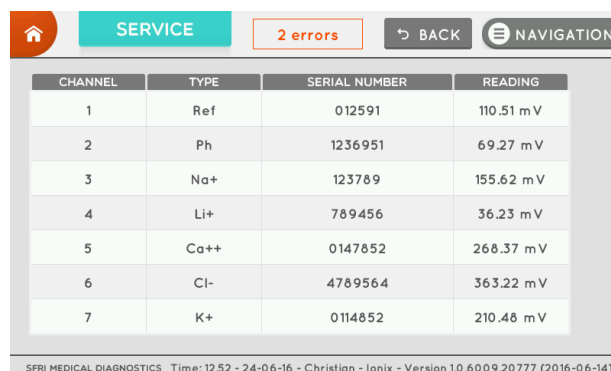
CHANNEL	TYPE	SERIAL NUMBER	READING
1	Ref	012591	126.16 mV
2	Ph	1236951	135.25 mV
3	Na+	123789	206.17 mV
4	Li+	789456	101.24 mV

LEDs

UPDATE MEMORIES

SFRI MEDICAL DIAGNOSTICS Time: 10.31 - 30-06-16 - admin - Ionix - Version 1.0.6009.20777 (2016-06-14)

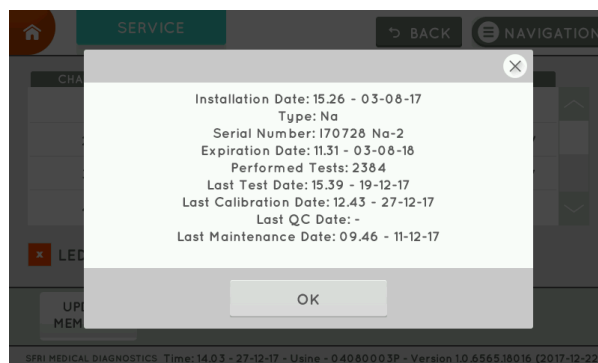
4.3.2.2. Состояние электродов, в стандартном режиме пользователя



CHANNEL	TYPE	SERIAL NUMBER	READING
1	Ref	012591	110.51 mV
2	Ph	1236951	69.27 mV
3	Na+	123789	155.62 mV
4	Li+	789456	36.23 mV
5	Ca++	0147852	268.37 mV
6	Cl-	4789564	363.22 mV
7	K+	0114852	210.48 mV

SFRI MEDICAL DIAGNOSTICS Time: 12.52 - 24-06-16 - Christian - Ionix - Version 1.0.6009.20777 (2016-06-14)

При нажатии на «строку» электрода отображается информация о соответствующем электроде.



Installation Date: 15.26 - 03-08-17
Type: Na
Serial Number: 170728 Na-2
Expiration Date: 11.31 - 03-08-18
Performed Tests: 2384
Last Test Date: 15.39 - 19-12-17
Last Calibration Date: 12.43 - 27-12-17
Last QC Date: -
Last Maintenance Date: 09.46 - 11-12-17

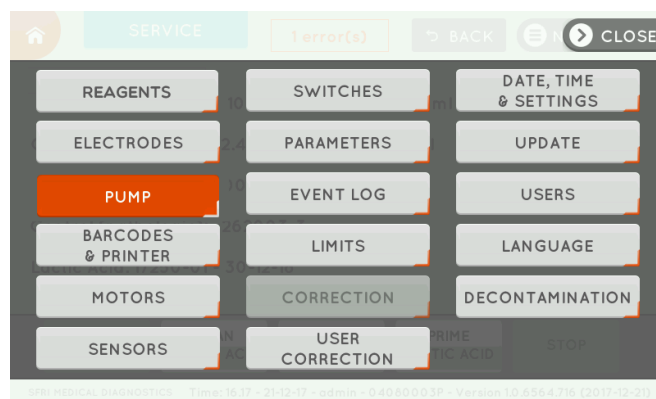
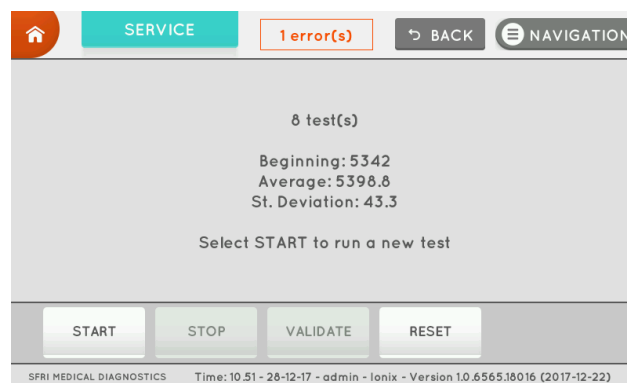
OK

SFRI MEDICAL DIAGNOSTICS Time: 14.03 - 27-12-17 - Usine - 04080003P - Version 1.0.6565.18016 (2017-12-22)

4.3.3. Насос

Проверка насоса позволяет подсчитать количество этапов отбора проб насоса, необходимых для заполнения иглы, пробирки между иглой и электродами и самих электродов.

- В сервисном навигационном меню выберите функцию «PUMP» («НАСОС»).



- Нажмите кнопку [START]: игла поднимается в исходное положение, затем штатив перемещается, чтобы поместить лунку под иглу, игла опускается на несколько миллиметров внутрь лунки. Затем соответствующий насос запускается и заполняет лунку до тех пор, пока жидкость не достигнет иглы для отбора проб. Игла поднимается вверх, и насос для отбора проб полностью опорожняет иглу, трубку и электроды. Игла опускается внутрь лунки, а насос для отбора проб отсасывает раствор до тех пор, пока он не будет обнаружен датчиком, расположенным сразу после эталонного электрода. Количество этапов насоса отображается после опорожнения лунки и запоминается после нажатия кнопки [VALIDATE].

Не подтверждайте результат, если этапов насоса слишком мало или слишком много. Слишком разные значения могут быть получены в связи с неверными измерениями и должны быть отклонены.

- Необходимо соблюдать надлежащую повторяемость данного теста: стандартное отклонение должно быть низким: 25 этапов представляют около 1 мкл.



4.3.3.1. [Прочтение штатива]

Для отображения информации считыватель штрих-кода выполняет «считывание» с пробирки, которая должна располагаться перед считывателем.

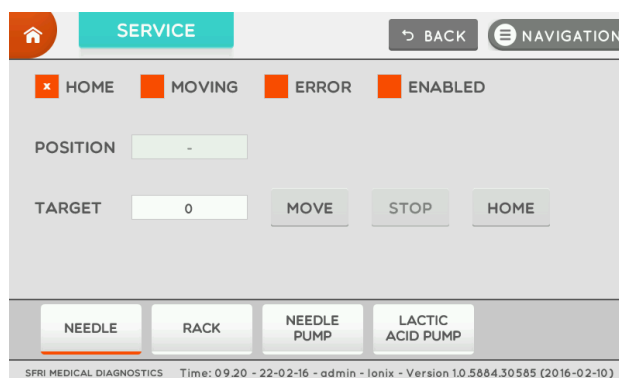


4.3.3.2. Печать

При нажатии прибор печатает отображаемое предложение.

4.3.3.3. Игла

Проверка движений иглы.

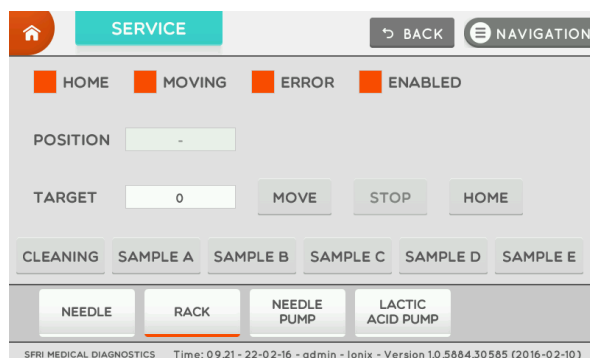


Сервисное окно, позволяющее проверить движения иглы для отбора проб:

- Нажатие [Home] перемещает иглу в ее верхнее положение
- Оператор может ввести целевую позицию (количество этапов). Затем нажатие на кнопку [Move] перемещает иглу к цели. Движение можно остановить, нажав кнопку [Stop].
- Поле позиции отображает текущее положение иглы.
- Четыре верхних индикатора показывают ход движения.

4.3.3.4 Штатив

Данное сервисное окно позволяет проверить движения 5-позиционного штатива.



4.3.3.5. Насос иглы

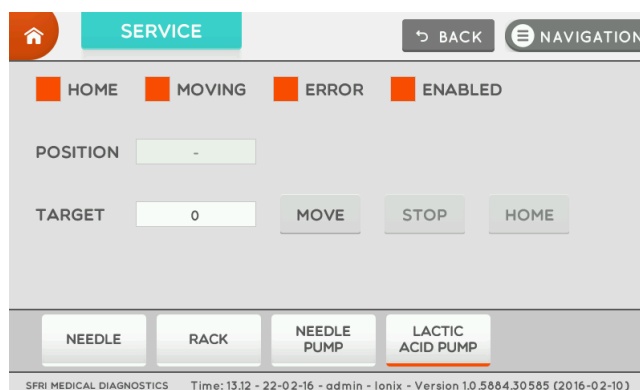
Данное сервисное окно позволяет проверить движения насоса для отбора проб:



Испытание пробоотборного насоса.

4.3.3.6. Насос молочной кислоты

Данное испытание доступно, только если установлен модуль CO₂.



Испытание насоса для молочной кислоты.

4.3.4. Параметры

Представленный список не является окончательным, некоторые параметры могут быть добавлены или удалены. Только обслуживающий персонал или администраторы имеют доступ к данным параметрам.



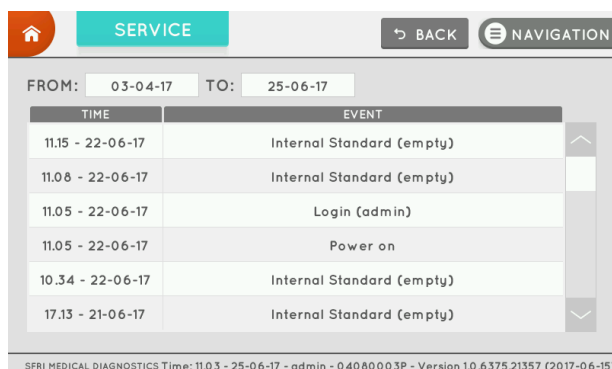
NAME	VALUE
Serial Number	04080003P
Network IP Address (blank - DHCP)	
Needle Bottom Position (mm)	65.00
Rack Internal Standard Position (steps)	0
Sample Pump steps/ul	25.00
Sample To Electrodes (steps)	3500
Electrodes To CO2 (steps)	5000
Mixer Speed (mV)	2048.00
Bubble Detector A Threshold (mV)	5000.00
Bubble Detector B Threshold (mV)	1500.00
Electrode Liquid Detector Threshold (mV)	4000.00
Needle Pump Speed (steps/s)	1200
Needle Pump Acceleration Time (ms)	400
Lactic Acid Prime Quantity (ul)	1800.00
Sample Quantity (ul)	90.00
Sample Clean Quantity (ul)	20.00
Electrode Calibrator and Internal Standard Quantity (ul)	90.00
Electrode Calibrator and Internal Standard Clean Quant...	200.00
Standby Pump Long Fill (steps)	4000
Standby Pump Short Fill (steps)	200

SFRI MEDICAL DIAGNOSTICS Time: 11:00 - 25-06-17 - admin - 04080003P - Version 1.0.6375.21357 (2017-06-15)

Внутренние параметры прибора.

4.3.5. Журнал регистрации событий

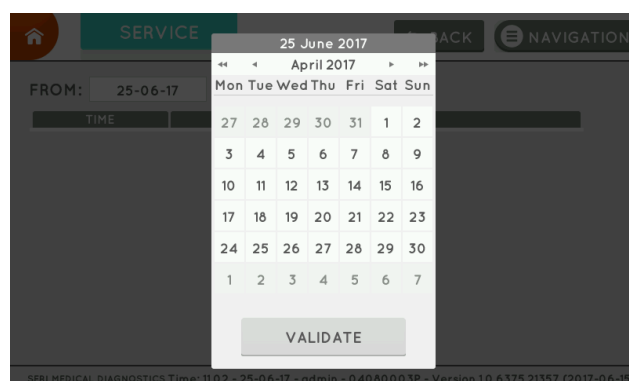
Журнал всех событий с момента создания прибора (запуски, ошибки входа...). Данный журнал является постоянным и не может быть очищен.



TIME	EVENT
11.15 - 22-06-17	Internal Standard (empty)
11.08 - 22-06-17	Internal Standard (empty)
11.05 - 22-06-17	Login (admin)
11.05 - 22-06-17	Power on
10.34 - 22-06-17	Internal Standard (empty)
17.13 - 21-06-17	Internal Standard (empty)

SFRI MEDICAL DIAGNOSTICS Time: 11:03 - 25-06-17 - admin - 04080003P - Version 1.0.6375.21357 (2017-06-15)

Отображение всех событий.



25 June 2017

FROM: 25-06-17

TIME

VALIDATE

SFRI MEDICAL DIAGNOSTICS Time: 11:02 - 25-06-17 - admin - 04080003P - Version 1.0.6375.21357 (2017-06-15)

Чтобы выбрать начало и/или завершение отображаемых событий, нажмите на соответствующее поле. Появится виртуальный календарь. Не забудьте нажать кнопку [VALIDATE]. Время, необходимое для отображения запрошенных событий, может быть важным.

4.3.6. Пределы

Эти пределы вызывают предупреждения о результатах: синий, когда значение находится ниже контрольного диапазона, и красный - выше контрольного диапазона.

SERVICE						
BACK	NAVIGATION					
Blood	Na	K	Cl	Ca	pH	Li
Low	136.00	3.50	98.00	2.15	7.32	1.00
High	145.00	5.10	107.00	2.50	7.42	2.00
Urine	Na	K	Cl	Ca	pH	
Low	40.00	25.00	95.00	2.50	4.60	
High	220.0...	125.00	250.0...	6.20	8.00	

SFRI MEDICAL DIAGNOSTICS Time: 11.04 - 25-06-17 - admin - 04080003P - Version 1.0.6375.21357 (2017-06-15)

Ввод эталонных диапазонов. Чтобы изменить данные, нажмите на соответствующие поля и введите новые данные.



Значения, предложенные по умолчанию, предназначены только для справки. Любая лаборатория должна установить свои собственные нормальные диапазоны.

4.3.7. Пользовательские исправления

Результаты, полученные прибором IONIX, были скорректированы на основании сравнения с другими технологиями и коммерческими контрольными растворами. Тем не менее, любой оператор может применить к результатам линейную коррекцию:

- Исправленный результат = необработанный результат $\times A + B$
- По умолчанию $A = 1$ и $B = 0$ (без коррекции)

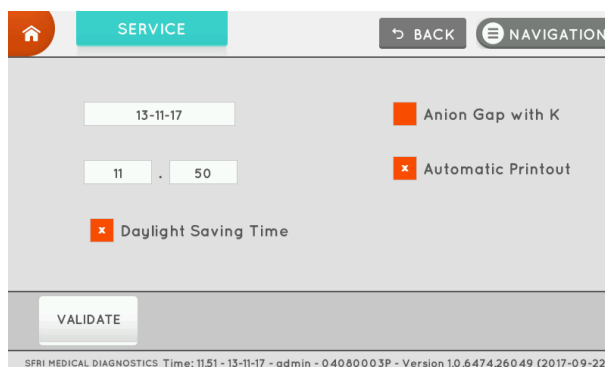
SERVICE						
BACK	NAVIGATION					
Blood	Na	K	Cl	Ca	pH	Li
A	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
B	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Urine	Na	K	Cl	Ca	pH	
A	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
B	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	

SFRI MEDICAL DIAGNOSTICS Time: 11.05 - 25-06-17 - admin - 04080003P - Version 1.0.6375.21357 (2017-06-15)



Такие исправления находятся под ответственностью пользователя и должны выполняться с осторожностью. Они никогда не должны исправлять «плохой» электрод.

4.3.8. Дата и время

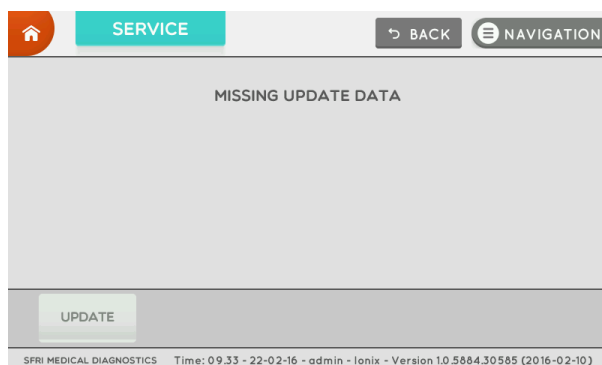


Для прибора с модулем CO₂ анионный интервал может быть рассчитан с калием или без него (обычный режим), см. главу об анионном интервале. «Daylight Saving Time» означает летнее время.

4.3.9. Обновление

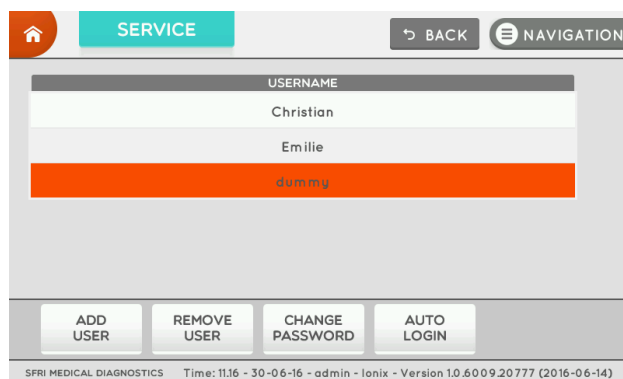


Обновления выполняются с USB-накопителя, на который был скопирован файл «Update-Data.bin». USB-порт находится на задней панели IONIX.

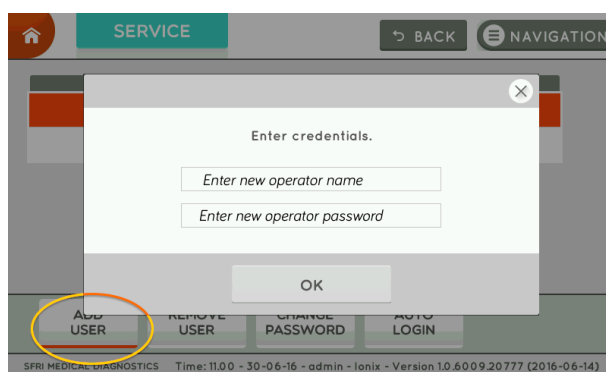


Обновление программного обеспечения: обновление устанавливается через USB-накопитель. Если в слот не вставлена карта памяти или данные обновления отсутствуют или недействительны, отображается сообщение «ОТСУТСТВУЮТ ДАННЫЕ ОБНОВЛЕНИЯ» («MISSING UPDATE DATA»).

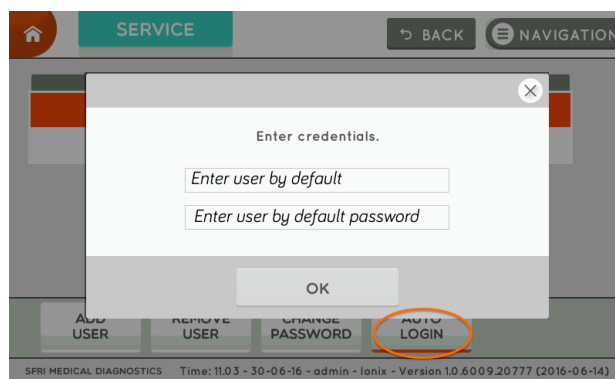
4.3.10. Пользователи (для обслуживания)



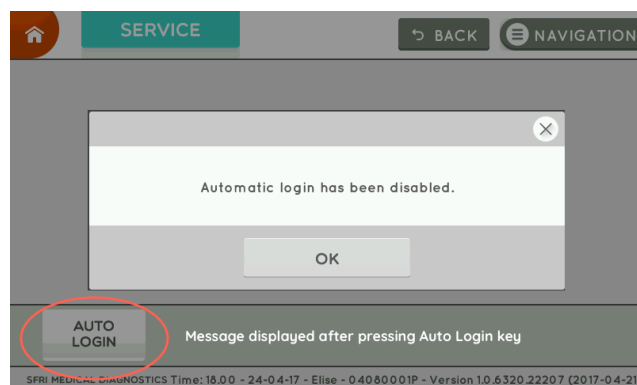
Управление пользователями: можно вводить новых пользователей, а выбранный пользователь может быть удален. Чтобы удалить пользователя, нажмите на поле пользователя, затем нажмите кнопку [REMOVE USER] (УДАЛИТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ).



При добавлении нового пользователя введите его имя в первой строке и его пароль во второй строке. Нажатие на строку открывает виртуальную клавиатуру. Новые пользователи являются «стандартными» операторами.



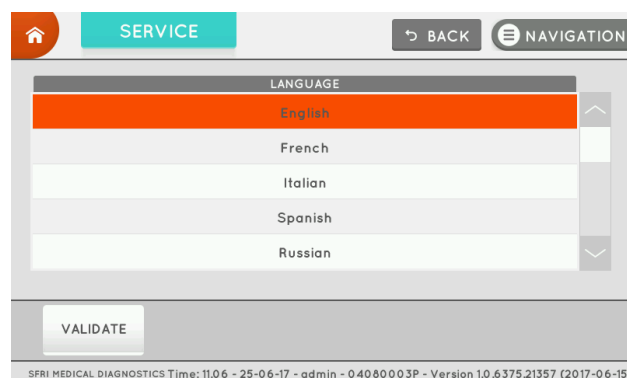
Можно включить режим «AUTO LOGIN» (АВТОМАТИЧЕСКИЙ ВХОД): при включении IONIX соответствующий пользователь будет оператором по умолчанию.



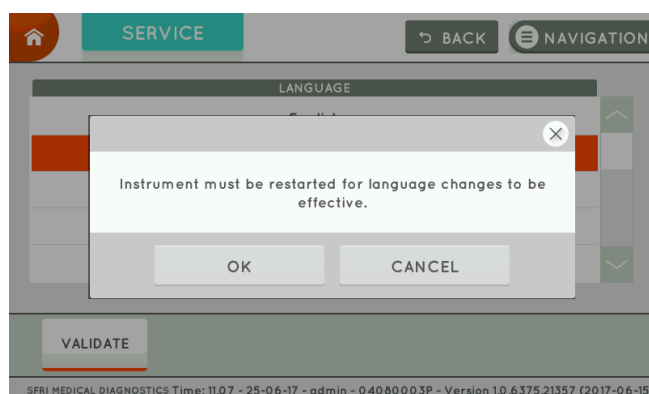
Когда активирована функция автоматического входа, нажмите клавишу [AUTO LOGIN] (АВТОМАТИЧЕСКИЙ ВХОД В СИСТЕМУ), чтобы отключить данный режим.

4.3.11 Язык

Доступны разные языки. По умолчанию прибор IONIX работает на английском языке. Для других языков перейдите к меню [SERVICE] («ОБСЛУЖИВАНИЕ») и на навигационной панели выберите «LANGUAGE» («ЯЗЫК»).



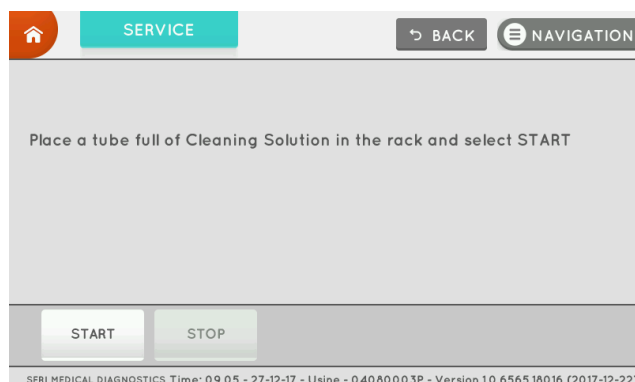
Нажмите клавишу, соответствующую выбранному языку. После подтверждения и нажатия кнопки [OK] прибор перезагрузится.



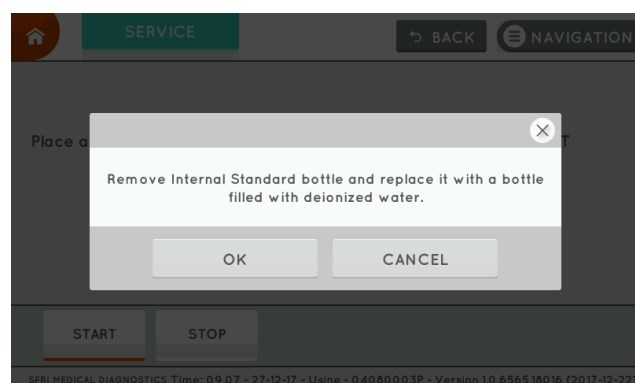
SFRI SAS гарантирует только переводы, выполненные и сертифицированные SFRI SAS. Такие переведенные версии либо уже установлены на приборе IONIX, либо обновлены SFRI SAS.

4.3.12. Дезинфекция

Любой инструмент для диагностики *in vitro* должен пройти дезинфекцию перед транспортировкой или уничтожением. Для прибора IONIX процедура заключается в очистке и сливе всех текущих сред.



После нажатия кнопки [Start] (Запуск) прибор IONIX проверит, присутствует ли на штативе пробирка, содержащая дезинфицирующий раствор, с достаточным количеством жидкости (она должна быть заполнена). Затем эталонная лунка полностью опорожняется.

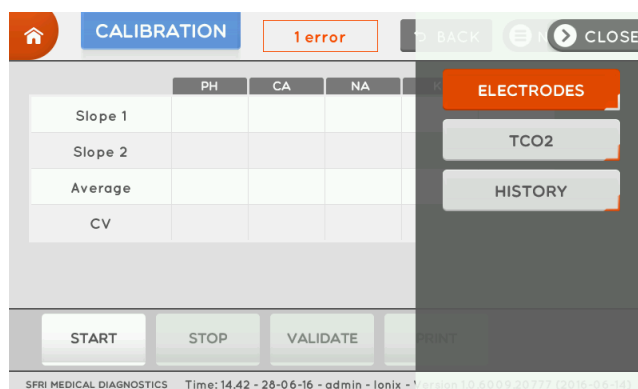


Жидкости будут промываться водой и затем сливаться.



По завершении цикла выключите прибор IONIX, извлеките электроды, емкость для отходов и емкость с эталоном. Инструмент теперь может быть упакован или утилизирован.

4.4 Калибровка

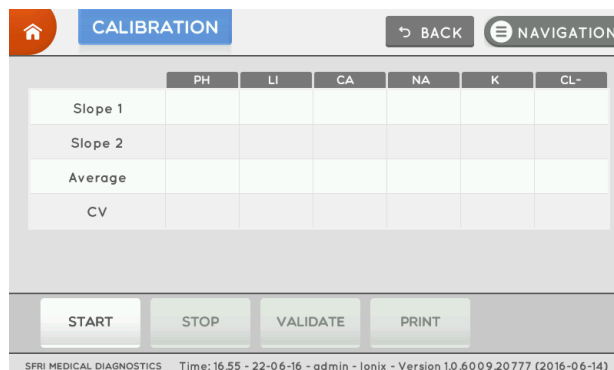


На экране калибровки в меню навигации предлагается выбор калибровки электродов или CO₂, а также отображается история калибровки. Концентрации для внутреннего стандарта вводились с помощью «эталонного защитного ключа», а концентрации для калибратора вводились с помощью «защитного ключа калибратора/контролей».

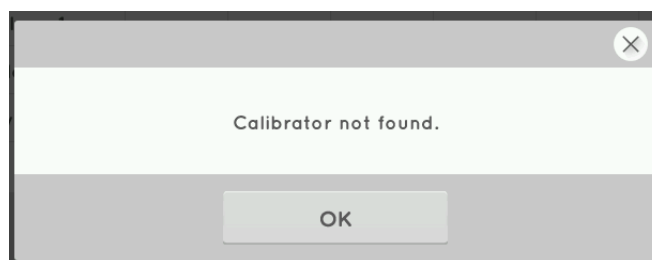
4.4.1. Калибровка электродов

Поместите калибровочную пробирку* на штатив (в любом положении, наклейка на задней стороне IONIX). Калибровка электродов начинается после нажатия кнопки [START]: штатив сканируется, а процедура запускается после обнаружения калибровочной пробирки.

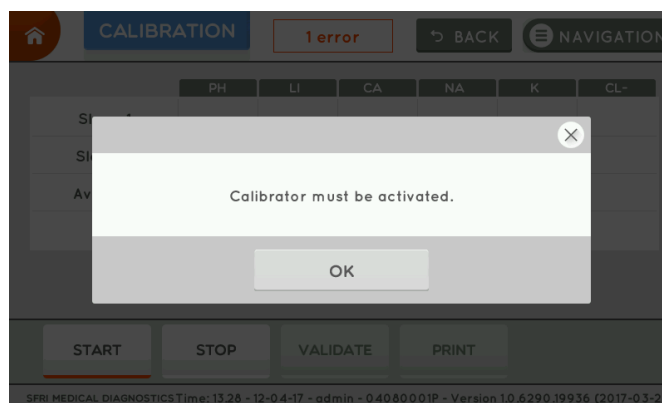
* уже идентифицирована защитным ключом.



Если пробирка с калибратором отсутствует, появится сообщение об ошибке.



Если калибратор обнаружен, но еще не сохранен в памяти, отобразится сообщение об ошибке:

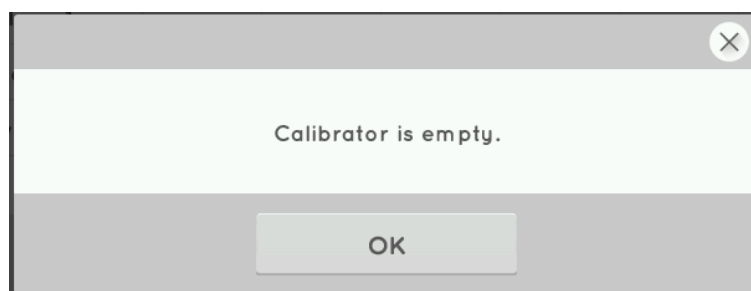


Выделяют три этапа калибровки:

- Аспирация и измерение внутреннего стандарта,
- Аспирация и измерение калибратора, а затем внутреннего стандарта; расчет [уклонов электродов 1],
- Аспирация и измерение калибратора, а затем внутреннего стандарта; расчет [уклонов электродов 2].

Рассчитывается среднее значение и КВ двух уклонов.

Если запомненный (с защитными ключами) калибратор пуст, после первого измерения эталонного стандарта отображается сообщение об ошибке.



4.4.1.1. После первого запуска

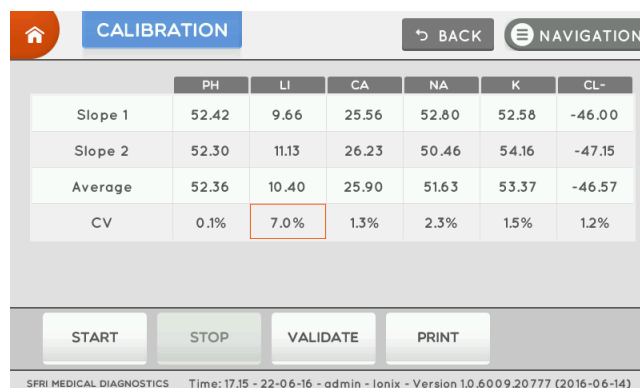
После первого цикла калибровки отображаются измеренные уклоны для всех присутствующих электродов.

	PH	LI	CA	NA	K	CL-
Slope 1	52.42	9.66	25.56	52.80	52.58	-46.00
Slope 2						
Average						
CV						

The screenshot shows the 'CALIBRATION' screen with the above table. The table has columns for PH, LI, CA, NA, K, and CL-. The rows are labeled Slope 1, Slope 2, Average, and CV. The bottom of the screen shows buttons for START, STOP, VALIDATE, and PRINT. The footer shows 'SFRI MEDICAL DIAGNOSTICS Time: 17:14 - 22-06-16 - admin - Ionix - Version 1.0.6009.20777 (2016-06-14)'.

4.4.1.2. Завершение калибровки

Среднее значение и КВ двух уклонов рассчитываются для всех электродов, присутствующих на приборе.



	PH	LI	CA	NA	K	CL-
Slope 1	52.42	9.66	25.56	52.80	52.58	-46.00
Slope 2	52.30	11.13	26.23	50.46	54.16	-47.15
Average	52.36	10.40	25.90	51.63	53.37	-46.57
CV	0.1%	7.0%	1.3%	2.3%	1.5%	1.2%

Buttons: START, STOP, VALIDATE, PRINT

Footer: SFRI MEDICAL DIAGNOSTICS Time: 17.15 - 22-06-16 - admin - Ionix - Version 1.0.6009.20777 (2016-06-14)

Завершение калибровки

Критерии приемлемости

- Уклон Na от 40 до 62 мВ/дек
- Уклон K от 40 до 62 мВ/дек
- Уклон Cl от -30 до -62 мВ/дек
- Уклон pH от 40 до 62 мВ/дек
- Уклон Ca от 15 до 31 мВ/дек
- Уклон Li от 10 до 60 мВ/дек
- KB <5%,

В случае несоблюдения любого из перечисленных критериев соответствующие данные обводятся оранжевым, а кнопка [VALIDATE] становится активной. В таком случае оператор может принудительно выполнить активацию. Будут отмечены соответствующие результаты, выполненные после данной калибровки. В случае соблюдения всех критериев калибровка будет автоматически подтверждена.

4.4.2. Калибровка CO₂

Поместите пробирку с калибратором CO₂ в любую позицию на штативе, наклейкой к задней части прибора IONOX, затем нажмите кнопку [START]. Штатив движется, а позиции сканируются. Когда распознан калибратор, начинается анализ последовательности. Если пробирка с калибратором отсутствует, появляется сообщение об ошибке.



TCO2	
Slope 1	
Slope 2	
Average	
CV	

Buttons: START, STOP, VALIDATE, PRINT

Footer: SFRI MEDICAL DIAGNOSTICS Time: 09.58 - 04-07-16 - Christian - Ionix - Version 1.0.6009.20777 (2016-06-14)

Уклон (чувствительность) CO₂ измеряется дважды, рассчитывается среднее значение, и если KB ниже 5%, калибровка принимается.

TCO2	
Slope 1	14.71
Slope 2	16.03
Average	15.37
CV	4.3%

START STOP VALIDATE PRINT

SFRI MEDICAL DIAGNOSTICS Time: 10.12 - 04-07-16 - Christian - Ionix - Version 1.0.6009.20777 (2016-06-14)

4.4.3. История калибровки

Доступ к меню из меню навигации. Калибровка имеет цветовую маркировку «синий».

FROM: 19-06-17 TO: 26-06-17 6/6

Time	Lot	Na	K	Cl	Ca	pH	Li
10.02 - 26-06-17	73002	42.42	51.85	-43.4...	14.41	20.39	15.50
11.48 - 22-06-17	73002	42.73	50.79	-46.75	15.69	4.58	16.14
10.34 - 22-06-17	73002	46.96	54.04	-47.0...	15.85	17.91	17.43
16.40 - 20-06-17	73002	52.21	54.33	-49.2...	17.40	23.84	20.86
15.23 - 20-06-17	73002	43.85	56.05	-41.91	16.09	27.14	22.90

PRINT DETAILS EXPORT

SFRI MEDICAL DIAGNOSTICS Time: 15.48 - 26-06-17 - admin - 04080003P - Version 1.0.6375.21357 (2017-06-15)

На экране продемонстрированы предыдущие калибровки между двумя датами (редактируемыми) в верхней части экрана. Операторы могут перемещаться по списку с помощью ползунка или стрелок в правой части экрана.

4.4.3.1. Сведения о калибровке электродов

При нажатии на кнопку [DETAILS] (СВЕДЕНИЯ) открывается окно, в котором отображаются все данные калибровки (номер партии эталона, калибратора, электродов, измеренные значения напряжения на калибраторе и эталоне, а также рассчитанные уклоны).

Time: 10.02 - 26-06-17
Username: admin
Calibrator: 73002 (01-03-18)
Internal Standard: 73002 (31-03-18)

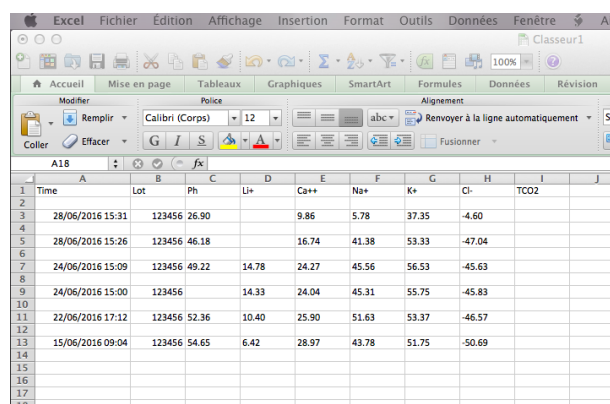
Electrode	Lot	Installation	Calibrator	Reference	Slope
Na	Ina200	19-04-17	56.5 mV	78.8 mV	42.42
K	IK9917	24-04-17	70.8 mV	39.6 mV	51.85
Cl	IC19917	19-04-17	103.1 mV	89.7 mV	-43.44
Ca	ICa9917	19-04-17	67.7 mV	57.6 mV	14.41
pH	IpH200	16-05-17	128.0 mV	153.5 mV	20.39
Li	IL19917	19-04-17	-19.6 mV	-30.5 mV	15.50

OK

SFRI MEDICAL DIAGNOSTICS Time: 15.47 - 26-06-17 - admin - 04080003P - Version 1.0.6375.21357 (2017-06-15)

4.4.3.2. Экспорт калибровки

Нажмите на кнопку [EXPORT] (ЭКСПОРТ), чтобы сохранить выбранные калибровки (между двумя датами) на USB-накопителе в виде текстового файла tab/tab/return, который можно открыть непосредственно в любой электронной таблице. Если отсутствует USB-накопитель, появится сообщение об ошибке.

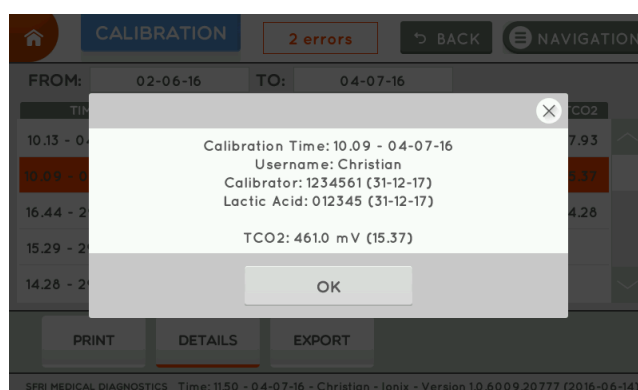


	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
1	Time	Lot	Ph	Li+	Ca++	Na+	K+	Cl-	TCO2	
2										
3	28/06/2016 15:31	123456	26.90		9.86	5.78	37.35	-4.60		
4										
5	28/06/2016 15:26	123456	46.18		16.74	41.38	53.33	-47.04		
6										
7	24/06/2016 15:09	123456	49.22	14.78	24.27	45.56	56.53	-45.63		
8										
9	24/06/2016 15:00	123456		14.33	24.04	45.31	55.75	-45.83		
10										
11	22/06/2016 17:12	123456	52.36	10.40	25.90	51.63	53.37	-46.57		
12										
13	15/06/2016 09:04	123456	54.65	6.42	28.97	43.78	51.75	-50.69		
14										
15										
16										
17										
18										

Импорт калибровок в Excel.

4.4.3.3. Сведения о калибровке CO₂

Калибровки CO₂ сохраняются в памяти и отображаются в истории. Для получения более подробной информации выберите запрошенный цикл калибровки, затем нажмите кнопку [DETAILS].



Отображается время калибровки, оператор, номера партий и сроки годности калибратора и молочной кислоты, а также измеренное изменение напряжения и рассчитанного уклона.

4.5. Рутинный процесс

См. раздел «рутинный процесс» в первой главе по запуску 3.3.4.

4.6. Данные

Данное меню, отмеченное зеленым цветом, демонстрирует историю результатов. Оператор может выбрать отображение результатов пациентов и/или контроля качества. Он также может выбрать диапазон дат.



Результат был признан оператором недействительным

Time	Code	Na	K	Cl	Ce	pH	Li	TCO2
16.29	62172318909	136.3	4.93	109.6	0.94	7.66	0.5	
16.29	62172318909	140.2	4.67	112.5	0.98	7.63	0.5	
16.29	62172319012	134.9	4.46	108.5	0.96	7.64	0.5	
16.29	62172318853	136.5	4.85	110.6	0.94	7.62	0.6	
16.22	62172318909	135.5	4.93	109.5	0.95	7.65	0.5	

PRINT DETAILS STATISTICS EXPORT SHOW ALL

SFR MEDICAL DIAGNOSTICS Time: 16.39 - 14-11-17 - admin - 04080003P - Version 10.6474.26049 (2017-09-22)

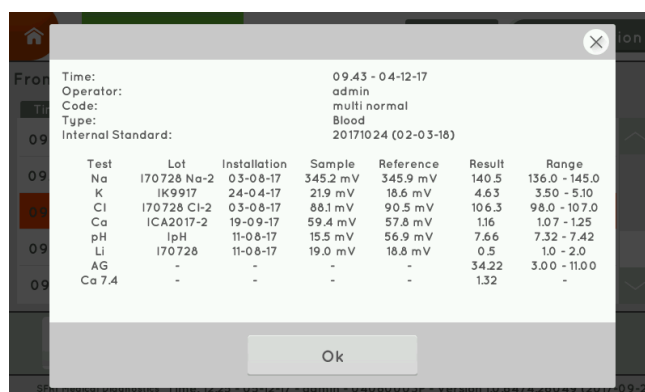
База данных результатов.



По умолчанию отображаются только последние 20 тестов. Чтобы отобразить все результаты между заданными датами, нажмите кнопку [SHOW ALL] (ПОКАЗАТЬ ВСЕ). Емкость памяти прибора IONIX практически не ограничена. Но не рекомендуется отображать слишком много результатов, так как время, необходимое для чтения памяти, может быть важным.

4.6.1. Сведения

После выбора испытания нажмите кнопку [DETAILS] (СВЕДЕНИЯ), чтобы открыть окно, в котором отображается вся информация, касающаяся данного испытания.



Time: 09.43 - 04-12-17
Operator: admin
Code: multi normal
Type: Blood
Internal Standard: 20171024 (02-03-18)

Test	Lot	Installation	Sample	Reference	Result	Range
Na	I70728 Na-2	03-08-17	345.2 mV	345.9 mV	140.5	136.0 - 145.0
K	IK9917	24-04-17	21.9 mV	18.6 mV	4.63	3.50 - 5.10
Cl	I70728 Cl-2	03-08-17	86.1 mV	90.5 mV	106.3	98.0 - 107.0
Ca	ICA2017-2	19-09-17	59.4 mV	57.8 mV	1.16	1.07 - 1.25
pH	IpH	11-08-17	15.5 mV	56.9 mV	7.66	7.32 - 7.42
Li	I70728	11-08-17	19.0 mV	18.8 mV	0.5	1.0 - 2.0
AG	-	-	-	-	34.22	3.00 - 11.00
Ca 7.4	-	-	-	-	1.32	-

Ok

4.6.2. Статистика

Данная функция рассчитывает среднее значение и КВ выбранных результатов.

Test	Average	St. Deviation	CV	Minimum	Maximum
Na	135.5	1.3	1.0%	133.54	138.05
K	4.69	0.3	7.1%	3.90	5.22
Cl	109.9	1.5	1.4%	107.73	113.11
Ca	0.96	0.0	2.7%	0.93	1.03
pH	7.65	0.0	0.4%	7.60	7.70
Li	0.5	0.1	11.9%	0.37	0.59

Данная функция полезна для установления нормальных лабораторных значений.

4.6.3. Экспорт

Отображаемые результаты экспортируются в виде текстового файла tab/tab/return, который можно открыть в электронной таблице:

В первых 11 строках показаны дата и время проведения испытания, идентификационный номер, ФИО оператора, номер партии внутреннего стандарта, результаты для натрия, калия, хлора, кальция, pH, лития и общего CO₂.

Следующие строки показывают номера партий электродов, затем поправочные коэффициенты для каждого иона ({Ион} A, {Ион} B), затем уклоны, измеренные для каждого иона, затем измерения для образца и эталонного раствора для каждого иона.

4.6.4. Печать и LIS

Операторы могут распечатать или отправить в LIS выделенные действительные результаты, один за другим.

4.6.5. Журнал

Журнал может отображать глобальное использование прибора.

DATA

FROM: 02-08-17 TO: 03-08-17 Sample

Time	Code	Na	K	Cl	Ca
15.37	17215002	127.4	3.80	98.2	
15.36	17215001	109.0	3.65	105.5	

HISTORY

JOURNAL

PRINT DETAILS STATISTICS EXPORT

SFRI MEDICAL DIAGNOSTICS Time: 16.31 - 07-08-17 - admin - 04080003 - Version 1.0.6395.22005 (2017-07-05)

DATA

FROM: 01-11-17 TO: 28-12-17

Calibrations	88
Tests	1773
Controls	3
Deproteinizations	2
Sodium cleanings	7

BACK NAVIGATION

SFRI MEDICAL DIAGNOSTICS Time: 16.54 - 28-12-17 - Usine - 04080003P - Version 1.0.6565.18016 (2017-12-22)

4.7 Контроль качества

После нажатия кнопки [QC] («КК») в главном меню (цвет желтый) доступно три варианта: [ADD] («ДОБАВИТЬ») – ввести данные для нового контрольного материала из SFRI или другого источника, [DETAILS] («СВЕДЕНИЯ») – ознакомиться с прошлыми результатами КК и [DIAGRAM] («ГРАФИК»), чтобы отобразить такие результаты на графике Леви Дженнинга.

DESCRIPTION	LOT NUMBER	LAST CONTROL DATE
Control normal	1234N	18.29 - 21-04-17

ADD EDIT REMOVE DETAILS DIAGRAM

SFRI MEDICAL DIAGNOSTICS Time: 09:47 - 24-04-17 - admin - 04080001P - Version 1.0.6320.22207 (2017-04-21)

4.7.1. Ввод нового контроля

Нажмите кнопку [ADD]

Description: ctrl sfri Lot Number: 0001n

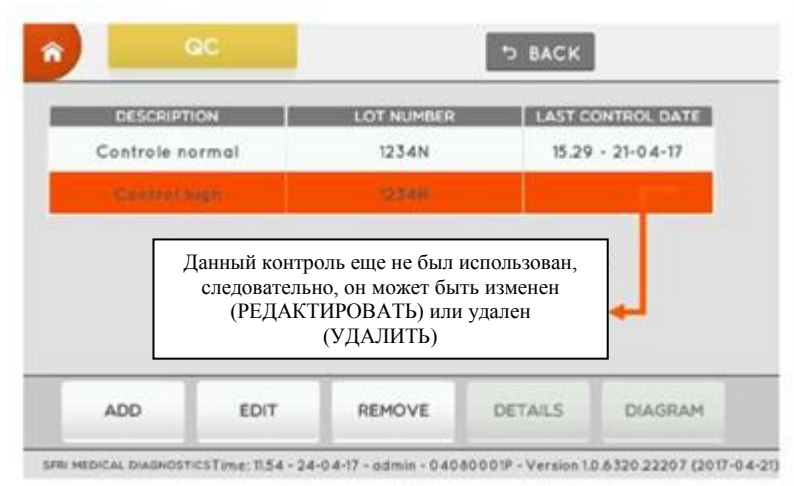
Expiration Date: 30-05-17 Code: 1234

	Na	K	Cl	Ca	pH	Li
Target	140.00	4.00	100.00	1.25	7.35	
SD	1.67	0.17	1.67	0.05	0.05	
Minimum	135.00	3.50	95.00	1.10	7.20	
Maximum	145.00	4.50	105.00	1.40	7.50	

VALIDATE CANCEL

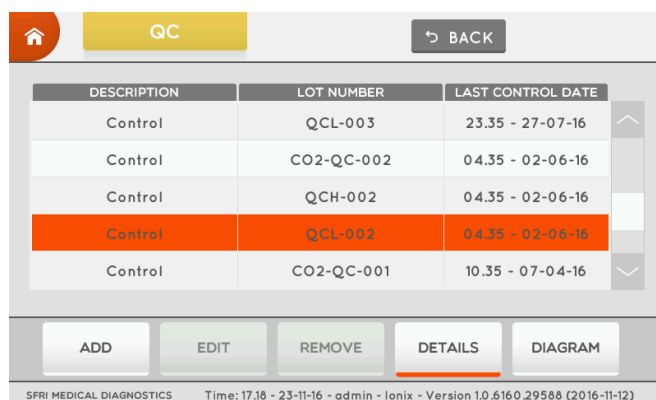
SFRI MEDICAL DIAGNOSTICS Time: 16:56 - 07-06-17 - admin - 04080003P - Version 1.0.6355.17505 (2017-05-26)

- Данные по поставщику, название контроля, номер партии, срок годности. Отсутствуют данные по объему: контрольные материалы могут быть предоставлены разными способами.
- В зависимости от производителей контролей, данные предоставляются в виде target + sd (цель + СО), или минимум/максимум. Таким образом, для ввода данных мы допускаем возможность ввода обоими способами: при вводе target + sd вычисляются минимальные и максимальные значения и наоборот. Минимум равен цели минус 3 x СО, а максимум равен цели + 3 x СО.
- Пока контроль не будет использован в первый раз, данные могут быть изменены, и данный конкретный контроль может быть удален. После первого испытания ничего нельзя изменить или стереть.



4.7.2. Управление контролями

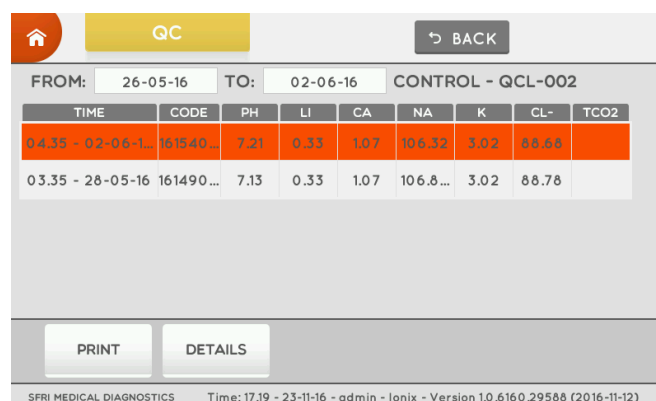
Все сохраненные в памяти контроли представлены в виде списка. После выбора КК оператор может отобразить результаты или диаграмму Леви-Дженнинга по данному контролю.



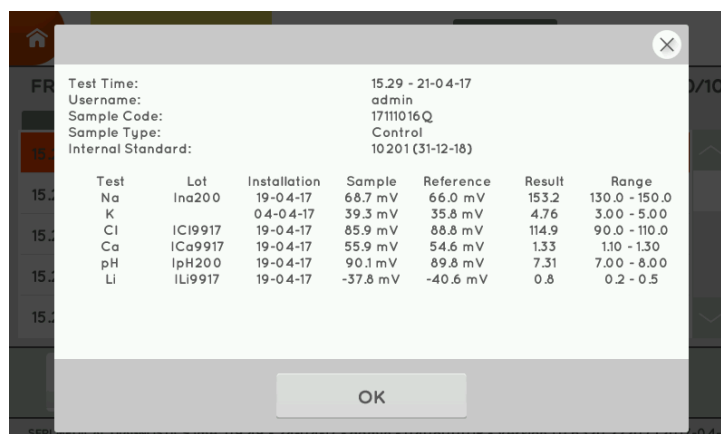
4.7.2.1. Сведения о контроле

Выберите надлежащую строку КК и нажмите кнопку [DETAILS].

На экране отобразятся результаты за последнюю неделю (по умолчанию). Операторы могут выбирать другие даты (между первым и последним испытанием для выбранного контроля).



Отслеживаемость выбранной последовательности можно отобразить, нажав кнопку [DETAILS].

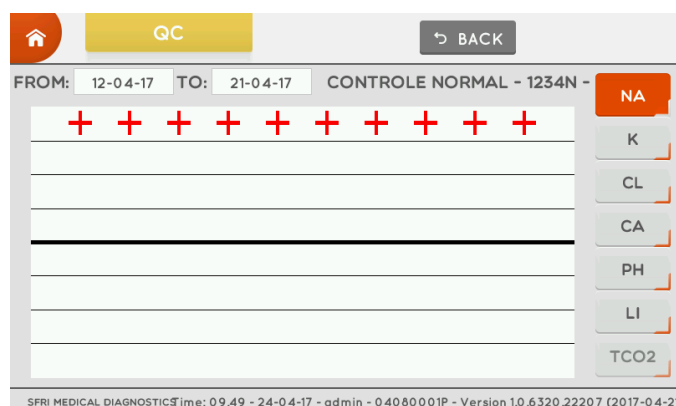


Test Time:	15.29 - 21-04-17						
Username:	admin						
Sample Code:	17111016Q						
Sample Type:	Control						
Internal Standard:	10201 (31-12-18)						
Test	Lot	Installation	Sample	Reference	Result	Range	
Na	Ina200	19-04-17	68.7 mV	66.0 mV	153.2	130.0 - 150.0	
K		04-04-17	39.3 mV	35.8 mV	4.76	3.00 - 5.00	
Cl	ICI9917	19-04-17	85.9 mV	88.8 mV	114.9	90.0 - 110.0	
Ca	ICa9917	19-04-17	55.9 mV	54.6 mV	1.33	1.10 - 1.30	
pH	IpH200	19-04-17	90.1 mV	89.8 mV	7.31	7.00 - 8.00	
Li	ILI9917	19-04-17	-37.8 mV	-40.6 mV	0.8	0.2 - 0.5	

4.7.2.2. График по контролю

- Данная функция отображает график Леви-Дженнинга в отношении выбранного контроля. По умолчанию отображаются только действительные результаты прошлой недели.
- Оператор может изменить первую и последнюю дату отображаемых результатов.
- Могут быть выбраны только доступные параметры.
- Чтобы изменить отображаемый параметр, нажмите нужную кнопку справа от диаграммы.
- Для интерпретации результатов см. Приложение «Контроль качества, правила Леви-Дженнинга и Вестгарда».

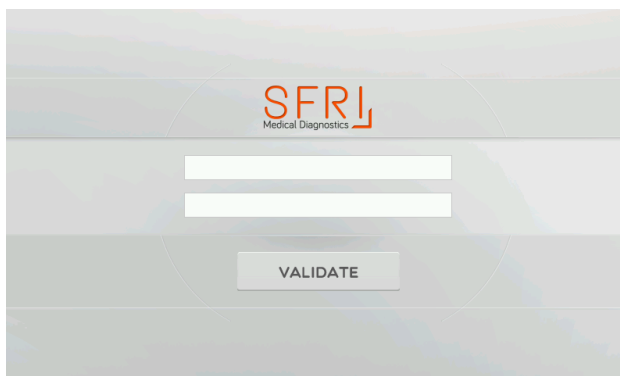
Результаты между целью $\pm$ CO (CO от контрольных данных, а не CO, рассчитанное по результатам) отображаются черным цветом, $\pm$ 2 CO отображаются синим, $\pm$ 3 CO оранжевым и более 3 CO красным.



- При нажатии кнопки [DETAILS] отображаются данные, касающиеся выбранного контроля, название, срок годности, концентраций и т.п. для выбранного иона. А также среднее значение, стандартное отклонение и КВ для выбранных результатов (с датами) для выбранного иона.
- При нажатии кнопки [PRINT] распечатывается информация о выбранном контроле, название, отмена, концентрация и т.п. для выбранного иона. А также среднее значение, стандартное отклонение и КВ для выбранных результатов (с датами) для всех ионов, присутствующих в приборе.

4.8. Выход из системы

Когда оператор прерывает сессию, он должен нажать кнопку [LOGOUT] (ВЫЙТИ ИЗ СИСТЕМЫ). Следующий оператор должен будет ввести свое имя и пароль.



The screenshot shows a login interface for SFR Medical Diagnostics. At the top center is the SFR logo with 'Medical Diagnostics' written below it. Below the logo are two horizontal white input fields for entering a username and password. Underneath these fields is a grey button with the text 'VALIDATE' in white capital letters. The background is a light grey with a subtle circular pattern.

5. Ежедневное использование

В данной главе описывается ежедневное использование аппарата IONIX.

5.1. Выход из режима ожидания

Когда аппарат IONIX не используется, он автоматически переходит в режим ожидания, на экране появляется заставка SFRI. Чтобы выйти из данного режима, просто коснитесь экрана, чтобы снова активировать IONIX, и нажмите кнопку «Домой».



5.2. Вход в систему

Операторы должны войти в систему, введя свое имя и пароль.

5.3. Калибровка

Одна калибровка в день обязательна. Утром клавиша рутинного меню отображается серым до тех пор, пока не будет выполнена калибровка.

5.4. Контроль

Надлежащая лабораторная практика рекомендует анализировать один контроль в день до проведения испытаний.

5.5. Рутинные анализы

- В течение рабочего времени дополнительной калибровки не требуется. Тем не менее, операторы могут проводить калибровки столько, сколько пожелают.
- Выполните анализы, как только пробирки будут готовы к испытаниям. Настоятельно рекомендуется открывать пробирки непосредственно перед анализом, когда выполняются измерения Са (и pH).
- Избегайте лизиса.
- Если в «сухих» пробирках содержится гель-сепаратор, убедитесь, что сыворотка присутствует в достаточном объеме. В противном случае перенесите супернатант в чашку.

5.6. Техническое обслуживание

Автоматическая очистка между двумя анализами очень важна. Тем не менее, регулярное техническое обслуживание необходимо, когда прибор отображает сообщения о техническом обслуживании. Если уклон натрия слишком низкий (<50 мВ/дек), или в случае смещения результатов оператор/техник должен выполнить рутинный процесс с использованием натриевого кондиционера.



После очистки или травления необходима калибровка. В связи с важным отклонением никакие измерения (калибровка или проверка) не могут быть выполнены в течение двух часов после технического обслуживания. SFRI SAS рекомендует проводить техническое обслуживание в конце рабочего дня.

5.7. Выход из системы

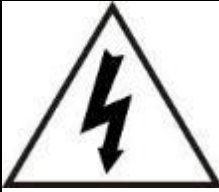
После завершения оператором своих испытаний надлежащая лабораторная практика предусматривает выход из системы анализатора. Это обеспечивает надлежащую отслеживаемость.

Приложения

Приложение 1 Предупредительные символы	77
Приложение 2 Перечень реагентов и расходных материалов	78
Приложение 3 Сбор и обработка образцов	79
Приложение 4 Контроль качества, график Леви-Дженнинга и правила Westgard	90
Приложение 5 Гигиена, возврат и ликвидация	94

Приложение 1

Предупредительные символы

СИМВОЛ	УСЛОВИЯ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	ДЕЙСТВИЯ
	Биологическая опасность: считайте, что все материалы (образцы, реагенты, контроли, калибраторы или компоненты, которые содержат или контактировали с кровью человека) являются потенциально инфекционными.	Используйте стандартную лабораторную одежду, перчатки и следуйте безопасным лабораторным процедурам при работе с любым материалом в лаборатории.
	Опасность поражения электрическим током: значок предупреждения о поражении электрическим током предупреждает пользователей о возможности поражения электрическим током в ходе описанного действия или в месте размещения.	Прежде чем продолжить, выключите анализатор ВА-88 из розетки.
	Опасность датчика: датчик может содержать биологически опасные материалы, включая контроли и калибраторы.	Избегайте любого ненужного контакта с датчиком и областью датчика.
	ПРИМЕЧАНИЕ. Обозначает важную для оператора информацию о выполняемой процедуре. Данное обозначение также используется для указания конкретных методов обработки образцов, которые могут помочь при эксплуатации прибора.	
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Сообщите оператору информацию о потенциальных опасностях, которые могут причинить вред оператору, если данные рекомендации не будут выполнены.	

Приложение 2

Перечень реагентов и расходных материалов

РЕАГЕНТЫ	СПРАВОЧНЫЙ НОМЕР	ОБЪЕМ
IonoRef	IO1SOL01	250 мл
IonoTrol Pathologic	IO1CTL03	5 мл
IonoKit	IO1KIT01	
TCO2Kit	IO1KITCO2	
IonoCal TCO2	IO1CAL03	5 мл
ВАРИАНТЫ	СПРАВОЧНЫЙ НОМЕР	ОБЪЕМ
5-позиционный штатив с образцами	A0408AC01	1 шт
Модуль общего CO ₂	A0408AC02	1 шт
Считыватель штрих-кодов	A0408AC03	1 шт

РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	СПРАВОЧНЫЙ НОМЕР	КОЛИЧЕСТВО
Эталонный электрод	C080010	1 шт
Электрод Na	C080012	1 шт
Электрод K	C080013	1 шт
Электрод Cl	C080014	1 шт
Электрод Li	C080015	1 шт
Электрод Ca	C080016	1 шт
Электрод pH	C080017	1 шт

Приложение 3

Сбор и обработка образцов

Полезные рекомендации для предотвращения ошибок при тестировании электролитов на преаналитическом этапе

Отмечается, что преаналитические ошибки являются причиной до 75% ¹ всех ошибок, наблюдаемых в лабораторной медицине. Последствия диагностики зависят от серьезности преаналитической ошибки.

При самом неблагоприятном исходе данные ошибки могут привести к ненадлежащему лечению пациентов; во всех случаях данные ошибки являются дополнительной нагрузкой для привлеченного персонала лаборатории. Осуществление контроля над преаналитическими факторами находится в интересах всех лиц, задействованных в лабораторной медицине, а также является необходимым для обеспечения безопасности пациентов. Одним из способов предотвращения преаналитических ошибок является внедрение стандартизированных процедур и обучение всего персонала, участвующего во всех этапах отбора образцов: от подготовки пациента до осуществления анализа образца.

В данной главе приведены полезные рекомендации для предотвращения преаналитических ошибок, связанных с параметрами электролитов; рекомендации, которые могут использоваться непосредственно как часть стандартизированных процедур, а также в обучении персонала. Данная глава является частью серии глав, посвященных преаналитическим ошибкам при тестировании газа в крови.

1. Введение

Для целей настоящей главы под преаналитической ошибкой понимается отклоняющийся результат, вызванный одним из следующих этапов преаналитической фазы:

- Подготовка пациента
- Забор крови
- Обработка образцов
- Транспортировка и хранение образцов

В настоящей главе рассматриваются преаналитические проблемы, связанные с параметрами электролитов, предоставляемых IONIX ($[Na^+]$, $[K^+]$, $[Ca^{2+}]$, $[Cl^-]$) при проведении измерений с использованием артериального или венозного образца.

Однако настоящая глава посвящена не только данному способу, поскольку значения электролитов также могут быть измерены при помощи венозной крови, капиллярной крови, плазмы и сыворотки. В настоящей главе не рассматриваются аналитические факторы, вызывающие отклонения в результатах, или биологические вариации.

Глава начинается с общего описания пяти основных причин преаналитических ошибок при измерении электролитов и биохимического фона их влияния на результаты измерений.

Далее приведены списки с полезными рекомендациями о том, как избежать преаналитических ошибок при измерении параметров электролита. Списки могут использоваться в качестве контрольных списков при возникновении частной проблемы или в качестве инструмента для дополнения или расширения знаний персонала, занимающихся лабораторной медициной, например, при обновлении процедур или при проведении переподготовки.

¹Bonini P, Plebani M, Ceriotti F et al. Errors in laboratory medicine. Clin Chem 2002; 48,5. 691-98.

2. Преаналитические проблемы: пять основных причин преаналитических ошибок

Пять основных причин преаналитических ошибок при измерении электролитов:

1. Антикоагулянты
2. Отбор образцов из катетера
3. Гемолиз
4. Хранение
5. Испарение

1 Антикоагулянты

Для измерения электролитов NCCLS² рекомендует использовать только предварительно гепаринизированные пробирки для отбора образцов или сухие пробирки. Другие антикоагулянты, такие как ЭДТА, которые являются слабыми кислотами, могут незначительно изменить pH образца. Изменение pH также влияет на концентрацию других параметров в образце, например, $[Ca^{2+}]$. Кроме того, следует рассмотреть следующие вопросы:

1.1 Связывающие эффекты гепарина

При добавлении гепарина в цельную кровь он образует комплекс с антитромбином III, в результате чего наблюдается ингибирование свертываемости крови. Гепарин также связывает все положительные ионы в крови, в первую очередь ионы кальция.

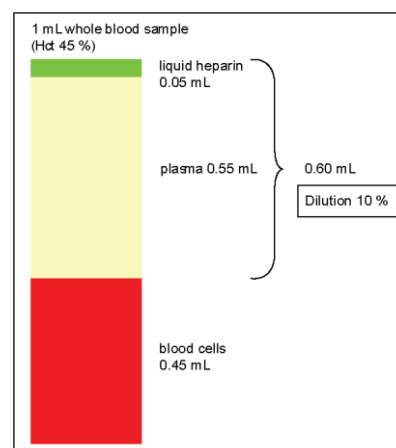
Для устранения данного влияния на кальций, калий и натрий некоторые пробоотборные устройства поставляются с электролитно-сбалансированным гепарином, который компенсирует связывающий эффект в пределах нормального диапазона электролитов.

Например: Некомпенсированный гепарин может вызвать ошибку в $[Ca^{2+}]$ до 6%. Это означает, что образец с истинным $[Ca^{2+}]$, равным 1,15 ммоль/л, укажет слишком низкое значение, равное 0,07 ммоль/л, что соответствует 50% от контрольного диапазона (1,15-1,29 ммоль/л)³. Небольшое положительное или отрицательное смещение может оказать влияние на образцы с очень высоким или очень низким sCa^{2+} даже с электролитно-сбалансированным гепарином. Однако данное воздействие считается значительным только в случае, если шприц наполнен менее, чем на 1/3⁴.

1.2 Разбавление жидким гепарином

Если гепарин добавить к образцу в жидком виде, то плазменная фаза образца будет разбавлена, что приведет к значительным отклонениям в параметрах электролита. Ввиду этого рекомендуется использовать сухой гепарин⁴.

Например: Как показано на рисунке В. 1, добавление 0,05 мл жидкого гепарина к 1 мл образца цельной крови (Hct 45%) разбавит фазу плазмы на 10%. Поскольку параметры электролита определяются в плазме, то концентрации этих параметров будут уменьшаться соответственно.



2. Blonshine S, Alberti R, Olesinski RL. Procedures for the collection of arterial specimens. Approved standard. 3rd ed. NCCLS Publication H11-A3. Wayne, Pa.: NCCLS, 1999; 19, 8.

3. Siggaard-Andersen O, Thode J, Wandrup J. The concentration of free calcium ions in the blood plasma "ionized calcium". In: Siggaard-Andersen O, ed. Blood pH, carbon dioxide, oxygen and calcium-ion. 1 ed. Copenhagen: Private Press, 1981: 163-90.
4. Toffaletti J, Ernst P, Hunt P, Abrams B. Dry electrolyte- balanced heparinized syringes evaluated for determining ionized calcium and other electrolytes in whole blood. Clin Chem 1991; 37, 10: 1730-33.

2. Отбор образцов из катетера

При отборе образцов из катетеров необходимо учитывать такие аспекты, как разбавление или загрязнение промывочным раствором. Промывочные растворы состоят из физиологического раствора (0,9% NaCl) с добавлением или без добавления гепарина и входят в состав всех катетеров во избежание свертывания. При отборе образцов из катетера необходимо удалить достаточное количество жидкости (также называемое объемом сброса, состоящим из промывочного раствора и крови) перед отбором образцов во избежание взаимодействия с промывочным раствором или растворения в нем по параметрам электролита, pH и газов крови. Объем пробирки между катетером и отверстием для отбора образцов называется мертвым пространством. Данный объем варьируется в зависимости от производителя, однако термин «мертвое пространство» позволяет дать несколько системных рекомендаций.

2.1 Артериальные катетеры

Зачастую для лечения пациентов в критическом состоянии в отделении интенсивной терапии используется артериальный катетер. Катетеры используются для множественного забора образцов для измерения pH, газов крови и электролитов. Согласно недавно проведенному исследованию в этой области для получения точных результатов необходимо исключить фактор воздействия промывочного раствора, чего можно достичь посредством удаления мертвого пространства, которое необходимо провести два раза⁵. Это же исследование показало, что для получения статистически объективных результатов с учетом использования промывочного раствора необходимо удалить мертвое пространство 5,5 раз.

5. Rickard C, Couchman B, Schmidt S. A discard volume of twice the dead space ensures clinically accurate arterial blood gases and electrolytes and prevents unnecessary blood loss. Crit Care Med 2003; 31, 6: 1654-58.

2.2 Периферический внутривенный катетер

Еще одним распространенным способом получения образцов крови у пациентов в критическом состоянии для анализа электролитного статуса является использование внутривенного катетера. Внутривенные катетеры используются для в/в инфузий и переливаний.

Однако данный метод отбора образцов может также вызвать проблемы, например, при измерении калия, вероятно вследствие гемолиза (вызванного срезающей силой), гемодилюции или загрязнения интермиттирующей инфузией растворов, содержащих различные концентрации калия.

Например: Согласно исследованию⁶ разница между $[K^+]$ в образцах, взятых из периферического катетера после удаления 3 мл жидкости, и из венепункции из другой руки составляет 0,37 ммоль/л. Данная разница составляет ок. 9% от исходного значения для $[K^+]$ (3,5~5,0 ммоль/л).

6. Fincher R, Strong J, Jackson J. Accuracy of measurements of hemoglobin and potassium in blood samples from peripheral catheters. Am J Crit Care 1998; 7, 6: 439-43.

3. Гемолиз

Гемолиз вызывает высвобождение внутриклеточных компонентов из разрушенных

эритроцитов (красных кровяных телец) во внеклеточную жидкость. Одним из компонентов является свободный гемоглобин, который придаст плазме или сыворотке видимый красный цвет при концентрации выше 0,02 г/д⁷л. Некоторые из компонентов, таких как калий (K⁺), являются до 30 раз более сконцентрированными во внутриклеточном пространстве, так же как и в плазменной фазе. Следовательно, результаты измерения калия будут существенно зависеть от гемолиза.

Гемолиз является одной из наиболее частых преаналитических ошибок, возникающих во время подготовки пациента, процесса отбора образцов или обработки образца:

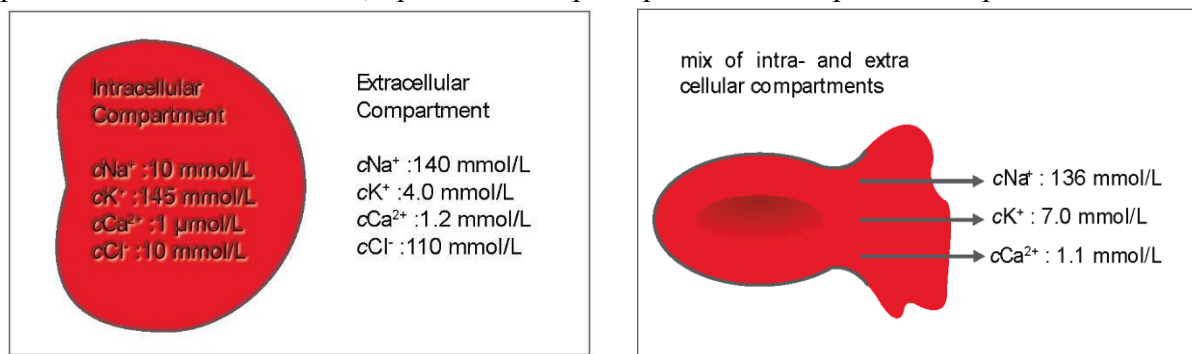


Рисунок В. 2: Внутри-и внеклеточные пространства. Перед гемолизом.

Рисунок В. 3: 5% гемолиза (~ 0,8 г/дл свободного гемоглобина). После гемолиза.

3.1 Эритроциты гемолизируют, если они вступают в контакт со спиртом, используемым для дезинфекции места отбора образцов⁸.

3.2 Внутрисосудистый гемолиз может произойти во время переливания крови, в зависимости от возраста переливаемой крови⁹.

3.3 Очень интенсивная аспирация при заполнении трубки или шприца, вызванная, например, обструкцией иглы или слишком узким размером иглы, может привести к гемолизу^{10, 11},

3.4 Замораживание или хранение вблизи охлаждающего элемента в холодильнике может привести к гемолизу.

3.5 Интенсивное смешивание или встряхивание образца может привести к гемолизу. Более старые пневматические трубки могут очень активно транспортировать образцы⁹.

Наиболее распространенными причинами гемолиза при капиллярном заборе неонатальной крови являются:

3.6 Сдавливание места прокола во время взятия образца, что может вызвать гемолиз и/или растворение в тканевой жидкости¹².

3.7 Интенсивное смешивание капиллярного образца с магнитом и смесительной проволокой может разрушить более хрупкие эритроциты новорожденного^{13, 14}.

7. Bermes EW, Young DS. General laboratory techniques and procedures. In: Burtis CA, Ashwood ER, 4th ed. Tietz Fundamentals of clinical chemistry. Philadelphia, PA: W.B Saunders company, 1998: 37-38.

8. Guder WG, Narayanan S, Wisser H et al. Samples: From the patient to the laboratory. 2nd ed. Darmstadt: GIT Verlag GMBH, 2001.

9. Narayanan S. The preanalytical phase – an important component of laboratory medicine. Am J Clin Pathol 2000; 113: 429-52.

10. Young DS. Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests. 2nd ed. Washington, DC: AACC Press, 1997.

11. Thomas L. Haemolysis as in uence & interference factor. eJIFCC 2003; 13,4: 1-4.

12. Lock, R. The whole-blood sampling handbook. Copenhagen: Radiometer Medical A/S, 2000

Например: Гемолиз всего лишь 0,5% эритроцитов из образца (~0,07 г/дл или 0,05 ммоль/л свободного гемоглобина) может увеличить $[K^+]$ на 0,5 ммоль/л¹⁵. Это соответствует ок. 12% от исходного значения для $[K^+]$ (3,5-5,0 ммоль/л). На рис. В. 4 показано влияние различных степеней гемолиза на $[Na^+]$, $[K^+]$ и $[Ca^{2+}]$.

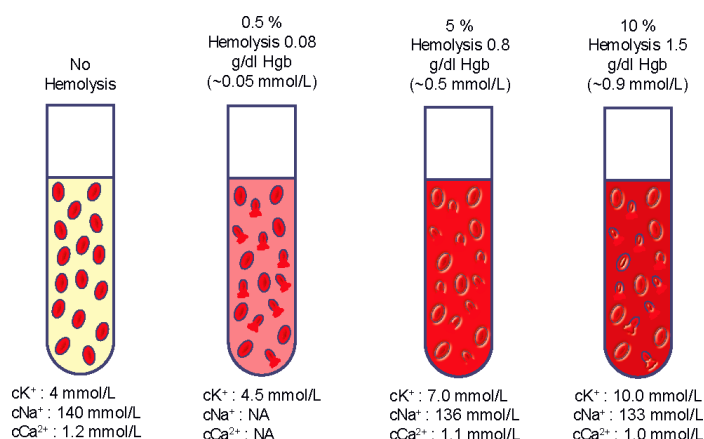


Рисунок В. 4: Степени гемолиза. Комбинированные данные по работе 15 и неопубликованные данные компании Radiometer Medical A/S.

Следует также отметить, что гемолиз оказывает несколько понижающих эффектов на плазму $[Ca^{2+}]$:

3.8 Ионы кальция в плазме растворяются во внутриклеточном пространстве, которое имеет более низкий $[Ca^{2+}]$.

3.9 Внутриклеточные белки, высвобождаемые в плазму, связывают свободные ионы кальция¹⁶.

13. Sommer SR, Warekois RS. Phlebotomy. Philadelphia, Pa: W.B. Saunders Company, 2002.

14. Meites S. Pediatric clinical chemistry. Washington DC: AACC Press, 1989.

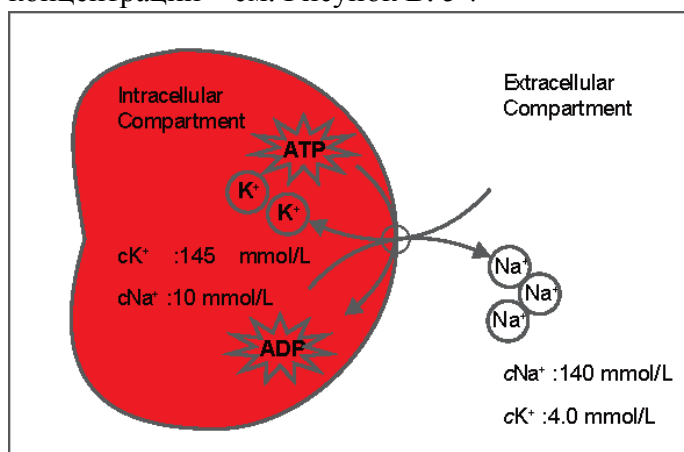
15. Pathology Outreach Client Services Laboratory Handbook. Potassium. http://www.medicine.uiowa.edu/path_handbook/rhandbook/test1535.html, 2003

16. Buckley M, Rawson M, Russell J. The effect of haemolysis on ionized calcium measurement. In: Burritt MF, Cormier AD, Maas AHJ, Moran RF, O'Connell KM, eds. Methodology and clinical applications of ion-selective electrodes. Vol. 9. Rochester, MN: Davies Printing Company, 1986: 141-46.

4. Хранение

4.1 Диффузия через клеточные мембраны

Большая разница во внутриклеточном и внеклеточном значении $[Na^+]$ и $[K^+]$ поддерживается насосом Na^+/K^+ АТФазы в клеточных мембранах. Насос Na^+/K^+ АТФазы представляет собой белок, помещенный в клеточные мембраны, который активно переносит ионы через мембрану против электрохимического градиента; таким образом для переноса требуется энергия (АТФ). При хранении в прохладном месте ($0\sim4^{\circ}C$) калий будет вытекать из клеток, поскольку такие температуры будут препятствовать работе насоса. Это увеличит $[K^+]$ на $0,1$ ммоль/л в течение первого часа и на $0,4$ ммоль/л в течение каждого последующего часа^{8, 16}. Ингибирование насоса Na^+/K^+ АТФазы также приведет к поступлению натрия в клетки, вследствие градиента концентрации – см. Рисунок В. 5⁸.



4.1 Метаболизм клеток крови

Во время хранения метаболизм клеток крови продолжается. Гликолиз, который происходит в основном в эритроцитах¹⁷, представляет собой процесс, при котором глюкоза превращается в молочную кислоту. Следовательно, pH будет уменьшаться.

Изменение pH влияет на многочисленные условия в образце, в том числе на способность белка связывать кальций, поскольку ионы водорода конкурируют с

кальцием за участки связывания в альбумине и других белках. Скорость гликолиза изменяется в зависимости от величины гематокрита образца¹⁸.

Например: Согласно исследованию¹⁹ скорость увеличения количества кальция составляет около 5,3% при снижении pH на 0,1. При 30-минутном хранении в газонепроницаемых стеклянных шприцах будет наблюдаться снижение pH – 0,02117, что приведет к незначительному изменению кальция, примерно на 1%. Однако при хранении образца в пластиковых шприцах и при испарении газов будет наблюдаться еще более интенсивное уменьшение pH.

17. Müller-Plathe O. Preanalytical aspects in STAT analysis. *Blood Gas News* 1998; 7, 1: 4-11.

18. Ervin K, Azizi K, Chu C, Davis C. The rate of glycolysis in whole blood samples at room temperature (22C). *Clin Chem* 1995; 41: 201.

19. Thode J, Holmegaard SN, Transbøl I, Fogh-Andersen N, Siggaard-Andersen O. Adjusted ionized calcium (at pH 7.4) and actual calcium (at actual pH) in capillary blood compared for clinical evaluation of patients with disorders. *Clin Chem* 1990; 36,3: 541-44.

5. Испарение

Ситуации, в которых может произойти испарение:

5.1 Если образец не получен и хранится в анаэробных условиях, то происходит испарение водной фазы, т. е. на каком-то этапе плазма/сыворотка увеличит концентрацию электролитов в образце.

5.2 Испарение может также произойти при хранении образца в открытом состоянии в холодильнике. Испарение увеличивается из-за конденсации в элементе охлаждения⁷.

5.3 Эффект испарения может наблюдаться в случае, если образец центрифугируют без колпачка. Менее плотные компоненты образца, такие как плазменная фаза, будут выброшены из флакона. Были зафиксированы случаи повышения значений электролита до 132% после центрифугирования без колпачка⁹.

Такие условия, как температура, воздушный поток, геометрические параметры контейнера и объем наполнения, будут оказывать воздействие на влияние испарения на измерения электролита.

3. Полезные рекомендации

Ниже указан подробный перечень преаналитических проблем, влияющих на каждый из четырех параметров электролита. Информация, содержащаяся в списках, основана на наблюдениях, представленных в различных работах, связанных с преаналитической фазой.

Колонка «из-за» относится к разделам настоящей главы. Некоторые из факторов оказывают большее влияние на результат измерения, чем другие. Тем не менее, ни один фактор не должен остаться без внимания. Данный перечень может использоваться в качестве контрольных списков для обучения на различных этапах выборки или при возникновении частной проблемы во время:

- Подготовка пациента
- Забора крови
- Обработки образцов
- Транспортировки и хранения образцов

Таблица В. 1: Полезные рекомендации при измерении калия (сК⁺)

Подготовка пациента		
Пациенту не делали переливание крови непосредственно перед забора образцов	сК ⁺ ↗	Гемолиз см. главу 2.3.1
Пациент не сжимает кулак несколько раз до или во время забора образца, поскольку сжатие предплечья приводит к высвобождению ионов калия ^a	сК ⁺ ↗	
Кожа полностью сухая, если она была очищена спиртом до забора образцов.	сК ⁺ ↗	Гемолиз 2.3.1
Соответствующее количество промывочного раствора извлекается из катетеров перед отбором образцов	сК ⁺ ↘	Отбор образцов из катетера 2. 1, 2. 2
Образцы с осторожностью берутся из венозных катетеров ^b	сК ⁺ ↓↑	Отбор образцов из катетера 2. 2
Образец не берется из руки, куда поступает или поступал в течение последнего часа раствор для инфузий ^d	сК ⁺ ↓↑	Отбор образцов из катетера 2. 2
Забор крови		
Соответствующий размер иглы для отбора артериальных образцов	сК ⁺ ↗	Гемолиз 3.3
Катетер или игла не являются частично закупоренными сгустками во время забора образцов	сК ⁺ ↗	Гемолиз 3.3
Забор капиллярного образца не осуществляется посредством очень сильного сдавливания места прокола	сК ⁺ ↗	Гемолиз 3.6
Жгут освобождается максимум через одну минуту для предотвращения венозного застоя (гемоконцентрации), выводящего калий из клеток ^c	сК ⁺ ↗	
Сухой электролит-сбалансированный гепарин используется в качестве антикоагулянта		Антикоагулянты 1.1, 1.2
Обработка образцов		
Шприц или заборную трубку не перемешивают слишком интенсивно	сК ⁺ ↗	Гемолиз 3.5
Смешивание капиллярного образца с магнитом и смешивающей проволокой происходит постепенно	сК ⁺ ↗	Гемолиз 3.7
сК ⁺ измеряется в плазме, так как выработка сыворотки на 6,2 % выше за счет лизиса тромбоцитов во время свертывания ^d	сК ⁺ ↗	
Пробоотборная трубка загерметизирована во время центрифугирования до момента осуществления измерений	сК ⁺ ↗	Выпаривание 5.3
Транспортировка и хранение образцов		
Транспортировка в пневматической трубке при умеренной тряске	сК ⁺ ↗	Гемолиз 3.5
Шприц или пробирка не хранятся непосредственно на льду	сК ⁺ ↗	Гемолиз 3.4
Образец не хранится слишком долго при 0~4 °C	сК ⁺ ↗	Хранение 4.1
Образец материала хранится в анаэробной трубке или шприце	сК ⁺ ↗	Выпаривание 5.1, 5.2

^a Narayanan S, Guder W. Preanalytical variables and their influence on the quality of laboratory results. eJIFCC 2003; 13,1: 1-5

^b Fincher R, Strong J, Jackson J. Accuracy of measurements of hemoglobin and potassium in blood samples from peripheral catheters. Am J Crit Care 1998; 7, 6: 439-43.

c. Narayanan S. *The preanalytical phase – an important component of laboratory medicine*. Am J Clin Pathol 2000; 113: 429- 52.

d. Guder WG, Narayanan S, Wisser H et al. *Samples: From the patient to the laboratory*. 2nd ed. Darmstadt: GIT Verlag GMBH, 2001.

Таблица В. 2: Полезные рекомендации при измерении натрия (cNa^{+})

Подготовка пациента		
Соответствующее количество промывочного раствора извлекается из катетеров перед отбором образцов	$cNa^{+} \nearrow$	Отбор образцов из катетера 2.1, 2.2
Образец не берется из руки, куда поступает или поступал в течение последнего часа раствор для инфузий ^d	$cNa^{+} \downarrow \uparrow$	
Забор крови		
Сухой электролит-сбалансированный гепарин используется в качестве антикоагулянта	$cNa^{+} \searrow$	Антикоагулянты 1.1, 1.2
Обработка образцов		
Образец не гемолизируется	$cNa^{+} \searrow$	Гемолиз 3.
Образец герметизируется в случае его центрифугирования перед измерением [9]	$cNa^{+} \nearrow$	Выпаривание 5.3
Транспортировка и хранение образцов		
Образец не хранится слишком долго при 0-4 °C	$cNa^{+} \searrow$	Хранение 4.1
Образец материала хранится в анаэробной пробирке или шприце ^a	$cNa^{+} \nearrow$	Выпаривание 5.1, 5.2

a Young DS. *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*. 2nd ed. Washington, DC: AACC Press, 1997.

Таблица В. 3: Полезные рекомендации при измерении калиция (cCa^{++})

Подготовка пациента		
Соответствующее количество промывочного раствора извлекается из катетеров перед отбором образцов	$cCa^{++} \searrow$	Отбор образцов из катетера 2.1, 2.2
Образец не берется из руки, куда поступает или поступал в течение последнего часа раствор для инфузий ^a	$cCa^{++} \downarrow \uparrow$	
Забор крови		
Сухой электролит-сбалансированный гепарин используется в качестве антикоагулянта	$cCa^{++} \downarrow \uparrow$	Антикоагулянты 1.1, 1.2
Жгут ослабляют максимум через одну минуту, чтобы избежать венозного застоя, что может привести к анаэробному гликолизу с выделением молочной кислоты, а также к снижению pH ^b	$cCa^{++} \nearrow$	Хранение 4.2
Рекомендации изготовителя по коэффициенту отношения гепарина к крови соблюдаются	$cCa^{++} \downarrow \uparrow$	Антикоагулянты 1.1
Обработка образцов		
Образец не гемолизируется	$cCa^{++} \searrow$	Гемолиз 3.8, 3.9
Образец измеряют в течение 15 минут в случае хранения при комнатной температуре, так как гликолиз усиливается при комнатной температуре, что может привести к анаэробному гликолизу с образованием молочной кислоты, а также к снижению уровня pH	$cCa^{++} \nearrow$	Хранение 4.2
Образец материала хранится в анаэробной пробирке или шприце	$cCa^{++} \nearrow$	Испарение 5.1, 5.2, 4.2
Транспортировка и хранение образцов		

--	--	--

a. Guder WG, Narayanan S, Wisser H et al. *Samples: From the patient to the laboratory*. 2nd ed. Darmstadt: GIT Verlag GMBH, 2001.

b. Narayanan S. *The preanalytical phase – an important component of laboratory medicine*. *Am J Clin Pathol* 2000; 113: 429-52.

Таблица В. 4: Полезные рекомендации при измерении хлорида (cCl^-)

Подготовка пациента		
Соответствующее количество промывочного раствора извлекается из катетеров перед отбором образцов.	$\text{cCl}^- \nearrow$	Отбор образцов из катетера 2.1, 2.2
Образец не берется из руки, куда поступает или поступал в течение последнего часа раствор для инфузий ^a	$\text{cCl}^- \downarrow \uparrow$	
Забор крови		
Сухой электролит-сбалансированный гепарин используется в качестве антикоагулянта	$\text{cCl}^- \searrow$	Антикоагулянты 1.2
Обработка образцов		
Образец не гемолизируется	$\text{cCl}^- \searrow$	Гемолиз 3.
Образец герметизируется в случае его центрифугирования перед измерением ^b	$\text{cCl}^- \nearrow$	Выпаривание 5.3
Транспортировка и хранение образцов		
Образец материала хранится в анаэробной пробирке или шприце	$\text{cCl}^- \nearrow$	Выпаривание 5.1, 5.2

a. Guder WG, Narayanan S, Wisser H et al. *Samples: From the patient to the laboratory*. 2nd ed. Darmstadt: GIT Verlag GMBH, 2001.

b. Young DS. *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*. 2nd ed. Washington, DC: AACC Press, 1997.

4. Анализ результатов

Поскольку оценка и улучшение качества являются приоритетными областями в лабораторной медицине и здравоохранении, многие последние главы описывают последствия медицинских ошибок, большая часть из которых связана с преаналитической фазой. Некоторые из них остаются незамеченными, в то время как другие приводят к дальнейшему исследованию, повторному отбору образцов и повторным измерениям — все это приводит к увеличению расходов в больницах.

Для предотвращения дополнительных затрат и, что более важно, для защиты пациентов, необходимо знать о последствиях преаналитических ошибок и обеспечить процедуры и обучение персонала на надлежащем уровне. С увеличением количества испытаний, выполняемых на месте предоставления медицинских услуг, еще более важно обеспечить соответствующую компетентность персонала.

В настоящей главе описаны преаналитические ошибки, относящиеся к следующим четырем этапам:

- Подготовка пациента
- Забор крови
- Обработка образцов
- Транспортировка и хранение образцов

Не существует четких границ между отклонениями, возникающими вследствие физиологических и эндогенных переменных^{9, 20}. Иногда также возникает сомнение, является ли ошибка следствием преаналитической или аналитической фазы. Поэтому также необходимо доскональное знание различных методов измерения, влияющих на результаты, например, косвенное или непосредственное измерение параметров электролита²¹.

20. Young DS. *Effects of drugs on clinical laboratory tests*. Washington DC: AACC Press, 2000.

21. Holbek CC et al. Understanding the different values in electrolyte measurements. <http://www.acutecaretesting.org/>, 2002

5. Выводы

Определение параметров электролита является одним из наиболее частых тестов, выполняемых в лабораторной медицине, как в центральных лабораториях, так и в местах оказания медицинской помощи. В настоящей главе рассматриваются пять основных преаналитических ошибок, связанных с тестированием электролитов, и приводятся полезные рекомендации о том, как их избежать.

Приложение 4

Контроль качества, график Леви-Дженнинга и правила Вестгарда

Благодаря осуществлению ежедневного контроля крови лаборатория гарантирует исправную работу анализатора, а также точность результатов пациента.

В настоящей главе объясняется, как можно использовать данные результаты:

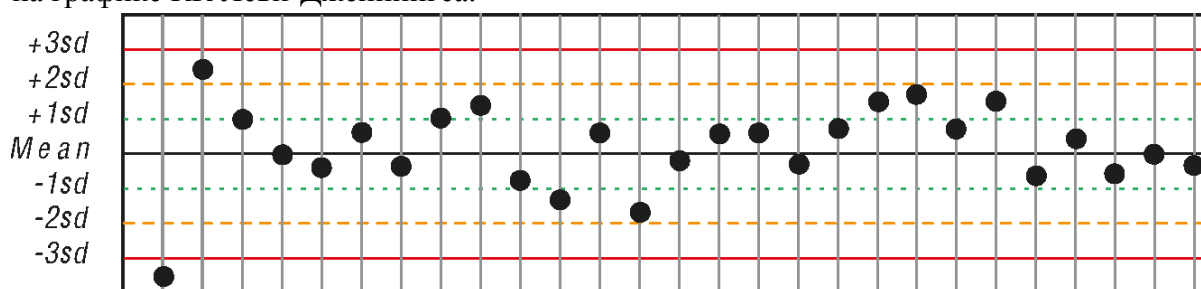
- Установить правила контроля
 - Потребность в стабильном контрольном материале.
 - Отсутствие различий между аликвотами образцов
 - Количество достаточное как минимум на один год.
- Определить точность (случайные ошибки) метода.



В настоящей главе стандартное отклонение обозначается σ

1. График Леви-Дженнинга

Значения, полученные с помощью контроля(ей), автоматически отображаются графически для сравнения с предыдущими значениями. Таким образом, любая вариация или тенденция (систематическая ошибка) будет сразу же визуализироваться на графике КК Леви-Дженнинга.



«Вариация» – ситуация, когда результаты систематически находятся на одной стороне по отношению к среднему значению.

«Тенденция» – ситуация, когда результаты увеличиваются (или уменьшаются) в течение нескольких дней подряд. В конечном счете, разброс результатов соответствует более низкой точности (увеличение коэффициента вариации, КВ %).

2. Правила Вестгарда¹

2.1 Анализ результатов

¹. Вся информация доступна на сайте Westgard

При проведении тестирования в надлежащем порядке и в случае, когда контрольные значения соответствуют нормальному статистическому распределению, 95% результатов находятся в рамках 2 стандартных отклонений (σ или CO) от среднего значения.

Однако чем ближе распределение значений вокруг среднего ($\pm 1\sigma$), тем выше точность теста. 5% контрольных тестов находятся между 2σ и 3σ от среднего значения. Это не считается отклонением от нормы, однако потенциальным отклонением от контроля. Это может указывать на проблему с измерениями анализатора (следует повторить измерение при помощи той же пробирки) или проблему контроля (при возможности следует повторить измерение с другой контрольной пробиркой из другой партии). Если

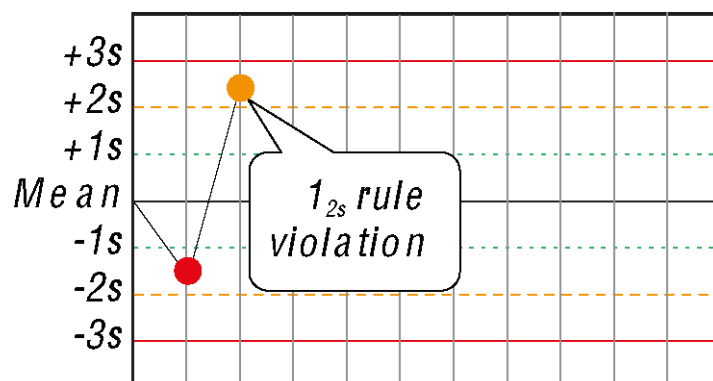
никакой другой ошибки не произошло, результаты теста считаются правильным. Если несколько значений контроля находятся за пределами 2σ или если одно из них выходит за пределы 3σ , необходимо найти причины ошибки, партия (между двумя допустимыми контролями) может быть отклонена в соответствии с правилами Вестгарда (самые основные правила перечислены ниже).

2.2 Правила

2.2.1 Правила, указывающие на погрешности:

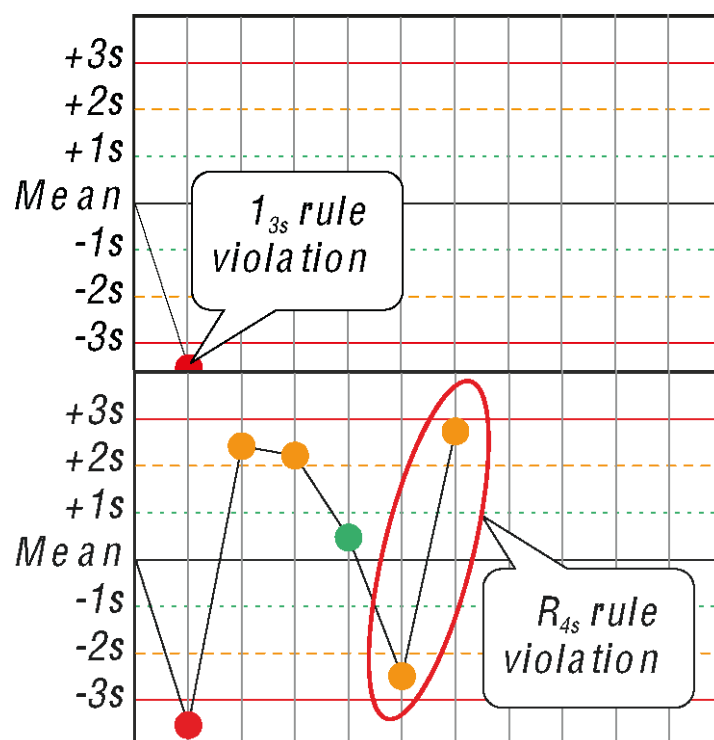
1. Правило 1_{2s} :

- Одно значение выходит за пределы среднего $\pm 2\sigma$
- Необходимо уделять особое внимание всем значениям выше среднего $\pm 2\sigma$. Необходимо сверяться с другими контрольными уровнями.
- Правило «ВНИМАНИЕ», не предполагает отклонение партии.



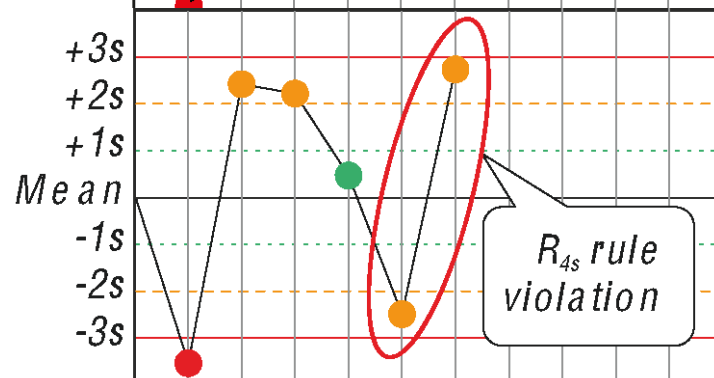
2. Правило 1_{3s} :

- Одно значение выходит за пределы среднего $\pm 3\sigma$
- Данное правило определяет случайные ошибки: выборка, очистка ...
- Данное правило может применяться только внутри партии.
- Следует проверить другие контрольные уровни.
- Партия отклоняется



3. Правило R_{4s} :

- 2 последовательных значения находятся дальше, чем 2σ с противоположной стороны от среднего.
- Данное правило определяет случайные ошибки.
- Данное правило может применяться только внутри партии.
- Данное правило может быть интегрировано между двумя различными контрольными уровнями (например, «низкий



уровень» $x-2\sigma$ и «высокий уровень»

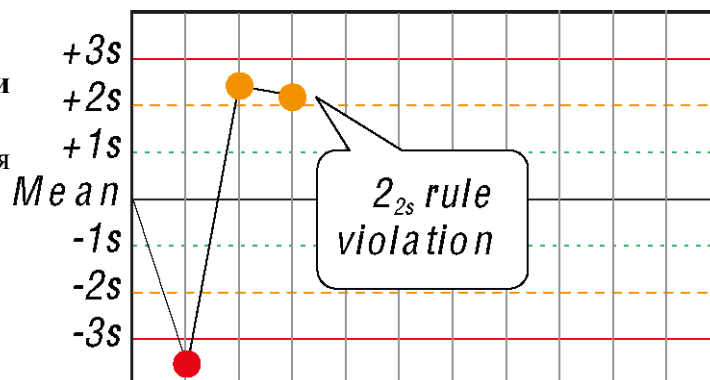
$x + 2\sigma$

- Партия отклоняется

2.2.2 Правила, определяющие погрешности

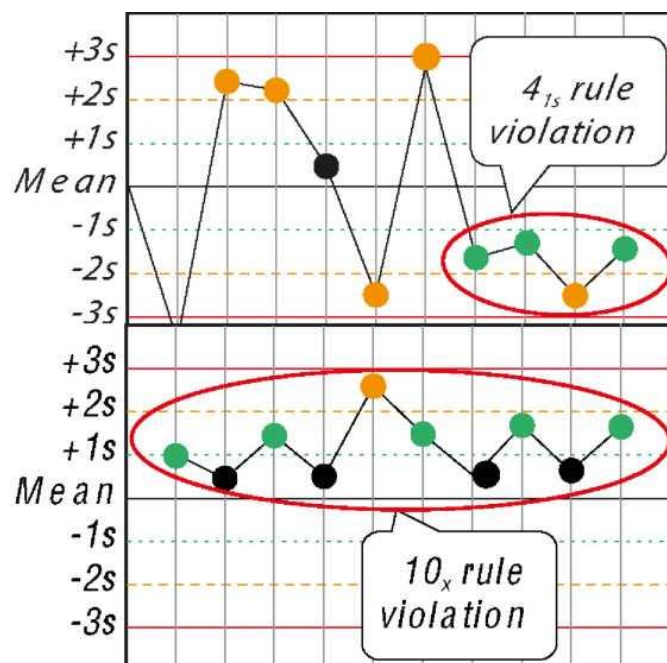
4. Правило 2_{2s} :

- 2 последовательных значения находятся дальше, чем 2σ с той же стороны от среднего значения.
- Данное правило определяет случайные ошибки.
- Погрешность калибровки, анализатор, измерение, смещение...
- Применяется внутри партии или от партии к партии



5. Правило 4_{1s} :

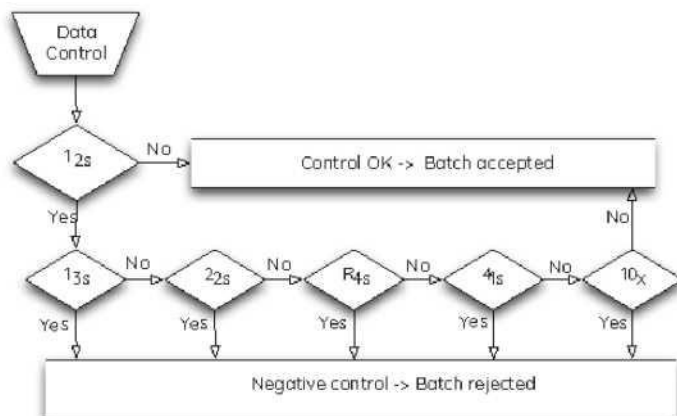
- 4 последовательных значения находятся дальше, чем 1σ с той же стороны от среднего значения.
- Данное правило определяет случайные ошибки.
- Погрешность калибровки, анализатор, измерение, смещение...
- Применяется внутри партии или от партии к партии
- Данное правило может быть интегрировано между двумя контрольными уровнями: в таком случае двух нарушений будет достаточно, чтобы превысить норму.



6. Правило 10_x :

- 10 последовательных значений находятся на одной стороне от среднего значения.
- Данное правило определяет случайные ошибки.
- Применяется от партии к партии.
- Данное правило не подразумевает отклонение партии, однако может указывать на потребность в техническом обслуживании или калибровке.

2.2.3 Заключение



2.3 Практическая реализация

- Необходимо исследовать только измеренные параметры.
- Рекомендуется использовать, по крайней мере, 2 уровня одновременно для осуществления соответствующей проверки приведенных выше правил.
- В случае, если одно и то же правило превышено для 2 уровней и для одного и того же параметра, следует определить, оказало ли это влияние на точность (повторяемость/воспроизводимость) или смещение (отсутствие точности).
- Если результаты контроля находятся в пределах 2σ , система работает исправно.
- Если результаты контроля выходят за предел 2σ (правило $12s$), следует также проверить, соответствуют ли они параметрам правила $13s$ (неточность). В таком случае проблема может быть либо в анализаторе, либо в контрольном материале. Следует повторить анализ данного контрольного уровня. Если правило все еще считается нарушенным, необходимо подробно исследовать данный вопрос: Проверить, выполняется ли правило $R4s$ (неточность) соответствующим образом, или соответствуют ли 2 последовательных результата из 3-х правилу $22s$ (неточность) на одном или нескольких уровнях для одного и того же параметра.
- Если проблема касается только одного уровня, следует использовать другой контрольный флакон, по возможности из другой партии.
- Проверить даты срока годности и данные, приведенные в контрольных таблицах.
- Действия, которые необходимо предпринять, в случае постоянного возникновения проблемы:
 1. Обеспечить техническое обслуживание анализатора.
 2. Если проблема с неточностью не устранена, откалибровать соответствующие параметры.
 3. Если проблема с погрешностью или неточностью все еще не устранена, обратиться в службу технического обслуживания.

Приложение 5

Гигиена, возврат и ликвидация

1. Ликвидация отходов

Перед ликвидацией жидкие отходы нуждаются в детоксикационной обработке гипохлоритом натрия, хлоридами или перекисью водорода.

- Разбавить промышленный отбеливатель водой до активного 12% раствора хлорида
- На 10 мл свежеприготовленного отбеливателя в пустом контейнере, используемом для сбора отходов.
- Когда контейнер будет заполнен (после соответствующего звукового сигнала на IONIX), еще раз добавить 5 мл свежеприготовленного отбеливателя. Осторожно закрыть контейнер при помощи соответствующей пломбы и завинчивающейся пробки.
- Вернуть несколько раз емкость для перемешивания и дать постоять 30 минут.
- Осторожно открыть пломбу контейнера, чтобы выпустить газообразный хлор.



Ликвидировать жидкие отходы в соответствии с местными нормативами

2. Возврат на завод

Если прибор необходимо вернуть на завод или местному поставщику, выполнить следующие действия:

- Очистить прибор от загрязнителей. См. раздел Дезинфекция.
- Конец плунжера для отходов погружается в отбеливатель (9° хлорид) на 20 минут, затем промывается водопроводной водой над раковиной. Все отходы и трубки для реагентов после промывки и сушки помещаются в плотно закрытый полиэтиленовый пакет.
- После выполнения всех операций по дезинфекции заполнить документ «Заявление об очистке / дезинфекции» на следующей странице
- Дезинфекция является обязательной и проводится лабораторией.
- В целях оперативности рекомендуется использовать оригинальную упаковку.
- Любой возврат устройства сопровождается подписанным заявлением, приведенным ниже.

3. Ликвидация медицинского изделия

По окончании использования медицинское изделие ликвидируется в соответствии с Европейской директивой по отходам электрического и электронного оборудования 2002/96/CE 1. Ликвидация является обязательной и проводится лабораторией.

- С 13 августа 2005 года отходы электрического и электронного оборудования должны быть ликвидированы в соответствии с Директивой 2002/96 /ЕС от 27 января 2003 года.
- Для медицинских изделий, проданных с того времени компанией SFRI и применяемых во Франции, соответствующие затраты разделены, как указано ниже:
 - соответствующая доставка изделия в компанию SFRI SAS оплачивается ПОТРЕБИТЕЛЕМ
 - демонтаж изделия, сортировка деталей и ликвидация отходов осуществляются при поддержке SFRI SAS в соответствии с действующим местным законодательством.
 - В случае продажи третьему лицу, первый ПОТРЕБИТЕЛЬ обязуется

информировать SFRI SAS о названии и адресе нового владельца, чтобы гарантировать отслеживаемость изделия и обеспечить его будущую ликвидацию, а также обязуется сообщить новому владельцу, что для ликвидации изделия новый владелец обязан заплатить за его доставку в SFRI SAS.

- В противном случае первый ПОТРЕБИТЕЛЬ оплатит все расходы и штрафы, которые юридические органы предъявят производителю за неисполнение прослеживаемости ликвидации изделия в соответствии с требованиями регламента.
- Для медицинских изделий, продаваемых и используемых в других странах, ПОТРЕБИТЕЛЬ связывается с ПРЕДСТАВИТЕЛЕМ SFRI для получения информации о своих обязанностях.

1. Для ознакомления с директивой перейти по следующим электронным ссылкам: <http://www.marche-public.fr/DEE-EEE/Directive-2002-96-CE-DEE.pdf> (на французском языке) и http://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:ac89e64f-fa4a5-4c13-8d96-1fd1d6bcaa49.0004.02/DOC_1&format=PDF (на английском языке)

4. Заявление об очистке / дезинфекции

- Наименование изделия:.....
- Серийный номер.:
- Лаборатория
- Название.:
- Адрес.:
-
-
- Данное изделие прошло дезинфекцию :/...../.....
- Я заявляю, что все этапы, описанные в руководстве по эксплуатации для возврата на завод, были выполнены надлежащим образом.
- Имя.:
- Функция (по желанию):.....
- Подпись:
- Печать лаборатории

Электроды IONIX

Предусмотренное применение

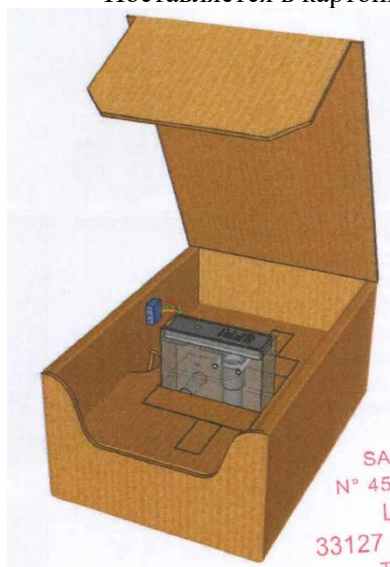
- Электроды Ionix предназначены исключительно для данного анализатора электролитов и не могут быть использованы на других анализаторах.
- Электроды не требуют технического обслуживания и готовы к использованию.

Доступно семь различных электродов:

- Номер изделия: C080010
- Натрий: C080012
- Калий: C080013
- Хлорид: C080014
- pH: C080017
- Кальций: C080016
- Литий: C080015

Содержание упаковки

- Поставляется в картонной коробке.

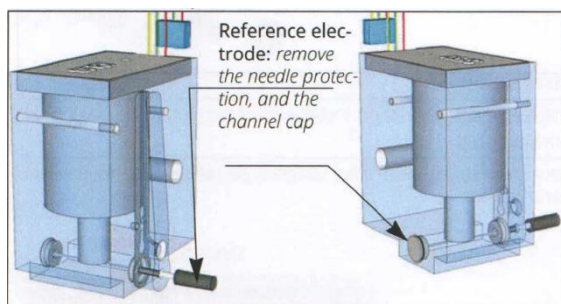


Хранение

Хранить при комнатной температуре. Избегать слишком высоких или слишком низких температур.

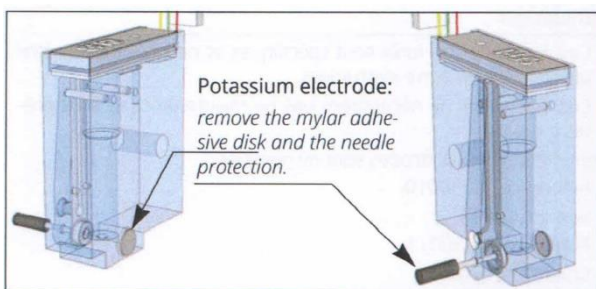
Подготовка

- Каналы электродов заполнены специальной жидкостью и герметизированы во избежание испарения и кристаллизации.
- Перед установкой электродов необходимо снять защиту каналов электродов.

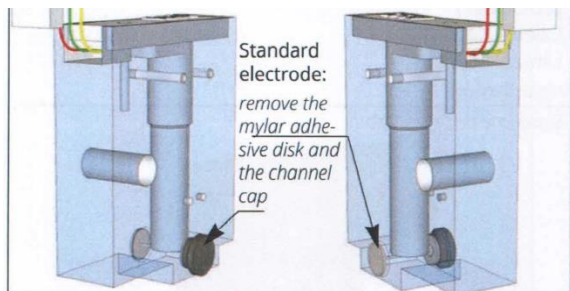


Электрод сравнения: снять защитный колпачок для иглы и крышку канала.

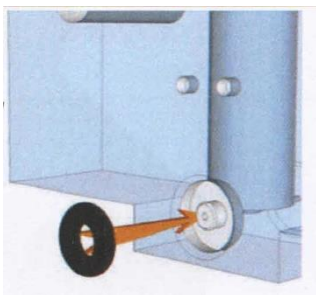
1. Даже если кальциевый электрод может использоваться без pH-электрода, настоятельно рекомендуется использовать pH-электрод для корректировки кальция до стандартного 7,4 pH.



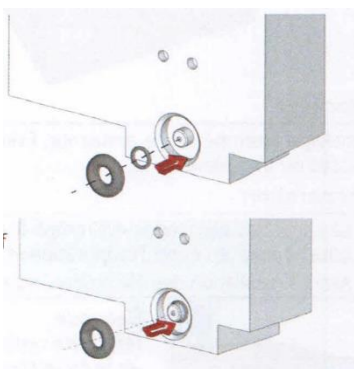
Калиевый электрод: извлечь майларовый клейкий диск и защитный колпачок для иглы.



Стандартный электрод: извлечь майларовый клейкий диск и крышку канала.



После извлечения для всех электродов с крышкой канала установить уплотнительное кольцо, входящее в комплект. Для обеспечения надлежащей герметизации выполнять вышеуказанные действия с осторожностью во избежание утечки, нарушения аспирации или (и) образования пузырьков внутри электродов!



Предупреждение: для некоторых электродов необходимо установить второе уплотнительное кольцо для обеспечения надлежащей герметизации. В первую очередь установить небольшое уплотнительное кольцо в нижней части полости.

Установка

См. руководство пользователя, «Установка электродов», стр. 2-18

Ликвидация отходов

Утилизировать использованные электроды в соответствии с местными законодательными требованиями.

/Печать:

SFRI

SAS, уставной капитал: 75 800 евро

№ 453 866 824 RCS Бордо

Льё-ди Бергантон

33127 Сен-Жан-д'Иак – Франция

TVA FR 36 453 866 824

Тел.: +33 (0)5 56 68 80 50 – Факс: +33 (0)5 56 21 79 03/

	Маркировка CE
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Срок годности
	Код партии
	Допустимая температура хранения
	Перед использованием см. инструкцию
	Производитель