EDAN Agile PLM Electronic Signature Information

--Signatures related to this document and performed in EDAN Agile PLM.

文件名称(Document Name)：i15血气生化分析仪使用说明书（俄语）
文件编号(Number)：01.54.456201
版本(Version)：2.4
产品型号(Product Model)：i15
项目编码(Project Code)：3300L-1000

签批信息(Signature):

作者(Originator) : 龚 静 (gongjing)　　2018-01-12 15:29:28

审核人(Reviewers) : 谢 瑛瑛 (xieyingying)　　2018-01-15 09:34:44
审核人(Reviewers) : 王 芳 (wangfang)　　2018-01-15 09:13:33

审核人(Reviewers) : 陈 真真 (chenzhenzhen)　　2018-01-12 16:32:48

审核人(Reviewers) : 陈 晓东 (chenxiaodong)　　2018-01-12 16:55:59

审核人(Reviewers) : 李 成之 (lichengzhi)　　2018-01-12 15:52:47

批准人(Approvers) : 蔡 德娇 (caidejiao)　　2018-01-17 20:43:38

批准人(Approvers) : 陈 浩杰 (chenhaojie)　　2018-01-17 09:12:33

批准人(Approvers) : 郑 丽丽 (zhenglili)　　2018-01-16 16:49:13

版权©深圳市理邦精密仪器股份有限公司 (Copyright©Edan Instrument,Inc.)

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

i15/i15A

Система анализа газов и биохимического состава крови

Версия 2.4

Руководство по эксплуатации

CE

EDAN

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

О данном руководстве

Номер по каталогу: 01.54.455691

MPN: 01.54.455691024

Дата выпуска: ноябрь 2019 г.

© EDAN INSTRUMENTS, INC., 2013–2019. Все права защищены.

Заявление

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

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

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

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

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

Ответственность изготовителя

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

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

работы по сборке, расширению, перенастройке, модификации или ремонту выполняются лицами, уполномоченными компанией EDAN;

электрическая проводка в рабочем помещении соответствует требованиям национальных стандартов;

аппарат используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Термины, используемые в этом руководстве

В настоящем руководстве приведены основные принципы безопасности.

ОСТОРОЖНО!

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

ВНИМАНИЕ!

Пометка **ВНИМАНИЕ!** предостерегает от действий или ситуаций, которые могут привести к поломке оборудования, получению неточных данных или неправильной процедуре.

ПРИМЕЧАНИЕ.

ПРИМЕЧАНИЕ содержит важные сведения о функции или процедуре.

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

Содержание

Глава 1. Указания по безопасности 1

1.1 Показания к применению и назначение 1

1.2. Предостережения и предупреждения 2

1.2.1 Предостережения, касающиеся безопасности 2
1.2.2 Предупреждения, касающиеся безопасности 6

1.3 Символы и определения 8

Глава 2. Обзор системы 11

2.1 Введение 11

2.2 Структура системы 13

2.3 Внешний вид анализатора 15

2.4 Детали системы 17

2.4.1 Термопринтер 17
2.4.2 Тест-картридж 17
2.4.3 Индикатор питания 20
2.4.4 ЖК-экран и сенсорный экран 20
2.4.5 Порты ввода/вывода 21
2.4.6 Кнопка Вкл/Выкл 21
2.4.7 Блок жидких калибраторов 21
2.4.8 Сканер штрихкода 23
2.4.9 Вытяжной вентилятор 24
2.4.10 Электронный симулятор 25
2.4.11 Периферийные устройства 25

2.5 Конфигурация 26

2.5.1 Стандартная конфигурация 26
2.5.2 Материалы, необходимые для работы не включенные комплект 26
2.5.3 Отдельно приобретаемые принадлежности 26

2.6 Отличия конфигураций оборудования 26

Глава 3. Указания по установке 27

3.1 Осмотр при распаковке 27

3.2 Требования к установке 27

3.2.1 Требования к окружающей среде 27
3.2.2 Требования к питанию 28

3.3 Настройка 28

3.3.1 Подключение к электропитанию переменного тока 28
3.3.2 Установка батареи 28
3.3.3 Установка бумаги для принтера 30
3.3.4 Включение/выключение анализатора 31

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

3.3.5 Вход пользователя в систему и выход из системы 32
3.3.6 Установка даты и времени 34
3.3.7 Просмотр учебных видеофильмов 34
3.3.8 Замена блока жидких калибраторов 35
3.3.9 ДЕМО-тест 40
3.3.10 Подсоединение периферийных устройств 43

Глава 4 Настройка 45

4.1 Открытие экрана настройки 45

4.2 Настройка системы 46

4.2.1 Настройка принтера 47
4.2.2 Настройка сети 49
4.2.3 Настройка даты и языка 54
4.2.4 Настройка подсветки и громкости 55
4.2.5 Диагностика 56
4.2.6 Об анализаторе 56

4.3 Настройка тестирования 58

4.3.1 Настройка блокировки КК 58
4.3.2 Настройка сведений о пациенте 59
4.3.3 Настройка референтных диапазонов 63
4.3.4 Настройка единиц измерения 64
4.3.5 Настройка коэффициентов корреляции 66
4.3.6 Настройка внутреннего симулятора 66
4.3.7 Настройка калибровки 67

Глава 5. Выполнение анализа пациента 68

5.1 Отбор и подготовка пробы 68

5.1.1 Отбор пробы 68
5.1.2 Антикоагулянты 68
5.1.3 Пробоотборные устройства и объем 69
5.1.4 Примечания 70

5.2 Выполнение анализа пациента 71

5.2.1 Порядок выполнения анализа пациента 71
5.2.2 Что означают символы результатов 80

5.3 База данных проб пациентов 80

5.3.1 Поиск данных пробы пациента 81
5.3.2 Просмотр подробностей данных пробы пациента 82
5.3.3 Правка данных сведений о пациенте 84
5.3.4 Экспорт/выгрузка/печать данных пробы пациента 85

Глава 6. Тесты контроля качества (КК) 87

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

6.1 Тест контроля 87
6.1.1 Контроли 88
6.1.2 Порядок выполнения теста контроля 89
6.1.3 Коррекция значений pO_2 и pCO_2 с учетом температуры 98
6.1.4 База данных контролей 98
6.2 Квалификационный тест 103
6.2.1 Порядок выполнения квалификационного теста 103
6.2.2 База данных квалификации 109
6.3 Тест верификации калибровки 114
6.3.1 Контроли для верификации калибровки 114
6.3.2 Порядок выполнения теста верификации калибровки 115
6.3.3 База данных верификации калибровки 123
6.4 Тест симулятора 128
6.4.1 Порядок выполнения теста внешнего симулятора 128
6.4.2 База данных симулятора 130
Глава 7. Управление данными 136
7.1 Введение 136
7.2 Базы данных 136
7.2.1 База данных безопасности 137
7.2.2 База данных диагностики 141
7.2.3 База данных журнала событий 142
7.2.4 Резервное копирование 145
Глава 8. Поиск и устранение неисправностей 148
Глава 9. Чистка, уход и техническое обслуживание 153
9.1 Чистка и дезинфекция анализатора 153
9.1.1 Чистка и дезинфекция наружных поверхностей 153
9.1.2 Чистка и дезинфекция экрана 154
9.1.3 Чистка головки принтера 156
9.2 Уход и техническое обслуживание 156
9.2.1 Перезарядка и замена аккумулятора 156
9.2.2 Бумага для принтера 158
9.2.3 Техническое обслуживание анализатора 158
Глава 10. Теория 160
10.1 Метод измерения 160
10.2 Определение результатов теста 161

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

10.2.1 Определение концентрации аналита 161
10.2.2 Определение концентрации клеток 162
10.3 Уравнения для рассчитываемых показателей 162
Глава 11. Параметры 167
11.1 pH 167
11.1.1 Предусмотренное применение 167
11.1.2 Отслеживаемость 167
11.1.3 Поправка на температуру 168
11.1.4 Рабочие характеристики 168
11.2 pCO_2 170
11.2.1 Предусмотренное применение 171
11.2.2 Прослеживаемость 171
11.2.3 Поправка на температуру 171
11.2.4 Рабочие характеристики 171
11.3 pO_2 174
11.3.1 Предусмотренное применение 174
11.3.2 Прослеживаемость 174
11.3.3 Поправка на температуру 174
11.3.4 Рабочие характеристики 175
11.4 Натрий (Na^+) 178
11.4.1 Предусмотренное применение 178
11.4.2 Прослеживаемость 178
11.4.3 Рабочие характеристики 178
11.5 Калий (K^+) 181
11.5.1 Предусмотренное применение 181
11.5.2 Прослеживаемость 182
11.5.3 Рабочие характеристики 182
11.6 Ионизированный кальцифй (Ca^{++}) 184
11.6.1 Предусмотренное применение 185
11.6.2 Прослеживаемость 185
11.6.3 Рабочие характеристики 185
11.7 Хлориды (Cl^-) 188
11.7.1 Предусмотренное применение 188
11.7.2 Прослеживаемость 188
11.7.3 Рабочие характеристики 188
11.8 Гематокрит (Hct) 191

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

11.8.1 Предусмотренное применение 191
11.8.2 Прослеживаемость 191
11.8.3 Рабочие характеристики 192
11.9 Глюкоза (Glu) 194
11.9.1 Предусмотренное применение 194
11.9.2 Прослеживаемость 195
11.9.3 Рабочие характеристики 195
11.9.4 Интерферирующие вещества 196
11.10 Лактат (Lac) 197
11.10.1 Предусмотренное применение 197
11.10.2 Прослеживаемость 198
11.10.3 Рабочие характеристики 198
11.10.4 Интерферирующие вещества 199
Глава 12 Интерферирующие вещества 200
Глава 13. Гарантия и обслуживание 204
13.1 Гарантия 204
13.2 Контактная информация 204
Приложение 1. Технические характеристики 205
A1.1 Требования к окружающей среде 205
A1.2 Технические характеристики анализатора 206
A1.3 Рабочие характеристики 206
A1.4 Принтер 207
A1.5 Подзаряжаемая батарея 207
A1.6 Технические условия обеспечения безопасности 207
Приложение 2. Диапазоны измерения 209
A2.1 Диапазоны измерения для измеряемых параметров 209
A2.2 Диапазоны измерения для рассчитанных параметров 209
Приложение 3. Референтные диапазоны 211
Приложение 4. Сведения об ЭМС 213
Приложение 5 Сведения о FCC 217
A 5.1 Заявление о FCC 217
A 5.2 Заявление FCC о воздействии высокочастотного излучения 218
Приложение 6. Руководство по интерфейсу для ГИС/ЛИС 219
A6.1 Принцип 219

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

A6.1.1 Устройство системы связи 219
A6.1.2 Передача данных 219
A6.1.3 Протокол нижнего уровня HL7 (MLLP) 220
A6.1.4 Типы кодирования сообщений 220
A6.2 Сообщения HL7 221
A6.2.1 Синтаксис сообщений 221
A6.2.2 Поддерживаемые типы сообщений 221
A6.2.3 Сообщения ACK 221
A6.2.4 Передача отчетов 222
A6.3 Приложение 223
A6.3.1 Синтаксис сообщений 223
A6.3.2 Примеры 236

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

Глава 1. Указания по безопасности

1.1 Показания к применению и назначение

Система анализа газов и биохимического состава крови i15/i15A (включая анализатор газов и биохимического состава крови, блок жидких калибраторов, тест-картридж) — это переносная автоматическая система для измерения pH и газов крови (pCO_2, pO_2) метаболитов (Glu, Lac), электролитов (Na^+, K^+, Ca^{++}, Cl^-) и гематокрита в пробах артериальной и венозной цельной крови с литиевым гепарином или гепарином, сбалансированным по кальцию. Система предназначена для диагностики in vitro, выполняемой только квалифицированными медицинскими работниками в лабораторных условиях, возле пациента или в местах лечения пациентов.

pH, pCO_2, pO_2: измерение количества определенных газов в цельной крови или pH цельной крови используется при диагностике и лечении создающих угрозу жизни нарушений кислотно−щелочного баланса и/или оксигенации.

Hct: измерение объема осажденных эритроцитов в пробе цельной крови применяется для выявления таких отклонений, как анемия или эритроцитоз (увеличение числа эритроцитов).

Na^+: измерение натрия применяется в диагностике и лечении альдостеронизма, несахарного диабета, артериальной надпочечниковой гипертензии, болезни Аддисона, обезвоживания или заболеваний, связанных с электролитным дисбалансом.

K^+: измерение калия применяется для мониторинга водно-солевого баланса в диагностике и лечении заболеваний, характеризующихся низким или высоким содержанием калия.

Cl^-: измерение хлоридов применяется в диагностике и лечении нарушений электролитного баланса и обмена веществ, таких как муковисцидоз и диабетический ацидоз.

Ca^{++}: измерение кальция применяется в диагностике и лечении заболевания паращитовидной железы, ряда остеопатий, хронической болезни почек и тетании (периодических сокращений или спазмов мышц).

Glu: измерение глюкозы применяется в диагностике и лечении нарушений углеводного обмена, в том числе сахарного диабета, спонтанной гипогликемии и клеточных опухолей панкреатического островка.

Lac: измерение лактатов (молочной кислоты) применяется для оценки кислотно-щелочного баланса пациентов с подозрением на лактоцидоз.

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

1.2. Предостережения и предупреждения

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

Обратите внимание на следующие предостережения и предупреждения.

1.2.1 Предостережения, касающиеся безопасности

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

ОСТОРОЖНО!

Предостережения, касающиеся безопасности

1. Анализатор не предназначен для лечения.
2. Анализатор не рассчитан на использование в домашних условиях.
3. Не используйте поврежденный или неисправный анализатор.
4. Анализатор должен устанавливаться квалифицированными инженерами по эксплуатации. Не пытайтесь проникнуть внутрь анализатора. Снимать корпус анализатора разрешается только уполномоченному обслуживающему персоналу.
5. Во избежание поражения электрическим током никогда не изменяйте цепи электропитания переменного тока анализатора.
6. Анализатор рассчитан на использование только обученными лаборантами, медсестрами, врачами и терапевтами. Перед началом работы операторы должны ознакомиться со всей информацией, содержащейся в данном руководстве пользователя.
7. Результаты, выдаваемые системой, должны изучаться с учетом клинического состояния пациента, и их не следует использовать взамен регулярной проверки.

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

ОСТОРОЖНО!

8. Для обеспечения надежного заземления подключайте эту систему только к электрической розетке больничного класса.
9. При размещении анализатора необходимо обеспечить пространство для отключения питания.
10. Подсоедините анализатор к заземленной розетке и убедитесь, что сетевое электропитание удовлетворяет требованиям, указанным в руководстве пользователя.
11. Не превышайте максимальную допустимую нагрузку при подаче питания в систему от многоместной розетки.
12. **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ.** Не пытайтесь подсоединить или отсоединить шнур питания влажными руками. Прикасайтесь к шнуру питания только чистыми и сухими руками.
13. При любых сомнениях по поводу адаптера питания или шнура питания используйте батарею вместо питания от сети переменного тока. Перед тем как воспользоваться питанием от сети переменного тока, рекомендуется проверить адаптер питания и шнур питания. В случае такой необходимости обратитесь за обслуживанием в компанию EDAN или ее уполномоченным дистрибьюторам.
14. Анализатор водопроницаемый. Не используйте в местах, где возможна утечка воды или любой другой жидкости.
15. Не проливайте никаких жидкостей на поверхности системы, так как просачивание жидкости в электрическую цепь может привести к чрезмерному току утечки или выходу системы из строя.
16. Не распыляйте чистящие жидкости на систему, так как это может привести к проникновению чистящей жидкости в систему и поломке электронных компонентов. Кроме того, это чревато скоплением растворителя и образованием горючих газов или повреждением внутренних компонентов.
17. Во избежание возможного поражения электрическим током и повреждения системы не распыляйте аэрозольные чистящие средства на экран анализатора.

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

ОСТОРОЖНО!

18. **ВЗРЫВООПАСНОСТЬ.** Анализатор не пригоден для использования в присутствии горючей смеси анестетиков с кислородом или другими горючими химическими соединениями.
19. Во избежание поражения электрическим током никогда не используйте систему на высоте более 3000 м над уровнем моря.
20. **ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ** Сканер штрихкодов является лазерным оборудованием класса 1M. Запрещается рассматривать непосредственно с помощью оптических приборов.
21. Безопасность системы должна периодически проверяться квалифицированным инженером по эксплуатации.
22. Следует использовать только принадлежности, поставляемые или рекомендуемые изготовителем. В противном случае надлежащая работа и защита от поражения электрическим током не гарантируются.
23. Отбор проб следует производить в соответствии с надлежащими медицинскими руководящими указаниями, которые содержать подробные сведения по отбору проб, такие как выбор участка тела, процедуры отбора, обращение с пробами и т. д. Во избежание заражения участка отбора пробы следует использовать стерильные методы.
24. Осторожно обращайтесь с пробами крови и пробоотборными устройствами. Надевайте одобренные защитные перчатки во избежание прямого контакта с пробами.
25. Во избежание поражения электрическим током и повреждения системы перед чисткой и дезинфекцией всегда выключайте анализатор и отсоединяйте его от источника питания переменного тока.
26. Чтобы не допустить блокировки входного и выходного воздушных отверстий вентилятора инородными веществами, регулярно проверяйте их. Вытяжное отверстие не должно располагаться возле стены или схожей конструкции, которая может его блокировать. Всегда используйте систему в помещении с хорошей вентиляцией.
27. Во избежание травмы никогда не прикасайтесь ко шву блока жидких калибраторов.

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

ОСТОРОЖНО!

28. Не смотрите на луч света сканера, чтобы не повредить глаза.
29. Система предназначена только для диагностики in vitro.
30. Регулярно выполняйте тесты контроля качества (КК), чтобы убедиться в бесперебойной работе системы.
31. Одноразовые тест-картриджи следует использовать только один раз.
32. Никогда не заменяйте блоки жидких калибраторов, когда анализатор выключен.
33. Блок жидких калибраторов предназначен только для однократного использования. Блок жидких калибраторов, извлеченный из системы, невозможно вставить в нее обратно.
34. В тест-картридже содержится проба, поэтому тест-картриджи следует утилизировать как биологически опасные отходы в соответствии с местными нормативными рекомендациями.
35. Никогда не используйте внешний электронный симулятор в электромагнитной среде и ни в коем случае не прикасайтесь к нему рукой во время выполнения проверки внешнего симулятора.
36. Не используйте анализатор с истекшим сроком службы. Его следует утилизировать в соответствии с местными нормативами.

Уход за батареей

37. Неправильная эксплуатация может привести к нагреванию, воспламенению или взрыву литиевой батареи (называемой в дальнейшем батареей), а также к уменьшению ее емкости. Необходимо внимательно прочитать данное руководство пользователя и обращать внимание на предупреждающие сообщения.
38. Следует использовать батареи той же модели и с такими же техническими характеристиками, что и у батареи, предоставленной изготовителем.
39. **Опасность взрыва.** При установке батареи не перепутайте анод с катодом.

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

ОСТОРОЖНО!

40. Не нагревайте батарею и не проливайте на нее жидкость, а также не бросайте ее в огонь или воду.
41. Не допускайте раскалывания батареи и нарушения ее целостности иным образом.
42. При обнаружении протечки или неприятного запаха немедленно прекратите пользоваться батареей. В случае попадания протекшей жидкости на кожу или одежду сразу же смойте жидкость чистой водой. Если пролившаяся жидкость попала в глаза, не трите их. Сначала промойте их чистой водой, затем немедленно обратитесь за помощью к врачу.
43. По истечении срока службы анализатор и принадлежности необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативами. Также их можно вернуть продавцу или изготовителю для переработки или соответствующей утилизации. Аккумуляторы являются опасными отходами. Запрещается выбрасывать их вместе с бытовым мусором. По завершении срока службы батарей сдайте их в соответствующие пункты сбора отработанных батарей для переработки. За подробными сведениями о переработке этого изделия или аккумуляторов обращайтесь в местный государственный орган или магазин, продавший изделие.
44. Извлекайте батарею из анализатора, если он не используется в течение длительного времени.
45. Если батарея хранится отдельно и не используется в течение длительного времени, то ее рекомендуется подзаряжать не реже одного раза в 6 месяцев, чтобы не допустить чрезмерной разрядки.

1.2.2 Предупреждения, касающиеся безопасности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

1. Не используйте анализатор в запыленном помещении с плохой вентиляцией или в присутствии едких веществ.
2. Во избежание ошибочного диагноза следите за правильностью системной даты и времени.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

3. Система предназначена только для анализа проб цельной крови. Никогда не используйте ее для анализа сыворотки или плазмы.
4. Если в пробе крови присутствуют сгустки или пузырьки воздуха, отбракуйте ее и отберите пробы заново.
5. Чтобы добиться наиболее точных результатов, выполняйте тест пробы сразу после ее отбора. Измерения газов крови и Ca++ производите в течение 10 минут, а других аналитов — в течение 30 минут.
6. Перевозите, храните и используйте анализатор, тест-картриджи, блоки жидких калибраторов и материалы для контроля качества (КК) в соответствии с руководством пользователя.
7. Не допускайте грубых манипуляций с оборудованием, например резкой установки/извлечения тест-картриджей/блоков жидких калибраторов.
8. Следует использовать только те принадлежности (например, тест-картриджи, блоки жидких калибраторов, материалы для контроля качества), которые поставляются компанией EDAN или ее уполномоченными дистрибьюторами.
9. Подключайте к анализатору периферийное оборудование, рекомендуемое компанией EDAN.
10. Во избежание возможной поломки, проводите техническое обслуживание системы, как описано в руководстве пользователя.
11. Не чистите анализатор и принадлежности абразивной тканью.
12. Ни при каких обстоятельствах не погружайте анализатор в жидкость.
13. Убедитесь, что рядом с анализатором отсутствуют источники сильных электромагнитных помех, такие как радиопередатчики, мобильные телефоны и т. д. Внимание! Крупные медицинские электрические приборы, такие как электрохирургическое оборудование, рентгенологическое оборудование и оборудование для магнитно-резонансной томографии являются вероятными источниками электромагнитных помех.
14. Внешняя влажность может повлиять на результаты тестов. Относительная влажность выше 80 % может привести к неточным результатам.
15. Используйте систему при температуре от 10 до 31 °C (от 50 до 88 °F). Вне этого диапазона система может выдавать неточные результаты.

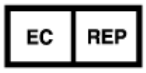
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3 Символы и определения

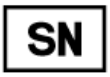
На упаковке системы имеются следующие символы:

№	Символ	Описание
1.		Внимание! При появлении следующего символа в системе необходимо обратиться к главе 1.2.1 настоящего руководства пользователя, чтобы определить причину потенциальной ОПАСНОСТИ, а также выяснить, какие действия необходимо предпринять.
2.		Обратитесь к инструкции по эксплуатации
3.		Биологическая опасность (фоновый цвет — желтый; символ и контур — черные)
4.		Чувствительно к статическому электричеству
5.		Переработка
6.		Этот символ означает, что данное устройство соответствует требованиям Директивы Европейского совета 98/79/EEC по медицинским устройствам.
7.	FCC ID: SMQI15EDAN	Данное устройство соответствует требованиям части 15 правил FCC. Рабочие условия: (1) данное устройство не может являться источником электромагнитных помех и (2) данное устройство должно работать в условиях помех, включая те, что могут вызывать сбои в работе.
8.		Соответствует стандартам UL 61010-1, IEC 61010-2-010, 61010-2-081, 61010-2-101 Сертифицировано согласно стандартам CSA 61010-1, IEC 61010-2-010, 61010-2-081, 61010-2-101
9.		Кнопка включения/выключения

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

10.		Сетевой порт
11.		Последовательный порт
12.		Разъем USB (универсальная последовательная шина)
13.		Товарный знак
14.		Направление вставки тест-картриджа
15.		Дверца камеры блока жидких калибраторов закрыта.
16.		Дверца камеры блока жидких калибраторов открыта.
17.		Устройство для диагностики in vitro
18.		Этот символ означает, что по окончании срока службы данное устройство следует отправить в специальные организации в соответствии с местными требованиями по раздельному сбору отходов.
19.		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
20.		Изготовитель
21.		Дата изготовления
22.		Ограничения по температуре
23.		Не использовать повторно
24.		Использовать до

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

25.		Содержимого достаточно для (n) тестов
26.		Контр.
27.		Серийный номер
28.		Код партии
29.		Внимание! Согласно федеральному закону США, продажа данных устройств разрешена только врачам или по их предписанию.

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

Глава 2. Обзор системы

ПРИМЕЧАНИЕ.

Изображения и экраны приведены в этом руководстве исключительно для справки.

2.1 Введение

Система предназначена для анализа цельной крови в лабораторных условиях с целью получения количественных результатов для панели тестов. Изделие состоит из анализатора, оснащенного пользовательским интерфейсом с большим цветным сенсорным экраном, обеспечивающим взаимодействие с электронным анализатором. Модуль пользовательского интерфейса содержит ЦП анализатора и все необходимые электронные интерфейсы для обмена данными с внешними устройствами и хранения данных. В состав изделия входит одноразовый картридж, в который вводятся пробы. Внутри картриджа находятся электрохимические датчики, которые формируют сигналы, связанные с уровнями концентрации в крови. Эти уровни концентрации отображаются на экране анализатора, сохраняются в памяти и могут передаваться по линии связи или Wi-Fi в систему управления данными (СУД) или ГИС/ЛИС. В следующих таблицах перечислены параметры, которые можно определить с помощью системы:

Измеряемые параметры:

Символ	Описание
pH	Отрицательный логарифм концентрации ионов водорода
pCO_2	Парциальное давление двуокиси углерода
pO_2	Парциальное давление кислорода
K^+	Концентрация ионов калия
Na^+	Концентрация ионом натрия
Cl^-	Концентрация ионов хлора
Ca^{++}	Концентрация ионизированного кальция
Гематокрит (Hct)	Гематокрит: объем, занимаемый эритроцитами в данном объеме цельной крови

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

Glu	Концентрация глюкозы
Lac	Концентрация лактата

Расчетные параметры:

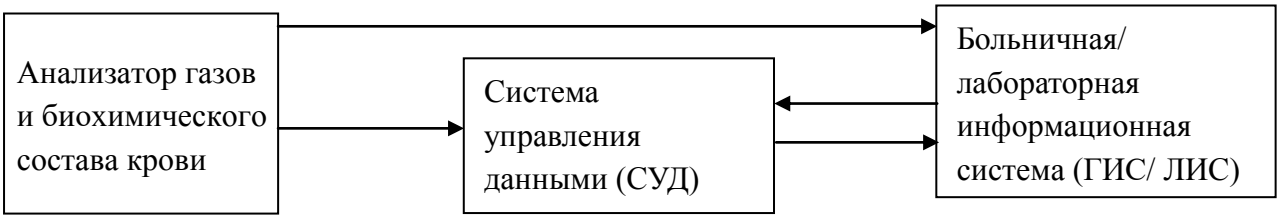
Символ	**Описание**
cH^+	Концентрация иона водорода
cH^+ (T)	Концентрация ионов водорода с поправкой на введенную температуру пациента
pH (T)	Значение pH с поправкой на введенную температуру пациента
pCO_2(T)	pCO_2 с поправкой на введенную температуру пациента
pO_2(T)	pO_2 с поправкой на введенную температуру пациента
HCO_3^-act	Концентрация иона бикарбоната
HCO_3^-std	Концентрация ионов бикарбоната, нормализованная относительно pCO_2 40 мм рт. ст.
BB (B)	Буферное основание
BE (B)	Избыток оснований (B)
BE (ecf)	Избыток оснований (ecf)
$ctCO_2$	Общая двуокись углерода
Ca^{++} (7.4)	Концентрация ионизированного кальция в крови, нормализованная по pH 7,4
AnGap	Аппроксимация разницы между измеряемыми катионами и измеряемыми анионами в пробе
tHb (est)	Оценка гемоглобина, содержащегося в пробе
sO_2 (est)	Оценка насыщения гемоглобина кислородом: отношение количества гемоглобина, связанного с кислородом, к общему количеству гемоглобина, способного связывать кислород
pO_2(A-a)	Альвеолярно-артериальная разность давления кислорода

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

pO_2 (A-a) (T)	Альвеолярно-артериальная разность давления кислорода с поправкой на введенную температуру пациента
pO_2(a/A)	Альвеолярно-артериальное отношение давления кислорода
pO_2 (a/A) (T)	Альвеолярно-артериальное отношение давления кислорода
RI	Респираторный индекс: отношение альвеолярно-артериальной разницы давления кислорода крови к артериальному pO_2
RI (T)	Респираторный индекс: отношение альвеолярно-артериальной разницы давления кислорода крови к артериальному pO_2, когда оба значения скорректированы относительно температуры пациента
pO_2/FIO_2	Отношение артериального pO_2 к фракции вдыхаемого кислорода
pO_2 (T)/FIO_2	Отношение артериального pO_2 к фракции вдыхаемого кислорода с поправкой на введенную температуру пациента
mOsm	Миллиосмоль

Конфигурация: основной блок, принтер, сканер и симулятор.

2.2 Структура системы



◆ Анализатор газов и биохимического состава крови

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

- Сканировать штрихкоды тест-картриджей, блоков жидких калибраторов, контролей, контролей для верификации калибровки, ИД пациента и оператора и т. д.
- Определять типы тест-картриджей.
- Управлять потоком жидкостей.

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

- Поддерживать температуру пробы на уровне 37 °C (98,6 ℉).
- Измерять барометрическое давление и температуру окружающей среды.
- Измерять электрические сигналы, формируемые химическими и биологическими датчиками.
- Анализировать и выводить на экран концентрации аналитов, содержащихся в пробах цельной крови.
- Передавать результаты анализа в систему управления данными (ЛИС) или ГИС/ ЛИС.
- Хранить результаты теста и данные всех видов, например результаты проб пациентов, результаты тестов контролей, результаты квалификационных тестов, результаты тестов верификации калибровки, результаты тестов симулятора и т. д.
- Демонстрировать рабочий процесс посредством анимации.

◆ Система управления данными (СУД)

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

- Вводить данные применения теста.
- Редактировать сведения о пациенте, просматривать, проверять и печатать результаты теста.
- Просматривать, проверять и печатать результаты теста контроля качества (КК).
- Искать результаты теста пациента по ФИО пациента, ИД пациента, дате и времени, отделению и т. д.
- Рассчитывать объем работы врача, результаты для параметра пациента за период времени, число выполнений тестов, плату за анализ параметра, а также распечатывать статистические результаты.
- Задавать следующие сведения: выполняющий тест врач, отделение, состояние пробы, печать, штрихкод и т. д.
- Выполнять резервное копирование и восстанавливать данные, просматривать журналы.

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

- Просматривать данные диагностики аппарата.
- Импортировать сведения о пациенте из ГИС/ЛИС и передавать данные в эту систему.
- Вести до 20 анализаторов одновременно, хранить результаты теста, передаваемые анализаторами.

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

◆ ГИС/ЛИС

ГИС/ЛИС передает сведения о пациенте в СУД и получает данные как из анализатора, так и из СУД.

2.3 Внешний вид анализатора



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

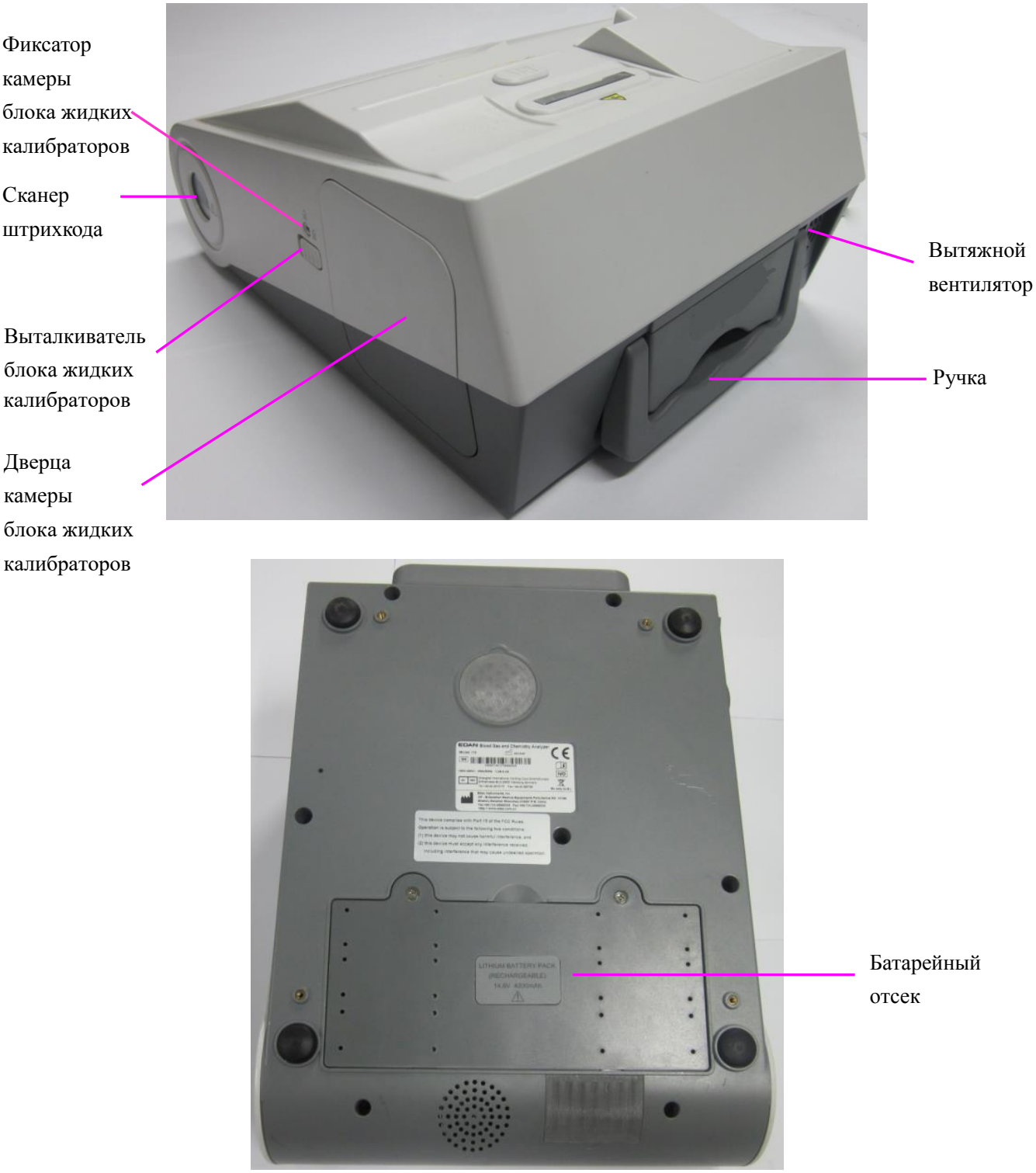


Рис. 2-1. Основные компоненты анализатора

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

2.4 Детали системы

2.4.1 Термопринтер

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

2.4.2 Тест-картридж

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

Одноразовый тест-картридж предназначен для использования вместе с анализатором. Жидкостная камера тест-картриджа предназначена для содержания используемых жидких калибраторов и проб. Датчики тест-картриджа могут формировать электрические сигналы, пригодные для измерения анализатором. Наливное отверстие для пробы предназначено для подсоединения шприца/капиллярной трубки с целью автоматической аспирации проб. Тест-картриджи выпускаются в различных конфигурациях и различаются типом анализируемых параметров. Подробнее см. в таблице внизу.

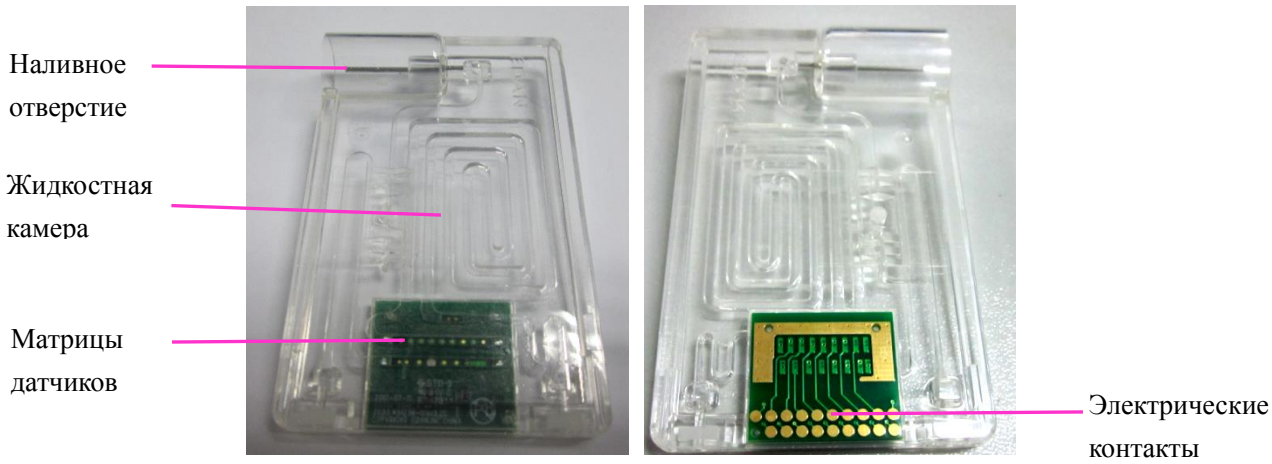


Рис. 2-2. Тест-картридж

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

Таблица 2-1. Типы тест-картриджей

Тип картриджа	Измеряемые параметры	Расчетные параметры
BG10	pH, pCO_2, pO_2, Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{++}, Glu, Lac, Hct	cH^+, HCO_3^-act, HCO_3^-std, BE(ecf), BE(B), BB(B), $ctCO_2$, sO_2(est), Ca^{++}(7.4), AnGap, tHb(est), pO_2(A-a), pO_2(a/A), RI, pO_2/FIO_2, cH^+(T), pH(T), pCO_2(T), pO_2(T), pO_2(A-a)(T), pO_2(a/A)(T), RI(T), pO_2(T)/FIO_2, mOsm
BG9	pH, pCO_2, pO_2, Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{++}, Glu, Hct	cH^+, HCO_3^-act, HCO_3^-std, BE(ecf), BE(B), BB(B), $ctCO_2$, sO_2(est), Ca^{++}(7.4), AnGap, tHb(est), pO_2(A-a), pO_2(a/A), RI, pO_2/FIO_2, cH^+(T), pH(T), pCO_2(T), pO_2(T), pO_2(A-a)(T), pO_2(a/A)(T), RI(T), pO_2(T)/FIO_2, mOsm
BG8	pH, pCO_2, pO_2, Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{++}, Hct	cH^+, HCO_3^-act, HCO_3^-std, BE(ecf), BE(B), BB(B), $ctCO_2$, sO_2(est), Ca^{++}(7.4), AnGap, tHb(est), pO_2(A-a), pO_2(a/A), RI, pO_2/FIO_2, cH^+(T), pH(T), pCO_2(T), pO_2(T), pO_2(A-a)(T), pO_2(a/A)(T), RI(T), pO_2(T)/FIO_2, mOsm
BG4	pH, pCO_2, pO_2, Lac	cH^+, HCO_3^-act, HCO_3^-std, BE(ecf), BE(B), BB(B), $ctCO_2$, sO_2(est), pO_2(A-a), pO_2(a/A), RI, pO_2/FIO_2, cH^+(T), pH(T), pCO_2(T), pO_2(T), pO_2(A-a)(T), pO_2(a/A)(T), RI(T), pO_2(T)/FIO_2
BG3	pH, pCO_2, pO_2	cH^+, HCO_3^-act, HCO_3^-std, BE(ecf), BE(B), BB(B), $ctCO_2$, sO_2(est), pO_2(A-a), pO_2(a/A), RI, pO_2/FIO_2, cH^+(T), pH(T), pCO_2(T), pO_2(T), pO_2(A-a)(T), pO_2(a/A)(T), RI(T), pO_2(T)/FIO_2
BC4	Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{++}, Hct	tHb(est), mOsm
BG5	pH, pCO_2, pO_2, Glu, Lac	cH^+, HCO_3^-act, HCO_3^-std, BE(ecf), BE(B), BB(B), $ctCO_2$, sO_2(est), pO_2(A-a), pO_2(a/A), RI, pO_2/FIO_2, cH^+(T), pH(T), pCO_2(T), pO_2(T), pO_2(A-a)(T), pO_2(a/A)(T), RI(T), pO_2(T)/FIO_2
BC6	Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{++}, Glu, Lac, Hct	tHb(est), mOsm
BG9-Lac	pH, pCO_2, pO_2, Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{++}, Lac, Hct	cH^+, HCO_3^-act, HCO_3^-std, BE(ecf), BE(B), BB(B), $ctCO_2$, sO_2(est), Ca^{++}(7.4), AnGap, tHb(est), pO_2(A-a), pO_2(a/A), RI, pO_2/FIO_2, cH^+(T), pH(T), pCO_2(T), pO_2(T), pO_2(A-a)(T), pO_2(a/A)(T), RI(T), pO_2(T)/FIO_2, mOsm

Упаковка

1. Тип картриджа указан на этикетке тест-картриджа.
2. Каждый тест-картридж герметично упакован в пакет из фольги, содержащий полоски с обезвоживающим средством.
3. В штрихкоде на пакете из фольги указываются такие данные, как тип картриджа, номер партии, срок годности и т. д.
4. Транспортная картонная коробка содержит 4 коробки по 25 тест-картриджей в каждой.

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

Контроль условий транспортировки

В каждой картонной коробке для транспортировки тест-картриджей находится контрольный индикатор температуры, который приобретает серый цвет, если во время транспортировки изделий температура выходит за пределы допустимого диапазона.



Рис. 2-3. Картонная коробка для транспортировки тест-картриджей

При получении тест-картриджей следует проверить контрольный индикатор температуры, чтобы убедиться в том, что во время транспортировки требования к температуре не нарушались. Если контрольный индикатор температуры приобрел серый цвет, проведите с полученными тест-картриджами контрольные тесты (выполните анализ не менее двух уровней контролей). Если тест-картриджи пройдут испытания успешно, их можно использовать. Если испытания не будут пройдены успешно, не используйте картриджи и незамедлительно обратитесь в компанию EDAN для их обмена.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Использование тест-картриджей, не прошедших испытания с контролями, не допускается.

Хранение

Тест-картриджи следует хранить при температуре от 2 до 30 °C (от 35,6 до 86 ℉). Тест-картриджи, рассчитанные на хранение в холодильнике, следует хранить при температуре от 2 до 8 °C (от 35,6 до 46,4 °F) (не допуская замораживания).

Утилизация

В тест-картридже содержится проба, поэтому тест-картриджи следует утилизировать как биологически опасные отходы в соответствии с местными нормативными рекомендациями.

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

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

2.4.3 Индикатор питания

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

- Зеленый свет: анализатор включен, и питание подается нормально. Анализатор может питаться от подзаряжаемой литиевой батареи или сети переменного тока. Либо система выключена, но подсоединена к сети переменного тока.
- Мигающий желтый свет: питание подается от подзаряжаемой литиевой батареи, которая разряжена.
- Желтый свет: подзаряжаемая литиевая батарея заряжается.

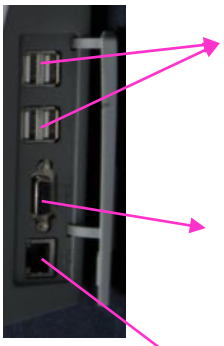
2.4.4 ЖК-экран и сенсорный экран

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

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

2.4.5 Порты ввода/вывода

Слева сбоку на анализаторе находятся порты ввода/вывода:



Интерфейсы USB (4): позволяют подсоединять к анализатору периферийные устройства, например сканеры, принтеры и т. д.

Последовательный порт: позволяет заводским инженерам выполнять отладку.

Сетевой порт: обеспечивает сетевое соединение с СУД или ГИС/ЛИС.

2.4.6 Кнопка Вкл/Выкл

Кнопка **Вкл/Выкл**  находится на анализаторе слева сбоку.

2.4.7 Блок жидких калибраторов

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

Блок жидких калибраторов, содержащий калибровочные растворы, предназначен для использования вместе с анализатором и служит для выполнения одноточечной калибровки датчиков. Блоки жидких калибраторов выпускаются для 50 и 100 операций отбора пробы. С заказами блоков жидких калибраторов обращайтесь в компанию EDAN или к ее уполномоченным дистрибьюторам.



Рис. 2-4. Блок жидких калибраторов

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

Упаковка

1. Блок жидких калибраторов герметично упаковывается в пакет из фольги, наполненный защитными газами.
2. В штрихкоде на пакете из фольги указываются такие данные, как номер партии и срок годности.
3. Транспортная картонная коробка содержит 6 коробок по одному блоку жидких калибраторов в каждой.

Контроль условий транспортировки

В каждой картонной коробке для транспортировки блоков жидких калибраторов находится контрольный индикатор температуры, который приобретает серый цвет, если во время транспортировки изделий температура выходит за пределы допустимого диапазона.



Рис. 2-5. Картонная коробка для транспортировки блоков жидких калибраторов

При получении упаковок блоков жидких калибраторов следует проверить контрольный индикатор температуры, чтобы убедиться в том, что во время транспортировки требования к температуре не нарушались. Если контрольный индикатор температуры приобрел серый цвет, проведите с полученными блоками жидких калибраторов контрольные тесты (выполните анализ не менее двух уровней контролей).
Если блоки жидких калибраторов пройдут испытания успешно, их можно использовать. Если испытания не будут пройдены успешно, не используйте блоки жидких калибраторов и незамедлительно обратитесь в компанию EDAN для их обмена.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Использование блоков жидких калибраторов, не прошедших испытания с контролями, не допускается.

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

Хранение

Блоки жидких калибраторов следует хранить при температуре от 2 до 8 °C (от 35 до 46 ℉) (не допуская замораживания) и давлении окружающей среды 488–800 мм рт. ст. (65–106,6 кПа). Блок калибраторов годен в течение 30 суток после его установки или до истечения срока годности, указанного на этикетке (в зависимости от того, что наступит раньше). Оставшееся количество суток и использований отображается в строке состояния внизу экрана.

Перед использованием

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

- ✓ Если пакет был поврежден или протекает, блок жидких калибраторов не следует использовать.
- ✓ Используйте только блоки жидких калибраторов, поставляемые компанией EDAN или ее уполномоченными дистрибьюторами.
- ✓ Используйте блоки жидких калибраторов до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
- ✓ Блок жидких калибраторов предназначен только для однократного использования. Блок жидких калибраторов, извлеченный из системы, невозможно вставить в нее обратно.

2.4.8 Сканер штрихкода

На той же боковой стороне, что и камера для блока жидких калибраторов, находится встроенный сканер штрихкодов для считывания штрихкодов с тест-картриджей, блоков жидких калибраторов, контролей, контролей для верификации калибровки, ИД оператора, ИД пациента, ИД пробы и т. д. К анализатору можно также подключить внешние сканеры, упоминаемые в разделе 2.4.11.

Чтобы отсканировать штрихкод, выполните следующие действия:

1. Нажмите **Сканир.ш/код** или , чтобы активировать сканер штрихкода, и из сканера появится красный луч света.

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

2. Совместите штрихкод с красным лучом, чтобы тот охватил весь штрихкод.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Расстояние между анализатором и штрихкодом должно быть 6–15 см (15–38 дюймов).

3. В случае успешного сканирования штрихкода анализатор издаст звуковой сигнал, и сканер автоматически выключится.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

2.4.9 Вытяжной вентилятор

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

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

2.4.10 Электронный симулятор

Электронные симуляторы — это устройства контроля качества для проверки способности анализатора точно измерять напряжение, ток и удельную электрическую проводимость в тест-картриджах.

Внутренний электронный симулятор

Внутренний электронный симулятор встроен в анализатор и служит для автоматически выполняемых тестов стимулятора с предварительно установленной периодичностью.

Внешний электронный симулятор

Пользователи могут проводить тесты с помощью внешнего электронного симулятора по мере необходимости. Компания EDAN рекомендует выполнять их раз в сутки. Каждый внешний электронный симулятор поставляется в отдельной упаковке. В случае сомнений в точности результатов теста можно выполнить тест с помощью внешнего электронного симулятора, что поможет выявить и устранить неполадки.



Рис. 2-4. Внешний электронный симулятор

Если контактные площадки испачкались, очистите внешний электронный стимулятор.

Чтобы очистить внешний электронный симулятор, выполните следующие действия:

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

2.4.11 Периферийные устройства

К портам USB анализатора следует подключать только следующие внешние сканеры: Honeywell 1900.

К портам USB анализатора следует подключать только следующие внешние принтеры: HP LaserJet P401DN и HP LaserJet P1606DN.

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

- ✓ К анализатору следует подключать только периферийные устройства, рекомендуемые компанией EDAN.
- ✓ После того как сканер Honeywell 1900 подключен к анализатору, его следует настроить в соответствии с инструкцией в разделе 3.3.10 Подсоединение периферийных устройств.

2.5 Конфигурация

2.5.1 Стандартная конфигурация

- ◆ 1 анализатор
- ◆ 1 шнур питания
- ◆ 1 адаптер питания
- ◆ 12 упаковок бумаги для принтера
- ◆ 1 подзаряжаемая литиевая батарея
- ◆ 1 отвертка
- ◆ 1 руководство пользователя
- ◆ 1 краткая справочная карта
- ◆ 1 сертификат качества
- ◆ 1 упаковочный лист

2.5.2 Материалы, необходимые для работы не включенные комплект

- ◆ Тест-картриджи
- ◆ Блок жидких калибраторов
- ◆ Внешний электронный симулятор
- ◆ Переходник для капиллярных трубок
- ◆ Контроли

2.5.3 Отдельно приобретаемые принадлежности

- ◆ Контроли для верификации калибровки
- ◆ ПО системы управления данными
- ◆ Сканер Honeywell 1900

2.6 Отличия конфигураций оборудования

Конфигурация	i15	i15A
Сенсорный дисплей	X	X
Встроенный сканер штрих кодов	X	X
Внешний сканер штрих кодов	•	•
Встроенный принтер	X	X
Внешний принпер	•	•
Внутренний электронный симулятор	X	X
Внешний электронный симулятор	•	•
Перезаряжаемая литиевая батарея	X	•
ПРИМЕЧАНИЕ: **X** = Обязательно; • = Опционально;		

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

Глава 3. Указания по установке

3.1 Осмотр при распаковке

Осмотрите упаковку, прежде чем вскрывать ее. При наличии каких-либо признаков неправильного обращения или повреждения предъявите перевозчику претензию за ущерб. После распаковки устройства заказчикам следует тщательно проверить изделие согласно УПАКОВОЧНОМУ ЛИСТУ и убедиться, чтобы во время транспортировки не было никаких повреждений. Затем нужно установить устройство в соответствии с требованиями к установке и процедурами установки. Если что-то не в порядке, немедленно обратитесь к производителю или уполномоченному дистрибьютору.

ОСТОРОЖНО!

НЕ используйте поврежденный или неисправный анализатор.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Сохраните упаковку на случай перевозки в будущем или для хранения.

3.2 Требования к установке

3.2.1 Требования к окружающей среде

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

- Удобный доступ для подключения к заземленной электрической розетке, если анализатор питается от сети переменного тока.
- Оберегайте анализатор от прямых солнечных лучей.
- Температура окружающей среды от 10 до 31 °C (от 50 до 88 ℉).
- Относительная влажность 25–80 % (без конденсации).
- Давление окружающей среды 70–106,6 кПа (525–800 мм рт. ст.).
- Устанавливайте на чистой и плоской поверхности с хорошей вентиляцией.
- Держите анализатор подальше от оборудования с сильным электромагнитным полем.
- Держите анализатор подальше от взрывоопасных газов и испарений.

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

Приведенные выше требования действуют и в том случае, когда анализатор питается от подзаряжаемой литиевой батареи.

3.2.2 Требования к питанию

Анализатор необходимо подключить к заземленной электрической розетке с напряжением 100–240 В перем. тока ±10 % и частотой 50/60 Гц.

3.3 Настройка

Теперь можно подготовить анализатор к работе.

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

3.3.1 Подключение к электропитанию переменного тока

1. Вставьте адаптер питания в разъем питания на анализаторе.
2. Вставьте шнур питания в адаптер питания.
3. Вставьте шнур питания в заземленную электрическую розетку.

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

3.3.2 Установка батареи

ОСТОРОЖНО!

Прежде чем устанавливать или извлекать батарею, выключите анализатор и выньте его шнур питания из розетки.

Если анализатор питается от подзаряжаемой литиевой батареи, то сначала установите батарею.

◆ **Установка батареи**

Чтобы установить батарею, выполните следующие действия:

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

1. Выключите анализатор, отсоедините источник питания, выньте адаптер питания и другие соединительные провода.

2. Переверните анализатор вверх дном и положите на ровную поверхность, покрытую тканью или защитной прокладкой другого типа.

3. С помощью крестообразной отвертки удалите винты батарейного отсека и снимите с него крышку.



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



ОСТОРОЖНО!

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

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

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



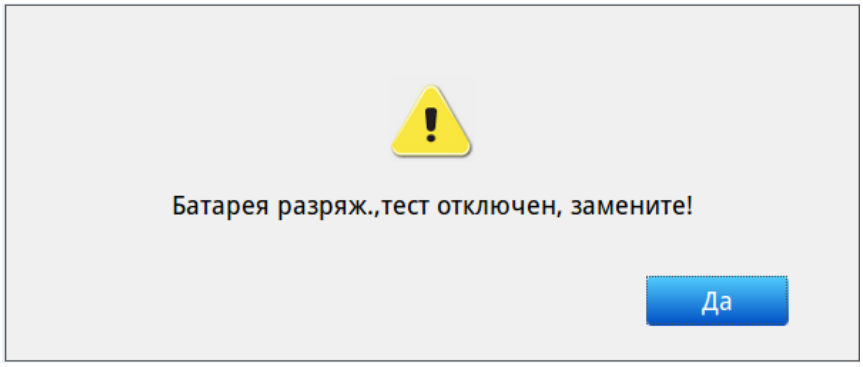
6. Закройте крышку батарейного отсека и закрепите ее винтами.

◆ **Извлечение батареи**

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

- ✓ Батарею нужно зарядить перед использованием.
- ✓ В анализаторе следует использовать только батареи, поставляемые компанией EDAN или ее уполномоченными дистрибьюторами.
- ✓ Когда анализатор питается от батареи и батарея разряжается, система отображает подсказку в виде всплывающего окна, как на следующем снимке экрана. При этом индикатор батареи мигает.



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

3.3.3 Установка бумаги для принтера

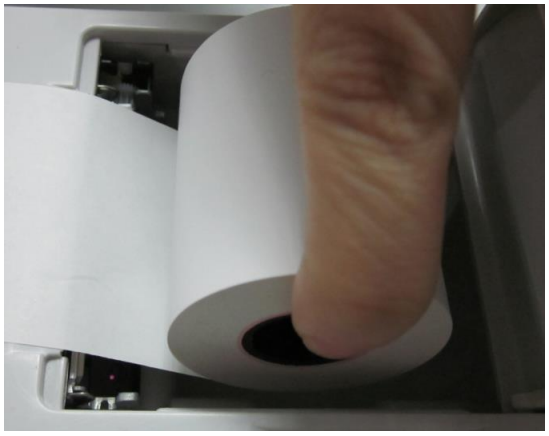
В анализаторе используется рулонная термобумага шириной 50 мм. Если бумага заканчивается во время печати или не загружена, на экране появляется предупреждающее

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

сообщение «*Нет бумаги в принтере*». В таком случае нужно немедленно загрузить или заменить бумагу принтера.

◆ **Процедуры загрузки рулонной термобумаги**

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



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

◆ **Процедуры замены рулонной термобумаги**

Процедуры замены рулонной термобумаги практически те же, что и при ее загрузке, но при этом не нужно удалять остатки термобумаги перед шагом 2.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

Открывайте крышку принтера только для замены бумаги или устранения неполадок.

3.3.4 Включение/выключение анализатора

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

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

- **Включение анализатора**

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

- **Выключение анализатора**

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

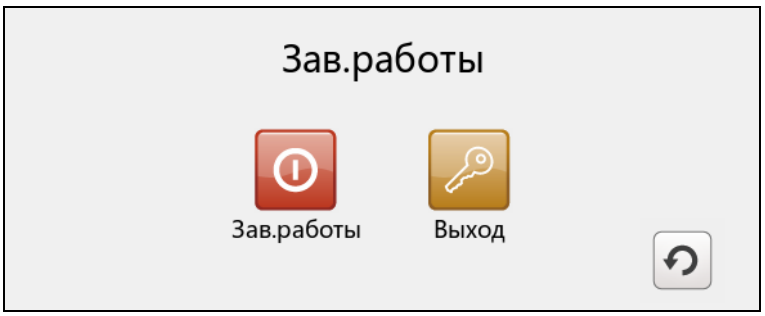


Рис. 3-1. Выключение анализатора

2. Нажмите , затем нажмите кнопку **Да** во всплывающем диалоговом окне.

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

3.3.5 Вход пользователя в систему и выход из системы

- **Вход пользователя в систему**

1. Нажмите кнопку **Вкл/Выкл** на левой боковой стороне анализатора, чтобы включить его.
2. Введите вручную имя пользователя и пароль, затем нажмите Вход.

   Чтобы ввести имя пользователя с помощью сканера штрихкода, сначала нажмите кнопку , и затем отсканируйте штрихкод с именем пользователя.

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

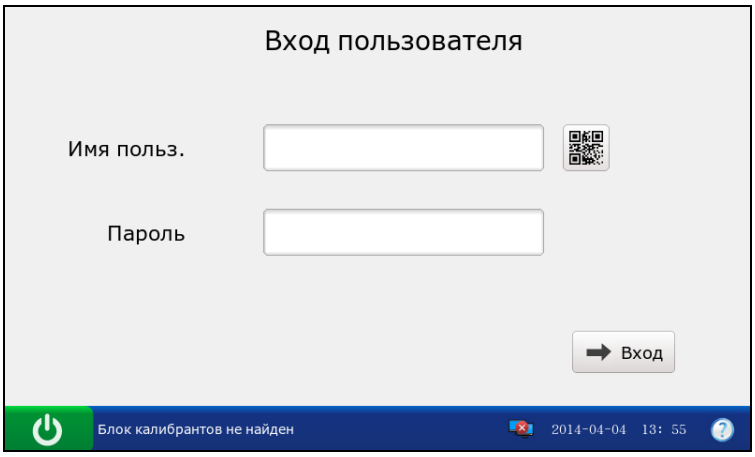
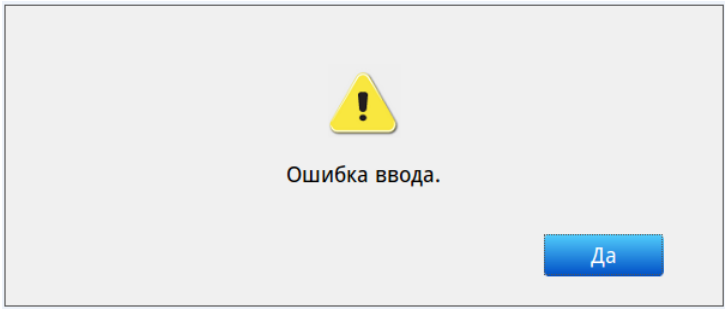


Рис. 3-2. Ввод имени пользователя и пароля

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

Если какая-либо информация введена неправильно, система отобразит подсказку в виде всплывающего окна, как на следующем снимке экрана, при нажатии кнопки **Вход**.



◆ **Выход пользователя из системы**

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

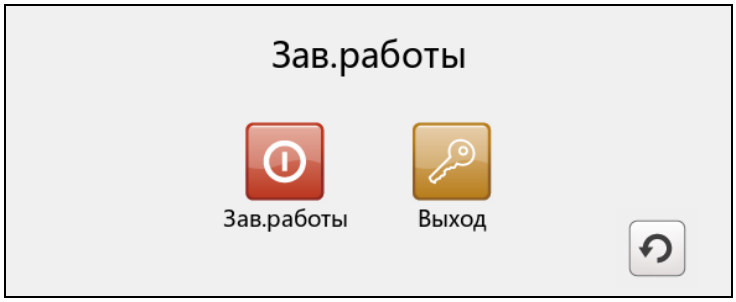


Рис. 3-3. Выход пользователя из системы

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

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

3. При нажатии элемента  окно, показанное на рис. 3-3, будет закрыто.

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

3.3.6 Установка даты и времени

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

3.3.7 Просмотр учебных видеофильмов

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

Чтобы просмотреть учебные видеофильмы, выполните следующие действия:

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

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

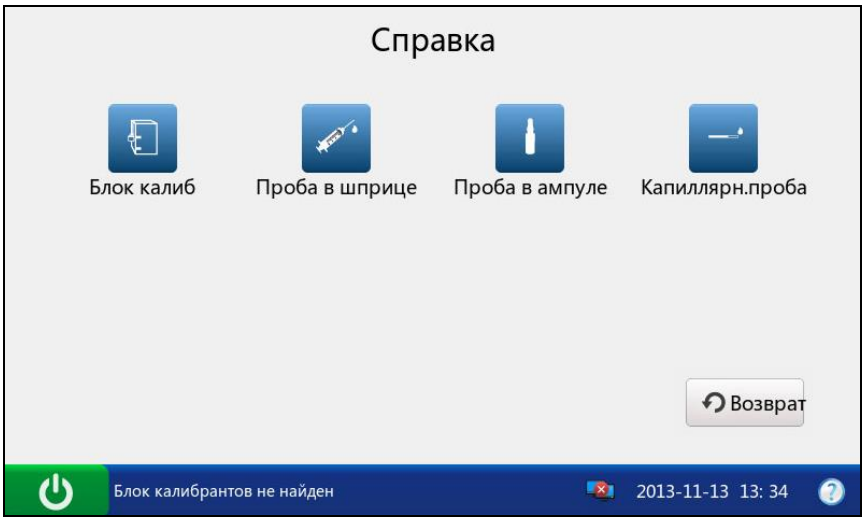


Рис. 3-4. Экран справки

2. Нажмите кнопку , чтобы посмотреть видеофильм о замене блока жидких калибраторов.

3. Нажмите кнопку , чтобы посмотреть видеофильм об анализе проб из шприца.

4. Нажмите кнопку , чтобы посмотреть видеофильм об анализе проб из ампулы.

5. Нажмите кнопку , чтобы посмотреть видеофильм об анализе капиллярных проб.

6. Нажмите кнопку **Возвр.**, чтобы вернуться на основной экран.

3.3.8 Замена блока жидких калибраторов

ОСТОРОЖНО!

1. Никогда не заменяйте блоки жидких калибраторов, когда анализатор выключен.
2. Блок жидких калибраторов предназначен только для однократного использования. Блок жидких калибраторов, извлеченный из системы, невозможно вставить в нее обратно.

Чтобы заменить блок жидких калибраторов, выполните следующие действия:

1. Проверьте срок годности на упаковке блока жидких калибраторов и убедитесь, что он не истек.
2. Выньте блок жидких калибраторов из упаковки и подождите, пока его температура

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

не сравняется с комнатной температурой. Блок жидких калибраторов должен оставаться при комнатной температуре не менее 24 часов.

3. Сухой чистой тканью сотрите всю влагу с пакета из фольги.

4. На основном экране нажмите кнопку , чтобы перейти на экран настройки системы.

5. Нажмите кнопку . Система переключится на экран, показанный ниже:

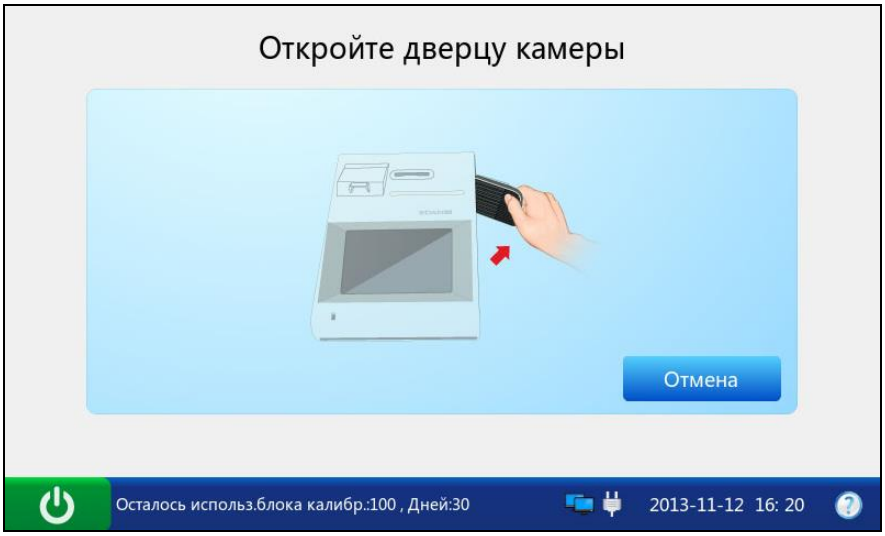


Рис. 3-5. Откройте дверцу камеры

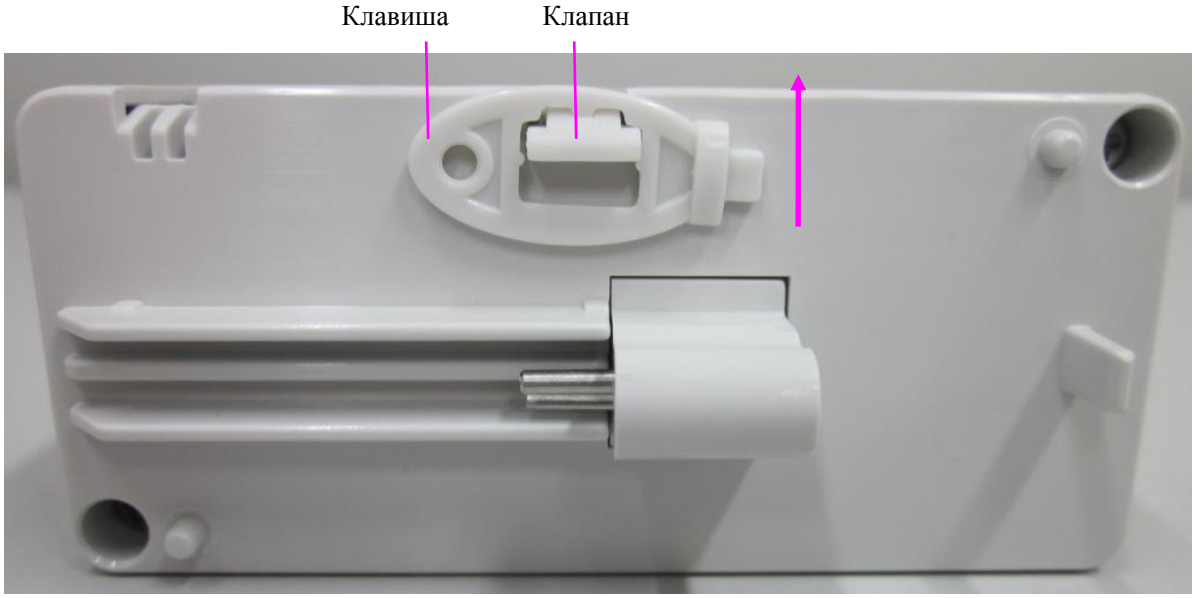
6. Вскройте пакет из фольги и выньте из него блок жидких калибраторов.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Не разорвите штрихкод на пакете из фольги.

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

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



ПРИМЕЧАНИЕ.

Не нажмите клапан, когда будете снимать ключ.

8. С помощью ключа разблокируйте фиксатор камеры блока жидких калибраторов, а затем потяните выталкиватель блока жидких калибраторов, чтобы открыть дверцу камеры блока жидких калибраторов на правой боковой стороне анализатора.
9. Удалите использованный блок жидких калибраторов из системы. Система переключится на экран следующей процедуры, и автоматически включится сканер.

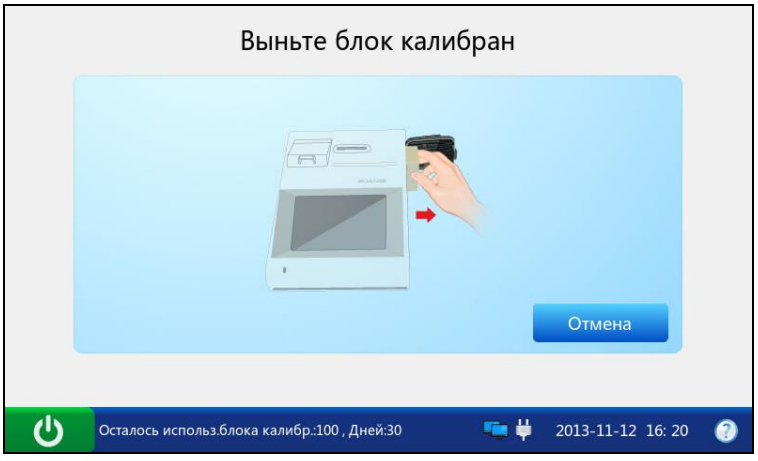


Рис. 3-6. Извлечение старого блока жидких калибраторов

10. С помощью сканера штрихкода отсканируйте штрихкод на пакете из фольги с новым блоком жидких калибраторов.

В случае успешного сканирования штрихкода система издаст звуковой сигнал, и сканер автоматически выключится. Если отсканированные данные являются допустимыми,

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

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

В случае автоматического выключения сканера сначала нажмите кнопку , а затем отсканируйте штрихкод.

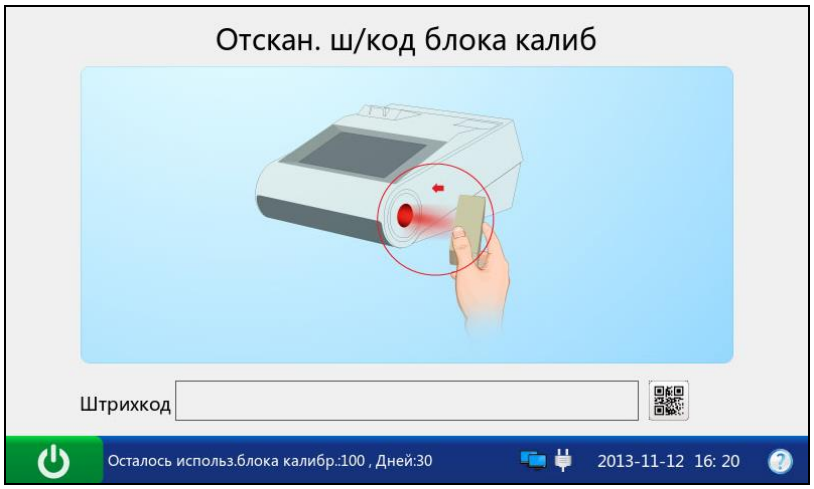


Рис. 3-7. Сканирование штрихкода

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

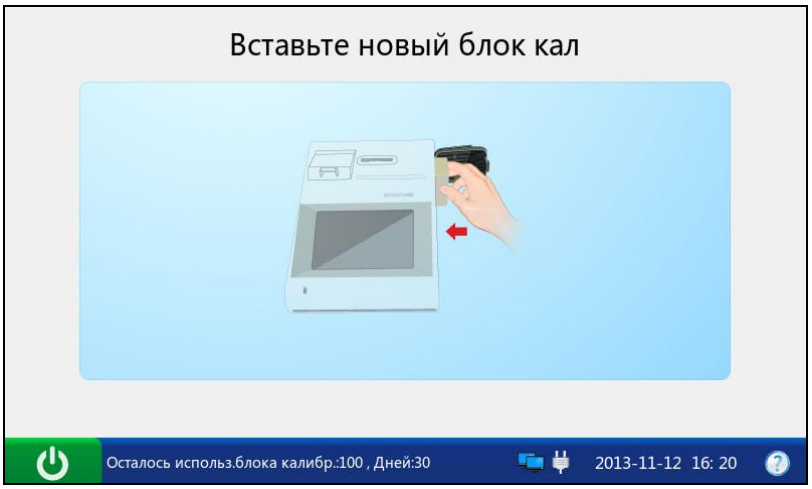


Рис. 3-8. Установка блока жидких калибраторов

12. Закройте дверцу камеры.

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

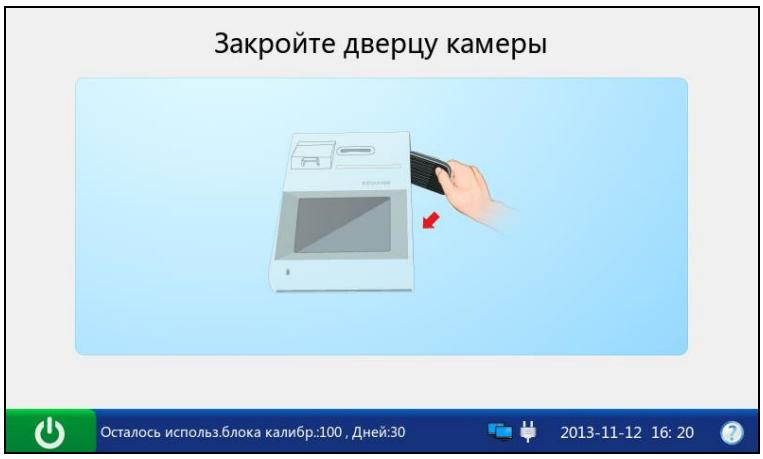


Рис. 3-9. Закрытие дверцы камеры

13. Заблокируйте фиксатор камеры блока жидких калибраторов, чтобы надежно закрыть дверцу камеры.

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

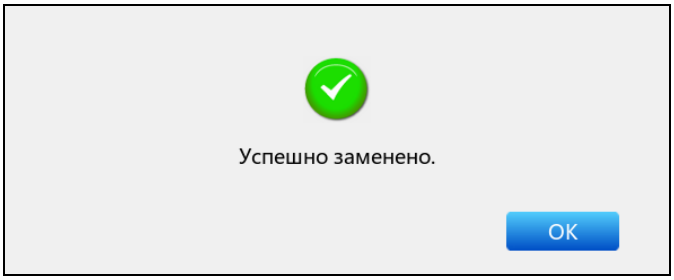


Рис. 3-10. Успешно заменено

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

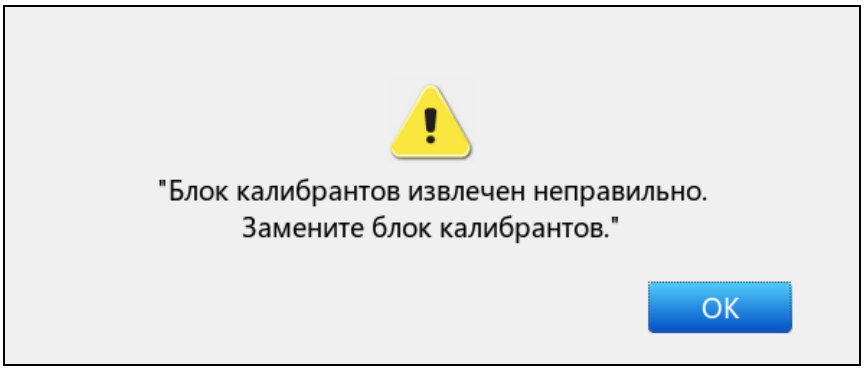


Рис. 3-11. Блок калибраторов извлечен неправильно

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

✓ Если штрихкод является штрихкодом использованного блока жидких калибраторов, появится следующее всплывающее сообщение:

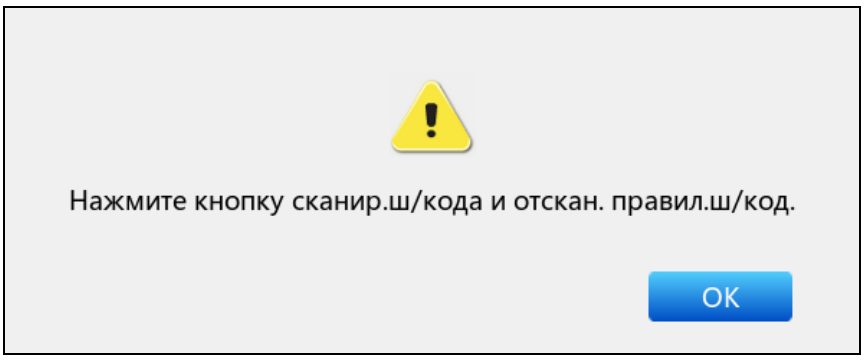


Рис. 3-12. Блок жидких калибраторов был использован

✓ Если штрихкод является штрихкодом просроченного блока жидких калибраторов, появится следующее всплывающее сообщение:

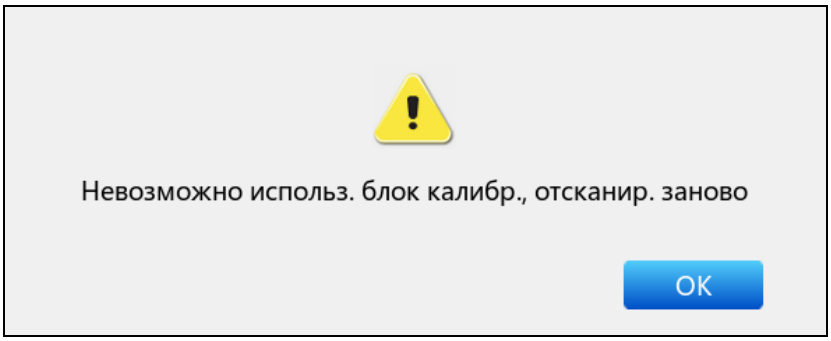


Рис. 3-13. Блок жидких калибраторов просрочен

3.3.9 ДЕМО-тест

Система может демонстрировать процедуру тестирования пробы и процедуру замены блока жидких калибраторов с помощью анимации.

3.3.9.1 Демонстрационные анализы проб

Чтобы выполнить демонстрационный анализ пробы, выполните следующие действия:

1. Выйдите из системы. Система переключится на экран входа пользователя в систему.
2. Введите слово «demo» в полях имени пользователя и пароля, затем нажмите кнопку Login. Система переключится на следующий экран:

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



Рис. 3-14. Демонстрационный анализ пробы, экран 1

3. Нажмите **Сканир.ш/код**.

4. Нажмите **След**.

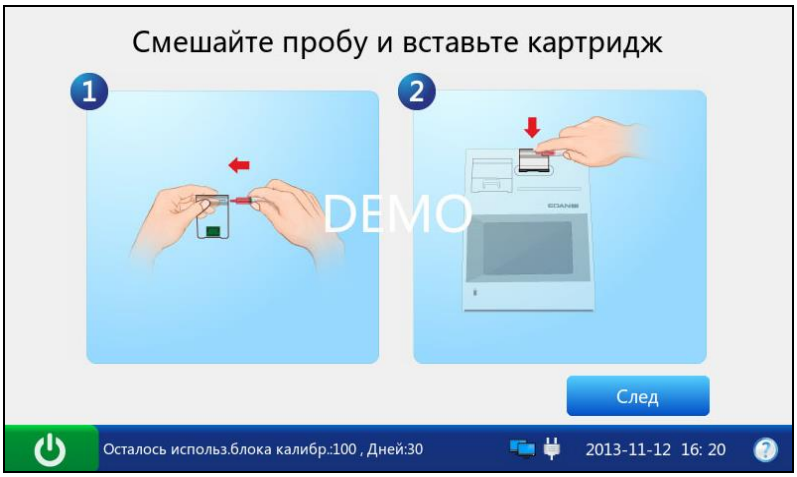


Рис. 3-15. Демонстрационный анализ пробы, экран 2

5. Система имитирует аспирацию калибранта.

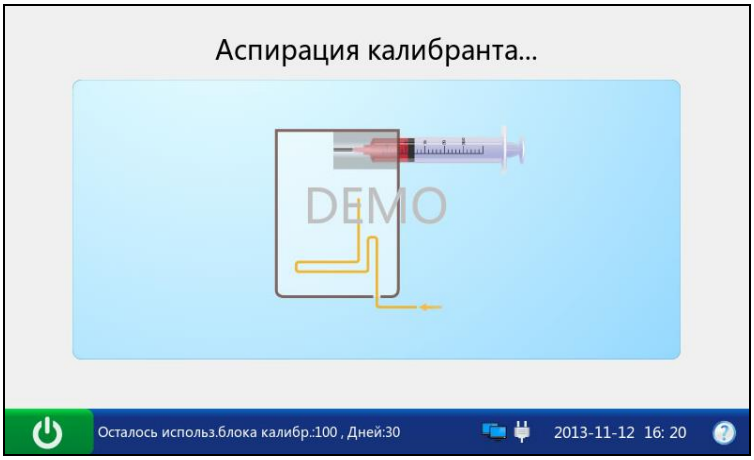


Рис. 3-16. Демонстрационный анализ пробы, экран 3

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

6. Система имитирует калибровку.

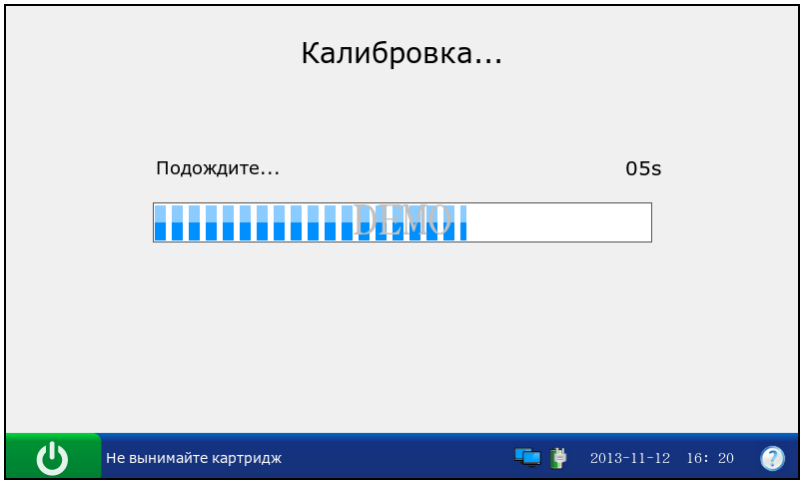


Рис. 3-17. Демонстрационный анализ пробы, экран 4

7. Система имитирует отбор пробы.

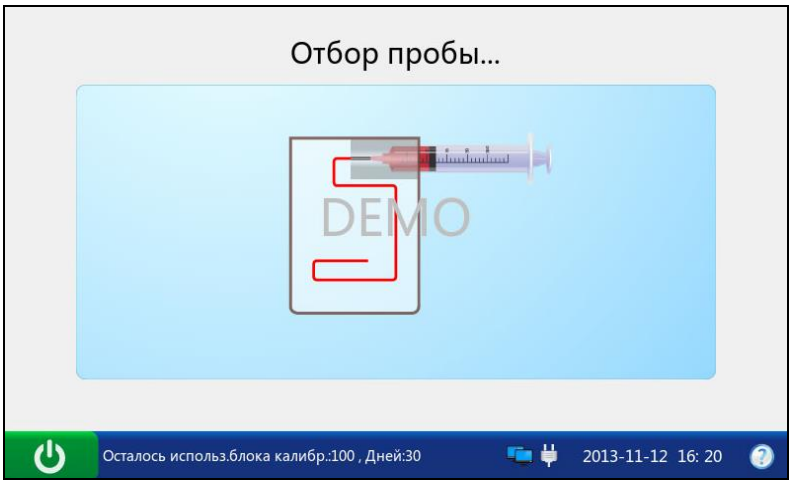


Рис. 3-18. Демонстрационный анализ пробы, экран 5

8. Система имитирует тестирование.

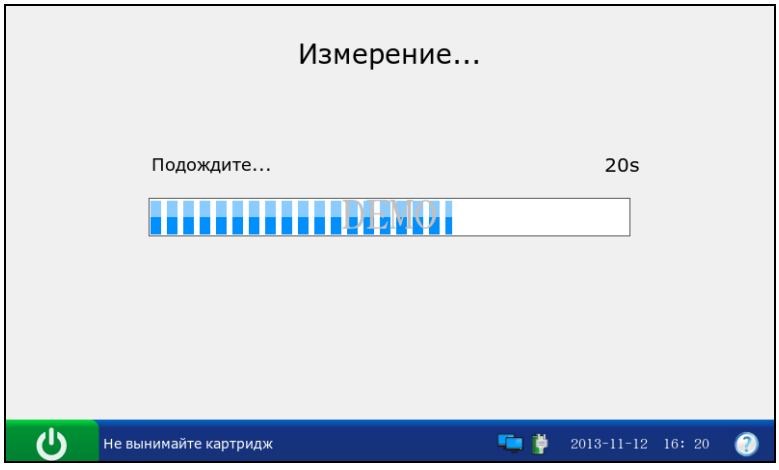


Рис. 3-19. Демонстрационный анализ пробы, экран 6

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

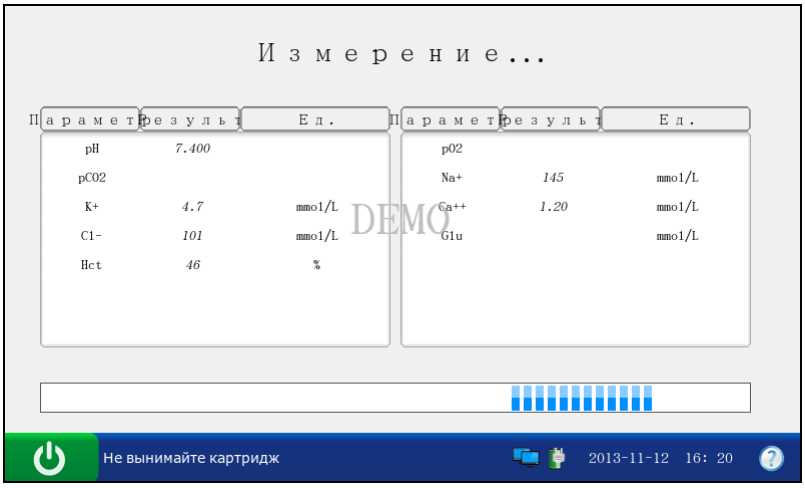


Рис. 3-20. Демонстрационный анализ пробы, экран 7

9. Система имитирует отображение результатов теста.

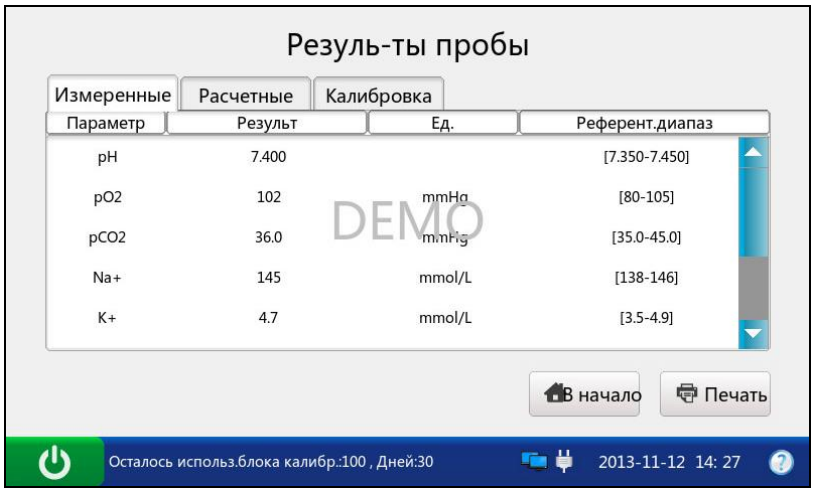


Рис. 3-21. Демонстрационный анализ пробы, экран 8

10. Нажмите **В нач.**, чтобы вернуться.

11. Выйдите из системы, выполнив действия, описанные в разделе 3.3.5.

3.3.9.2 Демонстрационная замена блока жидких калибраторов

Для выполнения процедуры замены блока жидких калибраторов выполните действия, описанные в разделе 3.3.8.

3.3.10 Подсоединение периферийных устройств

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

- ✓ Подсоединять следует только периферийные устройства, рекомендуемые компанией EDAN.
- ✓ Убедитесь, что вся система в целом удовлетворяет требованиям стандарта IEC60601-1-1.

Настройте сканер Honeywell 1900, выполнив следующие действия:

1. Подсоедините сканер Honeywell 1900 к анализатору с помощью порта USB.
2. Возьмите сканер в правую руку и нажмите его пусковой крючок указательным пальцем.
3. Последовательно отсканируйте следующие штрихкоды.



Remove Custom Defaults



Activate Defaults



USB Serial



115,200



Add CR Suffix
All Symbologies

4. С помощью сканера отсканируйте штрихкод тест-картриджа. Если сканирование успешное, то сканер настроен.

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

Глава 4. Настройка

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

- Устан.принтера
- Настройка сети
- Настройка даты и языка
- Настройка подсветки и громкости
- Настройка блокировки КК
- Настройки: Пациент Инфо
- Настр. контр. диапазонов
- Настройка единиц измерения
- Настр. коэффициентов корреляции
- Настр. внутр. симулятора
- Настр.калибр.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- ✓ Получить доступ к этой функции могут только администраторы, инженеры по эксплуатации и инженеры, представляющие изготовителя.
- ✓ Система запомнит все изменения в настройке даже после выключения системы.

4.1 Открытие экрана настройки

1. Нажмите кнопку **Вкл/Выкл** на левой боковой стороне анализатора, чтобы включить его.
2. Введите вручную имя пользователя и пароль, затем нажмите Вход.

   Чтобы ввести имя пользователя с помощью сканера штрихкода, сначала нажмите кнопку , и затем отсканируйте штрихкод с именем пользователя.

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

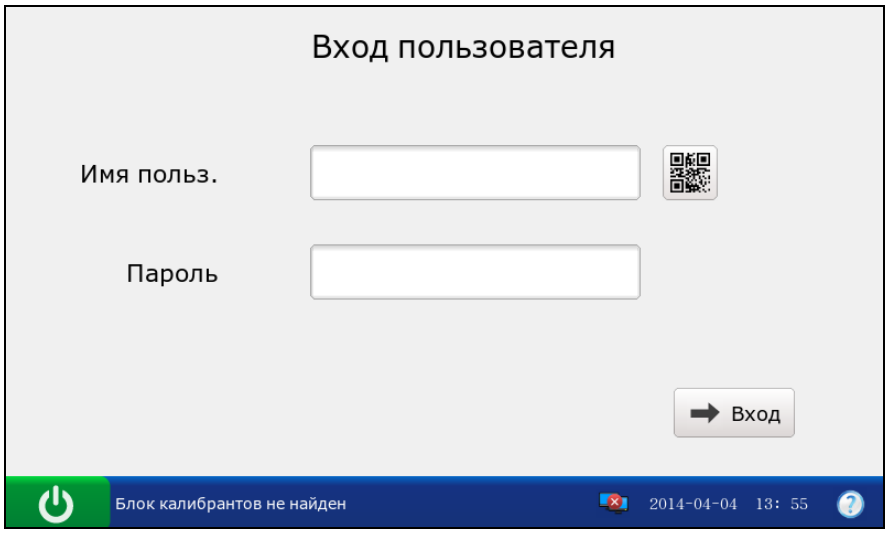


Рис. 4-1. Ввод имени пользователя и пароля

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

4.2 Настройка системы

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

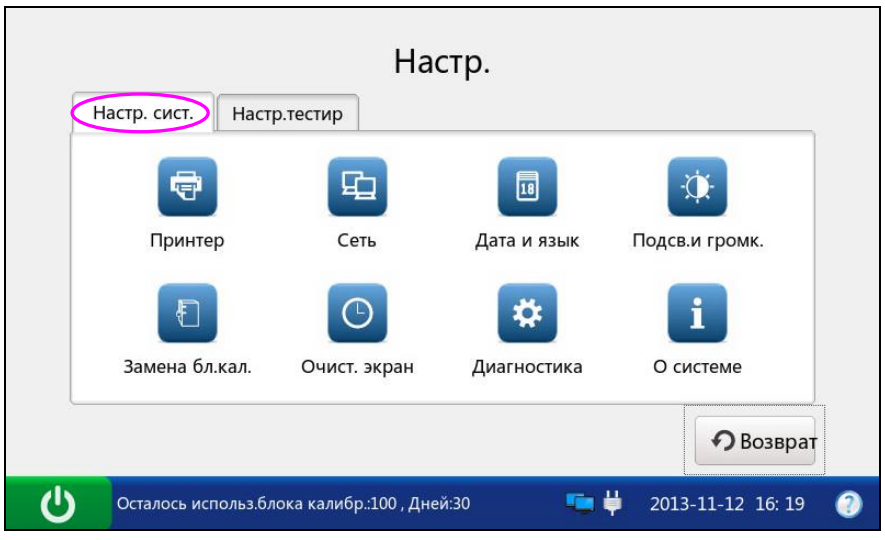


Рис. 4-2. Экран настройки — вкладка настройки системы

Можно выполнить следующие действия:

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

4.2.1 Настройка принтера

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

На дисплее всегда отображаются все имеющиеся рассчитанные показатели.

1. Нажмите кнопку , чтобы открыть экран настройки принтера.

2. Доступны две вкладки: вкладка основной настройки и вкладка вывода рассчитываемых параметров.

   ◆ Основная настройка.

   1) Нажмите **Основная настройка**, чтобы перейти на экран основной настройки.

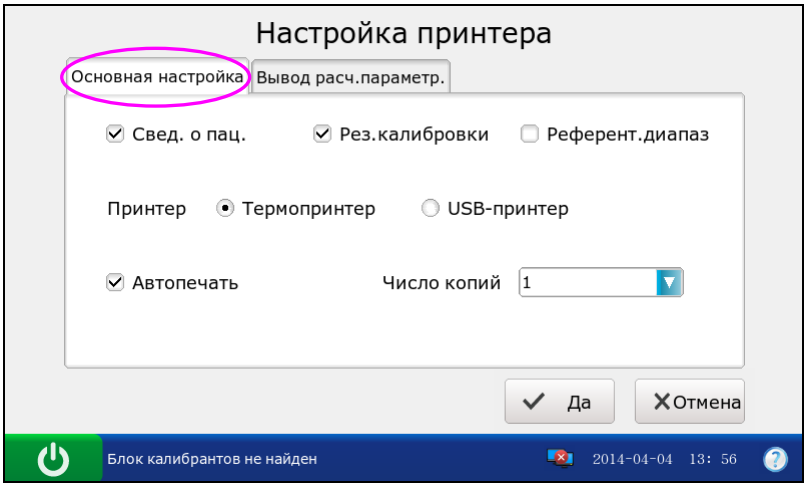


Рис. 4-3. Принтер: экран основных настроек

   2) На экране основных настроек можно выполнять следующие действия:

   ➢ Выбрать, печатать ли сведения о пациенте. Пункт «Свед. о пац.» отмечен значком √, если он выбран (по умолчанию сведения о пациенте печатаются).

   ➢ Выбрать, печатать ли референтные диапазоны. Пункт «Референт.диапаз» отмечен значком √, если он выбран (по умолчанию эти данные печатаются). Если пункт «Референт.диапаз» выбран, то отчет о пробе пациента будет содержать референтные диапазоны, а отчет о тестах контроля качества (КК) будет содержать допустимые диапазоны.

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

- Выбрать принтер, который будет использоваться. Существуют два варианта: термопринтер и USB-принтер. По умолчанию — «Термопринтер».
- Выбрать, включить ли автопечать. Пункт «Автопечать» отмечен значком √, если он выбран (по умолчанию автопечать включена).
- Выбрать количество экземпляров. Существуют два варианта: 1 и 2. По умолчанию выбрано значение 1.

Примечание.

Результаты калибровки выбрать нельзя, и по умолчанию они не печатаются.

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

◆ Настройка вывода рассчитываемых параметров

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

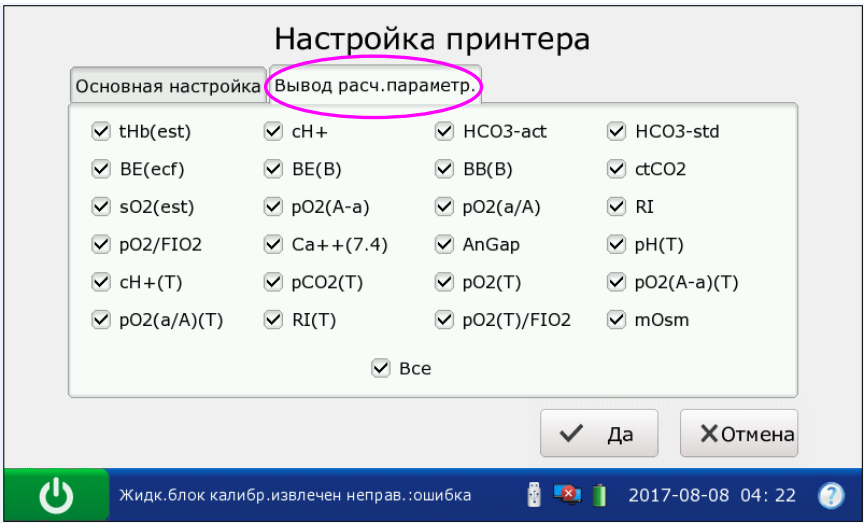


Рис. 4-4. Принтер: экран настройки вывода рассчитываемых параметров

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

- ✓ Выберите опцию **Все**, чтобы задать все параметры на экране.
- ✓ Если какие-либо показатели не могут быть рассчитаны с помощью используемого тест-картриджа, эти показатели не выводятся на печать, даже если соответствующие параметры были выбраны.

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

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

4.2.2 Настройка сети

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

Чтобы сконфигурировать сеть, следуйте приведенным ниже указаниям:

1. Нажмите кнопку , чтобы открыть экран настройки сети.
2. Доступны три вкладки: «Связь», «Локальн.IP» и «WIFI».

◆ **Настройка сети**

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

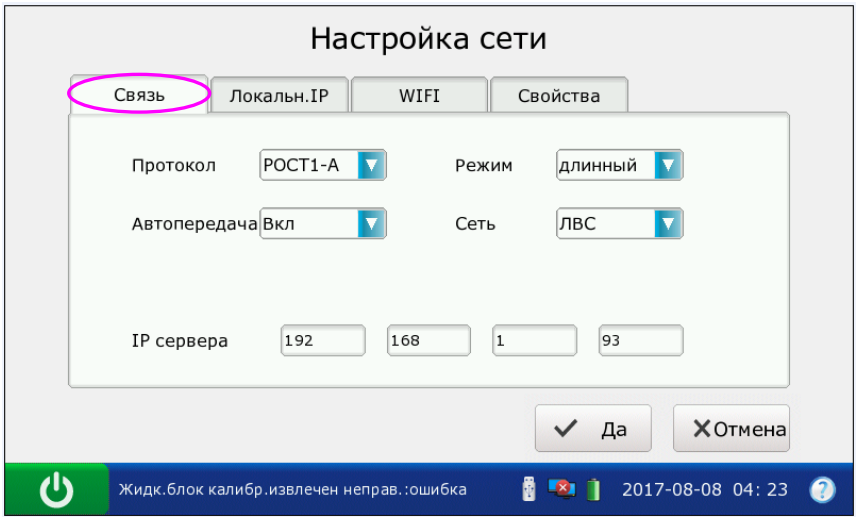


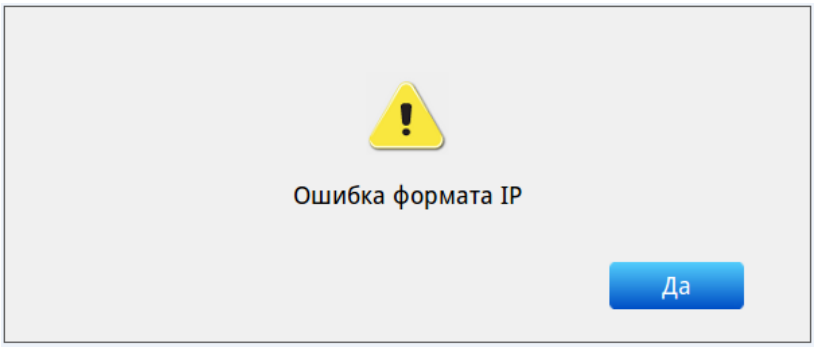
Рис. 4-5. Настройка сети — вкладка настройки связи

2) 2) На экране настройки связи можно:

- Выбрать протоколы связи. Существуют два варианта: POCT 1-A и HL7×2.4. По умолчанию выбрана опция «POCT 1-A».
- Выбрать, передавать ли результаты пробы пациента автоматически. Существуют два варианта: «Вкл» и «Выкл». Если выбрать «Вкл», результаты пробы пациента будут автоматически передаваться после каждого измерения. По умолчанию — «Вкл».
- Выберите режим. Существуют два варианта: длинный и короткий. По умолчанию выбран длинный режим.
- Выберите сеть. Существуют два варианта: LAN и WIFI. По умолчанию — «LAN».

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

➢ Введите IP-адрес СУД или ГИС/ЛИС, к которой подключен анализатор. Если введен неправильный IP-адрес, система отобразит всплывающее окно, как на следующем снимке экрана, чтобы оповестить пользователя.



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

◆ **Настройка локального IP-адреса**

1) Нажмите **Локальн.IP** для доступа к вкладке настройки локального IP-адреса на экране настройки сети.

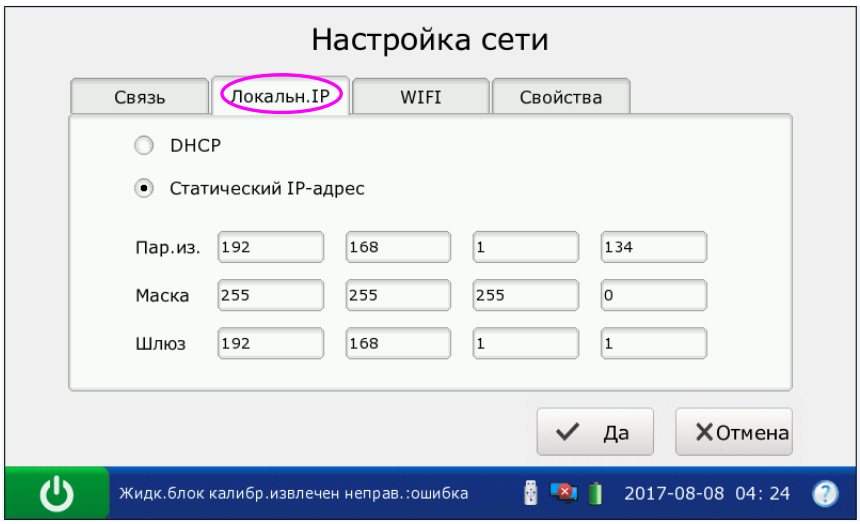


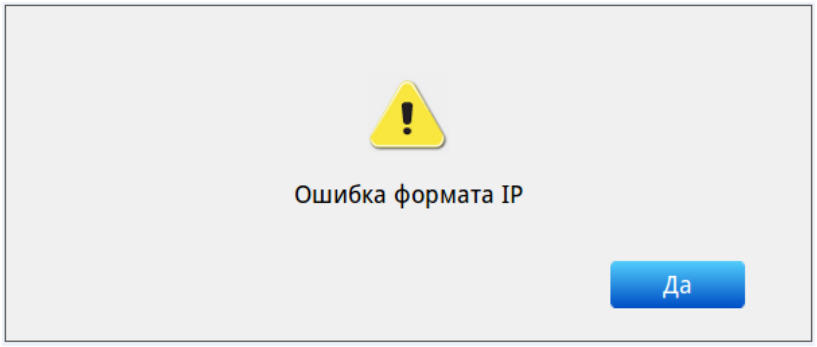
Рис. 4-6. Настройка сети — вкладка настройки локального IP-адреса

2) Выберите способ соединения анализатора с сетью. Существуют два варианта: **DHCP** (протокол динамической конфигурации хоста) и **Статический IP-адрес**. По умолчанию — «DHCP». При выборе последнего варианта необходимо ввести следующую информацию: **IP**, **Шлюз** и **Маска**.

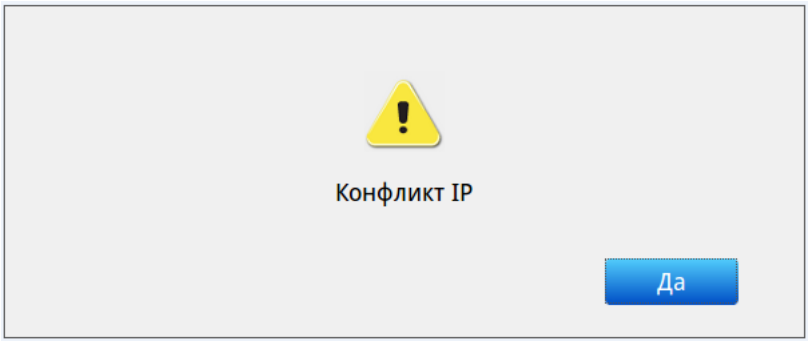
При выборе параметра **Статический IP-адрес**:

Если введены неправильные **IP**, **Шлюз** или **Маска**, система отобразит всплывающее окно, как на следующем снимке экрана, чтобы оповестить пользователя.

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



Если введенный **IP** представляет собой IP-адрес другого аппарата, система отобразит всплывающее окно, как на следующем снимке экрана, чтобы оповестить пользователя.



ПРИМЕЧАНИЕ.

- ✓ Статический IP-адрес должен принадлежать той же локальной сети, что и IP-адрес СУД или ГИС/ЛИС.
- ✓ IP-адреса анализаторов, подключенных к одной и той же СУД или ГИС/ЛИС, должны быть разными.
- ✓ Анализатор может передавать данные в СУД или ГИС/ЛИС только после успешного соединения с сетью как анализатора, так и СУД или ГИС/ЛИС.

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

◆ **Соединение по WIFI**

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

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

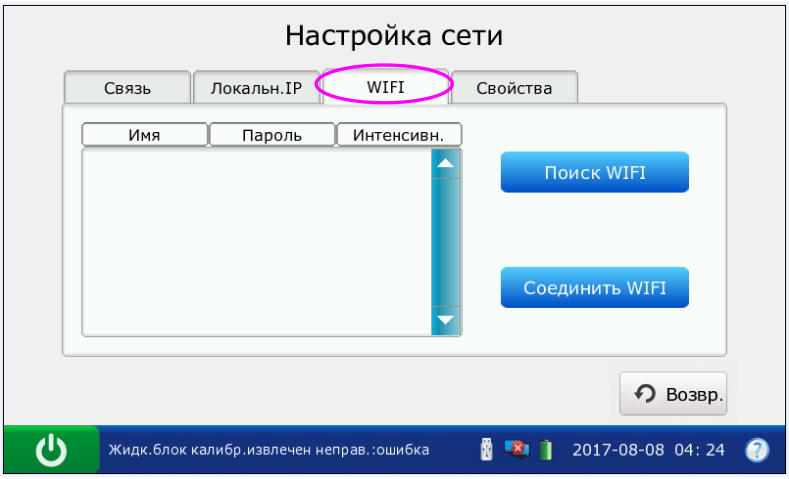
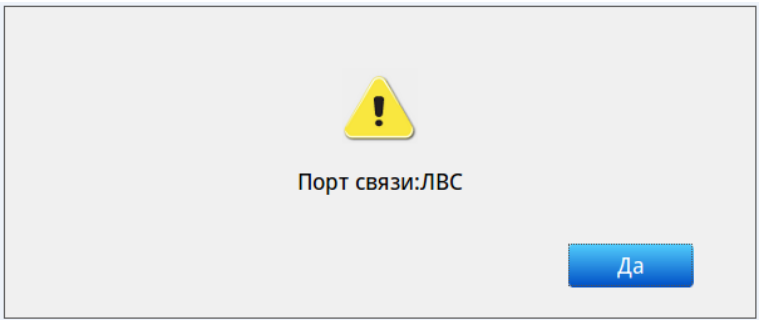


Рис. 4-7. Сеть: экран настройки WIFI

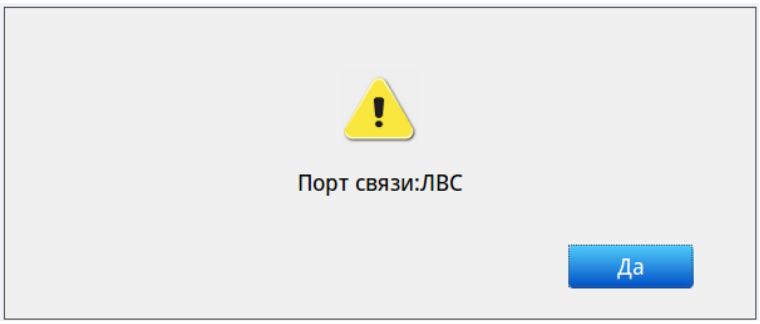
2) Нажмите кнопку **Поиск WIFI**. Система автоматически выполнит поиск сетей и отобразит их. Если система помечает сетевой пароль значком в виде замка, то для соединения системы с сетью нужно ввести пароль.

3) Выберите сеть, с которой необходимо соединиться, и нажмите кнопку **Соединить WIFI**.

   При выборе значения **ЛВС** для параметра **Сеть** на экране настройки «Сеть — Связь» система отобразит всплывающее окно, как на следующем снимке экрана, с предложением повторно выбрать значение **WIFI** для параметра **Сеть**.

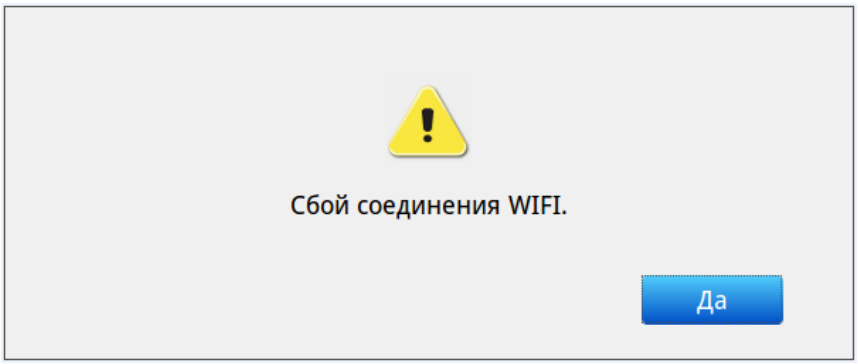


   Если для выбранной сети **WIFI** требуется пароль, система отобразит всплывающее окно, как на следующем снимке экрана, чтобы дать пользователю указание ввести пароль.



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

Если для выбранной сети **WIFI** требуется пароль, а пользователь не введет пароль или введет неправильный пароль, система отобразит всплывающее окно, как на следующем снимке экрана, с сообщением о том, что анализатору не удается подключиться к сети **WIFI**.



Если для выбранной сети **WIFI** не требуется пароль, система сразу подключится к сети WIFI.

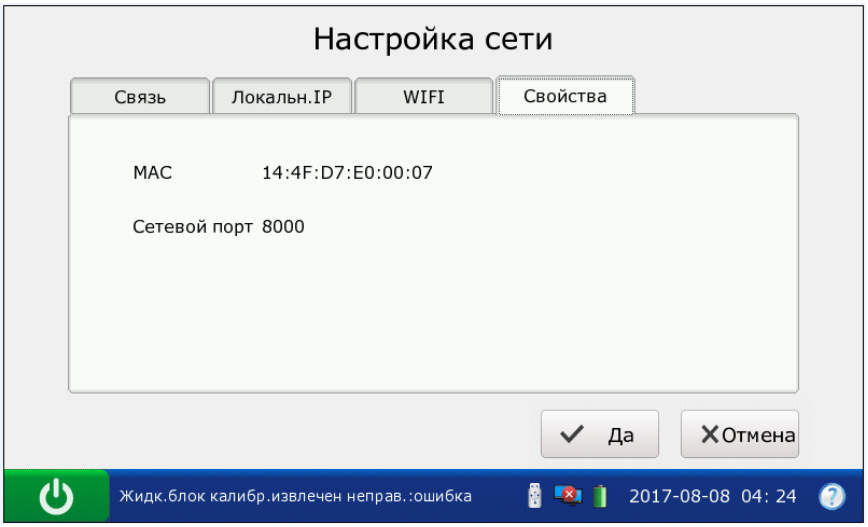
ПРИМЕЧАНИЕ.

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

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

◆ **Проверка свойств**

1) Нажмите **Свойства**, чтобы открыть экран свойств для проверки MAC-адреса и сетевого порта.



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

4.2.3 Настройка даты и языка

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

Чтобы установить дату и язык, следуйте приведенным ниже инструкциям:

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

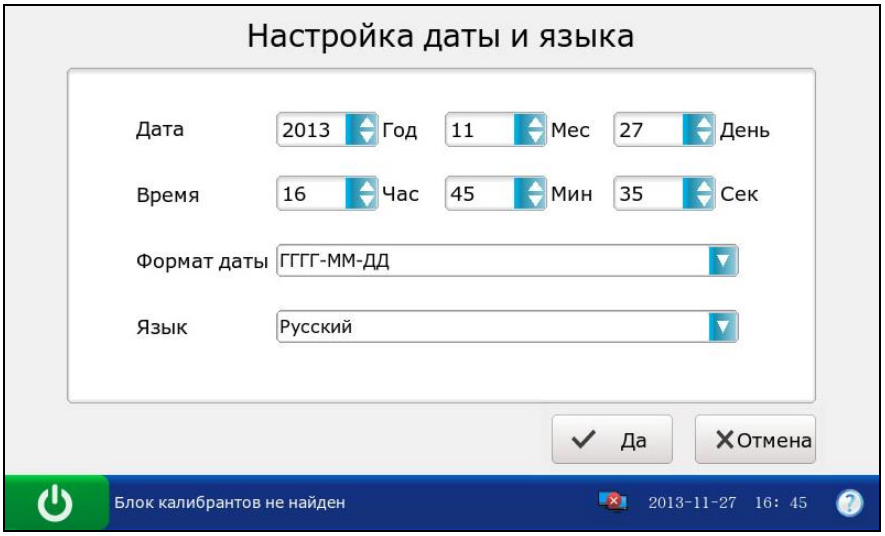


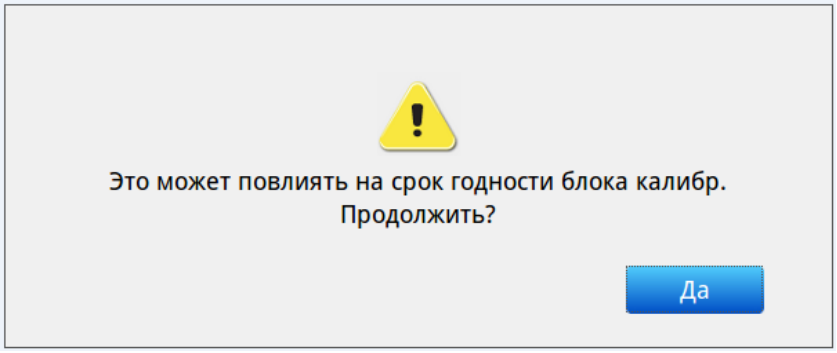
Рис. 4-8. Экран настройки даты и языка

2. На экране настройки даты и языка можно:

   - Изменить время и дату системы.

     ПРИМЕЧАНИЕ.

     Если измененные значения даты или времени не соответствуют фактическим дате или времени, система отобразит всплывающее окно с подсказкой, как на следующем снимке экрана, после нажатия кнопки **Да** для сохранения изменений.



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

- Выбрать формат даты. Возможны три формата: ММ-ДД-ГГГГ, ГГГГ-ММ-ДД и ДД-ММ-ГГГГ. По умолчанию — ГГГГ-ММ-ДД.
- Выбрать язык для отображения на экране и в распечатках. Язык по умолчанию — «Русский».

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

4.2.4 Настройка подсветки и громкости

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

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

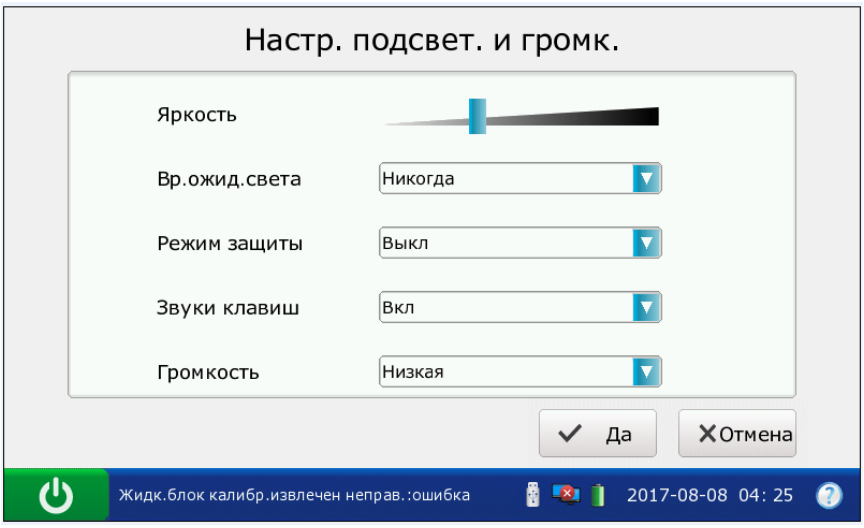


Рис. 4-9. Экран настройки подсветки и громкости

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

   ПРИМЕЧАНИЕ.

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

   - Установить звуки нажатия клавиш. Существуют два варианта: «Вкл» и «Выкл». При выборе «Вкл» система будет автоматически возвращаться к экрану входа, а

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

подсветка будет автоматически выключаться по истечении времени простоя, указанного пользователем. При выборе «Выкл» подсветка будет автоматически выключаться по истечении времени, указанного пользователем.

ПРИМЕЧАНИЕ.

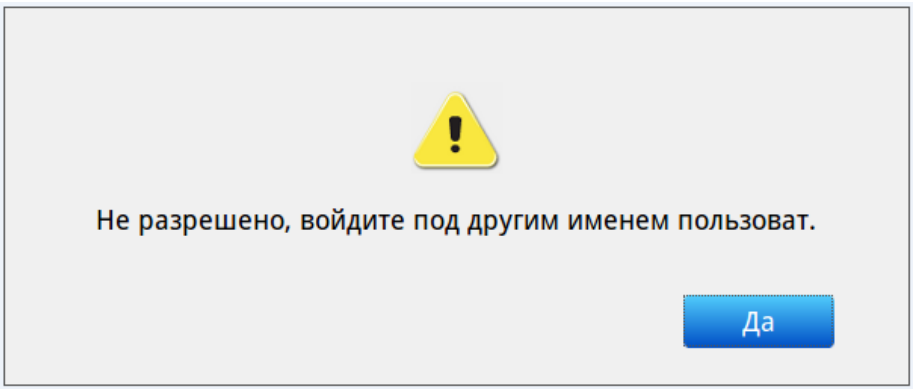
Подсветку можно включить, коснувшись экрана или нажав выключатель питания.

- Установить звуки нажатия клавиш. Существуют два варианта: «Вкл» и «Выкл». Если выбрано «Вкл», и звук не отключен, то система будет подавать звуковой сигнал после каждого успешного нажатия.
- Выбрать громкость звука системы. Доступно четыре варианта: «Высокая», «Средняя», «Низкая» и «Без звука». По умолчанию — «Средняя».

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

4.2.5 Диагностика

Это меню позволяет инженерам по эксплуатации диагностировать некоторые модули анализатора с целью проверки его работы. Она помогает выявлять и устранять неполадки. Эта операция доступна только инженерам по эксплуатации и инженерам компании-изготовителя. Если с системой работает оператор, не выполнивший вход с учетной записью для обслуживания, система отобразит следующее всплывающее окно при нажатии элемента  (**Диагностика**).



4.2.6 Об анализаторе

Система содержит информацию об анализаторе, что удобно для получения дополнительных

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

сведений об анализаторе и обращения за технической помощью, если требуется.

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

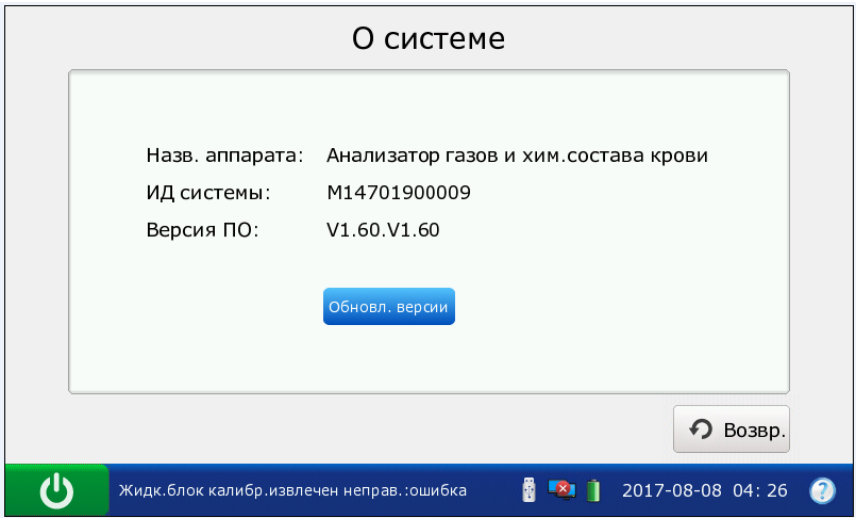
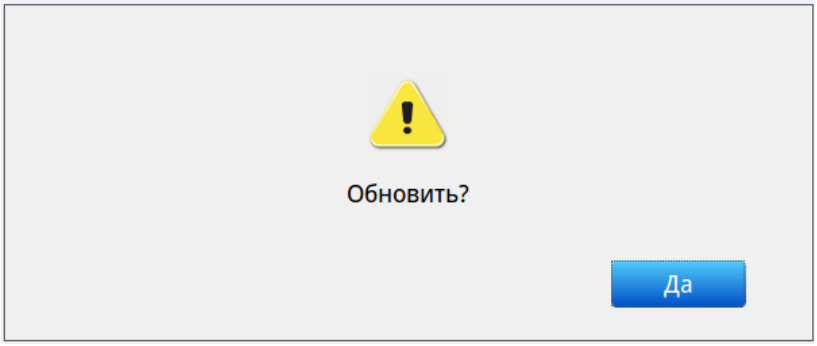
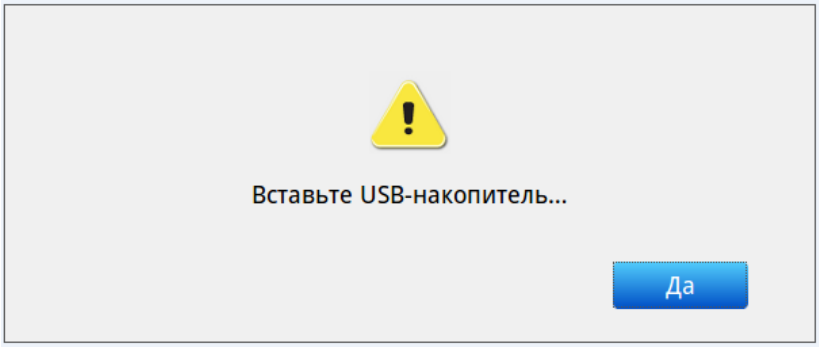


Рис. 4-10. Экран «О системе»

2. Просмотрите информацию на экране. Нажмите кнопку **Возвр.**, чтобы получить доступ к экрану настройки системы. Если программное обеспечение необходимо обновить, нажмите **Обновл. версии**, и система отобразит всплывающее окно, как на следующем снимке экрана.



3. Нажмите **Да**, и система отобразит всплывающее окно, как на следующем снимке экрана, чтобы дать пользователю указание вставить USB-накопитель, на котором должен содержаться программный пакет.



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

4.3 Настройка тестирования

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

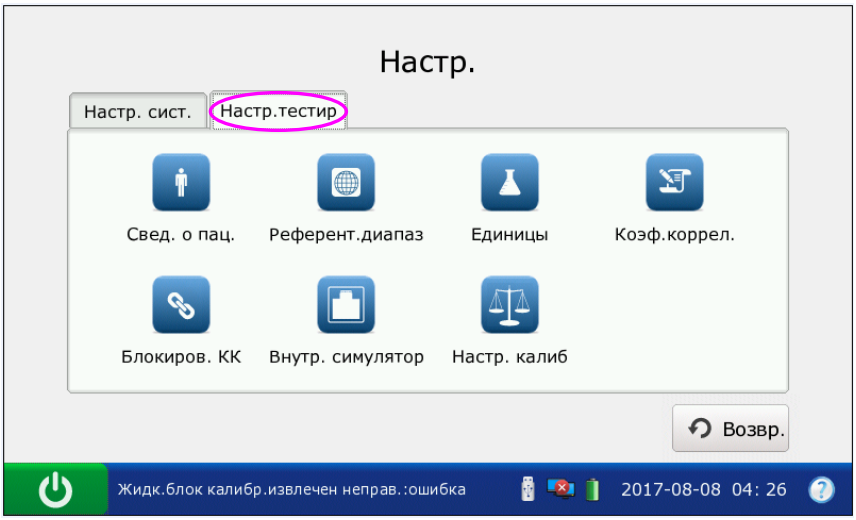


Рис. 4-11. Настройка: экран «Настр.тестир»

4.3.1 Настройка блокировки КК

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

Чтобы установить блокировку КК, выполните следующие действия:

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

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

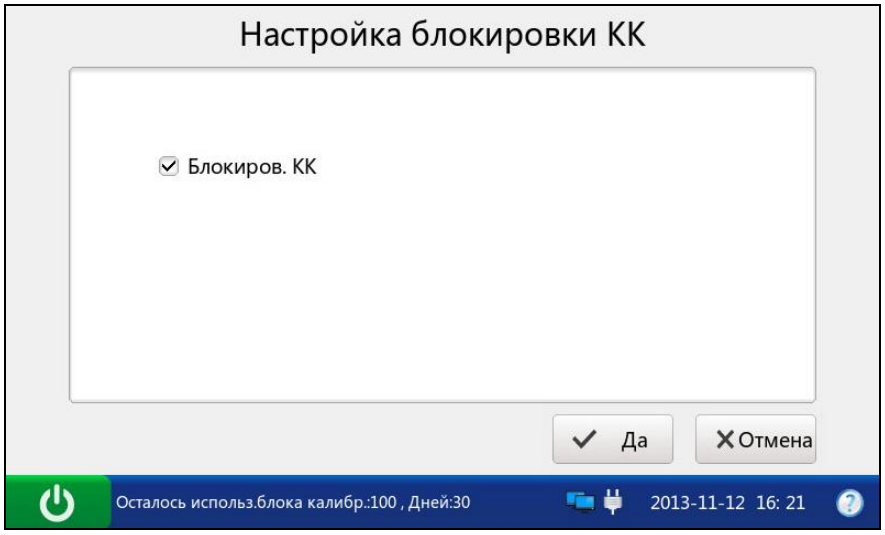


Рис. 4-12. Экран настройки блокировки КК

2. Выберите, включить или выключить функцию блокировки КК. Если функция блокировки КК включена, метка √ установлена.
3. Нажмите кнопку **Да**, чтобы принять изменения, и система вернется на экран настройки тестирования.

4.3.2 Настройка сведений о пациенте

Это меню позволяет выбрать параметры, которые будут отображаться на экране правки сведений о пациенте во время каждого теста пробы пациента. По умолчанию отображаются следующие параметры: идентификатор пациента, температура, FIO_2 и идентификатор оператора. В таблице внизу перечислены параметры сведений о пациенте.

Таблица 4-1. Сведения о пациенте

Параметр	Диап.	Разрешение	Ед. изм.
ИД пациента	1–16 разрядов	Н/Д	Н/Д
ИД оператора	1–16 разрядов	Н/Д	Н/Д
ИД пробы	1–16 разрядов	Н/Д	Н/Д
Температура	14,0–44,0	0,1	℃
	57,2–111,2	0,1	℉
Пол	«Мужской», «Женский», /	Н/Д	Н/Д
tHb (общий гемоглобин)	1,0–26,0	0,1	г/дл
	10–260	1	мг/дл
	0,6–16,1	0,1	ммоль/л
FIO_2	0,15–1,00	0,01	x,xx
	15–100	1	%
RQ	0,70–2,00	0,01	x,xx

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

(дыхательный коэффициент)			
Гемоглобин тип	«Взрослый», «Ребенок», «Новорожд»	Н/Д	Н/Д
Место прокола	ЛЛ/ПЛ/ЛП/ПП/ЛБ/ПБ/Пуповина/Череп/ПЛР/ ППР/ЛПят/ППят/АПК, «Катетер ЛА», СЛШ или «Другое», где: ЛЛ=левая лучевая ПЛ=правая лучевая ЛП=левая плечевая ПП=правая плечевая ЛБ=левая бедренная ПБ=правая бедренная ПЛР=палец левой руки ППР=палец правой руки ЛПят=левая пятка ППят=правая пятка АПК=артериальный постоянный катетер СЛШ=сердечно-легочное шунтирование Катетер ЛА=катетер легочной артерии Другое=другое	Н/Д	Н/Д
СЛШ	«Насос вк»/«Насос вык»	Н/Д	Н/Д
Режим O_2	«Ком.возд», «Маска», «Тройник», «Носовая канюля», «Аппарат ИВЛ», «Мешок», «Колп» или «Другое», где: Ком.возд=Ком.возд Маска=Маска Тройник=Тройник Носовая канюля=Носовая канюля Аппарат ИВЛ=Аппарат ИВЛ Мешок=Мешок (искусственное дыхание вручную) Колп=Колпак Другое=другое	Н/Д	Н/Д
I/E Ratio	0,2–9,9/0,2–9,9	0,1	x,xx
Режим вентиляции	«Нет», СППВ, ВПД, ВУД, УИВЛ/ВУ, ППД, PCIVR или BIPAP, где: Нет=Нет СППВ=синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция (СППВ) ВПД=вентиляция с поддержкой давлением	Н/Д	Н/Д

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

	(ВПД) ВУД=вентиляция с управляемым давлением (ВУД) УИВЛ/ВУ=управляемая искусственная вентиляция легких/вспомогательная управляемая (УИВЛ/ВУ) ППД=постоянное положительное давление (ППД) PCIVR=вентиляция с обратным соотношением вдоха к выдоху, управляемая по давлению BIPAP=двухуровневое положительное давление		
Pplat (давление плато)	0–100	1	см H_2O
MVol (минутный объем)	0–120	1	л/м
PIP (пиковое давление при вдохе)	0–140	1	см H_2O
Liter Flow	0–300	1	л/м
TVol (дыхательный объем)	0–4000	1	мл/кг
PS (поддержка давлением)	0–99,9	0,1	см H_2O
PEEP (положительное давление в конце выдоха)	0–50	1	см H_2O
Rate	0–155	1	вдох/мин
CPAP (постоянное положительное давление)	0–50	1	см H_2O
Bi-Level Pressure	0,2–9,9/0,2–9,9	0,1	x,xx

ПРИМЕЧАНИЕ.

- ✓ В сведениях о пациенте барометрическое давление не указывается. В случае сбоя датчика барометрического давления система не будет сообщать

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

результаты по параметрам, связанным с кислородом.

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

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

1. Нажмите кнопку , чтобы получить доступ к экрану настройки сведений о пациенте.
2. Нажмите закладку **Свед. о пац.1** и выберите нужные параметры. Метка √ означает, что параметр выбран.

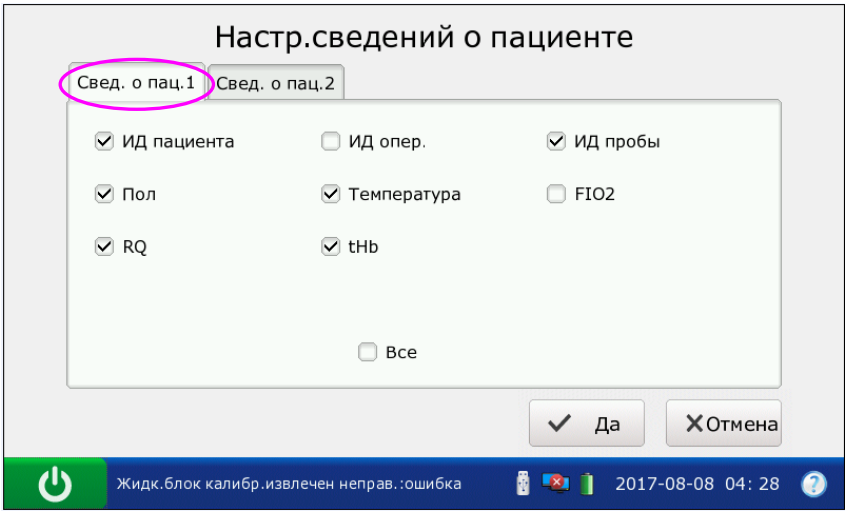


Рис. 4-13. Экран сведений о пациенте 1

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

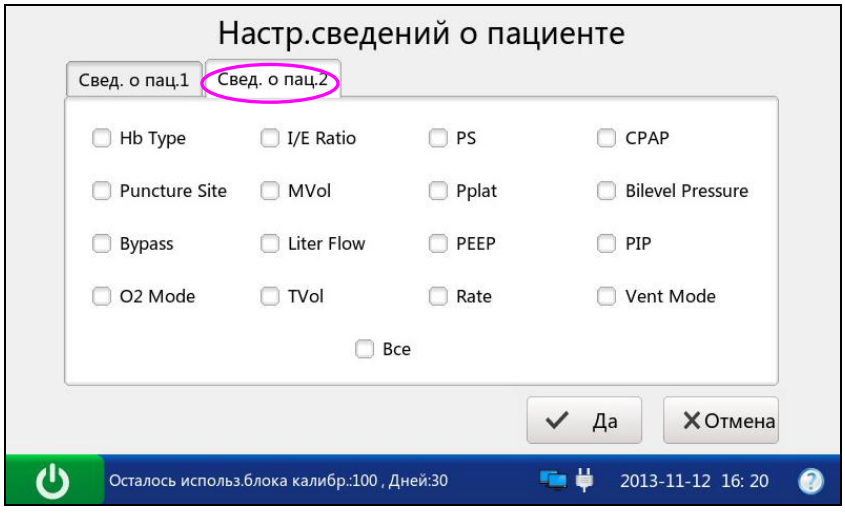


Рис. 4-14. Экран-2 сведений о пациенте

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

4. Нажмите кнопку **Да**, чтобы принять изменения, и система вернется на экран настройки тестирования.

4.3.3 Настройка референтных диапазонов

С помощью этого меню можно установить референтный диапазон для каждого измеряемого параметра. Доступно шесть вариантов: «Артериал», «Венозная», «Смеш.венозн», «Капиллярн», «СЛШ» и «Водный». Тип по умолчанию — «Артериал». Результат, выходящий за пределы референтного диапазона, будет помечен стрелкой вверх/вниз. Референтные диапазоны устанавливаются на заводе равными диапазонам измерения для каждого параметра. Значения вне референтных диапазонов не помечаются стрелкой вверх/вниз. Поэтому референтные диапазоны должны быть установлены в соответствии с внутренними процедурами каждого отдельного учреждения. Поскольку референтные диапазоны могут меняться в зависимости от демографических факторов, таких как возраст, пол и наследственность, их рекомендуется устанавливать с учетом тестируемой популяции.

Чтобы установить референтные диапазоны, следуйте приведенным ниже инструкциям:

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

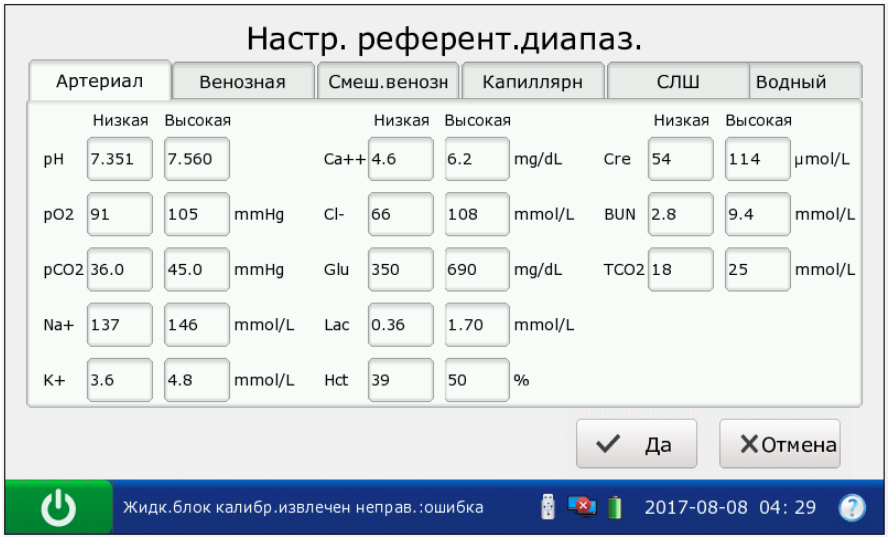


Рис. 4-15. Экран настройки референтных диапазонов

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

- ✓ В случае ввода недопустимых значений система отобразит правильный диапазон.
- ✓ Введенные пределы будут сохранены в системе даже после ее выключения.
- ✓ Референтные диапазоны, подобные показанным на рис. 4-15, будут автоматически отображаться в соответствии с выбранным типом пробы крови.

4.3.4 Настройка единиц измерения

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

Таблица 4-2. Единицы измерения параметров

Параметр	Единица по умолчанию	Другие единицы
Ca^{++}	ммоль/л	мг/дл
pCO_2	мм рт.ст	кПа
pO_2	мм рт.ст	кПа
Glu	ммоль/л	мг/дл
Lac	ммоль/л	мг/дл
Гематокрит (Hct)	%	x,xx
Cre	мкмоль/л	мг/дл
АМК	ммоль/л	мг/дл
tHb(est)	г/дл	г/л, ммоль/л
sO_2(est)	%	x,xx
pO_2(A-a)	мм рт.ст	кПа
pO_2(a/A)	x,xx	%
Инд. Резист	x,xx	%
pO_2/FIO_2	мм рт.ст	мм Hg/%, кПа, кПа/%
Ca^{++}(7.4)	ммоль/л	мг/дл
pCO_2(T)	мм рт.ст	кПа
pO_2(T)	мм рт.ст	кПа
pO_2(A-a)(T)	мм рт.ст	кПа
pO_2(a/A)(T)	x,xx	%
RI(T)	x,xx	%
pO_2(T)/FIO_2	мм рт.ст	мм Hg/%, кПа, кПа/%
Температура	℃	℉
FIO_2	x,xx	%
tHb	г/дл	г/л, ммоль/л

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

Параметр	Единица по умолчанию	Другие единицы
МСНС	г/дл	g/L
Баром./парциальное давление	мм. рт. ст.	кПа

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

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

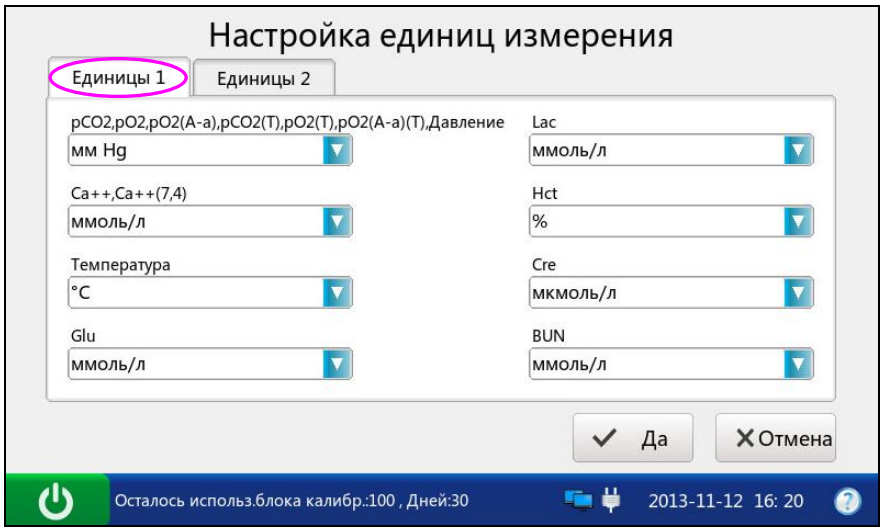


Рис. 4-16. Экран настройки единиц измерения 1

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

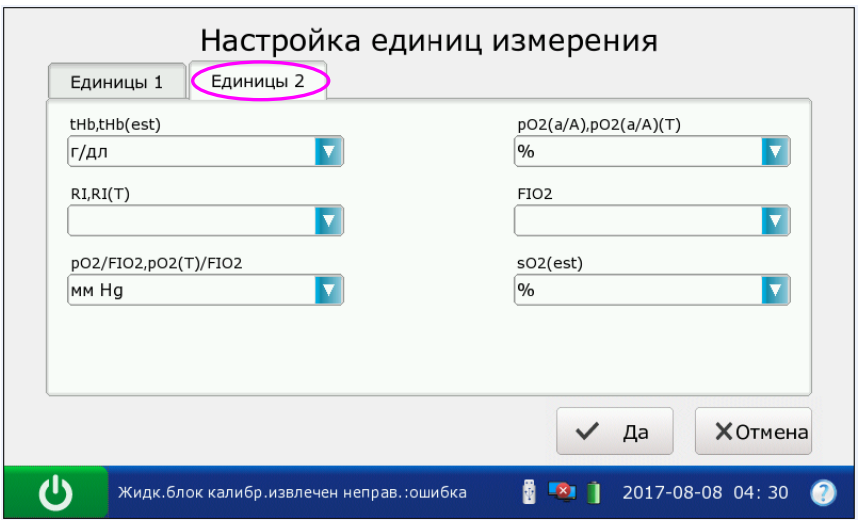


Рис. 4-17. Экран настройки единиц измерения 2

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

4. Нажмите кнопку **Да**, чтобы принять изменения, и система вернется на экран настройки тестирования.

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

4.3.5 Настройка коэффициентов корреляции

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

4.3.6 Настройка внутреннего симулятора

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

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

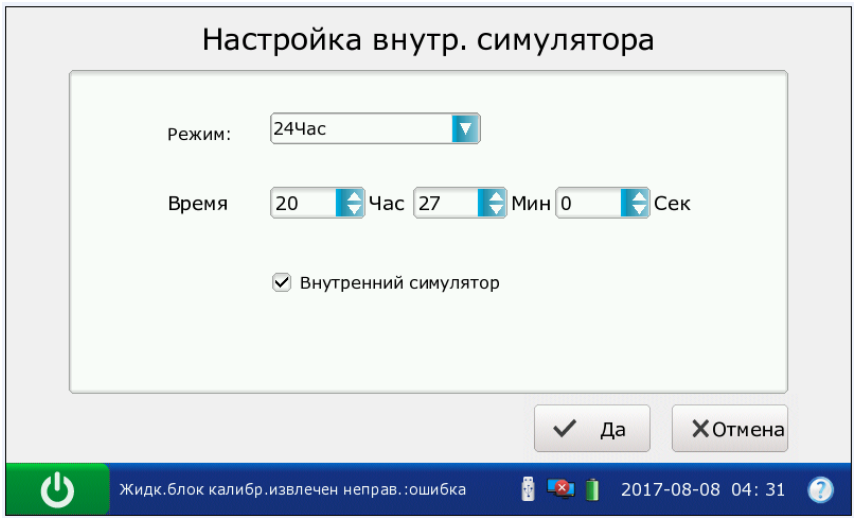


Рис. 4-19. Экран настройки внутреннего симулятора

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

3. При выборе внутреннего симулятора выберите режим контроля качества (24-часовой или 8-часовой) и задайте время (по умолчанию 01:00:00). При выборе 24-часового режима и времени 1 ч 0 мин 0 с система будет автоматически выполнять тест

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

внутреннего симулятора через 24 часа после 1:00:00.

4. Нажмите кнопку Да, чтобы принять изменения, и система вернется на экран настройки тестирования.

4.3.7 Настройка калибровки

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

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

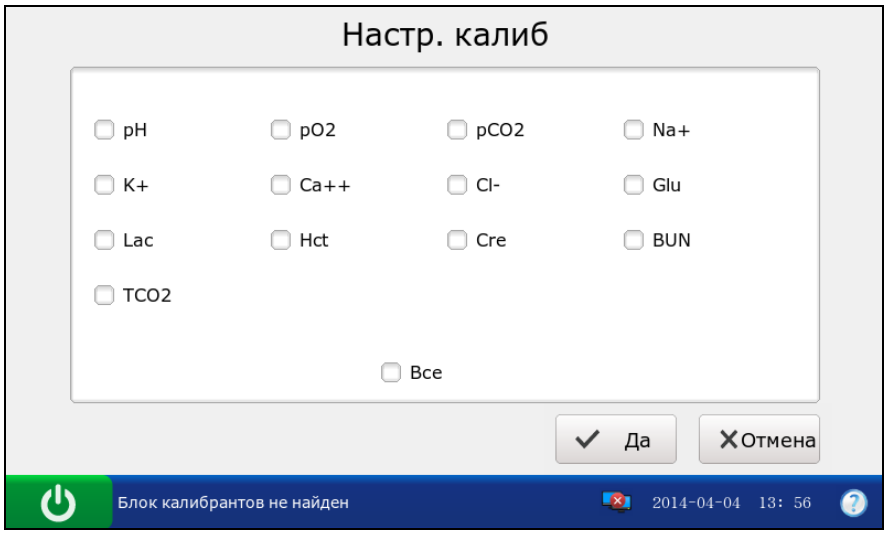


Рис. 4-20. Экран настройки калибровки

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

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

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

Глава 5. Выполнение анализа пациента

ПРИМЕЧАНИЕ.

 При работе с пробами биологических материалов соблюдайте меры безопасности, например используйте одобренные для применения перчатки и т. д.

5.1 Отбор и подготовка пробы

5.1.1 Отбор пробы

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

ОСТОРОЖНО!

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

5.1.2 Антикоагулянты

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

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

максимальное отношение гепарина к крови должно быть 50 единиц гепарина на 1,0 мл пробы крови. Избыток жидкого гепарина может привести к ошибкам разбавления при измерении pH, PCO_2, PO_2, электролитов и гематокрита.

ВНИМАНИЕ!

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

Не используйте следующие антикоагулянты: ЭДТА, цитрат, оксалат и фторид натрия, так как они сильно влияют на результаты теста на pH и электролиты.

5.1.3 Пробоотборные устройства и объем

Пробы можно отбирать в шприцы объемом 1 или 3 мл, капиллярные трубки или вакуумные пробирки для отбора крови с литиевым или сбалансированным гепарином. Вакуумные пробирки или другие пробирки для отбора крови не рекомендуется использовать, когда пробы необходимы для анализа газов крови. Пробы можно ввести в систему с помощью следующих устройств: шприцы и капиллярные трубки. Рекомендуется использовать капиллярные трубки для анализа газов крови VITREX®, вмещающие до 175 мкл, или пробирки для сбора крови марки RNA Medical® Safe-Wrap, вмещающие до 220 мкл.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- ✓ Для анализа система использует 140 мкл пробы. Убедитесь в наличии достаточного объема пробы.
- ✓ Минимальный объем наполнения шприца на 1 мл составляет 500 мкл.
- ✓ Минимальный объем наполнения шприца на 3 мл составляет 800 мкл.
- ✓ Минимальный объем наполнения шприца на 5 мл составляет 1,5 мкл.
- ✓ В случае капиллярных проб необходимость в разогреве пятки не является универсальным методом, как следует из литературы, и необходимость в его применении зависит от устройства или методики прокалывания.
- ✓ В случае капиллярных проб сделайте прокол, чтобы убедиться, что кровь течет свободно, во избежание гемолиза или загрязнения тканевыми жидкостями. Не сдавливайте место прокола, чтобы усилить поток крови.

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

- ✓ В случае капиллярных проб промокните первую каплю крови перед отбором пробы, поскольку кровь может быть разбавлена тканевой жидкостью.
- ✓ Капиллярную пробирку следует наполнить нужным объемом пробы и надежно закрыть. Никогда не запечатывайте капиллярную пробирку пробкой или глиной.

5.1.4 Примечания

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

1. При отборе проб с помощью катетера CLSI рекомендует[1] утилизировать объем, равный 6 мертвым пространствам катетера, прежде чем отобрать пробу крови.
2. Осмотрите пробу на наличие пузырьков воздуха. Сразу после отбора пробы и перед смешиванием постучите по шприцу, чтобы пузырьки всплыли, и удалите их. Закрывайте устройство для отбора пробы сразу после отбора пробы, чтобы предотвратить загрязнение воздухом.
3. Перед введением проб крови тщательно перемешивайте их. Устройства сбора небольшого диаметра (шприцы на 1 мл или капиллярные трубки) может быть трудно перемешать повторно, поэтому пробы из этих контейнеров следует анализировать как можно скорее.
4. Следите за тем, чтобы в пробах крови не было сгустков, иначе результаты будут неточными.
5. Чтобы добиться наиболее точных результатов, выполняйте тест пробы сразу после ее отбора. Пробу следует хранить при комнатной температуре и анализировать в пределах 30 минут после отбора. Кровь, отобранную для специальных исследований, например определения градиента A-a O2 или параллельных исследований, следует анализировать в течение пяти минут после отбора.
6. Использованные устройства для отбора проб являются биологически опасными отходами, и с ними следует обращаться в соответствии с местными нормативными рекомендациями.

[1] CLSI. Procedures for the collection of arterial blood specimens; Approvded Standard – 4th edition. CLSI document H11-A4. Wayne, Pennsylvania, USA 2004.

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

5.2 Выполнение анализа пациента

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

5.2.1 Порядок выполнения анализа пациента

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

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

   Чтобы ввести имя пользователя с помощью сканера штрихкода, сначала нажмите кнопку , и затем отсканируйте штрихкод с именем пользователя.

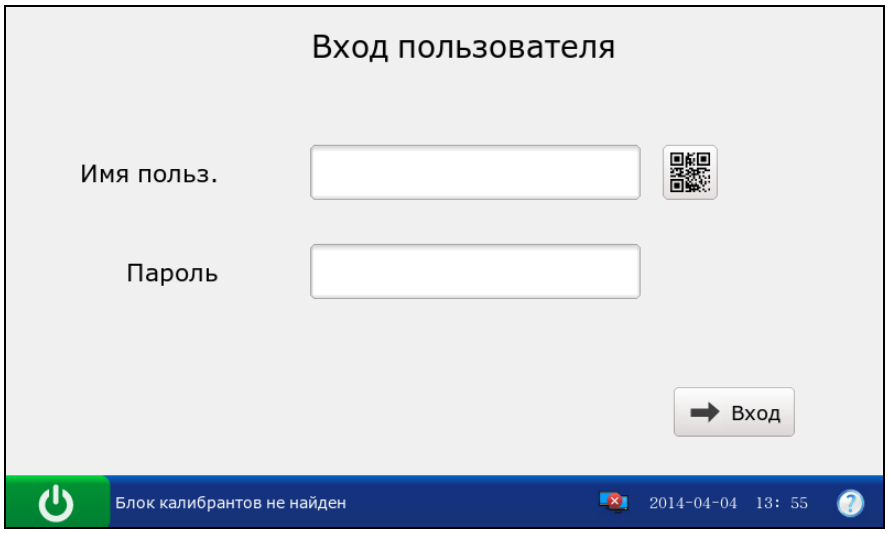


Рис. 5-1. Ввод имени пользователя и пароля

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

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

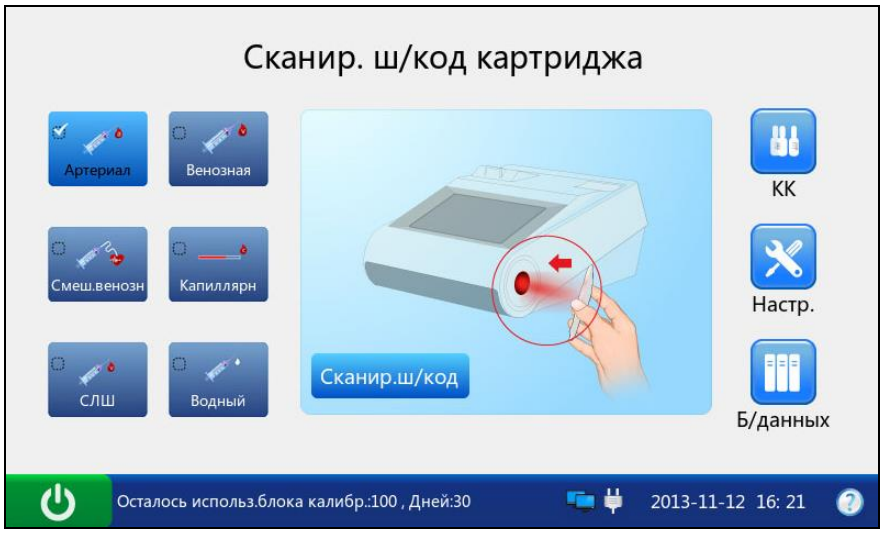


Рис. 5-2. Основной экран

ВНИМАНИЕ!

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

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

- ✓ Не разорвите штрихкод на пакете из фольги.
- ✓ Чтобы ввести пробу из капиллярной трубки, после извлечения картриджа вставьте переходник для капиллярных трубок в наливное отверстие.

6. Покатайте шприц или капиллярную трубку между ладоней и осторожно переверните верх дном и обратно несколько раз, чтобы полностью перемешать пробу.

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

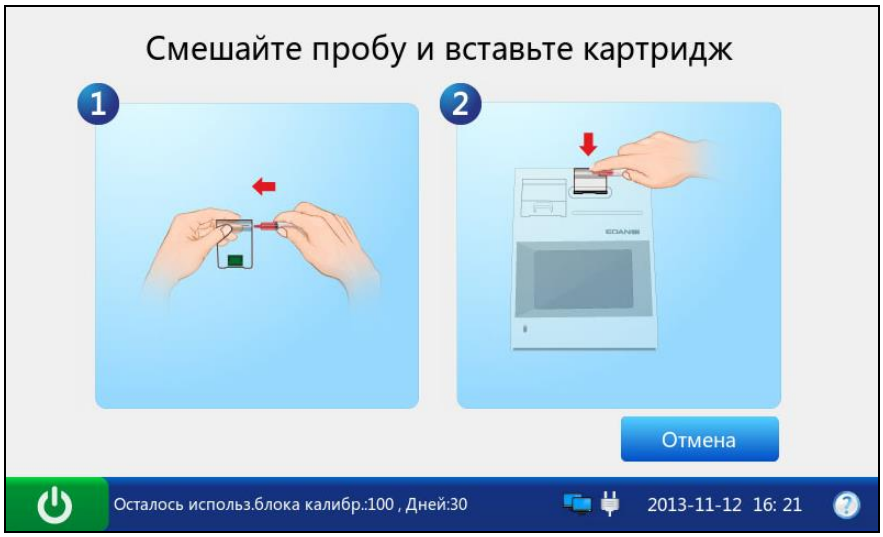


Рис. 5-3. Смешайте пробу и вставьте картридж

ПРИМЕЧАНИЕ.

- ✓ Во избежание неточных результатов тестов тщательно перемешивайте пробу перед введением.
- ✓ Во избежание неточных результатов тестов следите за тем, чтобы в пробе не было пузырьков воздуха или сгустков.

7. Вставьте шприц или капиллярную трубку в наливное отверстие картриджа.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- ✓ Если используется шприц, сначала слейте в отходы первые 2 капли пробы крови, затем выньте из него иглу и, наконец, вставьте шприц в наливное отверстие.
- ✓ Если используется капиллярная трубка, вставьте ее в переходник таким образом, чтобы она достигла границы раздела между переходником и картриджем.

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

✓ Никогда не впрыскивайте пробу. Она будет аспирирована автоматически.

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

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

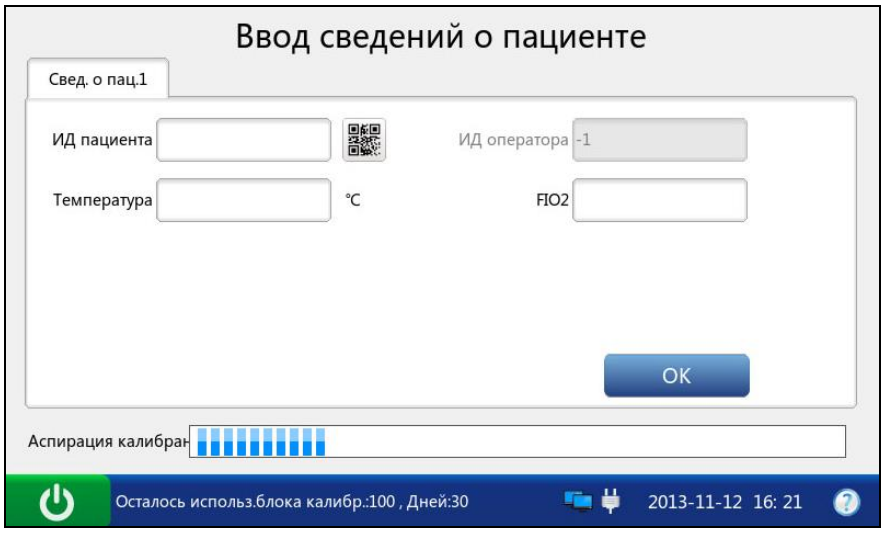


Рис. 5-4. Ввод данных пациента

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

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

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

10. Нажмите кнопку **Да**. Система переключится на следующие экраны:

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

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



Рис. 5-5. Аспирация калибранта…

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

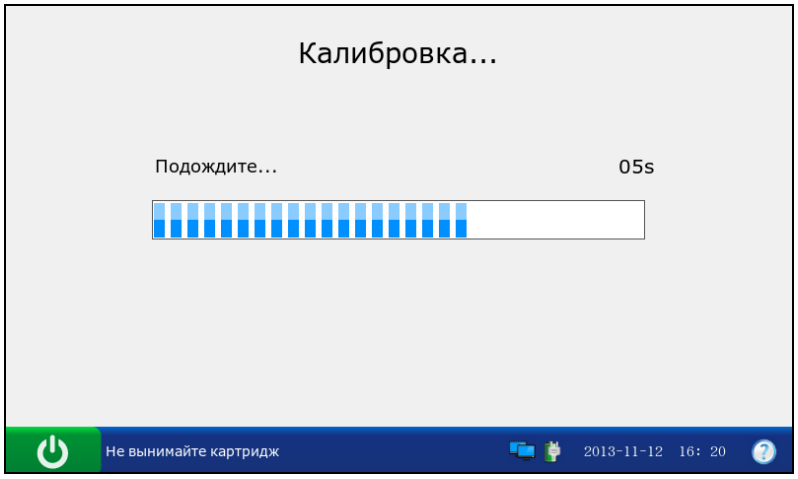


Рис. 5-6. Выполняется калибровка

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

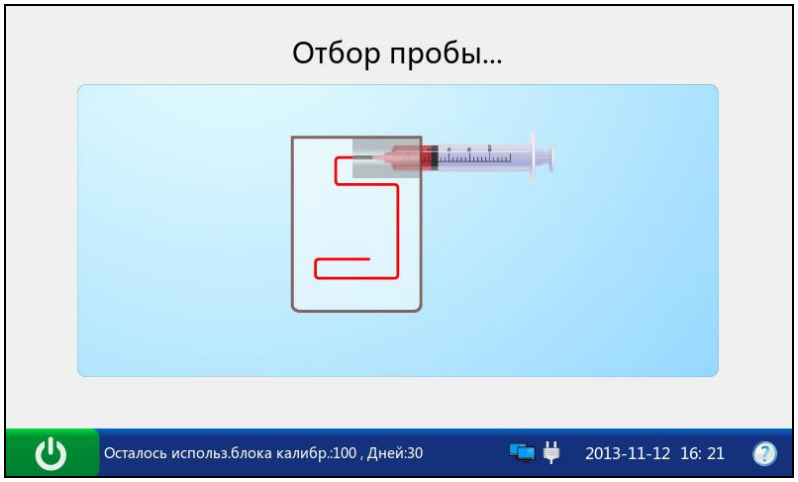


Рис. 5-7. Отбор пробы

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

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

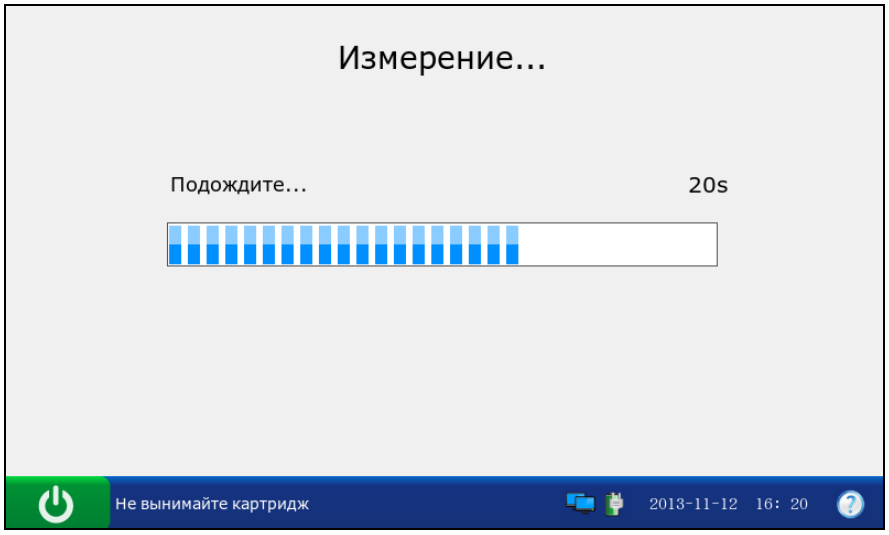


Рис. 5-8. Выполняется измерение

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

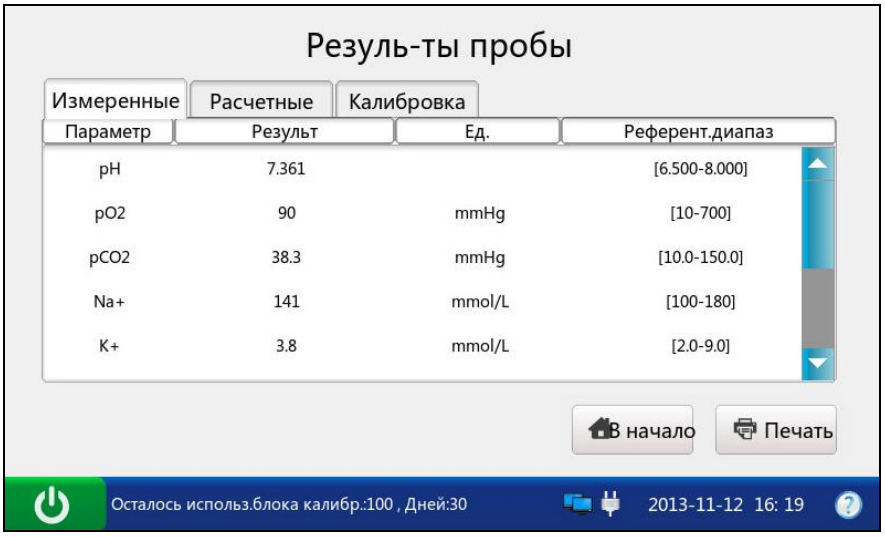


Рис. 5-9. Результаты пробы

ПРИМЕЧАНИЕ.

- ✓ По завершении теста индикатор в порту картриджа погаснет, в строке состояния внизу экрана появится сообщение «Уберите картридж», и картридж извлечется.
- ✓ Если в течение 10 секунд после завершения теста не прикоснуться к экрану, результаты теста отобразятся автоматически, даже если не нажать кнопку **Да**.
- ✓ Если введена температура пациента, результаты теста будут отображаться как для температуры 37 °C, так и для температуры пациента.
- ✓ Если включена автоматическая передача, как описано в разделе 4.2.2 «Настройка

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

сети», результаты пробы пациента будут автоматически переданы в СУД.

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

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

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

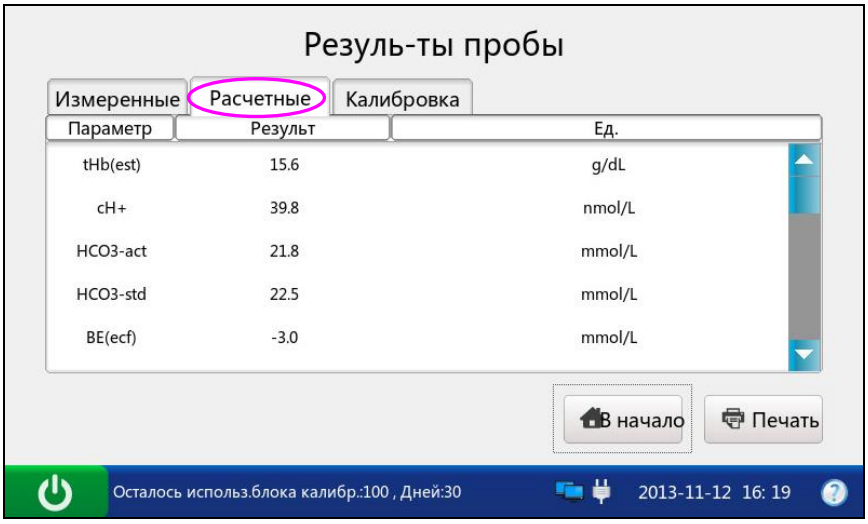


Рис. 5-10. Расчетные параметры

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

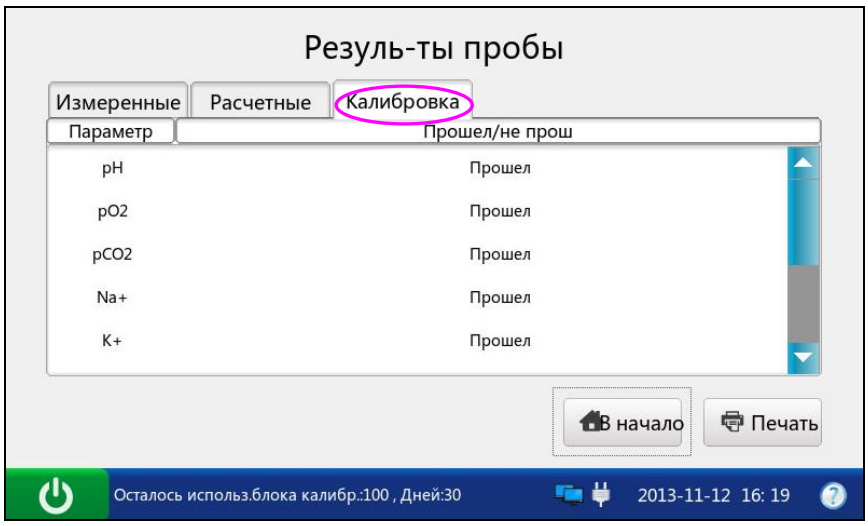


Рис. 5-11. Параметры калибровки

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

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

ОСТОРОЖНО!

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

12. Немедленно извлеките тест-картридж из системы.

13. Нажмите кнопку **В нач.**, чтобы вернуться на основной экран.

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

ИД системы	M13704860027		
Тип отчета	Проба пациента		
Тип пробы	Артериал		
Время печати	2016-01-21 17:26:36		
Время теста	2016-11-03 00:02:13		
ИД пациента			
ИД оператора edan			
Сведения о пациенте			
ИД пробы			
Температура	37,00	℃	
Пол			
tHb	30,00	г/дл	
FIO2	20,00	x,xx	
RQ	xxx		
Hb type			
Puncture site			
Bypass			
O2 mode			
I/E Ratio			
Vent mode			
.....			
Знач. газов крови			
pH	>	8,000	
pCO2	<	10,0	мм рт. ст.
pO2	145		мм рт. ст.

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

Знач. оксиметрии			
Hct	15		%
sO2(est),r	100	***	%
tHb(est),r	5,3		г/дл
Знач. электролитов			
Na+	160	***	ммоль/л
K+	4,7	***	ммоль/л
Ca++	1,35	***	ммоль/л
Ca++(7,4),r	……		ммоль/л
Cl-	100	***	ммоль/л
Кисл.-осн. статус			
HCO3-act,r	30,6	***	ммоль/л
HCO3-std,r	40	***	ммоль/л
BE(ecf),r	18,5	***	ммоль/л
BE(B),r	16,4	***	ммоль/л
BB(B),r	60,3	***	ммоль/л
ctCO2,r	31	***	ммоль/л
AnGap,r	34	***	ммоль/л
cH+,r	<	***	ммоль/л
mOsm,r	315,4	***	ммоль/л
pO2/FIO2,r	……		мм рт. ст.
RI,r	0.00	***	
pO2(A-a),r	0	***	мм рт. ст.
pO2(a/A),r	1,00	***	
Референт. диапаз			
pH	7,35	7,45	
*p*CO2	35	45	мм рт. ст.
*p*O2	80	100	мм рт. ст.
Na+	138	146	ммоль/л
K+	3,5	4,9	ммоль/л
Ca++	1,12	1,32	ммоль/л
Cl-	98	109	ммоль/л
GLu	3,9	5,8	ммоль/л
Lac	0,36	1,7	ммоль/л
Hct	35	51	%
Примечания			
,r	расчетные значения		
*******	вне контроля/разблокировка		

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

.....	недопустимые значения
>	выше диапазона измерения
<	ниже диапазона измерения

5.2.2 Что означают символы результатов

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

5.3 База данных проб пациентов

По умолчанию база данных проб пациентов отображает данные проб пациентов за последний месяц и может хранить до 10000 записей данных. На каждой странице отображаются по 50 записей данных. Нажимайте **Пред** и **След** для пролистывания экранов отображаемых записей данных. Когда будет занято 80 % памяти, система предложит экспортировать хранящиеся данные на съемный диск (USB-накопитель). Если не экспортировать данные, системы продолжит сохранять новые данные. Когда база данных заполнится, система обязательно предложит экспортировать данные. Если опять не экспортировать данные, система будет

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

автоматически удалять самые старые данные для вмещения новых данных. В базе данных проб пациентов можно выполнить следующие операции: передача данных проб пациентов в систему управления данными (СУД) или ГИС/ЛИС по Wi-Fi или сети, экспорт данных проб пациентов на съемный диск (например, на USB-накопитель), просмотр подробностей данных проб пациентов, правка сведений о пациентах, поиск и печать данных проб пациентов и т. д.

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

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

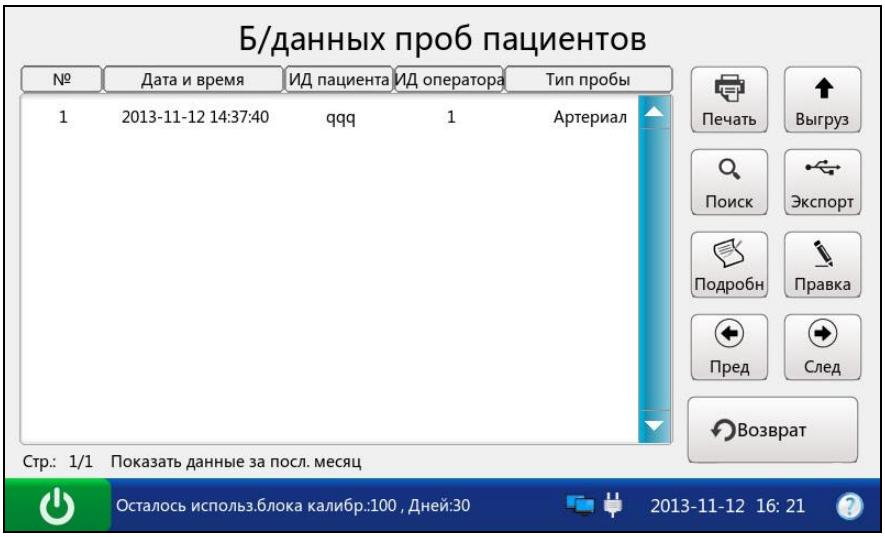


Рис. 5-12. Экран базы данных проб пациента

5.3.1 Поиск данных пробы пациента

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

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

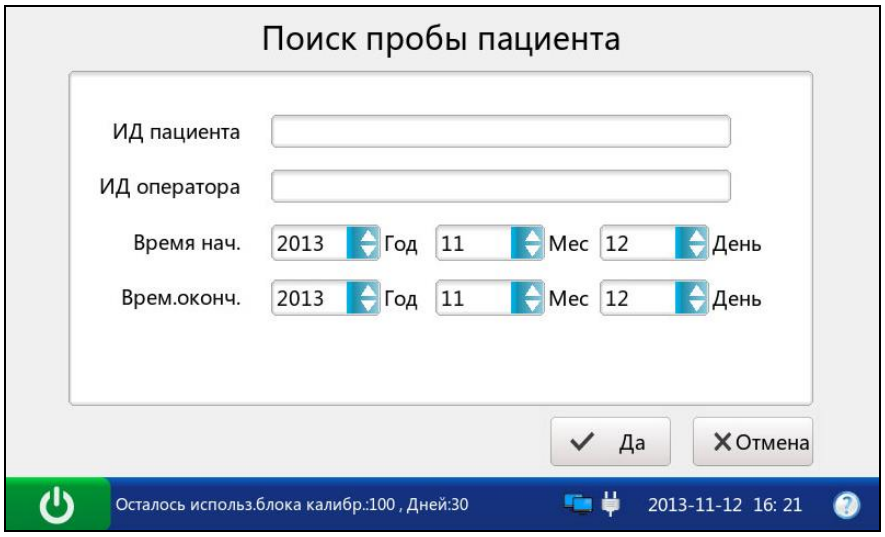


Рис. 5-13. Ввод условий поиска

3. Система автоматически начнет поиск и отобразит результаты.

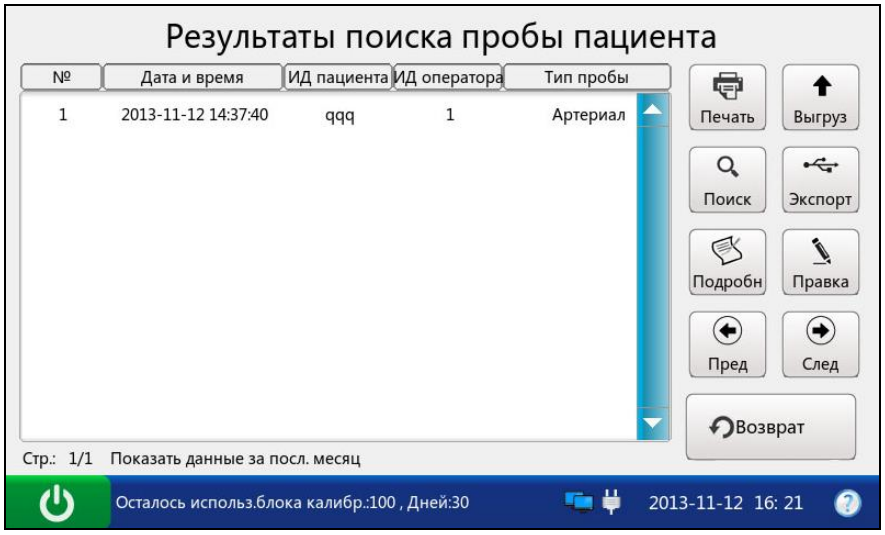


Рис. 5-14. Результаты поиска

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

5.3.2 Просмотр подробностей данных пробы пациента

1. Нажмите данные пробы пациента, которые нужно просмотреть.

2. Нажмите **Подробн.** По умолчанию система отображает подобности для измеряемых параметров.

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

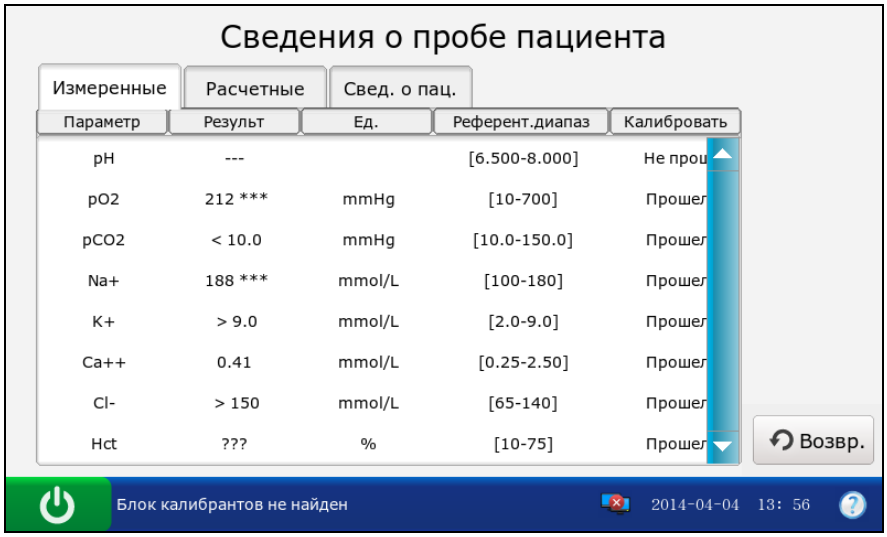


Рис. 5-15. Подробности измеряемых параметров

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

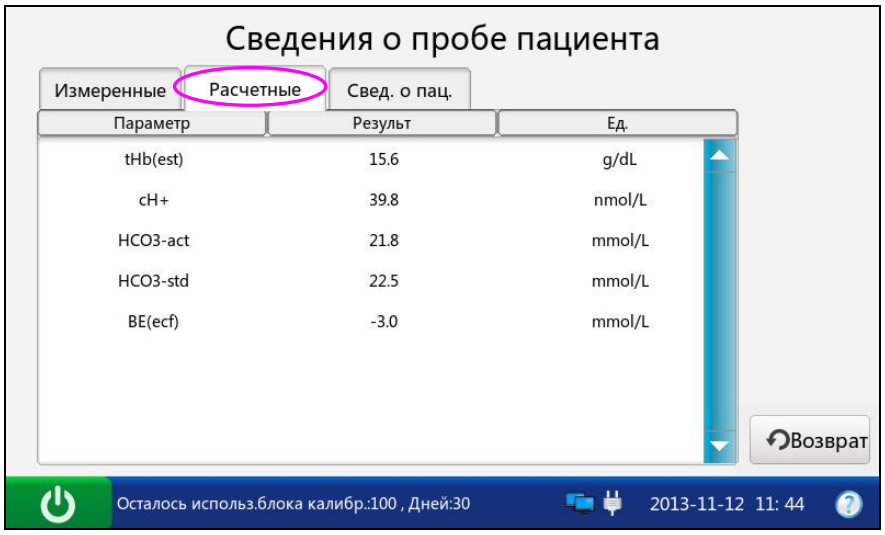


Рис. 5-16. Подробности расчетных параметров

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

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

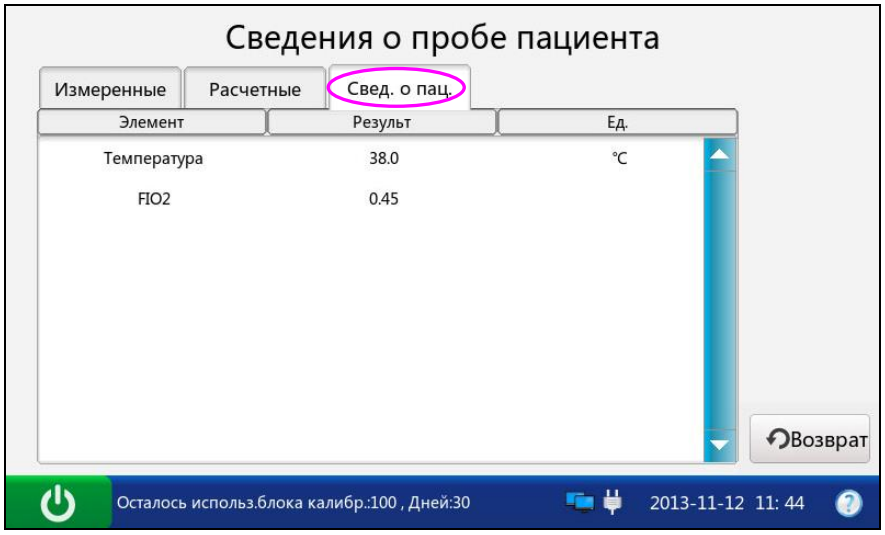


Рис. 5-17. Подробности сведений о пациенте

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

5.3.3 Правка данных сведений о пациенте

1. Выберите нужные данные пробы пациента и затем нажмите кнопку **Правка**.

2. Отредактируйте сведения о пациенте. В случае использования настройки сведений о пациенте по умолчанию отобразится следующий экран:

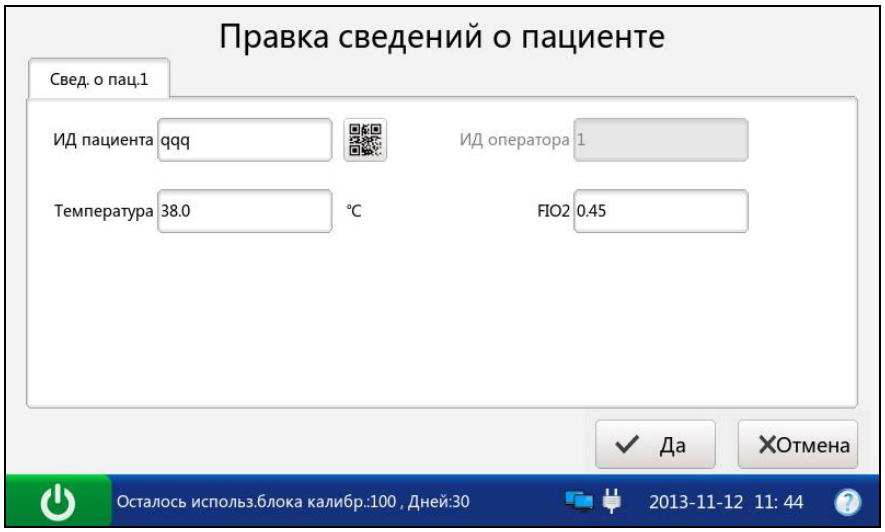


Рис. 5-18. Правка данных пациента

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

3. Нажмите кнопку Да, чтобы сохранить изменения, и система вернется к экрану базы

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

данных проб пациентов.

5.3.4 Экспорт/выгрузка/печать данных пробы пациента

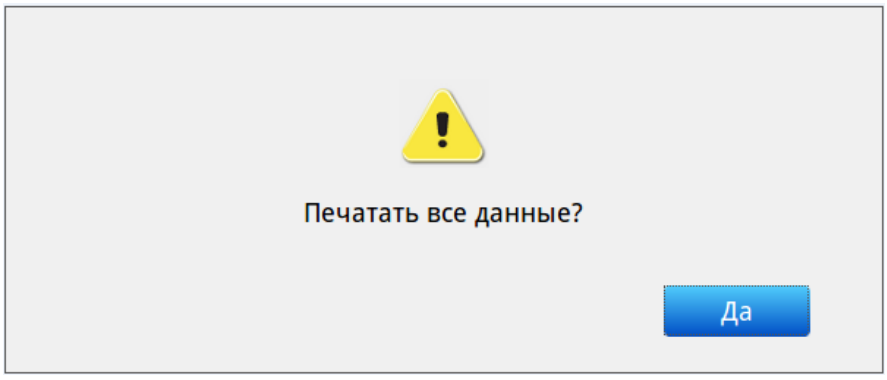
1. Откройте базу данных проб пациентов.

2. Выберите нужные данные пробы пациента.

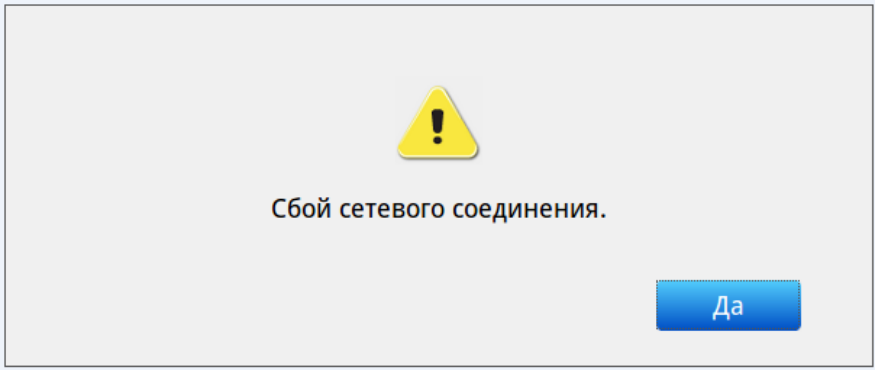
Операция	**Действия**
Экспорт	Вставьте съемный диск в анализатор, затем нажмите кнопку **Экспорт**.
Выгруз	Нажмите **Выгруз.**
Печать	Нажмите **Печать**.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Если перед нажатием кнопки **Печать** не выбрать никаких данных пробы пациента, отобразится следующее всплывающее окно с вопросом о том, все ли данные необходимо напечатать.

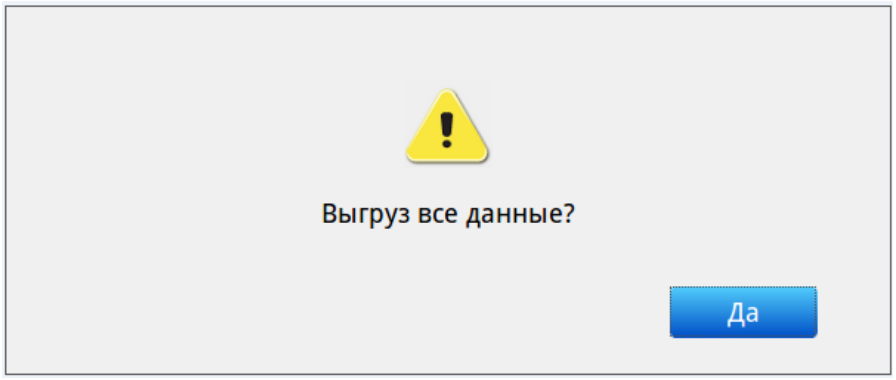


Если перед нажатием кнопки **Выгруз** для выгрузки выбранных данных анализатор не будет подключен к сети, отобразится следующее всплывающее окно с сообщением о том, что не удалось подключиться к сети.

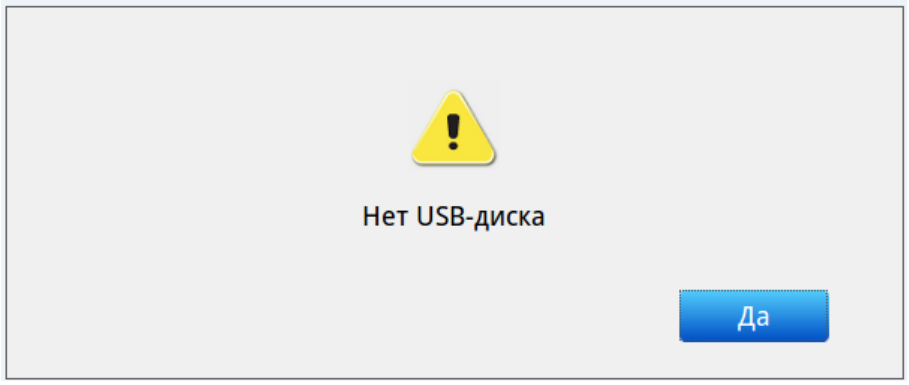


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

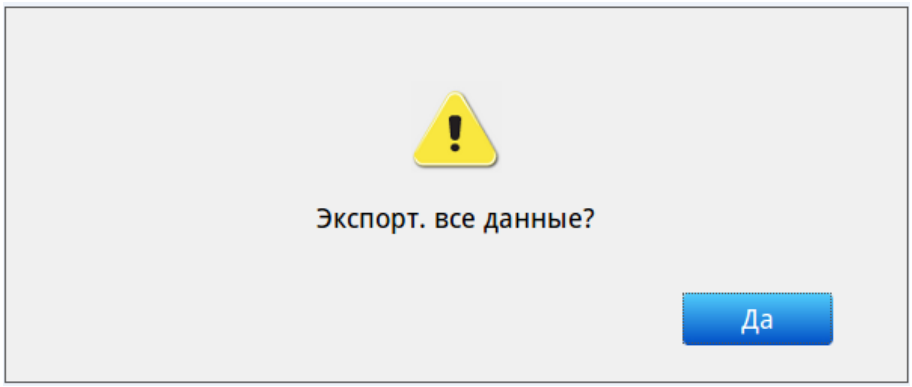
Если перед нажатием кнопки **Выгруз** не выбрать никаких данных пробы пациента, отобразится следующее всплывающее окно с вопросом о том, все ли данные необходимо выгрузить.



Если перед нажатием кнопки **Экспорт** не подключить к анализатору съемный диск, отобразится следующее всплывающее окно с сообщением о том, что USB-накопитель не обнаружен.



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



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

Глава 6. Тесты контроля качества (КК)

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

- При первом использовании системы.
- Требуется проверить работу полученных новых тест-картриджей.
- Требуется проверить условия хранения тест-картриджей.
- Если требуется проверить работу системы.
- Если результаты теста вызывают сомнения.

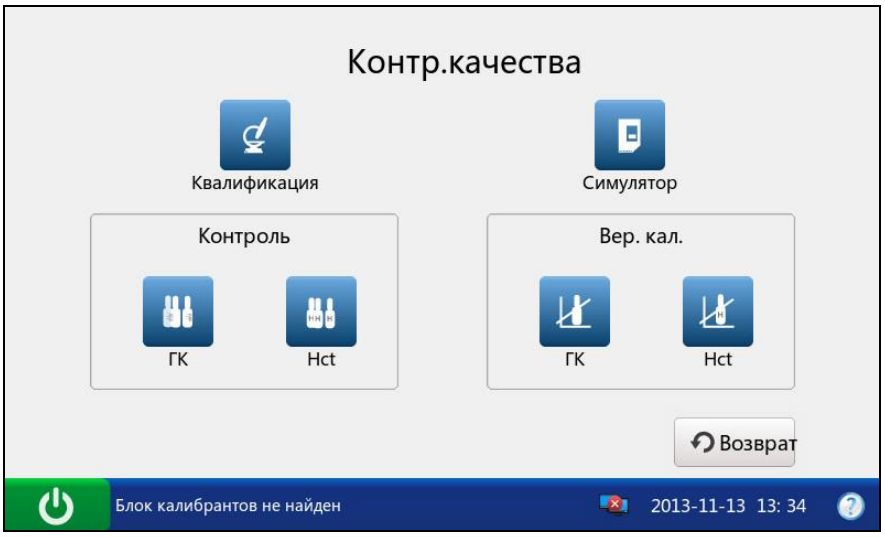


Рис. 6-1. Экран контроля качества

6.1 Тест контроля

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

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

6.1.1 Контроли

Контроли предназначены для контроля за работой тест-картриджа в нескольких точках в пределах клинического диапазона. Используемые контроли: EDAN Blood Gas and Electrolyte и EDAN Hematocrit. Контроли RNA Medical® QC823 Blood Gas●Electrolyte●Metabolite●BUN Controls и RNA Medical® QC900 Hematocrit Controls также могут использоваться в системе анализа газов и биохимического состава крови i15/ i15A. Концентрации реактивных ингредиентов в различных уровнях контролей известны. Контроли не содержат человеческих или биологических материалов. Допустимые диапазоны для контролей, специфичные для системы анализа газов и биохимического состава крови i15/i15A, программируются в штрихкоде, приведенном в руководстве пользователя по контролям, предоставляемом компанией EDAN.

Упаковка

1. Контроли EDAN Blood Gas and Electrolyte Controls поставляются в стеклянных ампулах 2,5 мл, а контроли EDAN Hematocrit Controls — в стеклянных ампулах 1,7 мл.
2. Упаковка контролей содержит информацию, например название контроля, уровень, номер партии, срок годности и т. д.

Хранение

Храните контроли в соответствии с руководством пользователя по контролям.

Перед использованием

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

- ✓ Храните и используйте контроли в соответствии с руководством пользователя, и используйте их до истечения срока годности, указанного на упаковке.

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

- ✓ Следует использовать только контроли, поставляемые компанией EDAN или ее уполномоченными дистрибьюторами.
- ✓ Берегите контроли от загрязнения.
- ✓ В случае тест-картриджей с датчиками pH, pCO_2, pO_2, Ca^{++} для каждого теста следует использовать новую ампулу и шприц или капиллярную трубку. В случае тест-картриджей с датчиками pH, pCO_2, pO_2, Ca^{++} остатки раствора можно использовать, если ампула была открыта не более 10 минут назад.
- ✓ Результаты теста должны попадать в допустимые диапазоны, запрограммированные в штрихкоде в руководстве пользователя по контролям, предоставляемом компанией EDAN.

6.1.2 Порядок выполнения теста контроля

Чтобы провести контрольное измерение, выполните следующие действия:

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

   Если будет измеряться кислород, ампулы нужно выдержать при комнатной температуре не менее 4 часов. В противном случае ампулы нужно выдержать при комнатной температуре в течение 30 минут.
3. Нажмите кнопку **Вкл/Выкл** на левой боковой стороне анализатора, чтобы включить его.
4. Введите вручную имя пользователя и пароль, затем нажмите 

.

   Чтобы ввести имя пользователя с помощью сканера штрихкода, сначала нажмите кнопку , и затем отсканируйте штрихкод с именем пользователя.

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

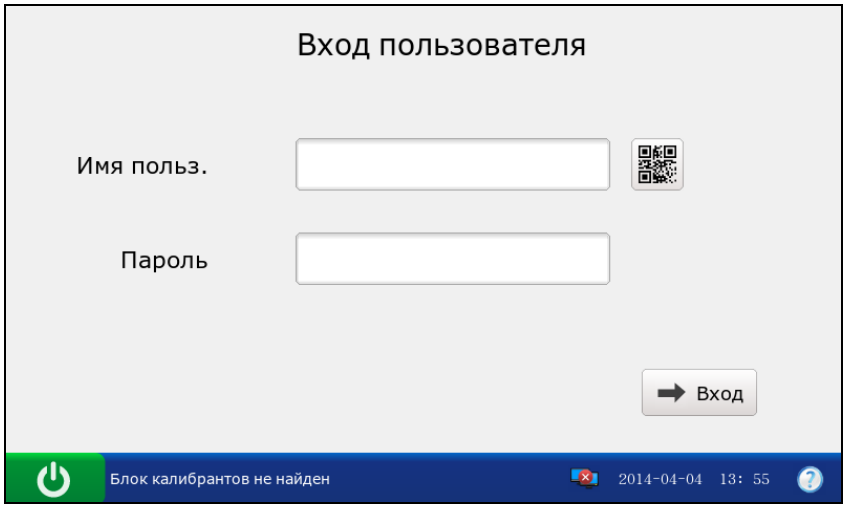


Рис. 6-2. Ввод имени пользователя и пароля

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

6. Выберите нужный тип контроля.

   Нажмите кнопку , чтобы выполнить контрольное измерение содержания газов крови.

   Нажмите кнопку , чтобы выполнить контрольное измерение гематокрита.

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

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

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

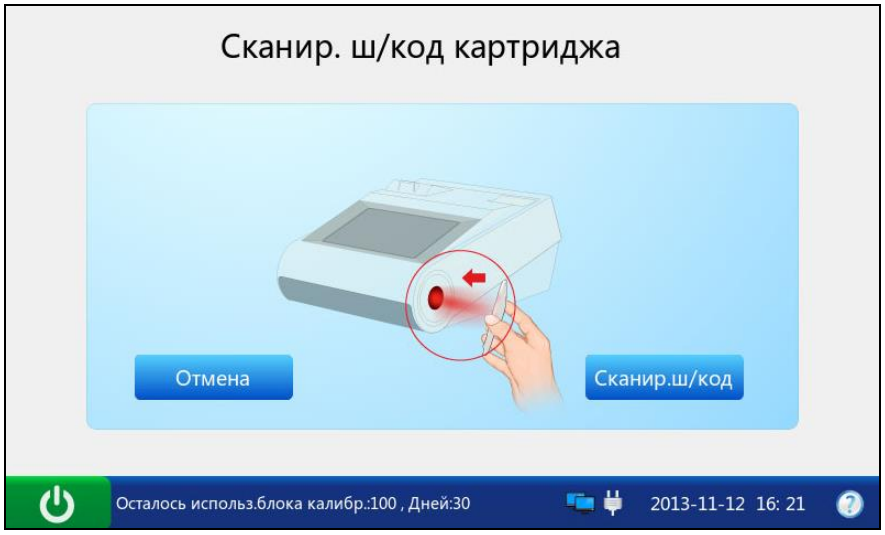
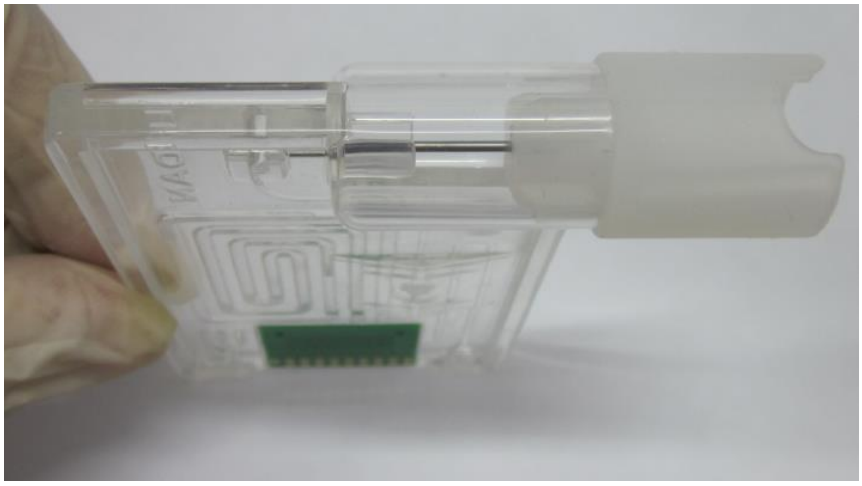


Рис. 6-3. Сканирование штрихкода

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

- ✓ Не разорвите штрихкод на пакете из фольги.
- ✓ Чтобы ввести пробу из капиллярной трубки или ампулы, после извлечения картриджа вставьте переходник для капиллярных трубок/ампул в наливное отверстие.
- ✓ Переходник для ампул нужно вставить в наливное отверстие тест-картриджа таким образом, чтобы выступ переходника оказался вверху, как показано на рисунке внизу:



9. Нажмите кнопку **Сканир.ш/код** и отсканируйте штрихкод в руководстве пользователя по контролям.

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

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

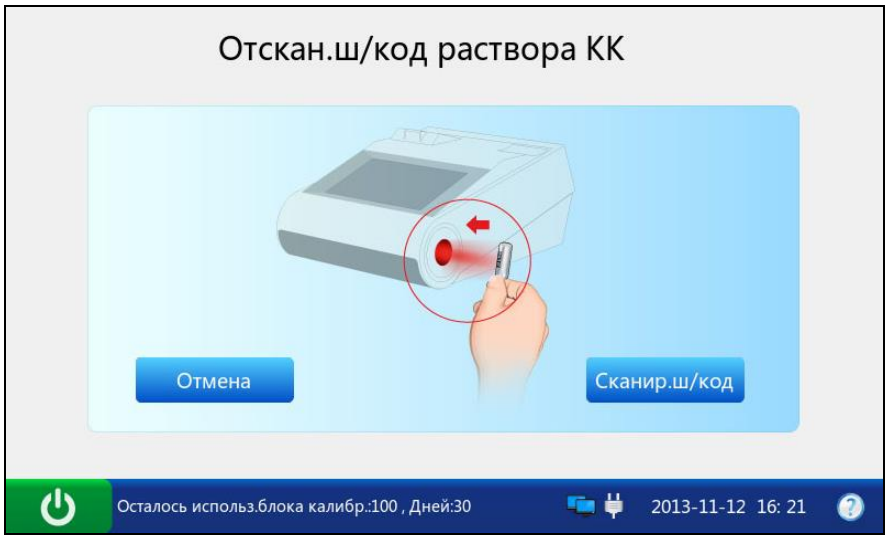


Рис. 6-4. Сканирование штрихкода

ПРИМЕЧАНИЕ.

Сохраните руководство по проведению контрольных измерений для будущей работы.

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

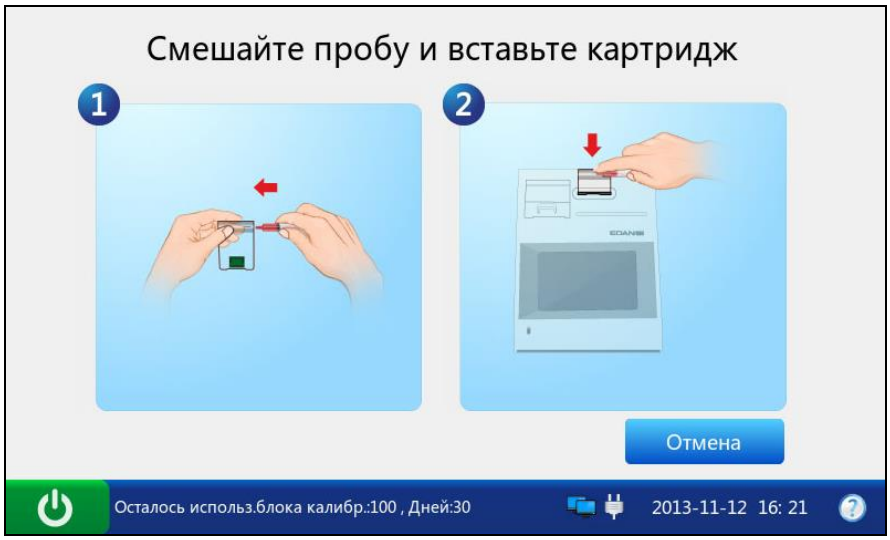


Рис. 6-5. Перемешивание контролей и вставка картриджа

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

Не допускайте нагревания ампулы руками, когда встряхиваете ее.

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

- ✓ При использовании ампулы для ввода пробы не нужно переносить контрольный раствор. После вскрытия вставьте ампулу в переходник для ампул и переходите прямо к шагу 13.
- ✓ При вскрытии ампулы принимайте меры защиты, например, используйте перчатки, ткань и т. д.

12. Вставьте шприц или капиллярную трубку в наливное отверстие картриджа.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- ✓ Если используется шприц, сначала слейте в отходы первые 2 капли раствора, затем выньте из него иглу и, наконец, вставьте шприц в наливное отверстие.
- ✓ Если используется капиллярная трубка, вставьте ее прямо в переходник таким образом, чтобы она достигла границы раздела между переходником и картриджем.
- ✓ Во избежание неточных результатов тестов следите за тем, чтобы в пробе не было пузырьков воздуха. При наличии пузырьков воздуха отберите пробу еще раз, используя новую ампулу и шприц или капиллярную трубку.

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

- ✓ Картридж невозможно извлечь из анализатора до тех пор, пока не завершится измерение.
- ✓ Никогда не впрыскивайте пробу. Она будет аспирирована автоматически.

14. Система автоматически аспирирует калибратор.



Рис. 6-6. Аспирация калибранта…

15. Система автоматически выполнит калибровку.

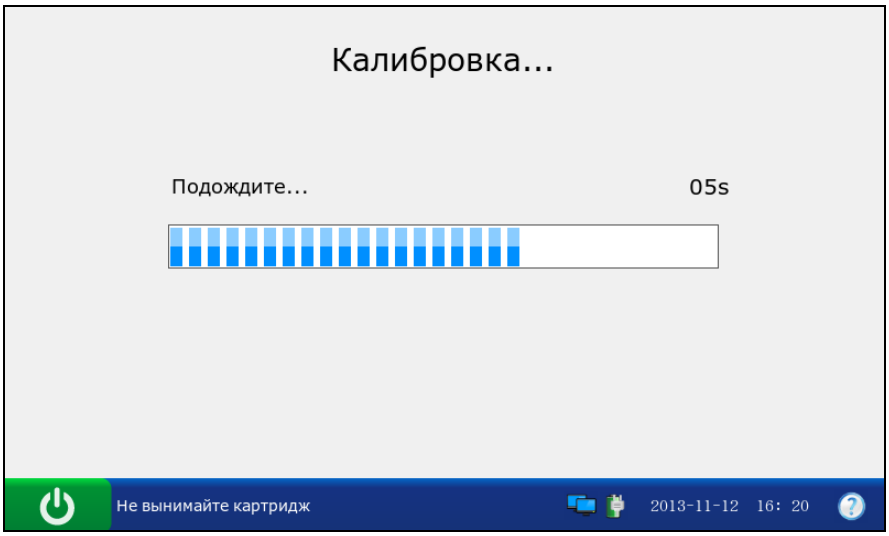


Рис. 6-7. Выполняется калибровка

16. Когда калибровка завершится, система автоматически аспирирует пробы.

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

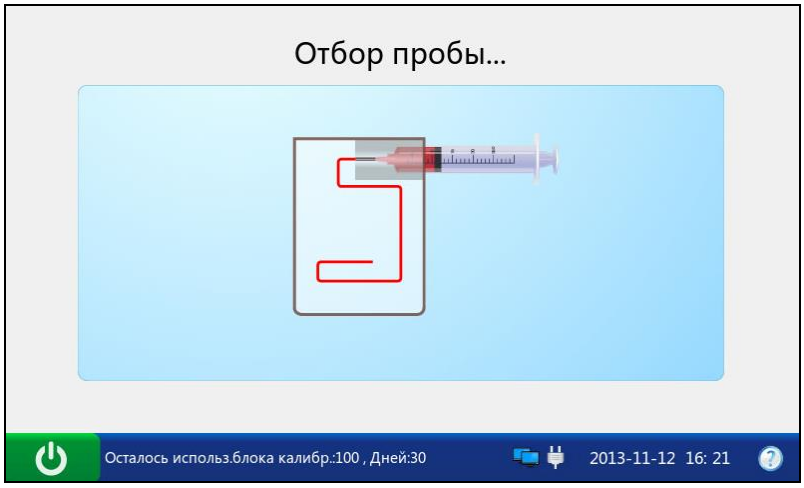


Рис. 6-8. Отбор пробы…

17. По завершении отбора пробы система автоматически проанализирует ее.

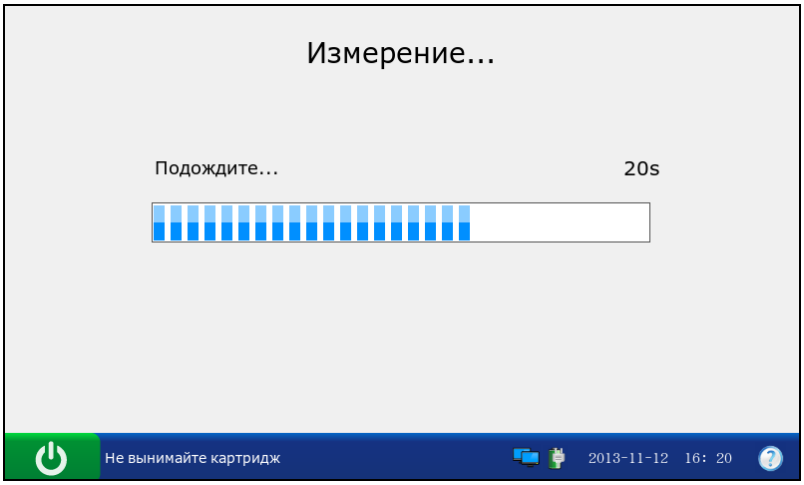


Рис. 6-9. Выполняется измерение

18. По завершении анализа система автоматически отобразит его результаты.



Рис. 6-10. Результаты теста контроля

19. Просмотрите результаты.

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

- ✓ С помощью фраз **Под контролем/Вне контроля** система укажет, находятся ли результаты в допустимых диапазонах, или нет.
- ✓ Если не удастся откалибровать параметр, система будет не в состоянии определить, находится ли он под контролем, и выведет на экран подсказку **Сбой калибровки**.
- ✓ Система не будет выводить результат измерения параметра пробы пациента, по которому были получены неудовлетворительные результаты контрольного анализа, если в настройках включена функция блокировки КК. Чтобы включить в отчет результат измерения этого параметра, повторяйте контрольное измерение до тех пор, пока его результаты по данному параметру не станут приемлемыми.
- ✓ Если результаты находятся вне допустимых диапазонов, сначала выполните следующие проверки, а затем проведите тест еще раз.
  - Обратитесь к руководству пользователя и убедитесь, что порядок выполнения анализа правильный.
  - Тест-картриджи и контроли хранятся правильно и не просрочены.
  - Система проходит тест электронного симулятора.

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

20. Немедленно извлеките тест-картридж из системы.
21. Нажмите кнопку **Печать**, чтобы напечатать результаты.
22. Нажмите кнопку **В нач.**, чтобы вернуться на основной экран.

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

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

Отчет о тесте контролей

ИД системы	201303200023	
Тип отчета	Тест контроля	
Время печати	2012-03-20 15:20:00	
Время теста	2012-03-20 15:00:00	
ИД оператора	55555	
№ партии	21209	
Рез-ты контроля		
pH	7,161	
pCO_2	68,2	мм рт.ст
pO_2	66,0	мм рт.ст
Na^+	114,8	ммоль/л
$^{K}+$	6,90	ммоль/л
$^{Ca}++$	1,52	ммоль/л
$^{Cl}-$	77	ммоль/л
Glu	4,33	ммоль/л
Lac	0,69	ммоль/л
pH	под контролем	
pCO_2	под контролем	
pO_2	под контролем	
Na^+	под контролем	
$^{K}+$	под контролем	
$^{Ca}++$	под контролем	
$^{Cl}-$	под контролем	
Glu	под контролем	
Lac	под контролем	
Диапаз. контроля		
pH	[7,111–7,211]	
pCO_2	[60,2–76,2]	мм рт.ст
pO_2	[51,0–81,0]	мм рт.ст
Na^+	[109,8–119,8]	ммоль/л
$^{K}+$	[1,44–2,44]	ммоль/л
$^{Ca}++$	[1,32–1,72]	ммоль/л
$^{Cl}-$	[72–82]	ммоль/л
Glu	[3,43–5,23]	ммоль/л
Lac	[0,19–1,19]	ммоль/л

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

6.1.3 Коррекция значений pO_2 и pCO_2 с учетом температуры

Известно, что результаты определения pO_2 и pCO_2 находятся в обратной зависимости от температуры окружающего воздуха. С помощью таблицы ниже можно скорректировать допустимые диапазоны этих значений с учетом влияния температуры окружающего воздуха. Так, например, если во время работы температура воздуха в вашей лаборатории обычно составляет 24–26 °C, а диапазон pCO_2 для уровня 1 составляет 60,2–76,2 мм рт. ст., то этот диапазон можно скорректировать посредством вычитания 0,74 мм рт. ст. из верхнего и нижнего предельных значений:
Скорректированный диапазон = (60,2–76,2) мм рт. ст. – 0,74 = 59,46–75,46 мм. рт. ст.

мм рт.ст	**Уровень**	**10–12 °C 50–54 °F**	**13–15 °C 55–59 °F**	**15–17 °C 59–63 °F**	**18–20 °C 64–69 °F**	**21–23 °C 70–74 °F**	**24–26 °C 75–80 °F**	**27–28 °C 81–82 °F**	**29–31 °C 83–88 °F**
pO_2	1	3,37	2,53	1,69	0,84	0,00	-0,84	-1,69	-2,53
pCO_2	1	2,94	2,21	1,47	0,74	0,00	-0,74	-1,47	-2,21
pO_2	2	6,92	5,19	3,46	1,73	0,00	-1,73	-3,46	-5,19
pCO_2	2	1,47	1,10	0,74	0,37	0,00	-0,37	-0,73	-1,10
pO_2	3	10,48	7,86	5,24	2,62	0,00	-2,62	-5,24	-7,86

кПа	**Уровень**	**10–12 °C 50–54 °F**	**13–15 °C 55–59 °F**	**15–17 °C 59–63 °F**	**18–20 °C 64–69 °F**	**21–23 °C 70–74 °F**	**24–26 °C 75–80 °F**	**27–28 °C 81–82 °F**	**29–31 °C 83–88 °F**
pO_2	1	0,45	0,34	0,22	0,11	0,00	-0,11	-0,22	-0,34
pCO_2	1	0,39	0,29	0,20	0,10	0,00	-0,10	-0,20	-0,29
pO_2	2	0,92	0,69	0,46	0,23	0,00	-0,23	-0,46	-0,69
pCO_2	2	0,20	0,15	0,10	0,05	0,00	-0,05	-0,10	-0,15
pO_2	3	1,40	1,05	0,70	0,35	0,00	-0,35	-0,70	-1,05

6.1.4 База данных контролей

По умолчанию база данных контролей отображает данные тестов контролей за последний месяц и может хранить до 1000 записей данных. На каждой странице отображаются по 50 записей данных. Нажимайте **Пред** и **След** для пролистывания экранов отображаемых записей данных. Когда будет занято 80 % памяти, система предложит экспортировать хранящиеся данные на съемный диск (USB-накопитель). Если не экспортировать данные, системы продолжит сохранять новые данные. Когда база данных заполнится, система обязательно предложит экспортировать хранящиеся данные. Если опять не экспортировать данные, система будет автоматически удалять самые старые данные для вмещения новых данных. В базе данных контролей можно выполнить следующие операции: передача данных теста с использованием контролей в систему управления данными (СУД) или ГИС/ЛИС через соединение Wi-Fi или сетевое соединение; экспорт данных теста с использованием контролей на съемный диск (например, на USB-накопитель); просмотр подробных данных теста с использованием контролей; поиск и печать данных тестов с использованием контролей и т. д.

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

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

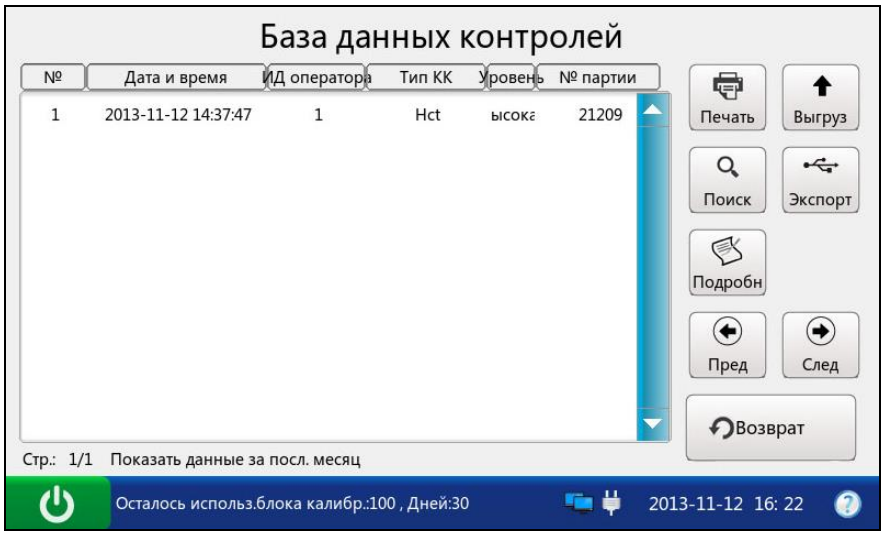


Рис. 6-11. Экран базы данных контролей

6.1.4.1 Поиск данных тестов с использованием контролей

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

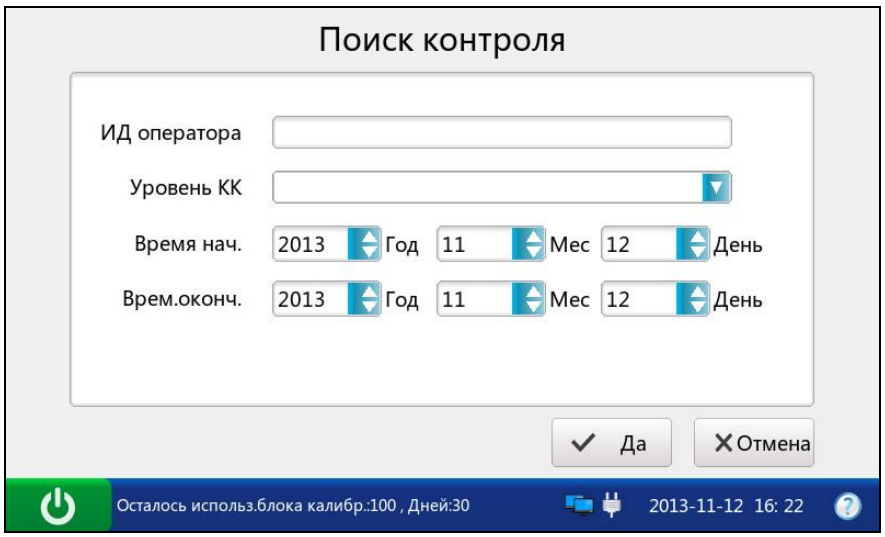


Рис. 6-12. Ввод условий поиска

3. Система автоматически начнет поиск и отобразит результаты.

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

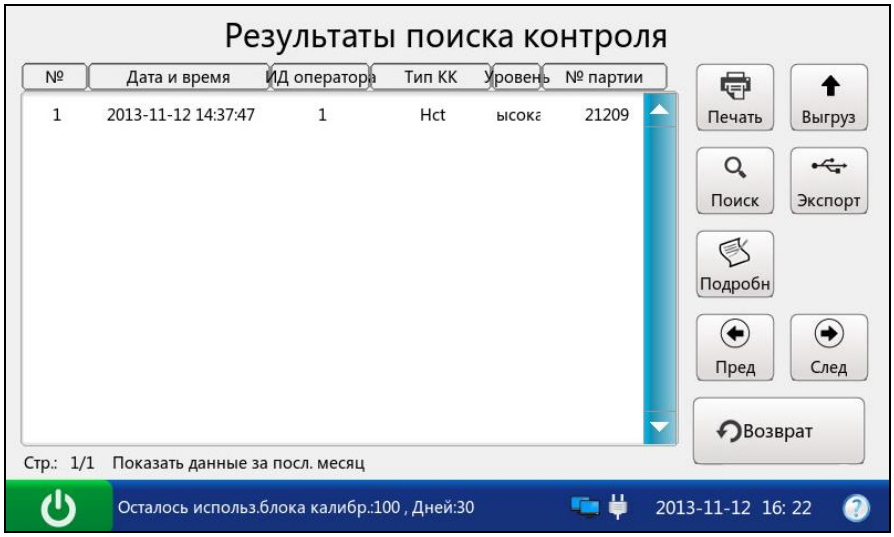


Рис. 6-13. Результаты поиска

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

6.1.4.2 Просмотр подробных данных тестов с использованием контролей

1. Нажмите данные теста контролей, которые нужно просмотреть.

2. Нажмите **Подробн.** Система отобразит подробные сведения:

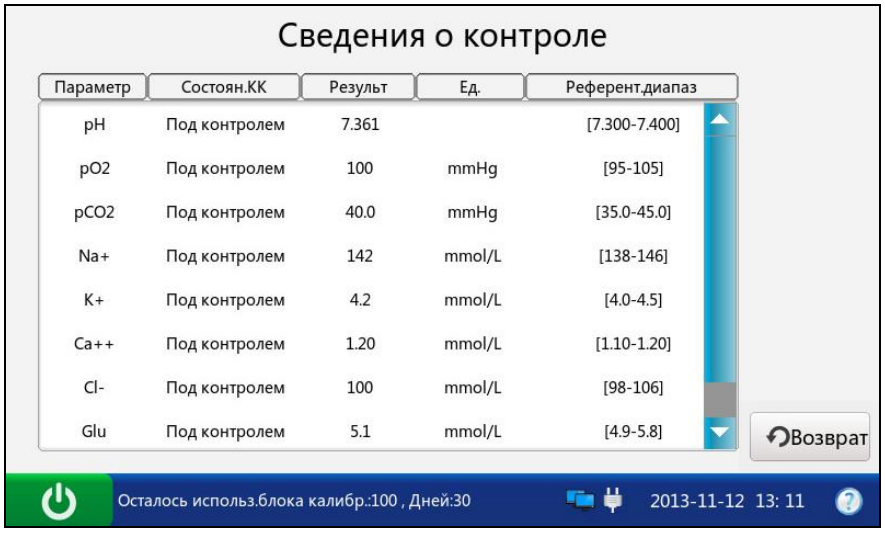


Рис. 6-14. Подробности результатов теста контролей

3. Просмотрите подробные сведения.

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

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

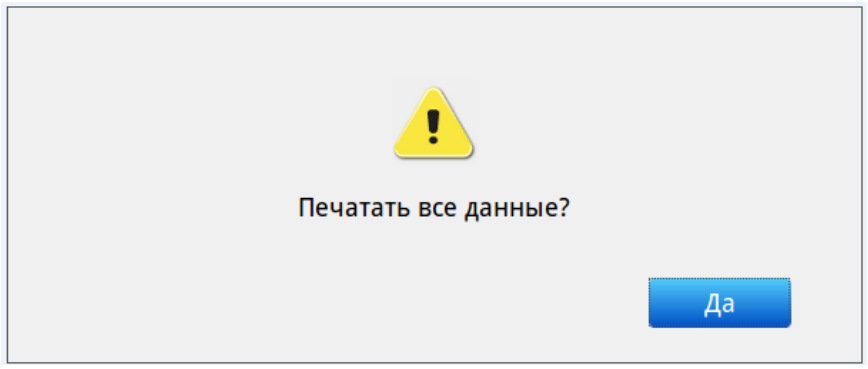
6.1.4.3 Экспорт/выгрузка/печать данных теста с использованием контролей

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

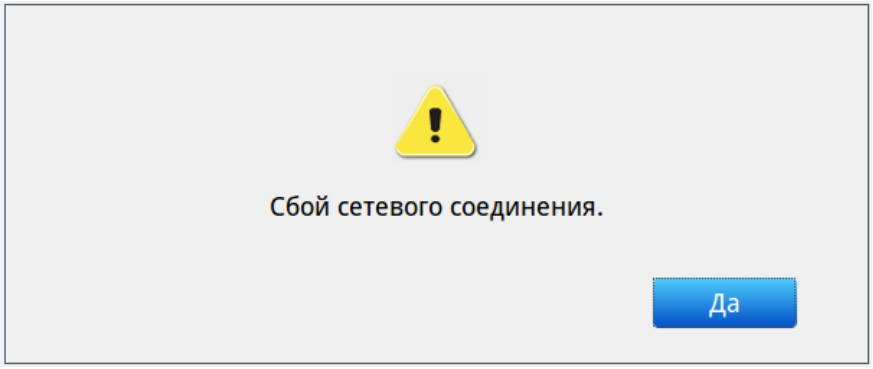
Операция	**Действия**
Экспорт	Вставьте съемный диск в анализатор, затем нажмите кнопку **Экспорт**.
Выгруз	Нажмите **Выгруз.**
Печать	Нажмите **Печать**.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Если перед нажатием кнопки **Печать** не выбрать никаких данных контроля, отобразится следующее всплывающее окно с вопросом о том, все ли данные необходимо напечатать.

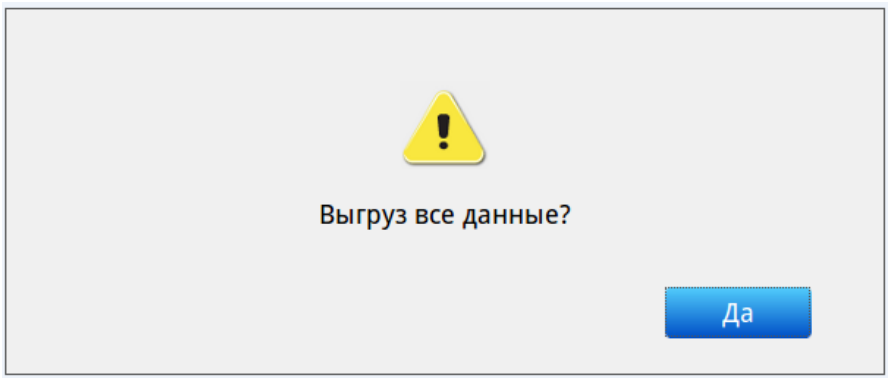


Если перед нажатием кнопки **Выгруз** для выгрузки выбранных данных анализатор не будет подключен к сети, отобразится следующее всплывающее окно с сообщением о том, что не удалось подключиться к сети.

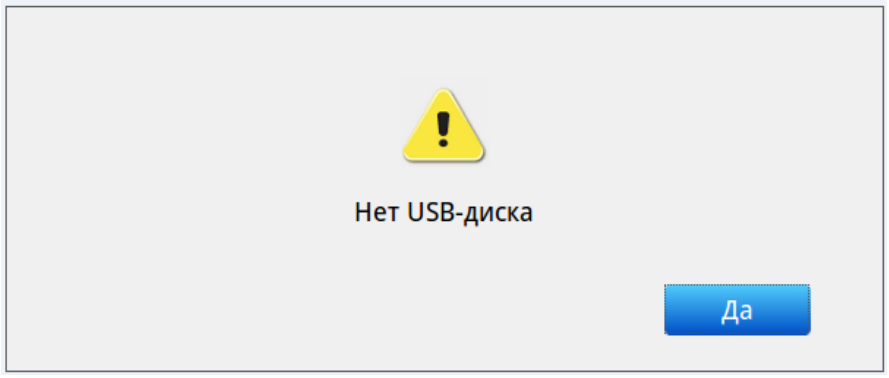


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

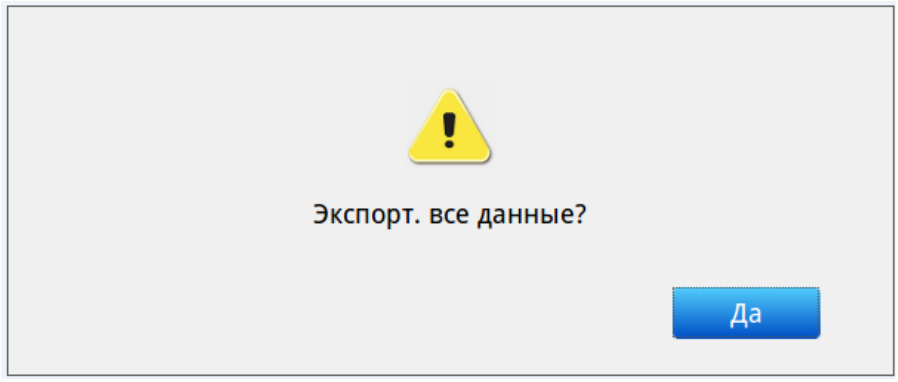
Если перед нажатием кнопки **Выгруз** не выбрать никаких данных контроля, отобразится следующее всплывающее окно с вопросом о том, все ли данные необходимо выгрузить.



Если перед нажатием кнопки **Экспорт** не подключить к анализатору съемный диск, отобразится следующее всплывающее окно с сообщением о том, что USB-накопитель не обнаружен.



Если перед нажатием кнопки **Экспорт** не выбрать никаких данных контроля, то будут экспортированы все данные, хранящиеся в базе данных контролей.



.

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

6.2 Квалификационный тест

Квалификационные тесты называют также внешними тестами контроля качества. В квалификационных тестах анализ неизвестных проб поставщика внешних контролей для проверки контроля качества может отразить точность системы. В системе i15/i15A квалификационные пробы можно дополнительно запустить из экрана контроля качества, что позволит идентифицировать, хранить и производить поиск результатов независимо от других образцов. Нет никакой разницы в обработке образца и анализе в системе i15/i15A между тестами пациента, контролем качества, верификацией калибровки или калибровкой. При подготовке к квалификационному тесту, пожалуйста, прочитайте и следуйте инструкциям поставщика контрольных материалов.

6.2.1 Порядок выполнения квалификационного теста

Чтобы выполнить квалификационный тест, действуйте следующим образом:

1. Проверьте этикетку на упаковке квалификационных проб и убедитесь, что они не просрочены.
2. Выньте ампулу из коробки и доведите ее до комнатной температуры.
   Если будет измеряться кислород, ампулы нужно выдержать при комнатной температуре не менее 4 часов. В противном случае ампулы нужно выдержать при комнатной температуре в течение 30 минут.
3. Нажмите кнопку **Вкл/Выкл** на левой боковой стороне анализатора, чтобы включить его.
4. Введите вручную имя пользователя и пароль, затем нажмите Вход.

   Чтобы ввести имя пользователя с помощью сканера штрихкода, сначала нажмите кнопку , и затем отсканируйте штрихкод с именем пользователя.

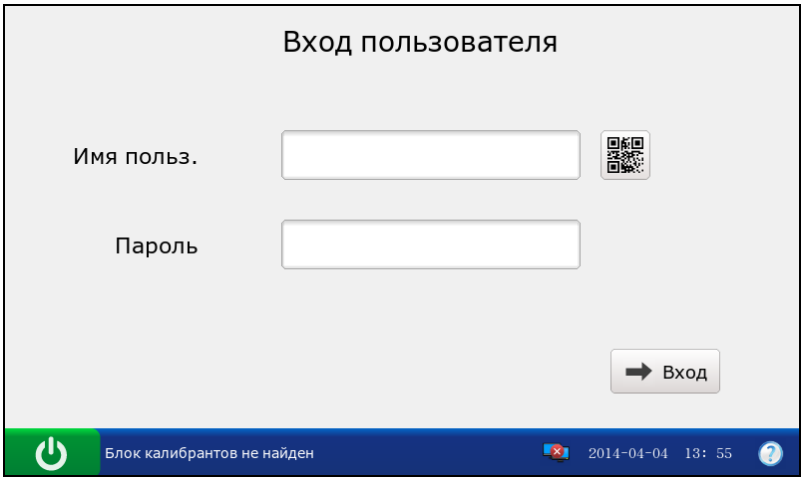


Рис. 6-15. Ввод имени пользователя и пароля

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

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

затем нажмите кнопку .

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

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

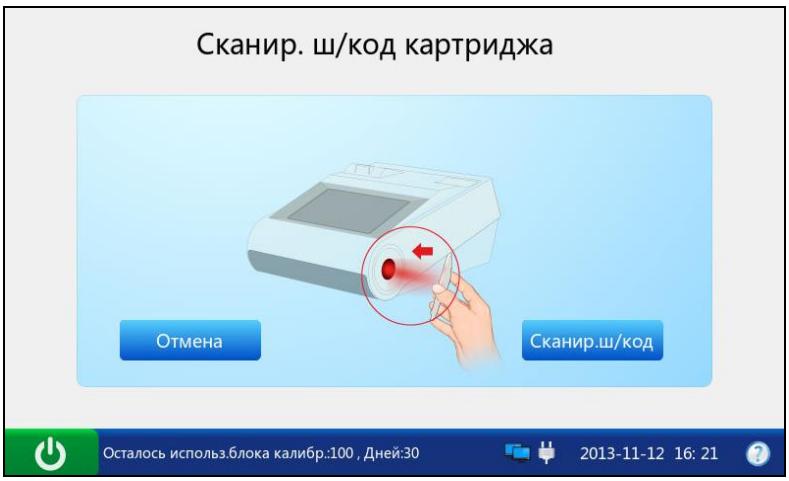


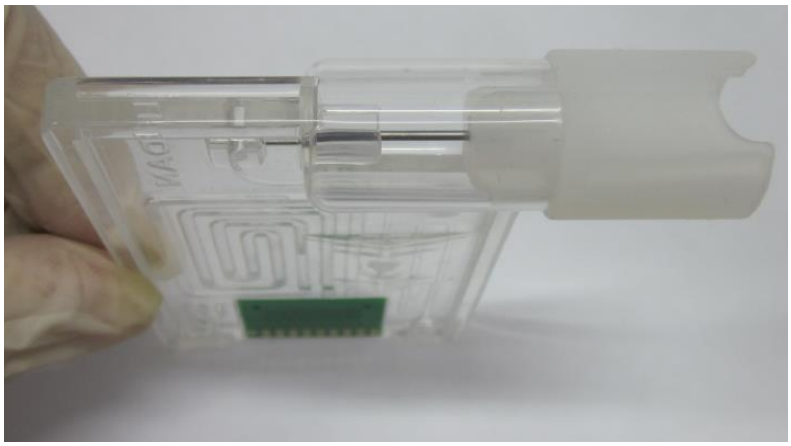
Рис. 6-16. Сканирование штрихкода

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

- ✓ Не разорвите штрихкод на пакете из фольги.
- ✓ Чтобы ввести пробу из капиллярной трубки или ампулы, после извлечения картриджа вставьте переходник для капиллярных трубок/ампул в наливное отверстие.
- ✓ Переходник для ампул нужно вставить в наливное отверстие тест-картриджа таким образом, чтобы выступ переходника оказался вверху, как показано на рисунке внизу:

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



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

   Чтобы ввести сведения о номере партии с помощью сканера штрихкода, сначала нажмите кнопку , и затем отсканируйте штрихкод.

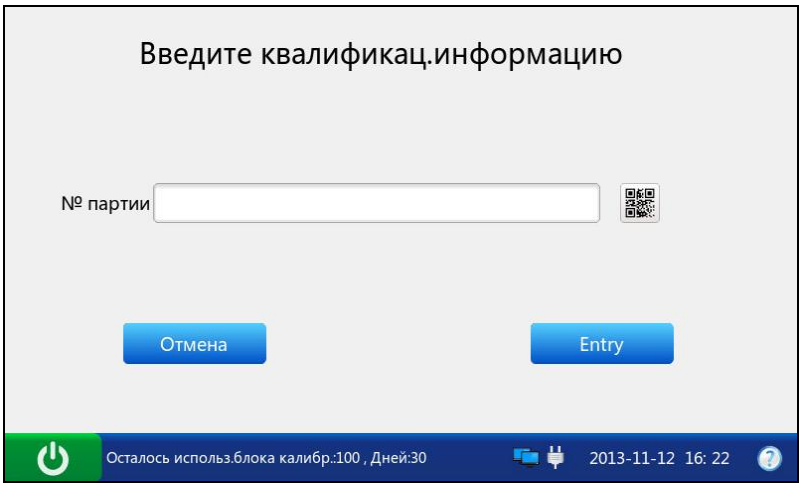


Рис. 6-17. Ввод информации

ПРИМЕЧАНИЕ.

Допустим только номер партии из 1-16 цифр.

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

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

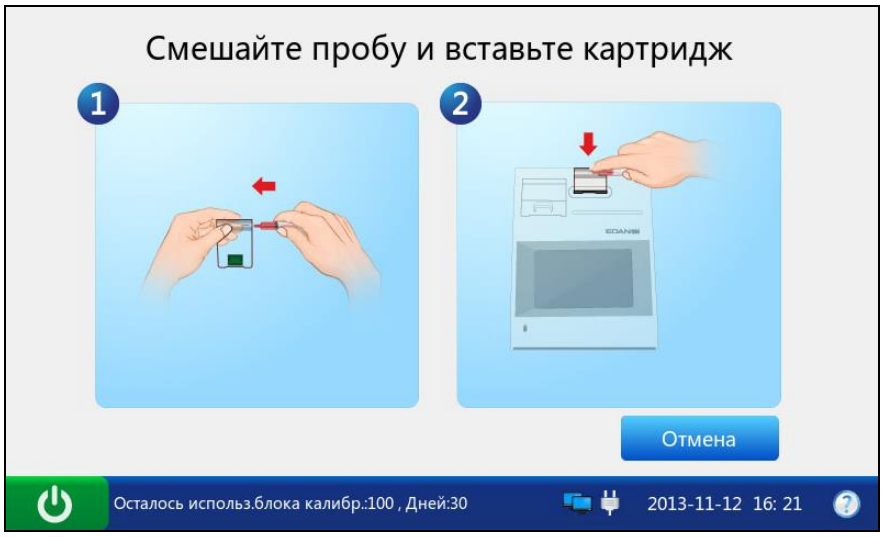


Рис. 6-18. Смешайте квалификационную пробу и вставьте картридж

ПРИМЕЧАНИЕ.

Не допускайте нагревания ампулы руками, когда встряхиваете ее.

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

- ✓ В случае использования ампулы не нужно переносить квалификационный раствор. После вскрытия вставьте ампулу в переходник для ампул и переходите прямо к шагу 12.
- ✓ При вскрытии ампулы принимайте меры защиты, например, используйте перчатки, ткань и т. д.

11. Вставьте шприц или капиллярную трубку в наливное отверстие картриджа.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- ✓ Если используется шприц, сначала слейте в отходы первые 2 капли раствора, затем выньте из него иглу и, наконец, вставьте шприц в наливное отверстие.
- ✓ Если используется капиллярная трубка, вставьте ее прямо в переходник таким образом, чтобы она достигла границы раздела между переходником и картриджем.
- ✓ Во избежание неточных результатов тестов следите за тем, чтобы в пробе не

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

было пузырьков воздуха. При наличии пузырьков воздуха отберите пробу еще раз, используя новую ампулу и шприц или капиллярную трубку.

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

- ✓ Картридж невозможно извлечь из анализатора до тех пор, пока не завершится измерение.
- ✓ Никогда не впрыскивайте пробу. Она будет аспирирована автоматически.

13. Система автоматически аспирирует калибратор.



Рис. 6-19. Аспирация калибранта…

14. Система автоматически выполнит калибровку.

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

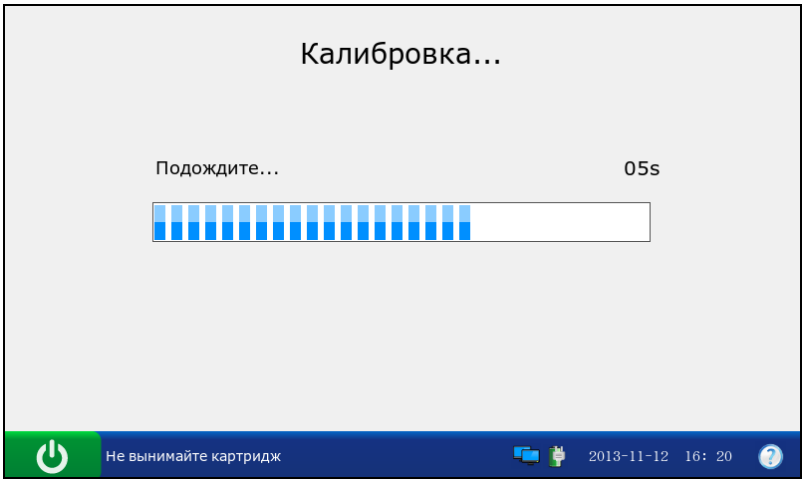


Рис. 6-20. Выполняется калибровка

15. Когда калибровка завершится, система автоматически аспирирует пробы.

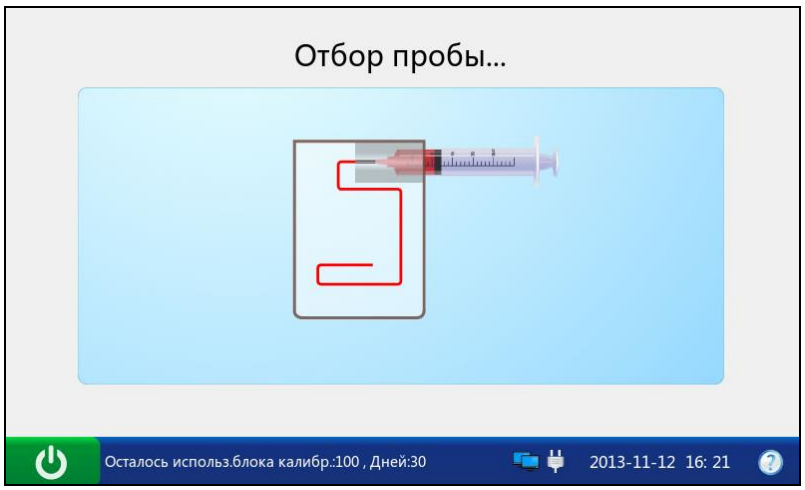


Рис. 6-21. Отбор пробы…

16. По завершении отбора пробы система автоматически проанализирует ее.

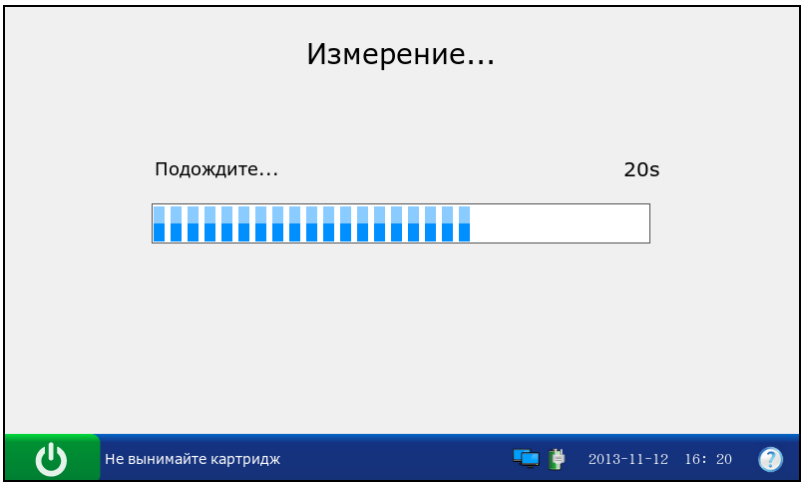


Рис. 6-22. Выполняется измерение

17. По завершении анализа система автоматически отобразит его результаты.

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

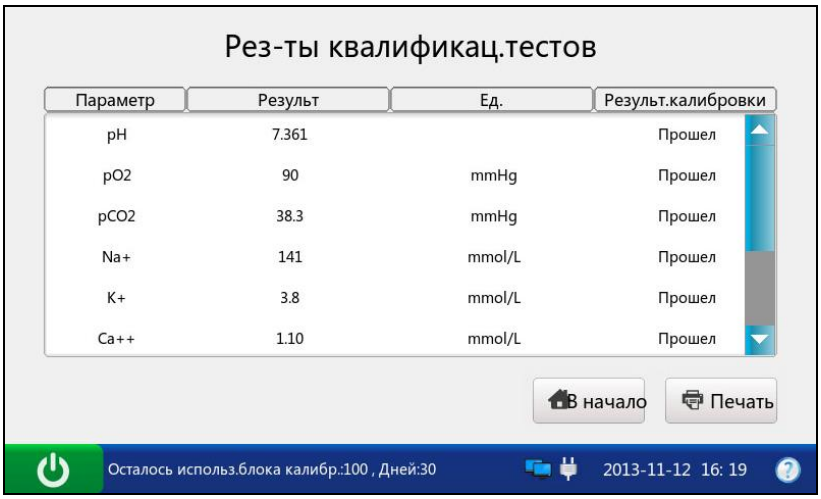


Рис. 6-23. Результаты квалификационного теста

18. Просмотрите результаты.

19. Немедленно извлеките тест-картридж из системы.

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

21. Нажмите кнопку **В нач.**, чтобы вернуться на основной экран.

Пример отчета о квалификационном тесте:

Отчет о квалификационном тесте

ИД системы	201303200023
Тип отчета	Квалификац. тест
Время печати	2012-03-20 15:20:00
Время теста	2012-03-20 15:10:00
ИД оператора	55555
№ партии	21209

Рез-ты квалификации

pH	7,4	
pCO_2	40	мм рт.ст
pO_2	90	мм рт.ст

6.2.2 База данных квалификации

По умолчанию квалификационная база данных отображает все данные квалификационных тестов и может хранить до 1000 записей данных. На каждой странице отображаются по 50 записей данных. Нажимайте **Пред** и **След** для пролистывания экранов отображаемых записей данных. В квалификационной базе данных можно выполнить следующие операции: передача

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

данных квалификационного теста в систему управления данными (СУД) или ГИС/ЛИС через соединение Wi-Fi или сетевое соединение; экспорт данных квалификационного теста на съемный диск (например, на USB-накопитель); просмотр подробных данных квалификационного теста; поиск и печать данных квалификационных тестов и т. д.

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

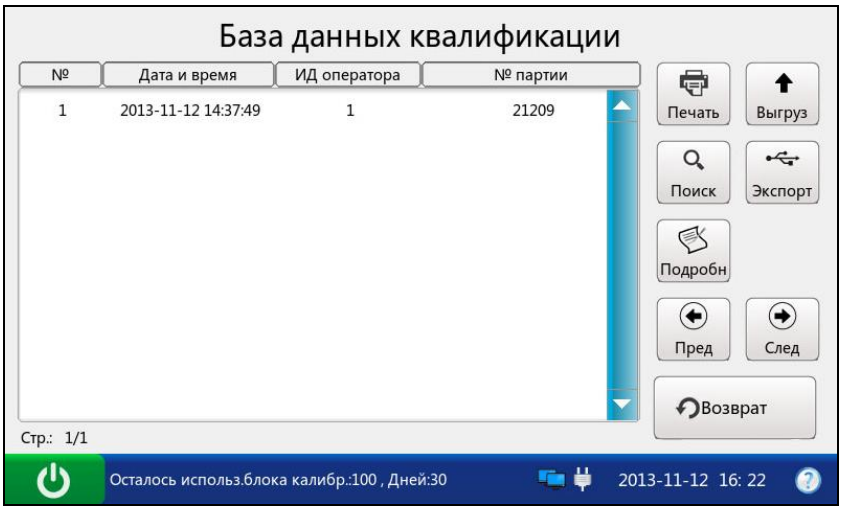


Рис. 6-24. Экран квалификационной базы данных

6.2.2.1 Поиск данных квалификационного теста

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

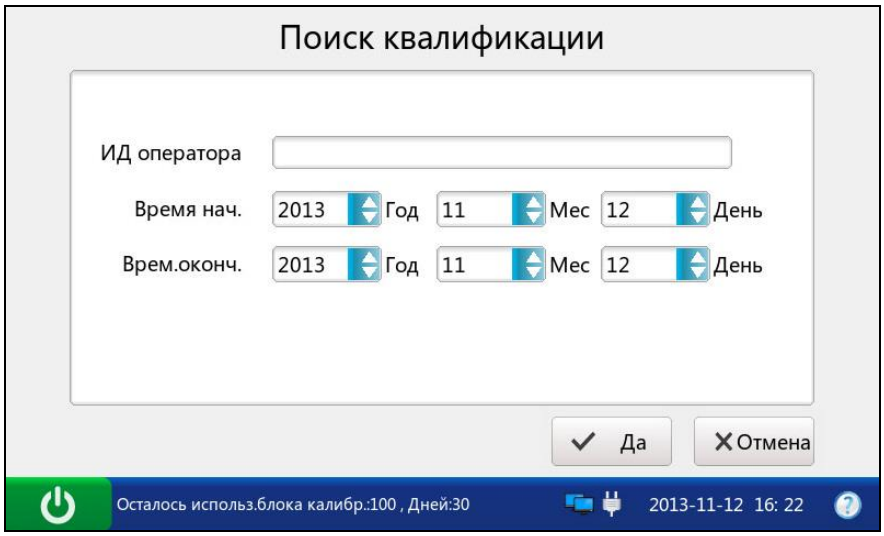


Рис. 6-25. Ввод условий поиска

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

3. Система автоматически начнет поиск и отобразит результаты.

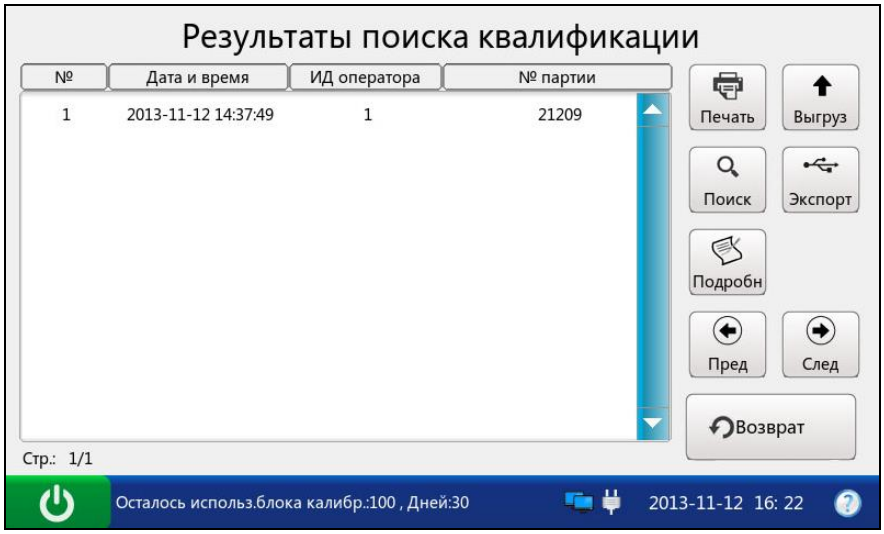


Рис. 6-26. Результаты поиска

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

6.2.2.2 Просмотр подробностей данных квалификационного теста

1. Нажмите данные квалификационного теста, которые нужно просмотреть.

2. Нажмите **Подробн.** Система отобразит подробные сведения:



Рис. 6-27. Подробности результатов квалификационного теста

3. Просмотрите подробные сведения.

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

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

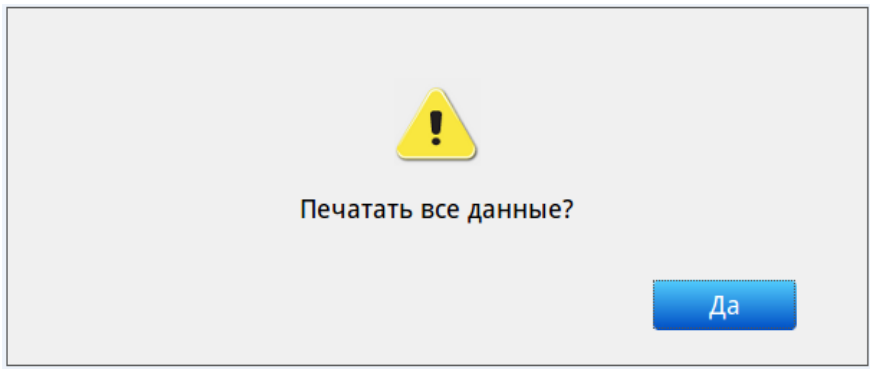
6.2.2.3 Экспорт/выгрузка/печать данных квалификационного теста.

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

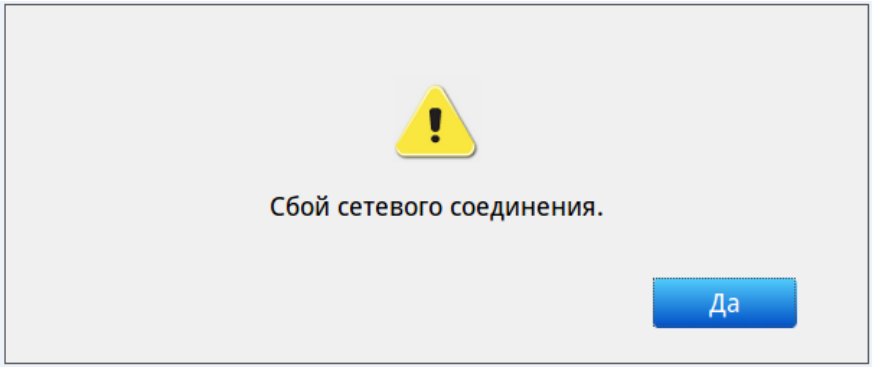
Операция	**Действия**
Экспорт	Вставьте съемный диск в анализатор, затем нажмите кнопку **Экспорт**.
Выгруз	Нажмите **Выгруз.**
Печать	Нажмите **Печать**.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Если перед нажатием кнопки **Печать** не выбрать никаких данных квалификационного теста, отобразится следующее всплывающее окно с вопросом о том, все ли данные необходимо напечатать.

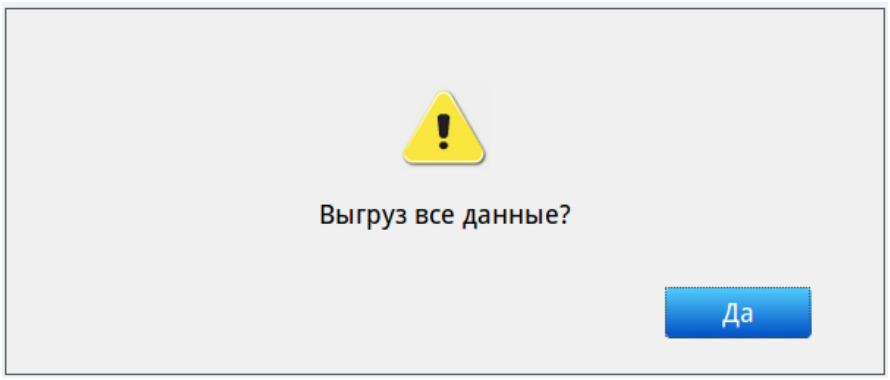


Если перед нажатием кнопки **Выгруз** для выгрузки выбранных данных анализатор не будет подключен к сети, отобразится следующее всплывающее окно с сообщением о том, что не удалось подключиться к сети.

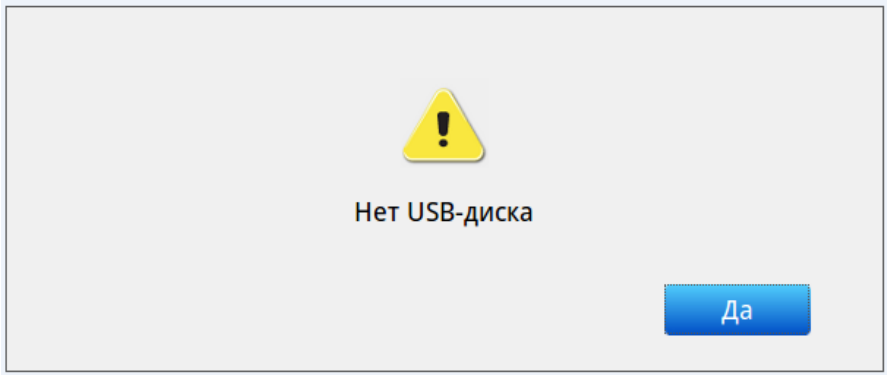


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

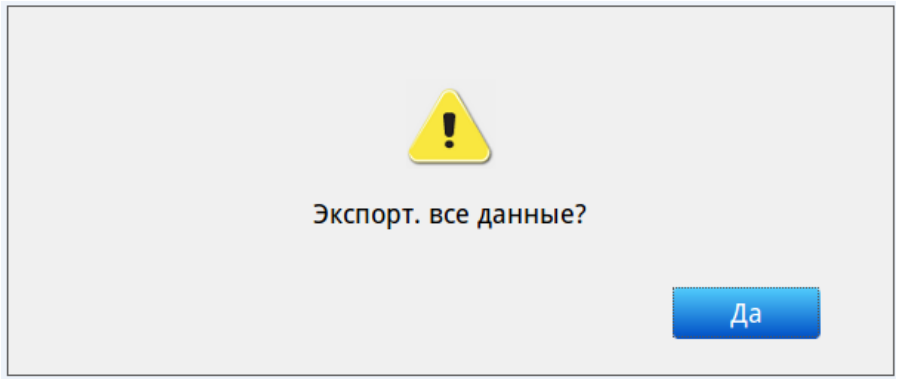
Если перед нажатием кнопки **Выгруз** не выбрать никаких данных квалификационного теста, отобразится следующее всплывающее окно с вопросом о том, все ли данные необходимо выгрузить.



Если перед нажатием кнопки **Экспорт** не подключить к анализатору съемный диск, отобразится следующее всплывающее окно с сообщением о том, что USB-накопитель не обнаружен.



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



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

6.3 Тест верификации калибровки

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

6.3.1 Контроли для верификации калибровки

Контроли верификации калибровки предназначены для подтверждения линейности системы анализа газов и биохимического состава крови i15/i15A. Используются следующие верификационные контроли: RNA Medical® CVC123 Calibration Verification и RNA Medical® CVC9005 Hematocrit Calibration Verification. Концентрации реактивных ингредиентов в различных уровнях контролей верификации калибровки известны. Контроли верификации калибровки не содержат человеческих или биологических материалов. Допустимые диапазоны для контролей верификации калибровки, специфичные для системы анализа газов и биохимического состава крови i15/i15A, программируются в штрихкоде, который приведен в руководстве пользователя по контролям, предоставляемом компанией EDAN.

Упаковка

1. Контроли RNA Medical® CVC123 Calibration Verification Control содержатся в 2,5-мл стеклянных ампулах, контроли RNA Medical® CVC9005 Hematocrit Calibration Verification Control содержатся в 1,7-мл стеклянных ампулах.
2. Упаковка контролей верификации калибровки содержит информацию, например, название контроля верификации калибровки, уровень, номер партии, срок годности и т. д.

Хранение

Храните контроли верификации калибровки в соответствии с руководством пользователя по контролям верификации калибровки.

Перед использованием

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

Непосредственно перед использованием полностью перемешайте контроли верификации калибровки, осторожно встряхивая ампулу, причем всегда держите ее за верх и дно указательным и большим пальцами, чтобы свести к минимуму повышение температуры

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

контролей верификации калибровки. Осторожно постучите ногтем по кончику ампулы, чтобы удалить из него весь раствор.

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

6.3.2 Порядок выполнения теста верификации калибровки

Чтобы выполнить тест верификации калибровки, действуйте следующим образом:

1. Проверьте этикетку на упаковке контролей верификации калибровки и убедитесь, что они не просрочены.
2. Выньте ампулу из коробки контролей верификации калибровки и доведите ее до комнатной температуры.

   Если будет измеряться кислород, ампулы нужно выдержать при комнатной температуре не менее 4 часов. В противном случае ампулы нужно выдержать при комнатной температуре в течение 30 минут.
3. Нажмите кнопку **Вкл/Выкл** на левой боковой стороне анализатора, чтобы включить его.
4. Введите вручную имя пользователя и пароль, затем нажмите 

.

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

Чтобы ввести имя пользователя с помощью сканера штрихкода, сначала нажмите кнопку , и затем отсканируйте штрихкод с именем пользователя.

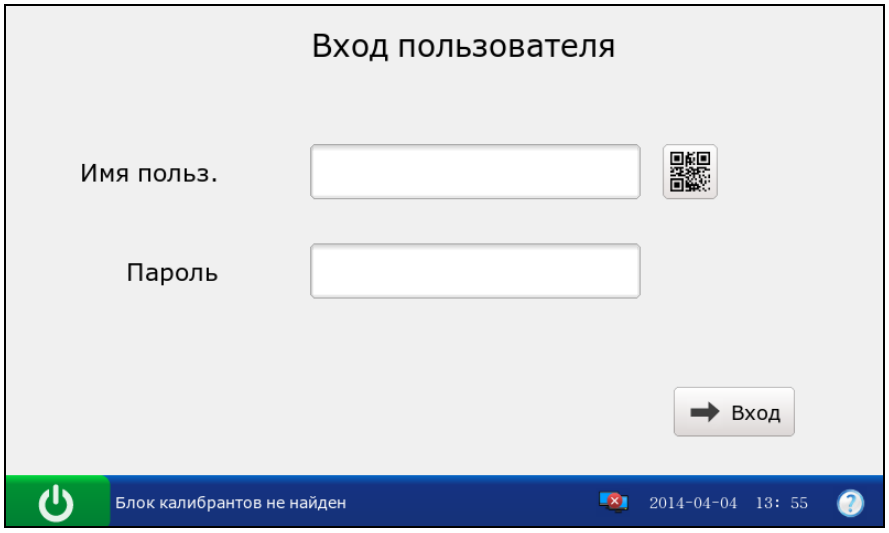


Рис. 6-28. Ввод имени пользователя и пароля

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

6. Выберите нужный тип верификации калибровки.

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

   Нажмите кнопку , чтобы выполнить тест верификации калибровки для Hct.

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

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

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

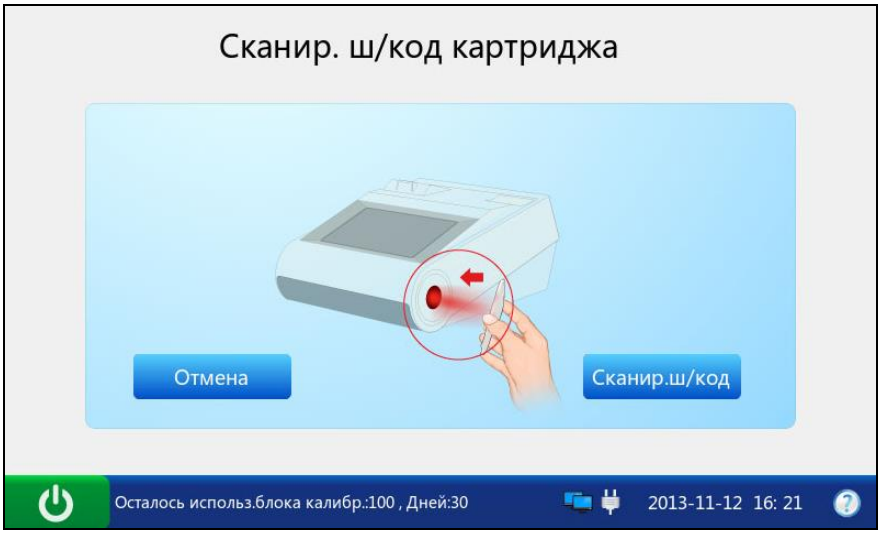
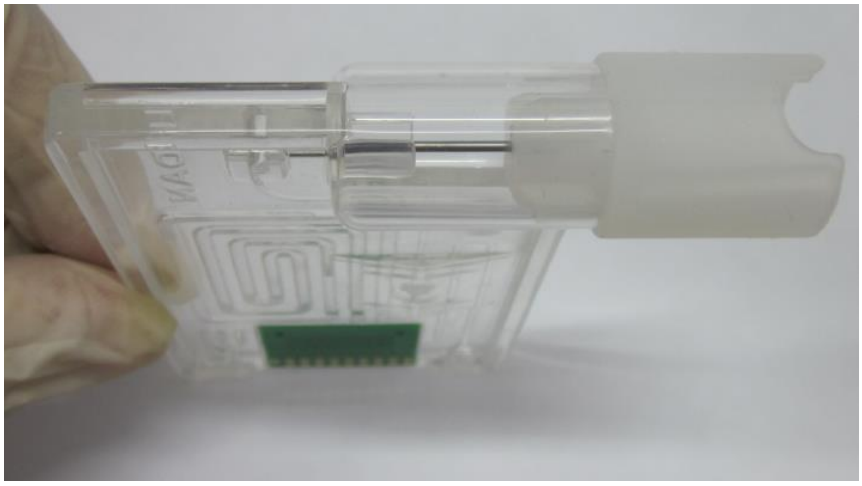


Рис. 6-29. Сканирование штрихкода

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

- ✓ Не разорвите штрихкод на пакете из фольги.
- ✓ Чтобы ввести пробу из капиллярной трубки или ампулы, после извлечения картриджа вставьте переходник для капиллярных трубок/ампул в наливное отверстие.
- ✓ Переходник для ампул нужно вставить в наливное отверстие тест-картриджа таким образом, чтобы выступ переходника оказался вверху, как показано на рисунке внизу:



9. Нажмите кнопку **Сканир.ш/код** и отсканируйте штрихкод в руководстве пользователя по контролям верификации калибровки.

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

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

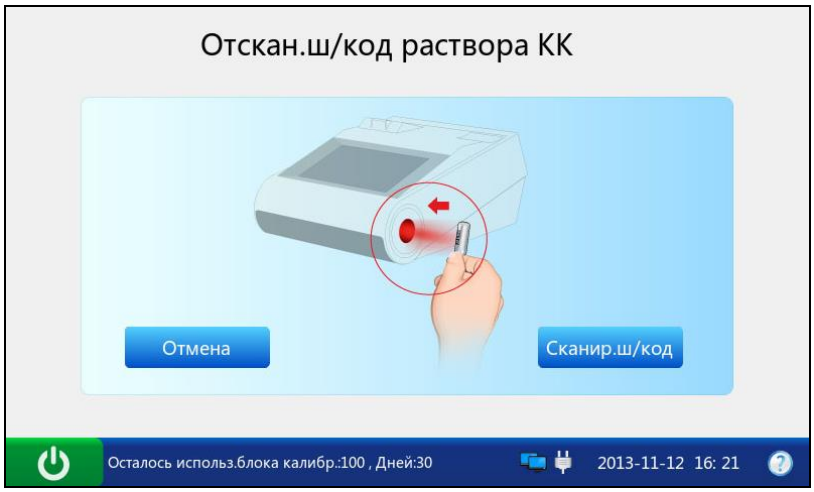


Рис. 6-30. Сканирование штрихкода

ПРИМЕЧАНИЕ.

Сохраните руководство пользователя по контролям верификации калибровки для будущего использования.

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

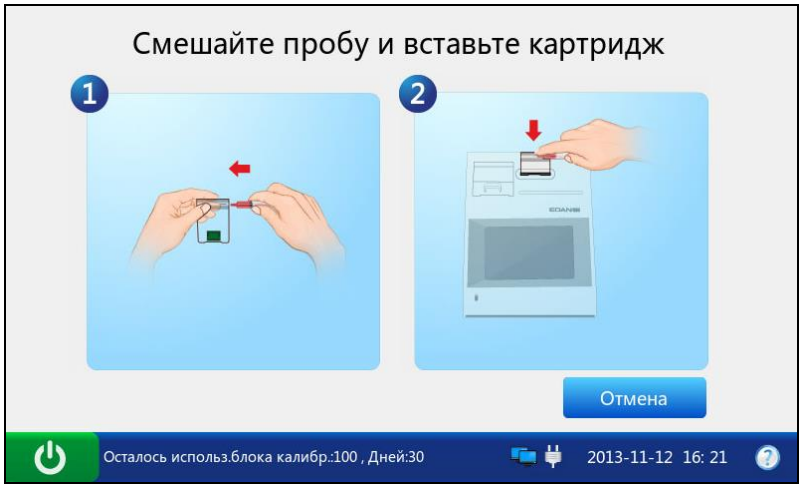


Рис. 6-31. Перемешивание контролей верификации калибровки и вставка картриджа

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

Не допускайте нагревания ампулы руками, когда встряхиваете ее.

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

- ✓ При использовании ампулы для ввода пробы не нужно переносить контрольный раствор верификации калибровки. После вскрытия вставьте ампулу в переходник для ампул и переходите прямо к шагу 13.
- ✓ При вскрытии ампулы принимайте меры защиты, например, используйте перчатки, ткань и т. д.

12. Вставьте шприц или капиллярную трубку в наливное отверстие картриджа.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- ✓ Если используется шприц, сначала слейте в отходы первые 2 капли раствора, затем выньте из него иглу и, наконец, вставьте шприц в наливное отверстие.
- ✓ Если используется капиллярная трубка, вставьте ее прямо в переходник таким образом, чтобы она достигла границы раздела между переходником и картриджем.
- ✓ Во избежание неточных результатов тестов следите за тем, чтобы в пробе не было пузырьков воздуха. При наличии пузырьков воздуха отберите пробу еще раз, используя новую ампулу и шприц или капиллярную трубку.

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

- ✓ Картридж невозможно извлечь из анализатора до тех пор, пока не завершится измерение.
- ✓ Никогда не впрыскивайте пробу. Она будет аспирирована автоматически.

14. Система автоматически аспирирует калибратор.

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



Рис. 6-32. Аспирация калибранта…

15. Система автоматически выполнит калибровку.

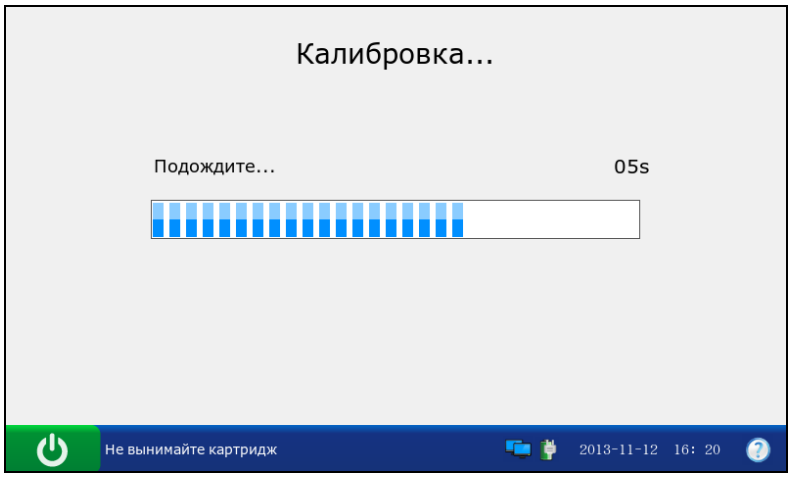


Рис. 6-33. Выполняется калибровка

16. Когда калибровка завершится, система автоматически аспирирует пробы.

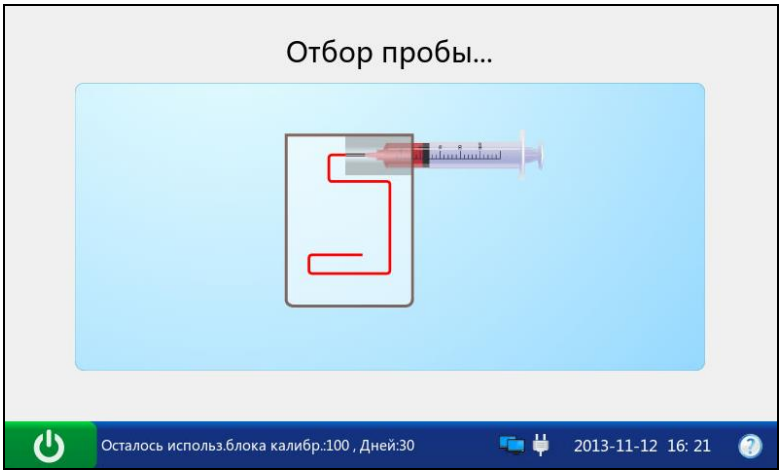


Рис. 6-34. Отбор пробы…

17. По завершении отбора пробы система автоматически проанализирует ее.

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

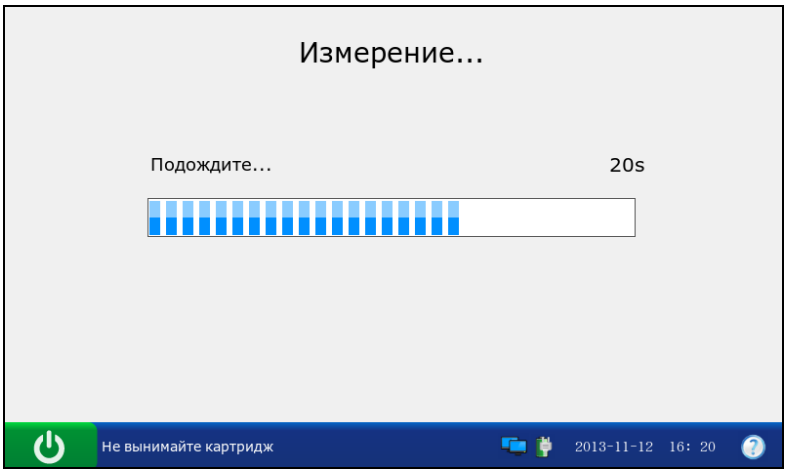


Рис. 6-35. Выполняется измерение

18. По завершении анализа система автоматически отобразит его результаты.



Рис. 6-36. Результаты теста верификации калибровки

19. Просмотрите результаты.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- ✓ С помощью фраз **Под контролем/Вне контроля** система укажет, находятся ли результаты в допустимых диапазонах, или нет.
- ✓ Если не удастся откалибровать параметр, система будет не в состоянии определить, находится ли он под контролем, и выведет на экран подсказку **Сбой калибровки**.
- ✓ Система не будет сообщать результат для параметра, не прошедшего тест контроля верификации калибровки при анализе пробы пациента, если функция блокировки КК включена в настройках. Чтобы включить в отчет результат для этого параметра, повторяйте тест контроля верификации калибровки до тех пор,

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

пока параметр не пройдет его.

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

- Обратитесь к руководству пользователя и убедитесь, что порядок выполнения анализа правильный.
- Тест-картриджи и контроли верификации калибровки хранятся правильно и не просрочены.
- Система проходит тест электронного симулятора.

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

20. Немедленно извлеките тест-картридж из системы.
21. Нажмите кнопку **Печать**, чтобы напечатать результаты.
22. Нажмите кнопку **В нач.**, чтобы вернуться на основной экран.

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

Отчет о тесте верификации калибровки

ИД системы	201303200023	
Тип отчета	Тест вериф. кал.	
Время печати	2012-03-20 15:20:00	
Время теста	2012-03-20 15:00:00	
ИД оператора	55555	
№ партии	21209	
Рез-ты вер.кал.		
pH	7,161	
pCO_2	68,2	мм рт.ст
pO_2	66,0	мм рт.ст

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

Na^+	114,8	ммоль/л
K^+	6,90	ммоль/л
Ca^{++}	1,52	ммоль/л
Cl^-	77	ммоль/л

pH	под контролем
pCO_2	под контролем
pO_2	под контролем
Na^+	под контролем
K^+	под контролем
Ca^{++}	под контролем
Cl^-	под контролем

Диапаз. вер. кал.		
pH	[7,111–7,211]	
pCO_2	[60,2–76,2]	мм рт.ст
pO_2	[51,0–81,0]	мм рт.ст
Na^+	[109,8–119,8]	ммоль/л
K^+	[1,44–2,44]	ммоль/л
Ca^{++}	[1,32–1,72]	ммоль/л
Cl^-	[72–82]	ммоль/л

6.3.3 База данных верификации калибровки

По умолчанию база данных верификации калибровки отображает данные тестов верификации калибровки за последний месяц и может хранить до 1000 записей данных. На каждой странице отображаются по 50 записей данных. Нажимайте **Пред** и **След** для пролистывания экранов отображаемых записей данных. Когда будет занято 80 % памяти, система предложит экспортировать хранящиеся данные на съемный диск (USB-накопитель). Если не экспортировать данные, системы продолжит сохранять новые данные. Когда база данных заполнится, система обязательно предложит экспортировать хранящиеся данные. Если опять не экспортировать данные, система будет автоматически удалять самые старые данные для вмещения новых данных. В базе данных верификации калибровки можно выполнить следующие операции: передача данных теста верификации калибровки в систему управления данными (СУД) или ГИС/ЛИС через соединение Wi-Fi или сетевое соединение; экспорт данных теста верификации калибровки на съемный диск (например, на USB-накопитель); просмотр подробных данных теста верификации калибровки, поиск и печать данных тестов верификации калибровки и т. д.

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

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

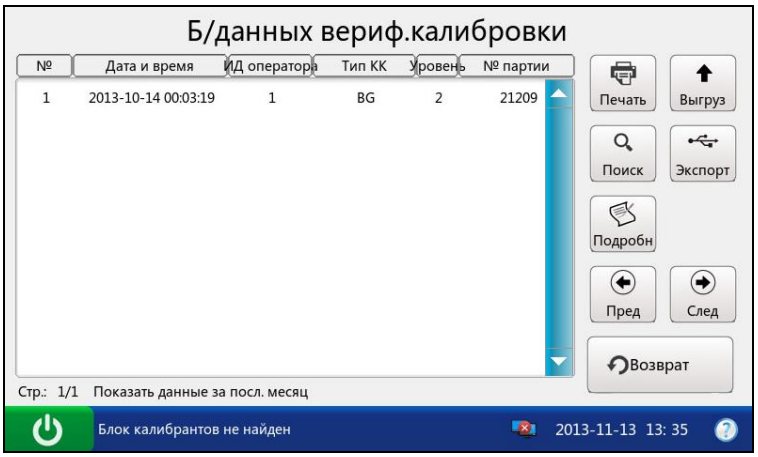


Рис. 6-37. Экран базы данных верификации калибровки

6.3.3.1 Поиск данных теста верификации калибровки

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

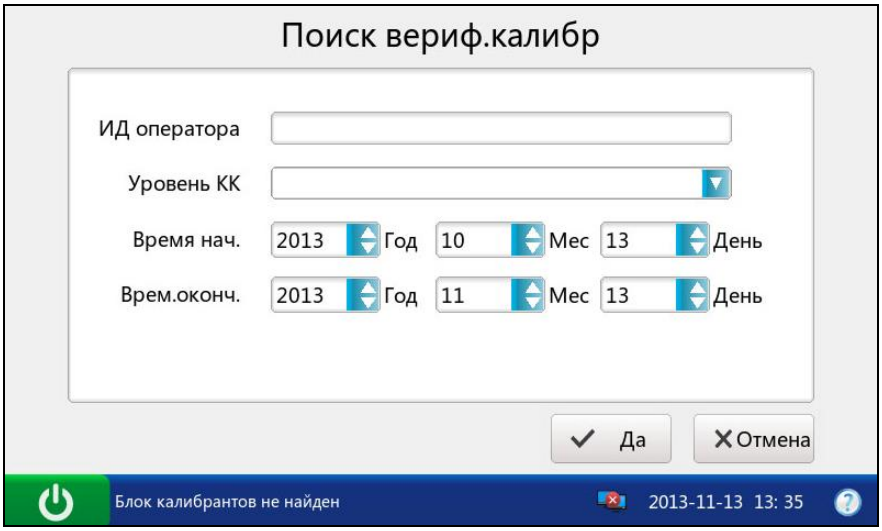


Рис. 6-38. Ввод условий поиска

3. Система автоматически начнет поиск и отобразит результаты.

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

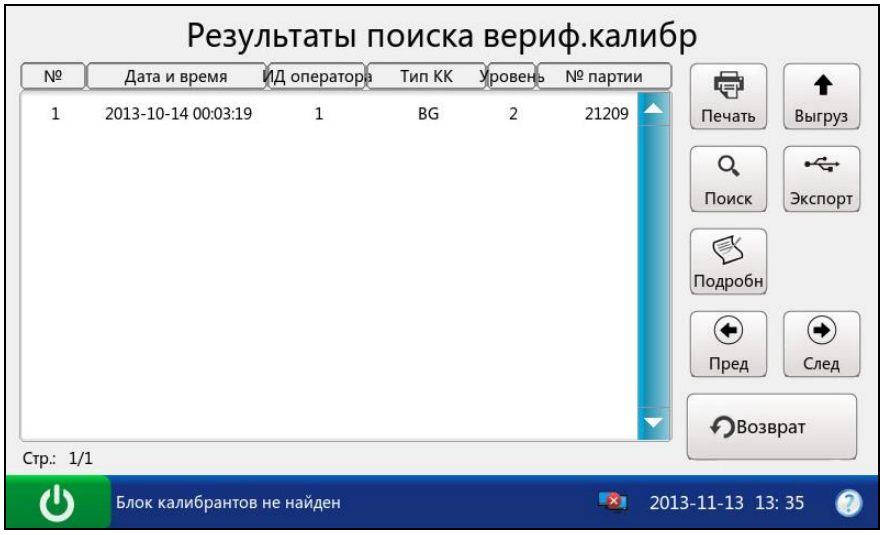


Рис. 6-39. Результаты поиска

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

6.3.3.2 Просмотр подробностей данных теста верификации калибровки

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



Рис. 6-40. Подробности результатов теста верификации калибровки

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

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

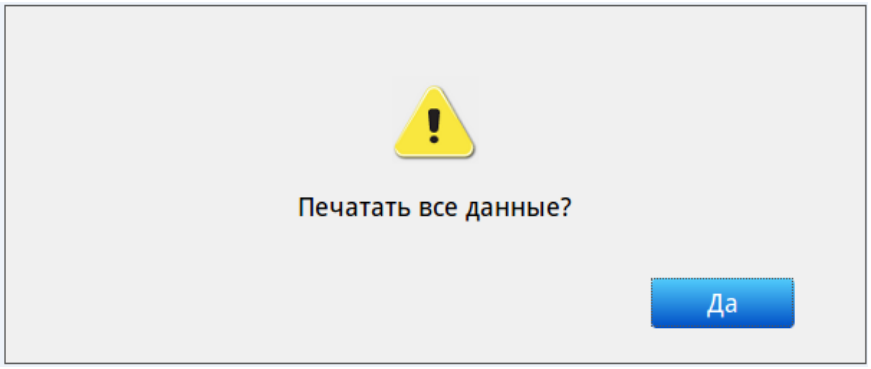
6.3.3.3 Экспорт/выгрузка/печать данных теста верификации калибровки

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

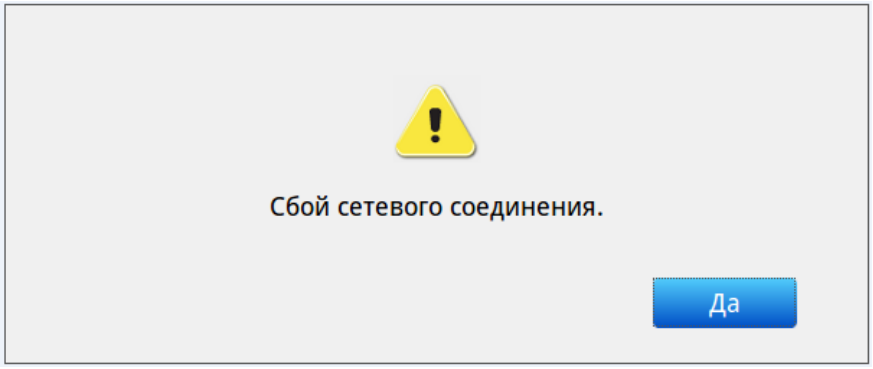
Операция	**Действия**
Экспорт	Вставьте съемный диск в анализатор, затем нажмите кнопку **Экспорт**.
Выгруз	Нажмите **Выгруз.**
Печать	Нажмите **Печать**.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Если перед нажатием кнопки **Печать** не выбрать никаких данных верификации калибровки, отобразится следующее всплывающее окно с вопросом о том, все ли данные необходимо напечатать.

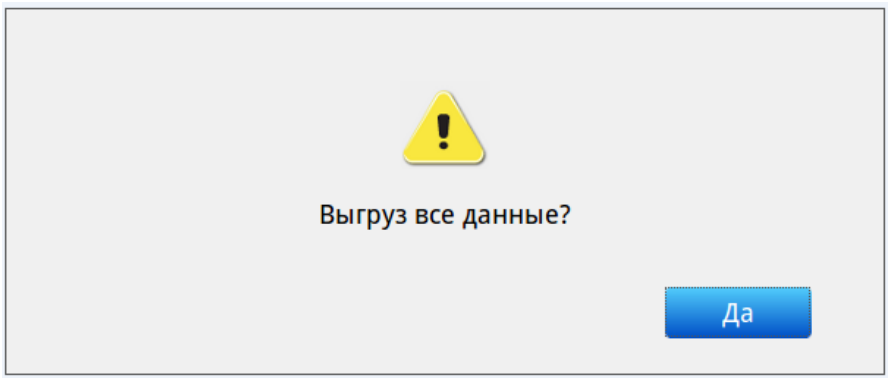


Если перед нажатием кнопки **Выгруз** для выгрузки выбранных данных анализатор не будет подключен к сети, отобразится следующее всплывающее окно с сообщением о том, что не удалось подключиться к сети.

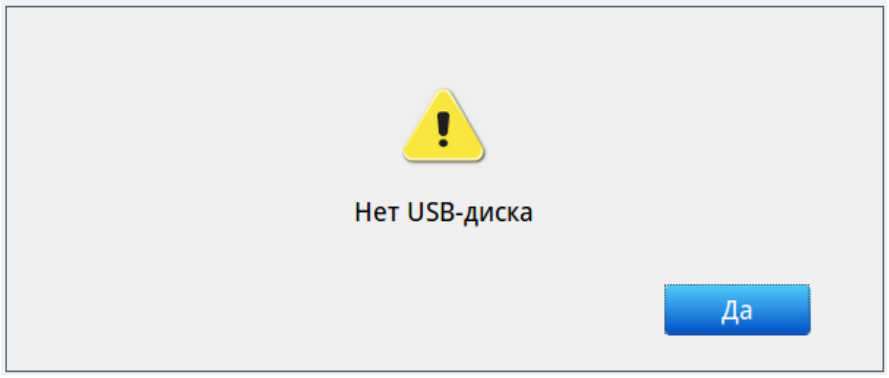


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

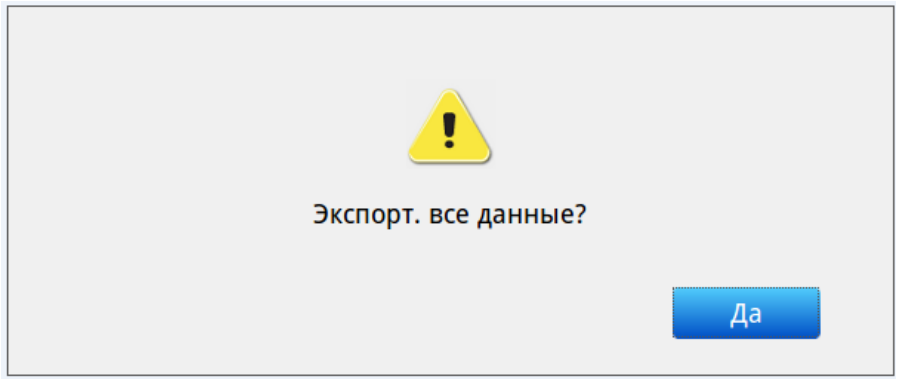
Если перед нажатием кнопки **Выгруз** не выбрать никаких данных верификации калибровки, отобразится следующее всплывающее окно с вопросом о том, все ли данные необходимо выгрузить.



Если перед нажатием кнопки **Экспорт** не подключить к анализатору съемный диск, отобразится следующее всплывающее окно с сообщением о том, что USB-накопитель не обнаружен.



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



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

6.4 Тест симулятора

6.4.1 Порядок выполнения теста внешнего симулятора

Чтобы провести проверку внешнего симулятора, выполните следующие действия:

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

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

   Чтобы отсканировать штрихкод имени пользователя, сначала нажмите кнопку , и затем отсканируйте штрихкод.

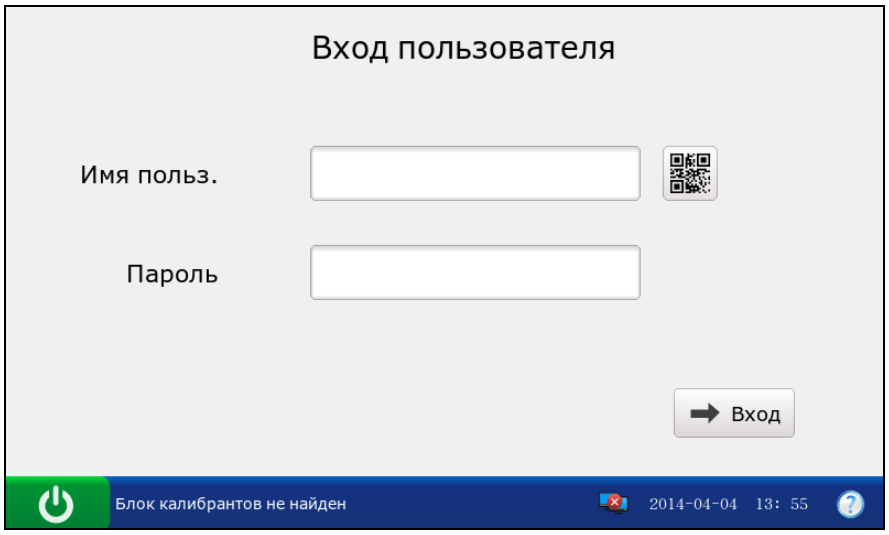


Рис. 6-41. Ввод имени пользователя и пароля

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

4. Осторожно вставьте внешний электронный симулятор в порт картриджа и прижмите, чтобы он со щелчком встал на место. Если электронный симулятор установлен правильно, система автоматически выполнит проверку симулятора.

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

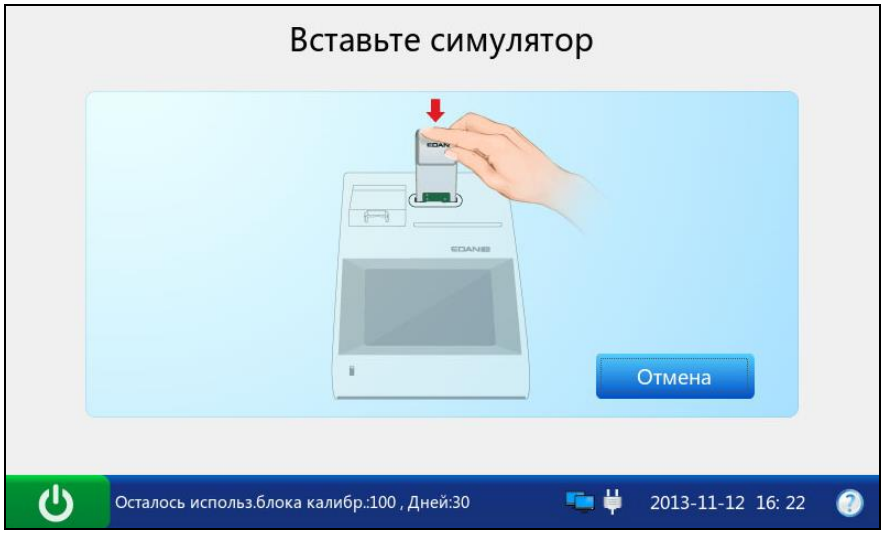


Рис. 6-42. Вставка внешнего симулятора

ПРИМЕЧАНИЕ.

✓ Не прикасайтесь к контактной площадке.

✓ Никогда не прикасайтесь к симулятору после установки его в систему.

5. Система автоматически начнет проверку внешнего симулятора.

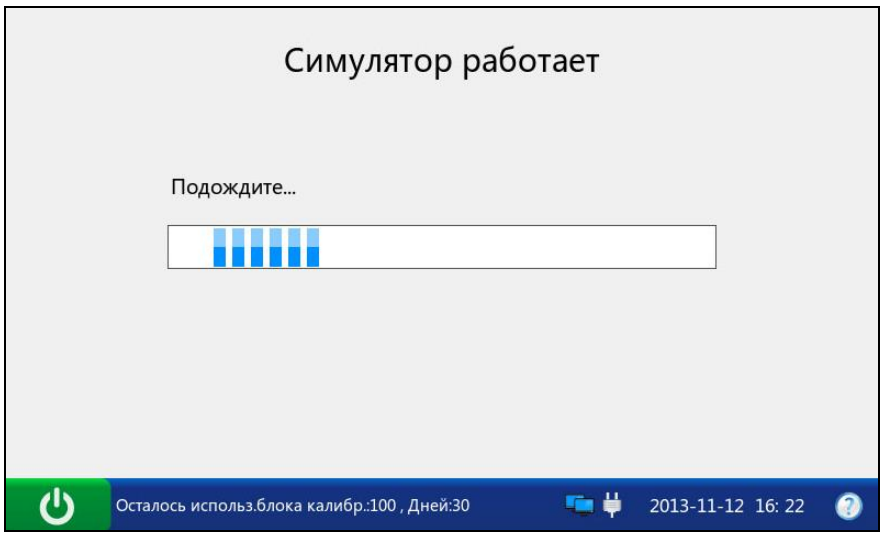


Рис. 6-43. Выполняется измерение

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

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

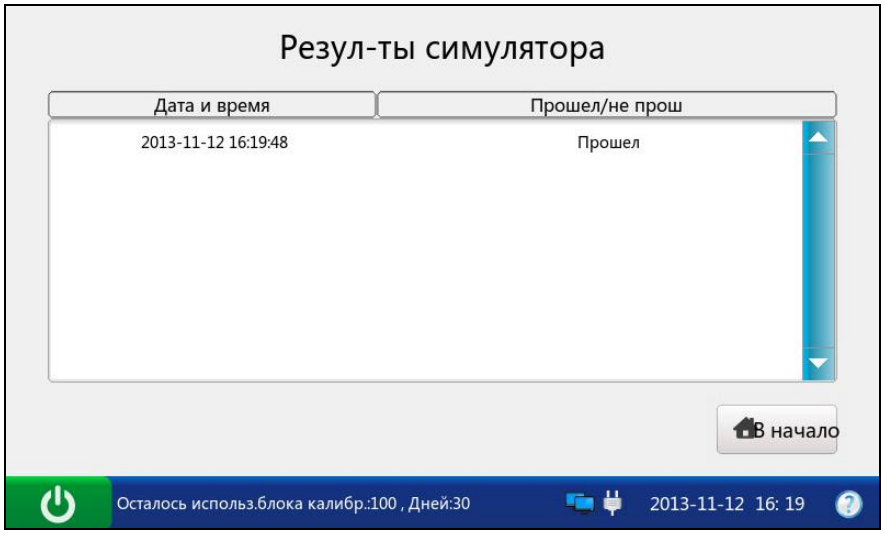


Рис. 6-44. Результат теста внешнего симулятора

7. Просмотрите результат.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- ✓ По завершении теста в строке состояния внизу экрана появится сообщение «Уберите картридж», и симулятор будет извлечен.
- ✓ Если система успешно пройдет проверку внешнего симулятора, ее можно использовать для анализа проб.
- ✓ Если система не пройдет тест внешнего симулятора, выполните тест еще раз или попробуйте воспользоваться другим симулятором. Если система успешно пройдет проверку, ее можно использовать для анализа проб. Если она не пройдет тест, обратитесь за помощью в компанию EDAN или к ее уполномоченным дистрибьюторам.

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

Никогда не извлекайте внешний симулятор до окончания проверки.

6.4.2 База данных симулятора

По умолчанию база данных симулятора отображает все данные тестов симулятора и может хранить до 2000 записей данных. На каждой странице отображаются по 50 записей данных.

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

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

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

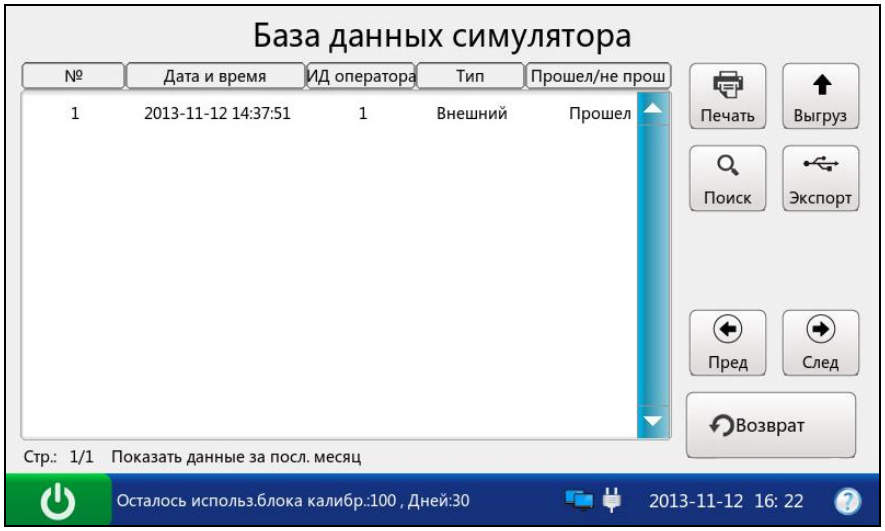


Рис. 6-45. Экран базы данных симулятора

6.4.2.1 Поиск данных теста симулятора

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

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

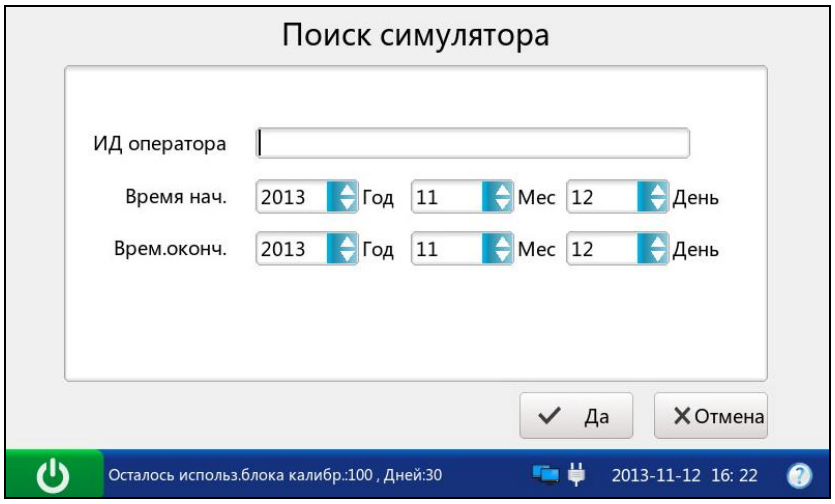


Рис. 6-46. Ввод условий поиска

3. Система автоматически начнет поиск и отобразит результаты.

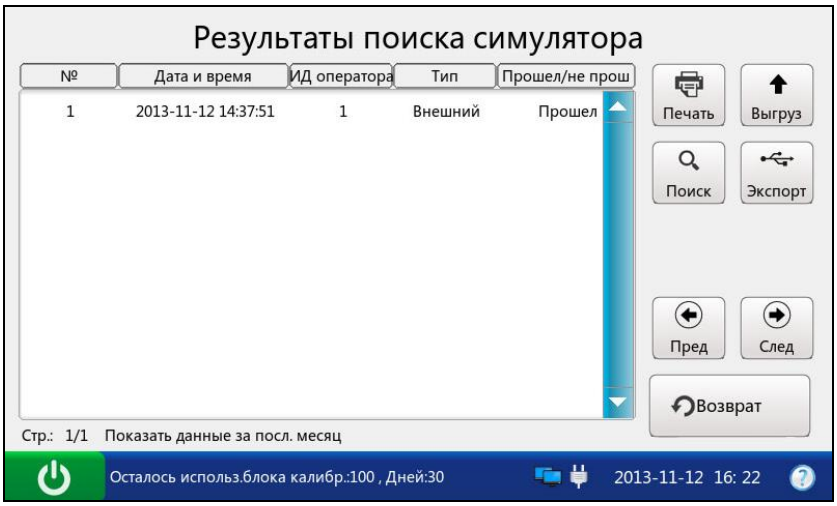


Рис. 6-47. Результаты поиска

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

6.4.2.2 Экспорт/выгрузка/печать данных теста симулятора

1. Откройте базу данных симулятора.

2. Выберите нужные данные теста симулятора.

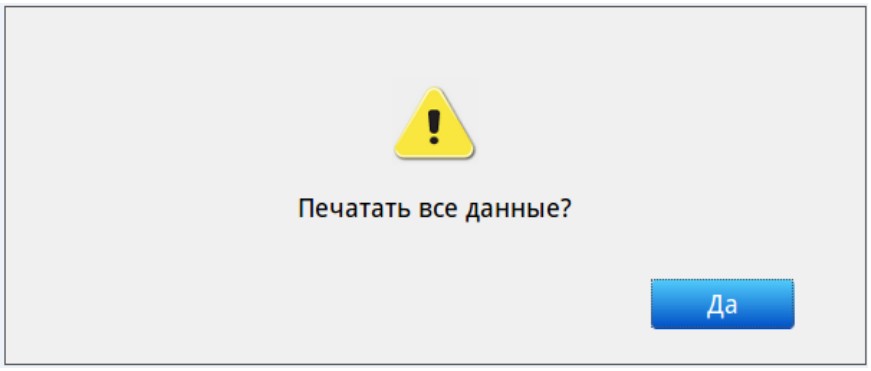
Операция	**Действия**
Экспорт	Вставьте съемный диск в анализатор, затем нажмите кнопку **Экспорт**.

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

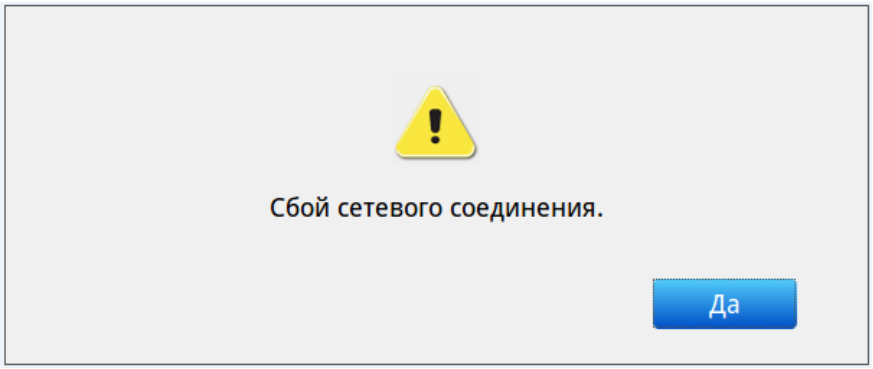
Выгруз	Нажмите **Выгруз.**
Печать	Нажмите **Печать**.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Если перед нажатием кнопки **Печать** не выбрать никаких данных теста симулятора, отобразится следующее всплывающее окно с вопросом о том, все ли данные необходимо напечатать.

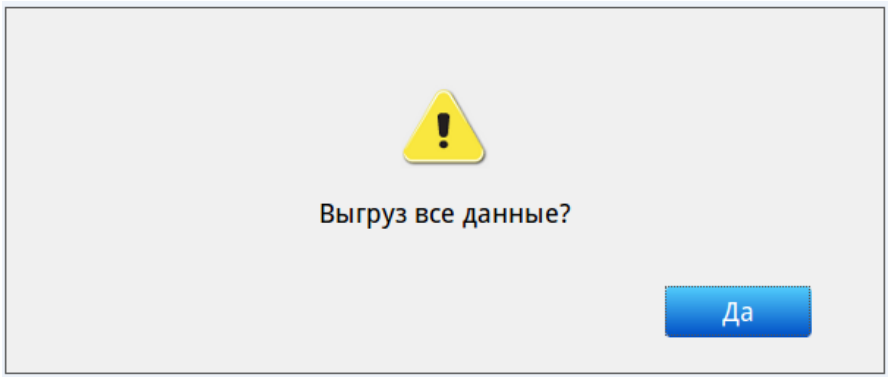


Если перед нажатием кнопки **Выгруз** для выгрузки выбранных данных анализатор не будет подключен к сети, отобразится следующее всплывающее окно с сообщением о том, что не удалось подключиться к сети.

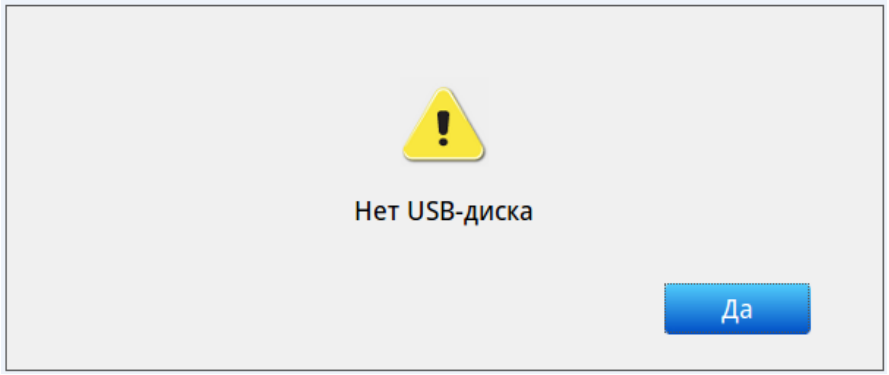


Если перед нажатием кнопки **Выгруз** не выбрать никаких данных теста симулятора, отобразится следующее всплывающее окно с вопросом о том, все ли данные необходимо выгрузить.

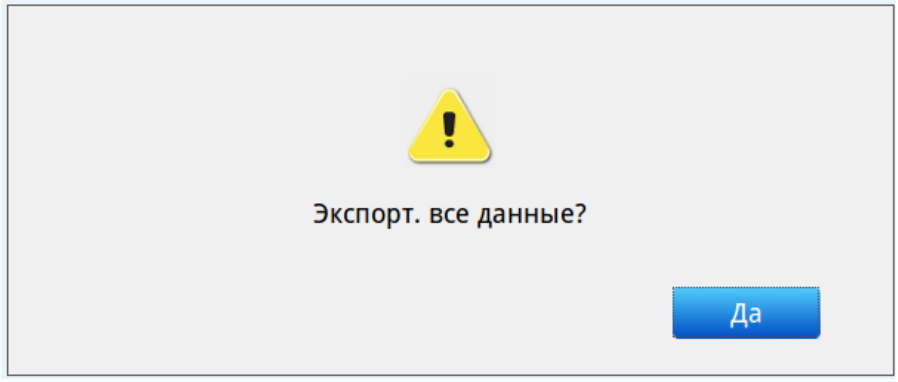
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Если перед нажатием кнопки **Экспорт** не подключить к анализатору съемный диск, отобразится следующее всплывающее окно с сообщением о том, что USB-накопитель не обнаружен.



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



Примеры отчетов о тесте симулятора:

Отчет о тесте внешнего симулятора

ИД системы	201303200023
Тип отчета	Внешн.симулятор

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

Время печати	2012-03-20 15:20:00
Время теста	2012-03-20 15:20:00
ИД оператора	admin
Симулятор	Норма

Отчет о тесте внутреннего симулятора

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

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

Глава 7. Управление данными

7.1 Введение

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

Существуют два способа передачи данных:

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

Переданные данные могут быть открыты только в СУД.

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

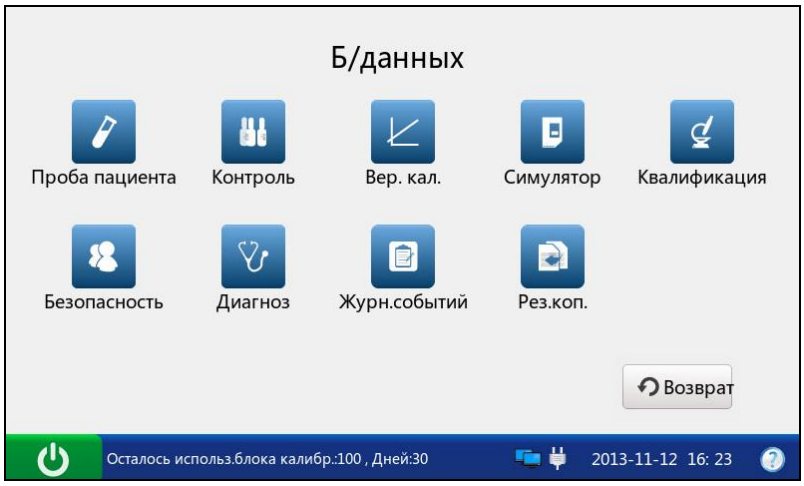


Рис. 7-1. Экран базы данных

7.2 Базы данных

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

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

7.2.1 База данных безопасности

ПРИМЕЧАНИЕ.

Получить доступ к базе данных безопасности могут только администраторы.

По умолчанию база данных безопасности отображает все данные безопасности и может хранить до 100 записей данных. На каждой странице отображаются по 50 записей данных. Нажимайте **Пред** и **След** для пролистывания экранов отображаемых записей данных. В базе данных безопасности можно выполнить следующие операции: удаление данных безопасности, поиск операторов, добавление и редактирование данных безопасности и т. д.

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

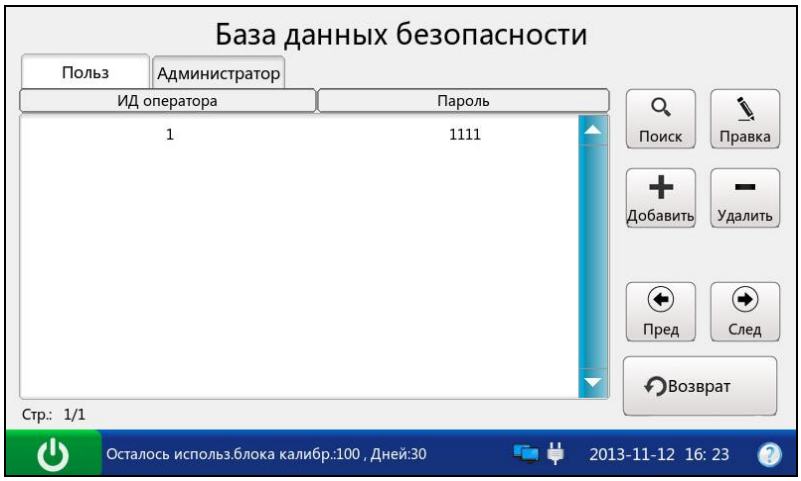


Рис. 7-2. Экран базы данных безопасности

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

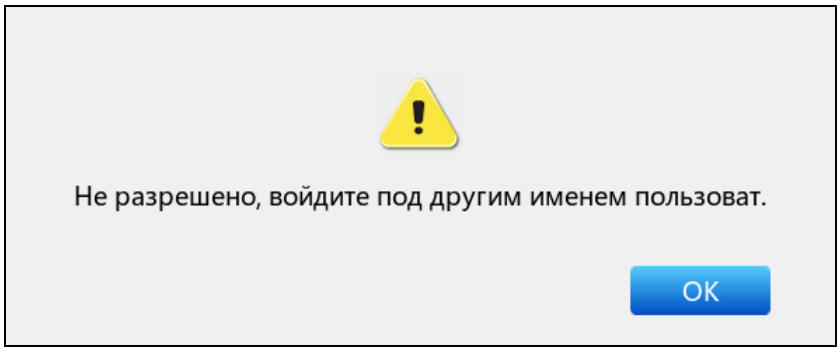


Рис. 7-3. Нет прав доступа

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

7.2.1.1 Поиск оператора

1. На экране базы данных безопасности нажмите кнопку **Поиск**.

2. Введите идентификатор оператора и нажмите кнопку **Да**.

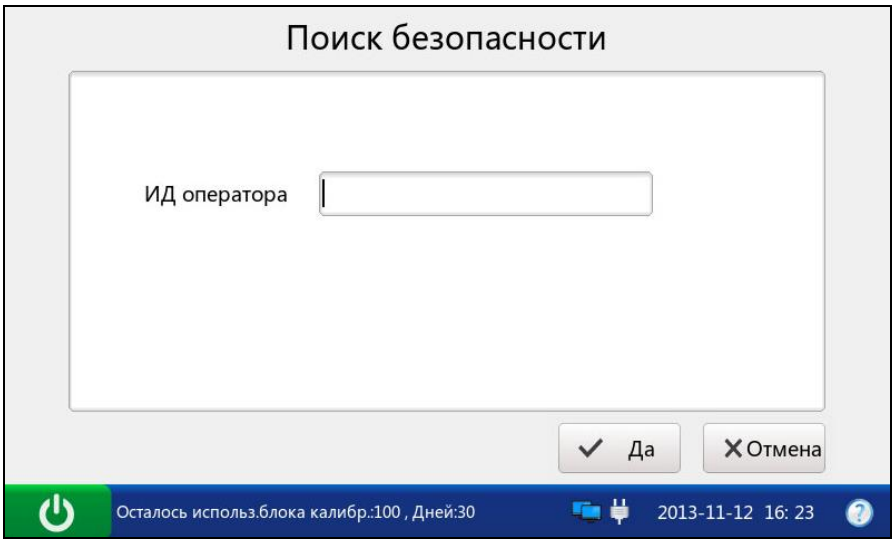


Рис. 7-4. Ввод условий поиска

3. Система автоматически начнет поиск и отобразит результаты.

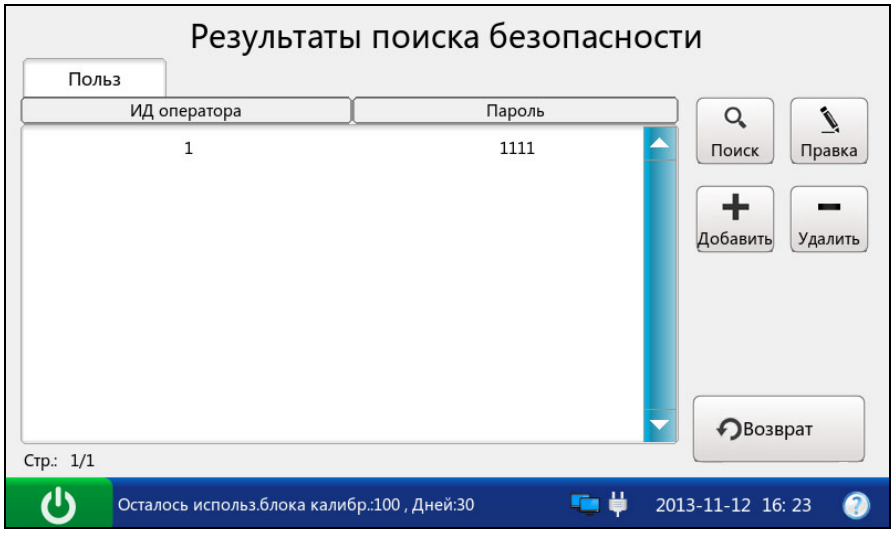


Рис. 7-5. Результаты поиска

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

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

7.2.1.2 Добавление оператора

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

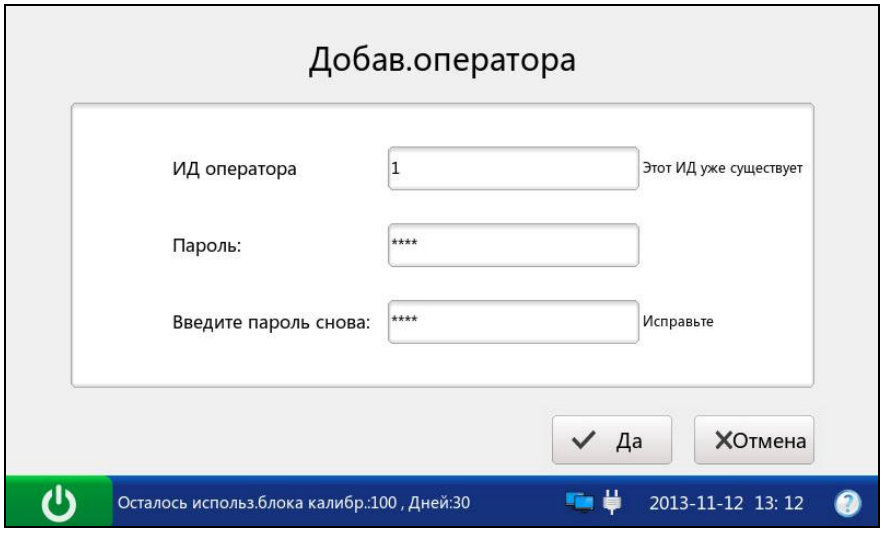


Рис. 7-6. Добавление оператора

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

- ✓ В идентификаторе оператора учитывается регистр и может содержаться 1–16 символов (как буквы, так и цифры). Слова «admin/demo/service/edan» или использование в них заглавных и строчных букв одновременно запрещены. Если нарушить это правило, система отобразит всплывающее сообщение «Ошиб.формата ИД опер.». Если новый добавленный идентификатор оператора совпадает с существующим, система отобразит всплывающую подсказку «Этот ИД уже существует».
- ✓ В пароле учитывается регистр и может содержаться 4–16 символов (как буквы, так и цифры). Если нарушить это правило, система отобразит всплывающее сообщение «Ошибка формата пароля».

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

7.2.1.3 Изменение пароля оператора

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

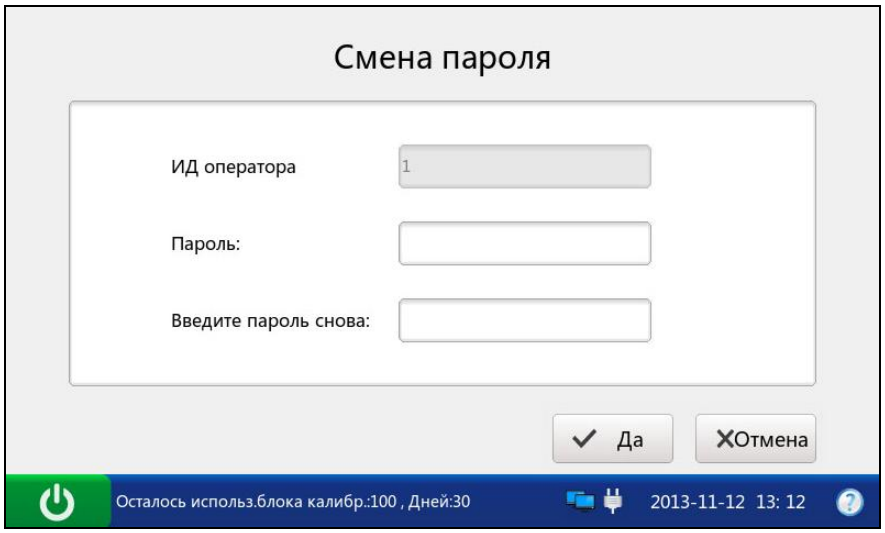


Рис. 7-7. Смена пароля оператора

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

При вводе неправильного пароля система отобразит всплывающее сообщение «Ошибка формата пароля».

7.2.1.4 Удаление данных безопасности

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

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

7.2.1.5 Изменение системного пароля

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

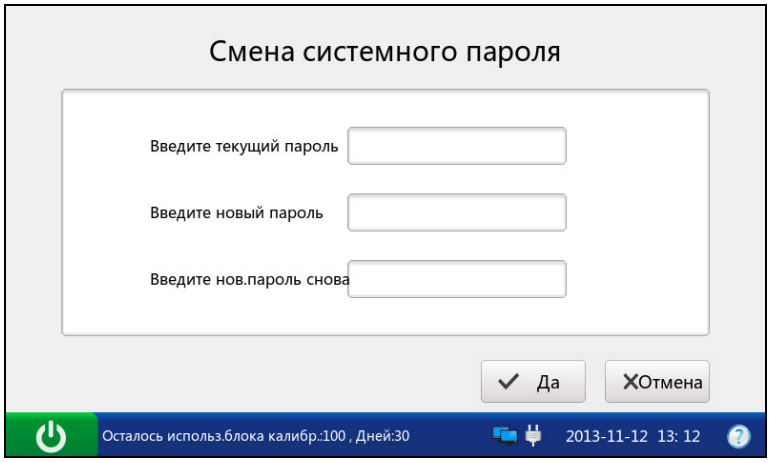


Рис. 7-8. Смена системного пароля

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

7.2.2 База данных диагностики

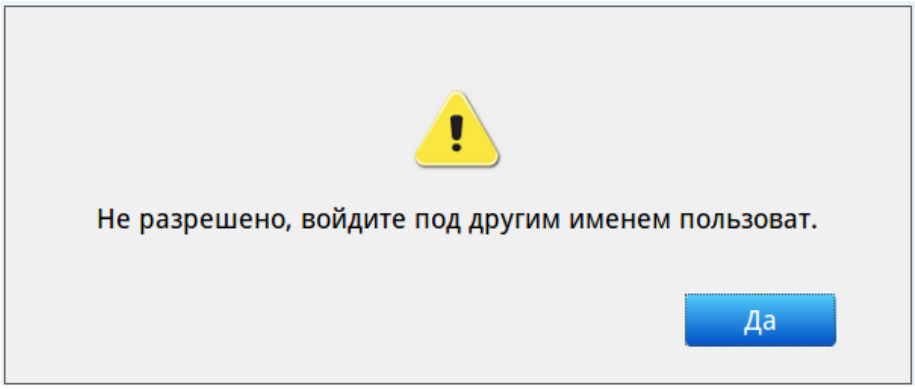
По умолчанию база данных диагностики отображает данные диагностики за последний месяц и может хранить до 10 000 записей данных. В базе данных диагностики можно выполнить следующие операции: экспорт данных диагностики на съемный диск (например,

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

на USB-накопитель), просмотр подробностей данных диагностики, поиск и печать данных диагностики и т. д.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Получить доступ к базе данных диагностики могут только инженеры по эксплуатации и инженеры, представляющие изготовителя. Если с системой работает оператор, не выполнивший вход с учетной записью для обслуживания, система отобразит следующее всплывающее окно при нажатии элемента  (**Диагностика**).



7.2.3 База данных журнала событий

В базе данных журнала событий регистрируется следующая информация: вход пользователя в систему и выход из нее, изменение даты и времени, изменение наклонов и смещений, изменение сведений о пациенте, удаление данных, хранящихся в базах данных, замена блока жидких калибраторов. Она может хранить до 10 000 записей данных. На каждой странице отображаются по 50 записей данных. Нажимайте **Пред** и **След** для пролистывания экранов отображаемых записей данных. С помощью базы данных журнала событий можно экспортировать, искать и печатать события.

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

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

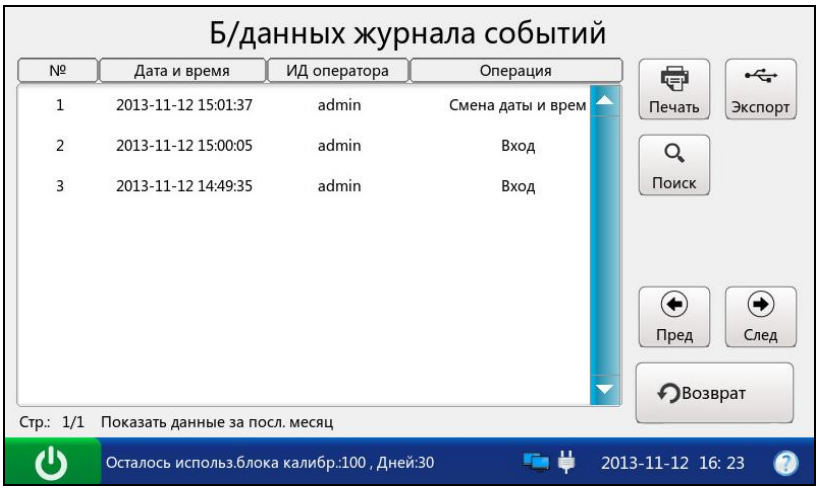


Рис. 7-9. Экран базы данных журнала событий

7.2.3.1 Поиск данных событий

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

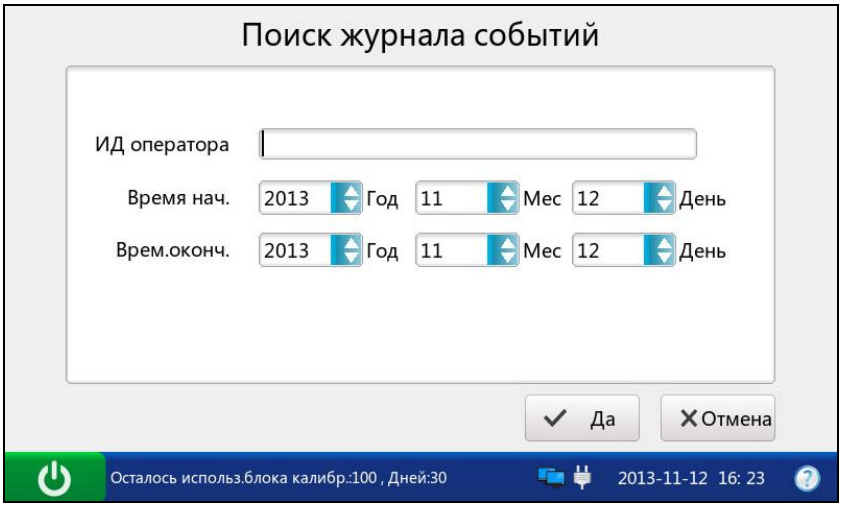


Рис. 7-10. Ввод условий поиска

3. Система автоматически начнет поиск и отобразит результаты.

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

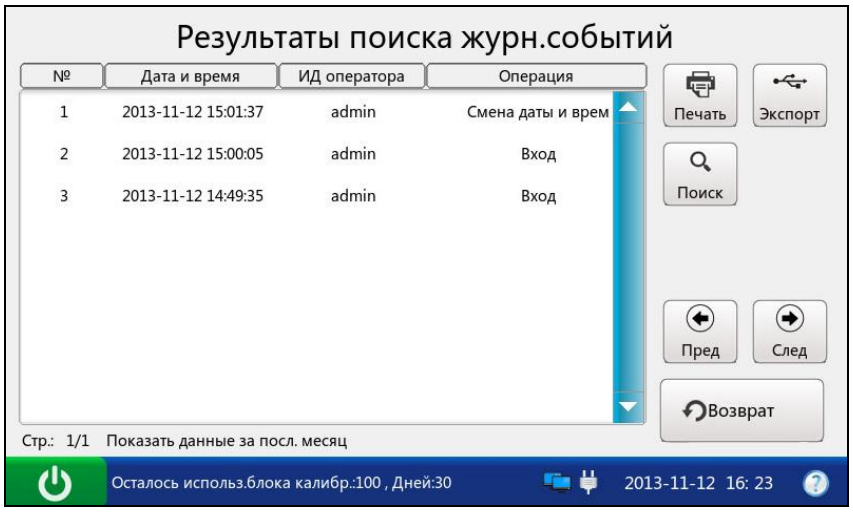


Рис. 7-11. Результаты поиска

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

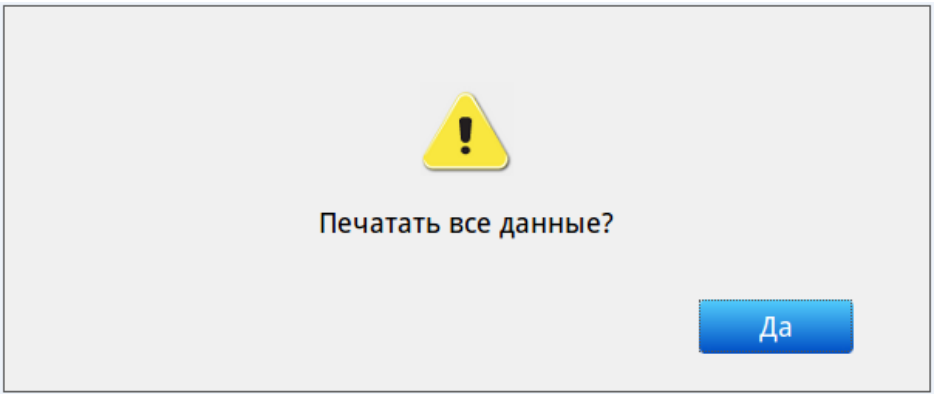
7.2.3.2 Экспорт/печать данных событий

1. Откройте базу данных журнала событий.
2. Выберите нужные данные событий.

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

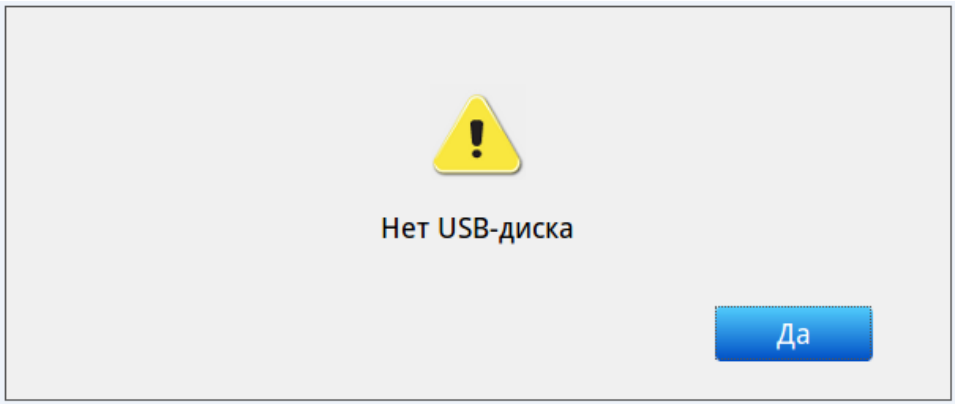
ПРИМЕЧАНИЕ.

Если перед нажатием кнопки **Печать** не выбрать никаких данных событий, отобразится следующее всплывающее окно с вопросом о том, все ли данные необходимо напечатать.

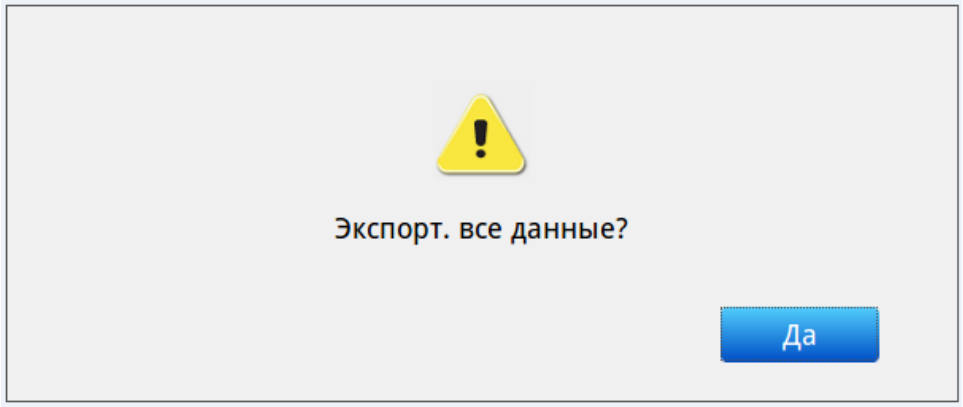


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если перед нажатием кнопки **Экспорт** не подключить к анализатору съемный диск, отобразится следующее всплывающее окно с сообщением о том, что USB-накопитель не обнаружен.



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



Пример отчета о журнале событий:

ИД системы	201303200023
Тип отчета	Журн.событий
Время печати	2012-03-20 15:20:00
Время журн	2012-03-20 15:20:00
ИД оператора	1111
Работа с монитором	Смена даты и врем

7.2.4 Резервное копирование

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

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

Чтобы создать резервную копию данных, выполните следующие действия:

1. На экране базы данных нажмите кнопку , чтобы получить доступ к экрану резервного копирования.

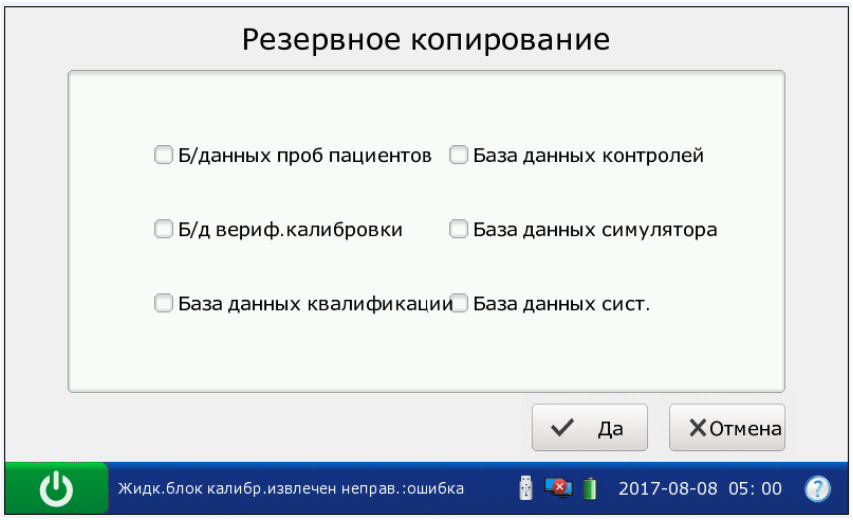
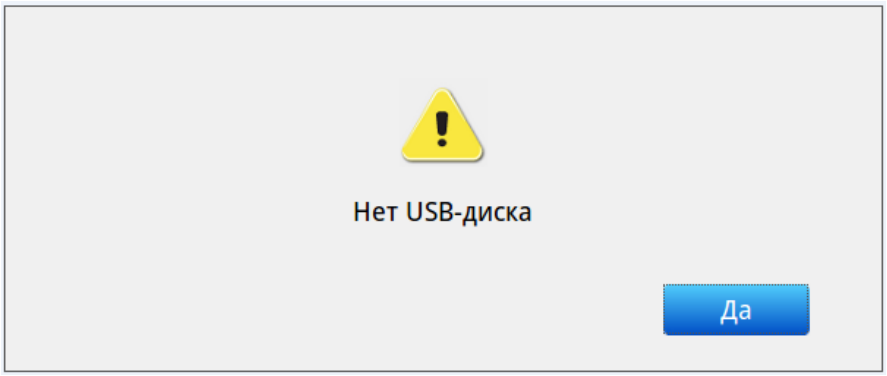


Рис. 7-12. Экран резервного копирования

2. Выберите базу данных, для которой нужно создать резервную копию. Выбранная база данных имеет метку √.

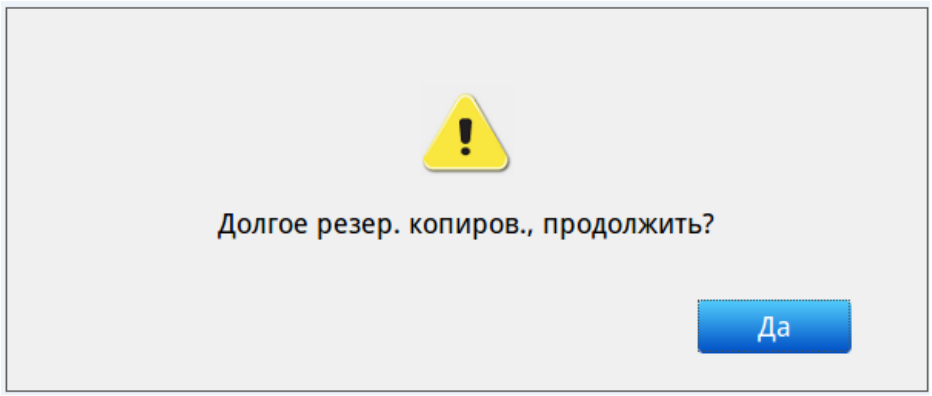
3. Нажмите кнопку **Да**。

Если к анализатору не подключен съемный диск, система отобразит подсказку в виде всплывающего окна, как на следующем снимке экрана.

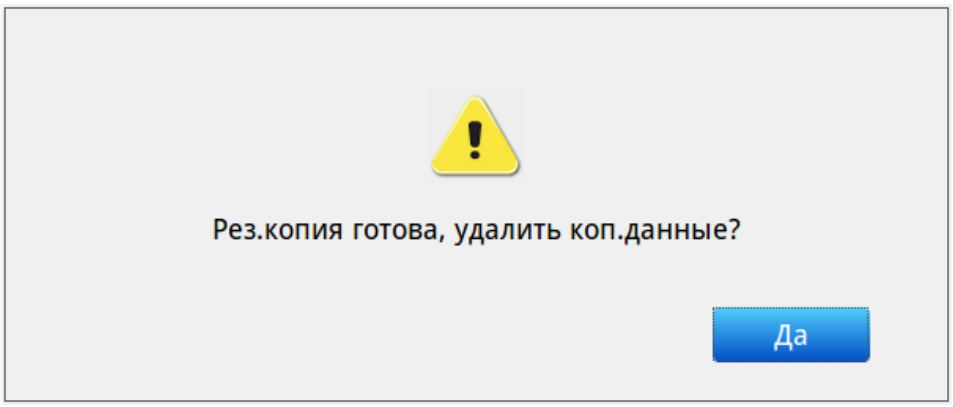


Если к анализатору подключен съемный диск, система отобразит подсказку в виде всплывающего окна, как на следующем снимке экрана. Нажмите кнопку **Да** во всплывающем окне. Система начнет копировать выбранную базу данных на съемный диск.

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



После завершения резервного копирования система отобразит следующее всплывающее окно. Нажмите кнопку **Да**. Выбранная база данных будет удалена с анализатора и перенесена на съемный диск. Нажмите кнопку **Отмена**. Выбранная база данных не будет удалена с анализатора, но будет скопирована на съемный диск.



4. Нажмите кнопку **Да** во всплывающем диалоговом окне, чтобы удалить все данные в базе данных резервного копирования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

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

Глава 8. Поиск и устранение неисправностей

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

Таблица 8-1 Примеры устранения неполадок

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

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

	подходит».	новым тест-картриджем. Если после нескольких попыток неполадка не устраняется, обратитесь за помощью в компанию EDAN или к ее уполномоченным дистрибьюторам.
7	Появляется подсказка «Плохой контакт POGO_PIN ».	Выполните тест еще раз с новым тест-картриджем. Если эта подсказка появится снова, обратитесь за помощью в компанию EDAN или к ее уполномоченным дистрибьюторам.
8	Появляется подсказка «Картридж просрочен».	Убедитесь, что текущая дата правильная. Если эта подсказка появится снова, проверьте, не просрочен ли тест-картридж. Если он просрочен, используйте новый тест-картридж с неистекшим сроком годности.
9	Появляется подсказка «калибратор аспирируется неправильно».	Выполните тест еще раз с новым тест-картриджем. Если эта подсказка появится снова, обратитесь за помощью в компанию EDAN или к ее уполномоченным дистрибьюторам.
10	Появляется подсказка «Воздух аспирируется неправильно».	Выполните тест еще раз с новым тест-картриджем. Если эта подсказка появится снова, обратитесь за помощью в компанию EDAN или к ее уполномоченным дистрибьюторам.
11	Появляется подсказка «Ошибка пробы, возможно, в пробе обнаружены сгустки».	Убедитесь, что в пробе крови нет сгустков. В противном случае отбракуйте ее и отберите пробы заново.
12	Появляется подсказка «Ошибка вставки».	Убедитесь, что симулятор вставлен во время теста симулятора, или тест-картридж вставлен во время теста пробы
13	Появляется подсказка «Блок калибраторов просрочен. Проверьте настройку даты и срок годности блока калибраторов».	Убедитесь, что текущая дата правильная. Если эта подсказка появится снова, проверьте, не просрочен ли блок жидких калибраторов. Если блок жидких калибраторов просрочен, замените его в соответствии с инструкциями в руководстве пользователя.
14	Появляется подсказка «Осталось использ.блока	Срок годности блока жидких калибраторов истек. Замените блок жидких калибраторов в соответствии с инструкциями в руководстве

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

	калибр.: 0 дней».	пользователя.
15	Появляется подсказка «Блок калибраторов исчерпан».	Блок жидких калибраторов исчерпан. Замените блок жидких калибраторов в соответствии с инструкциями в руководстве пользователя.
16	Появляется подсказка «Ошибка текущей даты».	Дата предшествует дате изготовления блока жидких калибраторов. Убедитесь, что текущая дата правильная.
17	Появляется подсказка «Блок калибраторов извлечен неправильно. Замените блок калибраторов».	Блок жидких калибраторов неправильно извлечен из системы. Замените блок жидких калибраторов в соответствии с инструкциями в руководстве пользователя.
18	Появляется подсказка «Не удается индентифиц. ш/код».	Убедитесь, что штрихкод является штрихкодом блока жидких калибраторов.
19	Появляется подсказка «Невозможно использ. блок калибр., отсканир. заново».	Убедитесь, что штрихкод является штрихкодом нового блока жидких калибраторов, и что новый блок жидких калибраторов не просрочен.
20	Не удается открыть дверцу камеры блока жидких калибраторов.	Прежде чем открывать дверцу, убедитесь в том, что фиксатор камеры блока жидких калибраторов разблокирован.
21	Системе не удается отсканировать штрихкод блока жидких калибраторов или тест-картриджа.	Проверьте, не испорчен ли штрихкод блока жидких калибраторов или тест-картриджа, и отсканируйте заново.
22	Бумага не выходит из лотка для бумаги.	Откройте крышку принтера, тщательно отрегулируйте положение бумаги и закройте крышку принтера. Нажмите кнопку **Печать**, чтобы напечатать запись.

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

23	Замята бумага.	Если замятие происходит впервые, то, возможно, причина в неправильном расположении бумаги. В этом случае откройте крышку лотка бумаги, выньте бумагу из лотка, удалите мятую бумагу, верните бумагу в лоток, тщательно отрегулируйте ее положение и закройте крышку. Если неполадка не устраняется, обратитесь за помощью в компанию EDAN или к ее уполномоченным дистрибьюторам.
24	Появляется подсказка «Нет бумаги в принтере».	Проверьте наличие бумаги в лотке принтера. Если бумага закончилась, загрузите новую бумагу и закройте крышку принтера. Если неполадка не устраняется, обратитесь за помощью в компанию EDAN или к ее уполномоченным дистрибьюторам.
25	При успешном нажатии сенсорного экрана не слышно звука.	Проверьте настройку громкости.
26	Не удается установить связь системы с сетью через соединение Wi-Fi.	Убедитесь, что сетевой сигнал сильный, и сеть настроена правильно.
27	Системе не удается связаться с СУД.	Убедитесь в наличии сетевого соединения или соединения Wi-Fi и проверьте, правильно ли указан IP-адрес СУД.
28	На экран пролилась жидкость.	Очистите и дезинфицируйте экран в соответствии с инструкциями в руководстве пользователя.
29	USB-сканер работает неустойчиво.	Проверьте тип сканера. Если этот тип рекомендован компанией EDAN, отсоедините его от системы и снова подсоедините. Настройте сканер и отсканируйте штрихкод заново.
30	Забыто имя пользователя или пароль.	Если речь идет об операторе, обратитесь за помощью к администратору. Если речь идет об администраторе, обратитесь за помощью в компанию EDAN или к ее уполномоченным дистрибьюторам.
31	Не удается зарядить литиевую батарею.	Установите литиевую батарею в соответствии с инструкциями изготовителя. Подсоедините систему к источнику питания переменного тока. Система зарядится автоматически. Если по-прежнему не

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

		удается зарядить, обратитесь за помощью в компанию EDAN или к ее уполномоченным дистрибьюторам.
32	Снизу анализатора подтекает жидкость.	Сдвиньте анализатор горизонтально и подотрите жидкость. Извлеките блок жидких калибраторов из анализатора и проверьте, не поврежден ли он. Если он не поврежден, выполните тест симулятора и тест контроля, чтобы убедиться в правильной работе системы.
33	Появляется подсказка «Температура окружающ. среды вне диапазона».	Проверьте, находится ли температура окружающей среды в пределах 10–31 °C и не загорожены ли воздушные вентиляционные отверстия . Перезагрузите систему. Если неполадка не устраняется, обратитесь за помощью в компанию EDAN или к ее уполномоченным дистрибьюторам.
34	Появляется подсказка «Аномальный нагрев».	Обратитесь за помощью в компанию EDAN или к ее уполномоченным дистрибьюторам.
35	Появляется подсказка «Аномальное местоположение камеры».	Обратитесь за помощью в компанию EDAN или к ее уполномоченным дистрибьюторам.
36	Не удается сохранить данные после выключения системы.	Обратитесь за помощью в компанию EDAN или к ее уполномоченным дистрибьюторам.
37	Система издает ненормальные звуки.	Обратитесь за помощью в компанию EDAN или к ее уполномоченным дистрибьюторам.

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

Глава 9. Чистка, уход и техническое обслуживание

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

9.1 Чистка и дезинфекция анализатора

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

- ✓ Во время чистки и дезинфицирования системы следуйте инструкциям, приведенным в настоящем руководстве.
- ✓ Ни в коем случае не чистите изнутри порт для тест-картриджа.
- ✓ Никогда не чистите тест-картридж и блок жидких калибраторов.

9.1.1 Чистка и дезинфекция наружных поверхностей

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

Ниже описан порядок выполнения чистки и дезинфицирования наружных поверхностей:

1. Выключите анализатор.
2. Отсоедините шнур питания и адаптер питания.

   Отсоедините соединительные кабели, если система подключена к другим компонентам оборудования.
3. Смочите безворсовую ткань моющим или дезинфицирующим средством.

Если этанол или изопропанол используются и для чистки, и для дезинфекции, то для дезинфекции необходимо использовать новый кусок ткани.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Ткань должна быть влажной, но не мокрой насквозь.

4. Очистите наружные поверхности влажной тканью.

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

✓ Очистите поверхности, прежде чем дезинфицировать их.

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

6. Когда поверхности полностью высохнут, подсоедините обратно шнур питания, адаптер питания и другие соединительные кабели.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Моющие средства, рекомендуемые для чистки системы:

- Мягкое, почти нейтральное моющее средство
- Этанол (75 %)
- Изопропанол (70 %)
- Дихлоризоцианурат натрия (200 мг/л)
- Фенол (3%)
- Гипохлорит натрия (0,63%)

Дезинфицирующие средства, рекомендуемые для системы:

- Этанол (75 %)
- Изопропанол (70 %)
- Дихлоризоцианурат натрия (200 мг/л)
- Фенол (3%)
- Гипохлорит натрия (0,63%)

9.1.2 Чистка и дезинфекция экрана

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

1. Смочите безворсовую ткань моющим или дезинфицирующим средством.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Ткань должна быть влажной, но не мокрой насквозь.

2. На основном экране нажмите кнопку , чтобы перейти на экран настройки.

3. На экране настройки системы нажмите кнопку .

4. Выберите нужный период времени, в течение которого система не будет реагировать на прикосновение к экрану. Доступно четыре варианта: «30 с», «1 мин», «2 мин» и «5 мин». По умолчанию — «30 с».

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

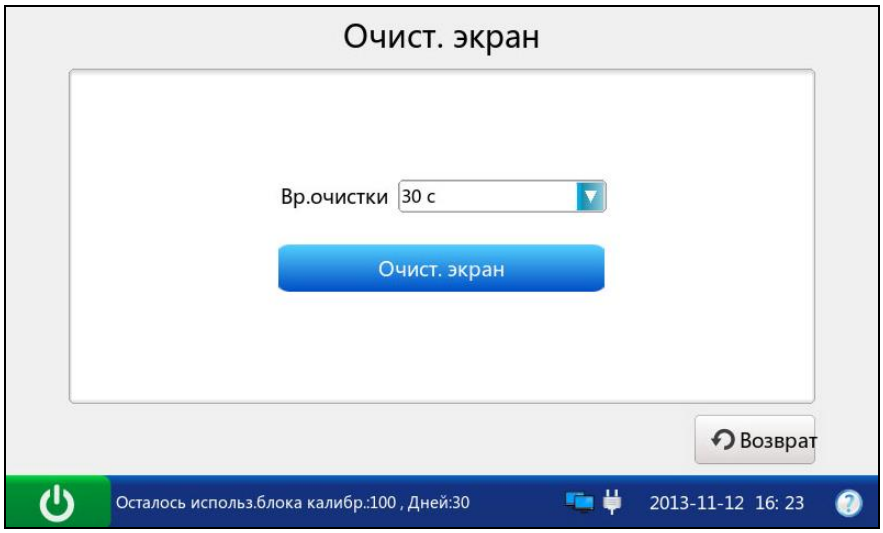


Рис. 9-1. Выбор времени чистки

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

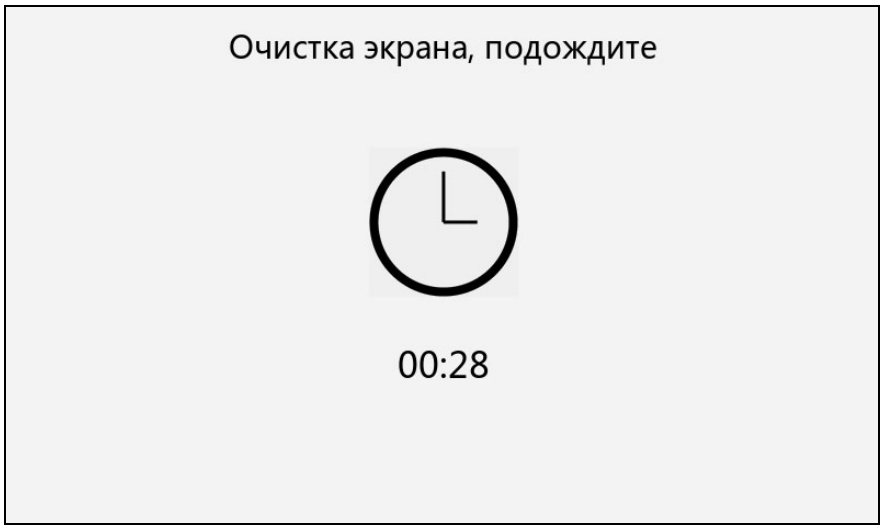


Рис. 9-2. Оставшееся время

6. Очистите экран безворсовой тканью.

7. Повторите шаги 4–6, чтобы дезинфицировать экран с помощью безворсовой ткани после того, как он полностью высохнет.

ПРИМЕЧАНИЕ.

✓ Очистите экран, прежде чем дезинфицировать его.

✓ Дезинфицируйте экран только после того, как он полностью высохнет.

8. Дважды нажмите кнопку **Возвр.**, чтобы вернуться на основной экран.

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

9.1.3 Чистка головки принтера

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

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

ВНИМАНИЕ!

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

9.2 Уход и техническое обслуживание

9.2.1 Перезарядка и замена аккумулятора

- **Определение емкости**

  Текущую емкость подзаряжаемой батареи можно определить по значку батареи в строке состояния внизу ЖК-экрана:

  : полный заряд.

  : неполный заряд.

  : емкость ограничена, рекомендуется подзарядить.

  : емкость низкая, батарею следует поскорее подзарядить.

  : батарея разряжена, батарею следует немедленно подзарядить.

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

- ✓ Если система питается только от сети переменного тока, то в строке состояния внизу экрана  появится символ адаптера.
- ✓ Если анализатор питается только от батареи, то в строке состояния внизу экрана появится один из вышеупомянутых символов.
- ✓ Если анализатор питается и от батареи, и от сети переменного тока, а батарея не заряжается, то в строке состояния внизу экрана  появится символ.

◆ **Перезарядка**

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

◆ **Замена**

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

ОСТОРОЖНО!

1. На замену необходимо использовать батарею той же модели и с такими же техническими характеристиками, что и у батареи, поставляемой компанией EDAN.
2. Опасность взрыва. При установке батареи не перепутайте анод с катодом.
3. Вынимайте батарею из системы, если она не используется в течение длительного времени.

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

ОСТОРОЖНО!

4. Если батарея хранится отдельно и не используется в течение длительного времени, то ее рекомендуется подзаряжать не реже одного раза в 6 месяцев, чтобы не допустить чрезмерной разрядки.
5. По истечении срока службы батареи обратитесь в компанию EDAN или к местному дистрибьютору за утилизацией батареи в соответствии с местными нормативами.

9.2.2 Бумага для принтера

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

Требования к хранению:

- Не держите долго бумагу для принтера под лампами дневного света.
- Бумагу для принтера следует хранить в сухом, темном и прохладном месте, оберегая от чрезмерной температуры, влажности и солнечного света.
- В месте хранения не должно быть поливинилхлорида или других химикатов, которые могут привести к изменению цвета бумаги.

9.2.3 Техническое обслуживание анализатора

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

а) Проверьте анализатор и принадлежности на предмет механических и функциональных повреждений.

б) Проверьте удобочитаемость этикеток, связанных с безопасностью.

в) Убедитесь, что анализатор функционирует правильно в соответствии с описанием в инструкциях по эксплуатации.

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

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

ОСТОРОЖНО!

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

Анализатор:

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

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

Глава 10. Теория

В системе используются методы потенциометрии и амперометрии — для определения концентрации газов крови и биохимического состава крови, а также метод измерения электропроводности крови — для определения гематокрита. Кроме того, можно рассчитать многие параметры, такие как cH^+, HCO_3^-act, HCO_3^-std, BE(ecf), BE(B), BB(B) и т. д.

10.1 Метод измерения

Методы

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

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

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

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

Датчики

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

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

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

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

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

10.2 Определение результатов теста

10.2.1 Определение концентрации аналита

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

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

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

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

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

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

10.2.2 Определение концентрации клеток

Гематокрит (Hct)

Клеточные компоненты цельной крови — эритроциты, лейкоциты и тромбоциты — не проводят электричество, а плазма проводит. В пробе с заданной концентрацией электролита удельная электрическая проводимость уменьшается с увеличением количества клеток. Для определения общей концентрации клеток в цельной крови используются:

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

СЛШ

При анализе проб с аномально низким уровнем белка система вынуждена использовать алгоритм компенсации СЛШ. Алгоритм компенсации СЛШ специально предназначен для использования в тех случаях, когда пробы берутся у пациентов, находящихся на искусственном кровообращении. Он также применяется в случае взрослых пациентов с аномально низким уровнем белка.

10.3 Уравнения для рассчитываемых показателей

cH^+

Концентрация иона водорода

$cH^+ = 10^{(9 - pH)}$ [нмоль/л]

$HCO_3^-{}_{act}$

Концентрация иона бикарбоната

$HCO_3^-act = 0{,}0307 \times pCO_2 \times 10^{(pH - 6{,}105)}$ [ммоль/л]

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

$HCO_{3\ std}^-$

Концентрация ионов бикарбоната, нормализованная относительно pCO_2, равного 40 мм рт. ст.

$HCO_3^-std = 24,5 + 0,9 \times A + [(A - 2,9)^2 \times (2,65 + 0,31 \times tHb\ (est))] / 1000$ [ммоль/л]

Где A = BE (B) – [0,2 × tHb (est) × (100 – sO_2 (est))]/100, значение tHb (est) может быть введено пользователями, а значение по умолчанию для tHb (est) составляет 15 г/дл.

BE (ecf)

Избыток оснований (ecf)

$BE\ (ecf) = HCO_3^-act - 24,8 + (16,2 \times (pH - 7,40))$ [ммоль/л]

BE (B)

Избыток оснований (B)

$BE\ (B) = (1 - 0,014 \times tHb\ (est)) \times [HCO_3^-act - 24,8 + (1,43 \times tHb\ (est) + 7,7) \times (pH - 7,40)]$ [ммоль/л]

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

BB (B)

Буферное основание

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

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

$ctCO_2$

Общая двуокись углерода

$ctCO_2 = HCO_3^-act + 0,0307 \times pCO_2$ [ммоль/л]

Ca^{++} (7.4)

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

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

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

AnGap

Аппроксимация разницы между измеряемыми катионами и измеряемыми анионами в пробе

AnGap = (Na^+ + K^+) - (Cl^- + HCO_3^-act) [ммоль/л]

tHb (est)

Оценка гемоглобина, содержащегося в пробе

tHb (est) = 34 × Hct / 100 [г/дл]

Где 34 г/дл — значение МСНС по умолчанию. Единицы измерения гематокрита — объем глобулярной массы (%).

ПРИМЕЧАНИЕ.

Оценка гемоглобина может значительно различаться в случае ненормального состава крови или таких болезненных состояний, как анемия, при которой отклонения значений гемоглобина могут быть не обнаружены. Для таких состояний следует выполнять повторное тестирование традиционными лабораторными методами.

sO_2 (est)

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

$$sO_2(est) = \frac{pO_2^{*3} + \alpha \times pO_2^*}{pO_2^{*3} + \alpha \times pO_2^* + \beta} \times 100 \quad [\%]$$

***p*O2 (A-a)**

Альвеолярно-артериальная разность давления кислорода

pO_2 (A-a) = *p*O_2 (A) - *p*O_2 (a) [мм рт. ст.]

***p*O2 (a/A)**

Альвеолярно-артериальное отношение давления кислорода

pO_2 (a/A) = *p*O_2 (a) / *p*O_2 (A) [мм рт. ст.]

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

RI

Респираторный индекс: отношение альвеолярно-артериальной разницы давления кислорода крови к артериальному pO_2

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

pO_2 / FIO_2

Отношение артериального pO_2 к фракции вдыхаемого кислорода

pO_2 / FIO_2 = pO_2 / FIO_2 [мм рт. ст.]

pH (T)

Значение pH с поправкой на введенную температуру пациента

pH (T) = pH – [0,0147 + 0,0065 × (pH – 7,4)] (T – 37)

cH^+ (T)

Концентрация ионов водорода с поправкой на введенную температуру пациента

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

pCO_2 (T)

pCO_2 с поправкой на введенную температуру пациента

pCO_2 (T) = pCO_2 × $10^{0,019(T - 37)}$ [мм рт. ст.]

pO_2 (T)

pO_2 с поправкой на введенную температуру пациента

$$pO_2(T) = pO_2 \times 10^{\frac{5.49\times10^{-11}pO_2^{3.88}+0.071}{9.71\times10^{-9}pO_2^{3.88}+2.30}(T-37)}$$ [мм рт. ст.]

pO_2 (A-a) (T)

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

pO_2 (A-a) (T) = pO_2 (A) (T) - pO_2 (a) (T) [мм рт. ст.]

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

pO_2 (a/A) (T)

Альвеолярно-артериальное отношение давления кислорода

pO_2 (a/A) (T) = pO_2 (a) (T) / pO_2 (A) (T) [мм рт. ст.]

RI (T)

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

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

pO_2 (T)/FIO_2

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

pO_2 (T) / FIO_2 = pO_2 (T) / FIO_2 [мм рт. ст.]

mOsm

mOsm как правило, определяется концентрацией Na+, K+, Glu и BUN.

mOsm = 1.86 × (Na^+ + K^+) + Glu + BUN + 9

В уравнении:

Glu - это результат теста Glu, выполненный с использованием картриджа для анализа газов и биохимического состава крови на анализаторе газов и биохимического состава крови i15/i15A, и единицы измерения для результата теста Glu - ммоль/л. Если Glu не может быть измерен напрямую, его значение по умолчанию для Glu составляет 5 ммоль/л.

BUN - это результат теста BUN, выполненный с использованием картриджа для анализа газов и биохимического состава крови на анализаторе газов и биохимического состава крови i15/i15A, и единицы измерения для результатов теста BUN - ммоль/л. Если BUN не может быть измерен напрямую, его значение по умолчанию для BUN составляет 3 ммоль/л.

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

Глава 11. Параметры

11.1 pH

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

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

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

11.1.1 Предусмотренное применение

Тест на pH предназначен для количественного определения pH в пробах артериальной, венозной или капиллярной цельной крови.
pH является важным клиническим показателем, используемым для оценки кислотно-щелочного дисбаланса, вызванного патологическими состояниями, такими как дыхательная дисфункция и почечная недостаточность. Причины ненормальных значений pH крови:

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

11.1.2 Отслеживаемость

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

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

11.1.3 Поправка на температуру

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

Значение pH в зависимости от температуры пациента рассчитывается следующим образом:

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

11.1.4 Рабочие характеристики

Неточность в водных контрольных растворах

Оценка неточности выполнялась путем выполнения 3 уровней контролей EDAN i15 Blood Gas and Electrolyte Control и 2 уровней контролей EDAN i15 Hematocrit Control в двух экземплярах каждый день с общим числом 20 запусков на одной системе анализа газов и биохимического состава крови EDAN i15. Протокол был основан на методах, описанных в документе CLSI EP5-A2, *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Second edition*(Оценка точности методов количественного измерения. Утвержденные рекомендации, второе издание).

Точность измерения pH в водном контрольном растворе для измерения содержания газов и электролитов в крови						
Проба	Среднее (единицы pH)	N	SD в пределах запуска	CV% в пределах запуска [H^+]	Общее значение SD для неточности	Общее значение CV% для неточности [H^+]
Уровень 1	7,153	80	0,012	2,71	0,012	2,77
Уровень 2	7,410	80	0,013	2,87	0,013	2,92
Уровень 3	7,598	80	0,008	1,83	0,009	2,15

В каждом из четырех лечебных учреждений, которые использовались для оценки EDAN i15, для контроля качества в начале и в конце каждого дня тестирования обрабатывали по одному образцу каждого из 3 уровней контролей Blood Gas and Electrolyte Control и по одному каждого из 3 уровней контролей Hematocrit Control. В одном учреждении не проводился анализ хлоридов или контроля гематокрита среднего уровня.

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

Точность измерения pH в водном контрольном растворе для измерения содержания газов и электролитов в крови						
Проба	Среднее (единицы pH)	H	SD в пределах запуска	CV% в пределах запуска [H^+]	Общее значение SD для неточности	Общее значение CV% для неточности [H^+]
Уровень 1	7,135	80	0,006	0,08 %	0,007	0,10 %
Уровень 2	7,399	80	0,006	0,07 %	0,006	0,08 %
Уровень 3	7,584	80	0,006	0,08 %	0,006	0,08 %

Линейность в цельной крови

Пробы цельной венозной крови, отобранные у здоровых добровольцев в вакуумные пробирки для сбора крови с литиевым гепарином, были модифицированы для получения диапазона значений для каждой измеряемой величины с приближением к ее аналитическому диапазону измерения путем добавления изотонического раствора электролита для электролитов, путем тонометрии с различными смесями газов для измерения газов крови и pH и путем смешивания с концентрированными эритроцитами для истощенной плазмы с целью получения диапазона гематокрита. Оценка продемонстрировала эквивалентные линейные характеристики во всем аналитическом диапазоне измерения для всех измеряемых величин в пробах из шприцев и из стеклянных капиллярных трубок.

Цельная кровь из шприца							
Измеряемая величина	Число уровней	Заявленный диапазон измерения	Диапазон образцов	% заявленного диапазона	Наклон	Отсекаемый отрезок	Значение r
pH	7	6,500–7,800	6,455–7,944	115 %	0,9842	0,11	0,9996

ПРИМЕЧАНИЕ.

Линейность в пределах заявленного диапазона измерения в образцах, вводимых из шприца.

Цельная кровь из капиллярной трубки							
Измеряемая величина	Число уровней	Заявленный диапазон измерения	Диапазон образцов	% заявленного диапазона	Наклон	Отсекаемый отрезок	Значение r
pH	7	6,500–7,800	6,464–7,978	116 %	1,0039	-0,03	0,9995

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

Линейность в пределах заявленного диапазона измерения в образцах, вводимых из стеклянной капиллярной трубки.

Корреляция с контрольной системой и диапазон измерения

В семи клинических учреждениях (четырех лечебных учреждениях и трех лабораториях), которые использовались для оценки систематической погрешности для проб пациентов, применялся протокол, описанный в документе CLSI EP09-A3 «Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples» (Метод сравнения и оценки систематической погрешности с использованием проб пациентов), в котором каждый образец измерялся дважды — на системе EDAN i15 и на контрольном устройстве. Все измерения выполнялись с использованием утилизированных проб пациентов, собранных в пробирки B-D Vacutainer с литиевым гепарином или в шприцы для отбора артериальной крови B-D со сбалансированным гепарином. Четыре лечебных учреждения и все лаборатории использовали прибор RapidPoint 400 в качестве устройства сравнения. Результаты сведены в таблицу ниже. Две пары данных были удалены из сравнения по этому методу, поскольку значения выходили за пределы заявленного диапазона измерения. Диапазон измерения основан на результатах линейности.

Измеряемая величина	Место	Число	Диап.	Заявленный диапазон	Наклон	Отсекаемый отрезок	Стандартная ошибка	Значение r
pH	Лечебные учреждения 1–4	257	6,826–7,675	6,50–7,800	1,0130	-0,0961	0,0218	0,9909
	Все лаборатории	228	6,531–7,791		1,0085	-0,0640	0,0208	0,9947
	Все учреждения	485	6,531–7,791	97 %	1,0105	-0,0778	0,0213	0,9933

11.2 pCO_2

pCO_2, парциальное давление двуокиси углерода, измеряется методом потенциометрии. pCO_2 определяется по измеряемому потенциалу согласно уравнению Нернста.

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

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

11.2.1 Предусмотренное применение

Тест на pCO_2 предназначен для количественного определения pCO_2 в пробах артериальной, венозной или капиллярной цельной крови.

pCO_2 является важным показателем, отражающим дыхательный кислотно-щелочной баланс. Состояние, когда значение pCO_2 выше нормального диапазона, называют дыхательным ацидозом. Состояние, когда значение pCO_2 ниже нормального диапазона, называют дыхательным алкалозом. Кроме того, повышение или понижение значения pCO_2 может быть вызвано метаболическими факторами: метаболический ацидоз приводит к снижению pCO_2, а метаболический алкалоз — к повышению pCO_2. pCO_2 наряду с pH является наиболее убедительным средством оценки кислотно-щелочного баланса.

11.2.2 Прослеживаемость

Значения pCO_2, назначенные калибратору, контролям и контролям верификации калибровки, имеют прослеживаемую связь со стандартами NIST.

11.2.3 Поправка на температуру

pCO_2 является величиной, зависимой от температуры, и измеряется при температуре системы 37 ℃(98,6 °F). Значение pCO_2 можно скорректировать относительно температуры пациента, отличающейся от 37 ℃ (98,6 °F). Температуру пациента можно ввести на экране ввода сведений о пациенте во время каждого теста пробы пациента.

Значение pCO_2 в зависимости от температуры пациента рассчитывается следующим образом:

$$pCO_2\,(T) = pCO_2 \times 10^{0,019(T - 37)}$$

11.2.4 Рабочие характеристики

Неточность в водных контрольных растворах

Оценка неточности выполнялась путем выполнения 3 уровней контролей EDAN i15 Blood Gas and Electrolyte Control и 2 уровней контролей EDAN i15 Hematocrit Control в двух экземплярах каждый день с общим числом 20 запусков на одной системе анализа газов и биохимического состава крови EDAN i15. Протокол был основан на методах, описанных в документе CLSI EP5-A2, *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Second edition* (Оценка точности методов количественного измерения. Утвержденные рекомендации, второе издание).

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

Точность измерения pCO_2 в водном контрольном растворе для измерения содержания газов и электролитов в крови						
Проба	Среднее (мм рт. ст.)	H	SD в пределах запуска	CV% в пределах запуска	Общее значение SD для неточности	Общее значение CV% для неточности
Уровень 1	62,8	80	2,11	3,36	2,46	3,91
Уровень 2	38,8	80	2,11	5,45	2,43	6,28
Уровень 3	20,5	80	0,80	3,91	0,85	4,13

В каждом из четырех лечебных учреждений, которые использовались для оценки EDAN i15, для контроля качества в начале и в конце каждого дня тестирования обрабатывали по одному образцу каждого из 3 уровней контролей Blood Gas and Electrolyte Control и по одному каждого из 3 уровней контролей Hematocrit Control. В одном учреждении не проводился анализ хлоридов или контроля гематокрита среднего уровня.

Точность измерения pCO_2 в водном контрольном растворе для измерения содержания газов и электролитов в крови						
Проба	Среднее (мм рт. ст.)	H	SD в пределах запуска	CV% в пределах запуска	Общее значение SD для неточности	Общее значение CV% для неточности
Уровень 1	73,2	80	2,02	3,0 %	2,56	3,6 %
Уровень 2	43,1	80	1,32	3,1 %	1,66	3,9 %
Уровень 3	24,7	80	0,69	2,8 %	0,89	3,6 %

Линейность в цельной крови

Пробы цельной венозной крови, отобранные у здоровых добровольцев в вакуумные пробирки для сбора крови с литиевым гепарином, были модифицированы для получения диапазона значений для каждой измеряемой величины с приближением к ее аналитическому диапазону измерения путем добавления изотонического раствора электролита для электролитов, путем тонометрии с различными смесями газов для измерения газов крови и pH и путем смешивания с концентрированными эритроцитами для истощенной плазмы с целью получения диапазона гематокрита. Оценка

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

продемонстрировала эквивалентные линейные характеристики во всем аналитическом диапазоне измерения для всех измеряемых величин в пробах из шприцев и из стеклянных капиллярных трубок.

Цельная кровь из шприца							
Измеряемая величина	Число уровней	Заявленный диапазон измерения	Диапазон образцов	% заявленного диапазона	Наклон	Отсекаемый отрезок	Значение r
pCO_2	7	10–150	3–149	104 %	0,9533	0,62	0,9969

ПРИМЕЧАНИЕ.

Линейность в пределах заявленного диапазона измерения в образцах, вводимых из шприца.

Цельная кровь из капиллярной трубки							
Измеряемая величина	Число уровней	Заявленный диапазон измерения	Диапазон образцов	% заявленного диапазона	Наклон	Отсекаемый отрезок	Значение r
pCO_2	7	10–150	2–150	105 %	0,9999	-0,06	0,9992

ПРИМЕЧАНИЕ.

Линейность в пределах заявленного диапазона измерения в образцах, вводимых из стеклянной капиллярной трубки.

Корреляция с контрольной системой и диапазон измерения

В семи клинических учреждениях (четырех лечебных учреждениях и трех лабораториях), которые использовались для оценки систематической погрешности для проб пациентов, применялся протокол, описанный в документе CLSI EP09-A3 «Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples» (Метод сравнения и оценки систематической погрешности с использованием проб пациентов), в котором каждый образец измерялся дважды — на системе EDAN i15 и на контрольном устройстве. Все измерения выполнялись с использованием утилизированных проб пациентов, собранных в пробирки B-D Vacutainer с литиевым гепарином или в шприцы для отбора артериальной крови B-D со сбалансированным гепарином. Четыре лечебных учреждения и все лаборатории использовали прибор RapidPoint 400 в качестве устройства сравнения. Результаты сведены

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

в таблицу ниже. Четыре пары данных были удалены из сравнения по этому методу, поскольку значения выходили за пределы заявленного диапазона измерения. Диапазон измерения основан на результатах линейности.

Измеряемая величина	Место	Число	Диап.	Заявленный диапазон	Наклон	Отсекаемый отрезок	Стандартная ошибка	Значение r
pCO_2 мм. рт. ст.	Лечебные учреждения 1–4	257	18,0–144,8	10–150	1,0285	-1,5528	3,6695	0,9841
	Все лаборатории	226	10,9–144,9		0,9523	1,0417	3,3262	0,9916
	Все учреждения	483	10,9–144,9	96 %	0,9843	0,1813	3,6383	0,9879

11.3 pO_2

pO_2, парциальное давление кислорода, измеряется с методом амперометрии. Снижение тока кислородом пропорционально концентрации растворенного кислорода.

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

11.3.1 Предусмотренное применение

Тест на pO_2 предназначен для количественного определения pO_2 в пробах артериальной, венозной или капиллярной цельной крови.

Значение pO_2 в артериальной крови важно для оценки эффективности газообмена в легких.

11.3.2 Прослеживаемость

Значения pO_2, назначенные калибратору, контролям и контролям верификации калибровки, являются прослеживаемыми относительно стандартов NIST.

11.3.3 Поправка на температуру

pO_2 является величиной, зависимой от температуры, и измеряется при температуре системы 37 °C(98,6 °F). Значение pO_2 можно скорректировать относительно температуры пациента, отличающейся от 37 ℃ (98,6 °F). Температуру пациента можно ввести на экране

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

ввода сведений о пациенте во время каждого теста пробы пациента.

Значение pO_2 в зависимости от температуры пациента рассчитывается следующим образом:

$$pO_2(T) = pO_2 \times 10^{\frac{5.49\times10^{-11}pO_2^{3.88}+0.071}{9.71\times10^{-9}\,pO_2^{3.88}+2.30}(T-37)}$$

11.3.4 Рабочие характеристики

Неточность в водных контрольных растворах

Оценка неточности выполнялась путем выполнения 3 уровней контролей EDAN i15 Blood Gas and Electrolyte Control и 2 уровней контролей EDAN i15 Hematocrit Control в двух экземплярах каждый день с общим числом 20 запусков на одной системе анализа газов и биохимического состава крови EDAN i15. Протокол был основан на методах, описанных в документе CLSI EP5-A2, *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Second edition* (Оценка точности методов количественного измерения. Утвержденные рекомендации, второе издание).

Точность измерения pO2 в водном контрольном растворе для измерения содержания газов и электролитов в крови						
Проба	Среднее (мм рт. ст.)	N	SD в пределах запуска	CV% в пределах запуска	Общее значение SD для неточности	Общее значение CV% для неточности
Уровень 1	71,4	80	2,67	3,73	2,83	3,96
Уровень 2	106,2	80	1,84	1,73	2,50	2,35
Уровень 3	149,2	80	2,59	1,74	3,33	2,23

В каждом из четырех лечебных учреждений, которые использовались для оценки EDAN i15, для контроля качества в начале и в конце каждого дня тестирования обрабатывали по одному образцу каждого из 3 уровней контролей Blood Gas and Electrolyte Control и по одному каждого из 3 уровней контролей Hematocrit Control.

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

Точность измерения pO_2 в водном контрольном растворе для измерения содержания газов и электролитов в крови						
Проба	Среднее (мм рт. ст.)	H	SD в пределах запуска	CV% в пределах запуска	Общее значение SD для неточности	Общее значение CV% для неточности
Уровень 1	70,9	80	1,71	2,4 %	2,29	3,2 %
Уровень 2	104,8	80	1,83	1,7 %	2,22	2,1 %
Уровень 3	146,3	80	1,80	1,2 %	2,10	1,4 %

Линейность в цельной крови

Пробы цельной венозной крови, отобранные у здоровых добровольцев в вакуумные пробирки для сбора крови с литиевым гепарином, были модифицированы для получения диапазона значений для каждой измеряемой величины с приближением к ее аналитическому диапазону измерения путем добавления изотонического раствора электролита для электролитов, путем тонометрии с различными смесями газов для измерения газов крови и pH и путем смешивания с концентрированными эритроцитами для истощенной плазмы с целью получения диапазона гематокрита. Оценка продемонстрировала эквивалентные линейные характеристики во всем аналитическом диапазоне измерения для всех измеряемых величин в пробах из шприцев и из стеклянных капиллярных трубок.

Цельная кровь из шприца							
Измеряемая величина	Число уровней	Заявленный диапазон измерения	Диапазон образцов	% заявленного диапазона	Наклон	Отсекаемый отрезок	Значение r
pO_2	7	10–700	6–716	103 %	0,9969	-6,16	0,9993

ПРИМЕЧАНИЕ.

Линейность в пределах заявленного диапазона измерения в образцах, вводимых из шприца.

Цельная кровь из капиллярной трубки							
Измеряемая	Число	Заявленный	Диапазон	% заявленного	Наклон	Отсекаемый	Значение r

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

величина	уровней	диапазон измерения	образцов	диапазона		отрезок	
pO_2	7	10–700	7–717	103 %	1,0174	-5,40	0,9997

ПРИМЕЧАНИЕ.

Линейность в пределах заявленного диапазона измерения в образцах, вводимых из стеклянной капиллярной трубки.

Корреляция с контрольной системой и диапазон измерения

В семи клинических учреждениях (четырех лечебных учреждениях и трех лабораториях), которые использовались для оценки систематической погрешности для проб пациентов, применялся протокол, описанный в документе CLSI EP09-A3 «Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples» (Метод сравнения и оценки систематической погрешности с использованием проб пациентов), в котором каждый образец измерялся дважды — на системе EDAN i15 и на контрольном устройстве. Все измерения выполнялись с использованием утилизированных проб пациентов, собранных в пробирки B-D Vacutainer с литиевым гепарином или в шприцы для отбора артериальной крови B-D со сбалансированным гепарином. Четыре лечебных учреждения и все лаборатории использовали прибор RapidPoint 400 в качестве устройства сравнения. Результаты сведены в таблицу ниже. Одна пара данных была удалены из сравнения по этому методу, поскольку значения выходили за пределы заявленного диапазона измерения. Диапазон измерения основан на результатах линейности.

Измеряемая величина	Место	Число	Диап.	Заявленный диапазон	Наклон	Отсекаемый отрезок	Стандартная ошибка	Значение r
pO_2	Лечебные учреждения 1–4	257	17–585		1,0368	-4,1355	6,5734	0,9974
мм. рт. ст.	Все лаборатории	229	10-661	10–700	1,0018	0,2151	6,9117	0,9989
	Все учреждения	486	10-661	94 %	1,0119	-1,0639	6,9830	0,9983

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

11.4 Натрий (Na^+)

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

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

11.4.1 Предусмотренное применение

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

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

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

11.4.2 Прослеживаемость

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

11.4.3 Рабочие характеристики

Неточность в водных контрольных растворах

Оценка неточности выполнялась путем выполнения 3 уровней контролей EDAN i15 Blood Gas and Electrolyte Control и 2 уровней контролей EDAN i15 Hematocrit Control в двух экземплярах каждый день с общим числом 20 запусков на одной системе анализа газов и биохимического состава крови EDAN i15. Протокол был основан на методах, описанных в документе CLSI EP5-A2, *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Second edition* (Оценка точности методов количественного измерения. Утвержденные рекомендации, второе издание).

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

Точность измерения Na^+ в водном контрольном растворе для измерения содержания газов и электролитов в крови						
Проба	Среднее (ммоль/л)	Н	SD в пределах запуска	CV% в пределах запуска	Общее значение SD для неточности	Общее значение CV% для неточности
Уровень 1	111,8	80	1,29	1,15	1,35	1,21
Уровень 2	133,0	80	0,95	0,71	1,14	0,86
Уровень 3	158,5	80	1,51	0,95	1,51	0,95

В каждом из четырех лечебных учреждений, которые использовались для оценки EDAN i15, для контроля качества в начале и в конце каждого дня тестирования обрабатывали по одному образцу каждого из 3 уровней контролей Blood Gas and Electrolyte Control и по одному каждого из 3 уровней контролей Hematocrit Control.

Точность измерения Na+ в водном контрольном растворе для измерения содержания газов и электролитов в крови						
Проба	Среднее (мм рт. ст.)	Н	SD в пределах запуска	CV% в пределах запуска	Общее значение SD для неточности	Общее значение CV% для неточности
Уровень 1	121,3	80	0,81	0,7 %	0,99	0,8 %
Уровень 2	143,1	80	0,65	0,5 %	1,00	0,7 %
Уровень 3	166,0	80	1,43	0,9 %	1,56	0,9 %

Линейность в цельной крови

Пробы цельной венозной крови, отобранные у здоровых добровольцев в вакуумные пробирки для сбора крови с литиевым гепарином, были модифицированы для получения диапазона значений для каждой измеряемой величины с приближением к ее аналитическому диапазону измерения путем добавления изотонического раствора электролита для электролитов, путем тонометрии с различными смесями газов для измерения газов крови и pH и путем смешивания с концентрированными эритроцитами для истощенной плазмы с целью получения диапазона гематокрита. Оценка продемонстрировала эквивалентные

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

линейные характеристики во всем аналитическом диапазоне измерения для всех измеряемых величин в пробах из шприцев и из стеклянных капиллярных трубок.

Цельная кровь из шприца							
Измеряемая величина	Число уровней	Заявленный диапазон измерения	Диапазон образцов	% заявленного диапазона	Наклон	Отсекаемый отрезок	Значение r
Na^+	7	100-180	94–185	114 %	0,9923	-1,38	0,9983

ПРИМЕЧАНИЕ.

Линейность в пределах заявленного диапазона измерения в образцах, вводимых из шприца.

Цельная кровь из капиллярной трубки							
Измеряемая величина	Число уровней	Заявленный диапазон измерения	Диапазон образцов	% заявленного диапазона	Наклон	Отсекаемый отрезок	Значение r
Na^+	7	100-180	94–185	114 %	1,0059	-3,06	0,9986

ПРИМЕЧАНИЕ.

Линейность в пределах заявленного диапазона измерения в образцах, вводимых из стеклянной капиллярной трубки.

Корреляция с контрольной системой и диапазон измерения

В семи клинических учреждениях (четырех лечебных учреждениях и трех лабораториях), которые использовались для оценки систематической погрешности для проб пациентов, применялся протокол, описанный в документе CLSI EP09-A3 «Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples» (Метод сравнения и оценки систематической погрешности с использованием проб пациентов), в котором каждый образец измерялся дважды — на системе EDAN i15 и на контрольном устройстве. Все измерения выполнялись с использованием утилизированных проб пациентов, собранных в пробирки B-D Vacutainer с литиевым гепарином или в шприцы для отбора артериальной крови B-D со сбалансированным гепарином. Четыре лечебных учреждения и все лаборатории использовали прибор RapidPoint 400 в качестве устройства сравнения. Результаты сведены в таблицу ниже. Одна пара данных была удалены из сравнения по этому методу, поскольку

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

значения выходили за пределы заявленного диапазона измерения. Диапазон измерения основан на результатах линейности.

Измеряемая величина	Место	Число	Диап.	Заявленный диапазон	Наклон	Отсекаемый отрезок	Стандартная ошибка	Значение r
Na^+ ммоль/л	Лечебные учреждения 1–4	257	110-170	100-180	0,9787	2,5631	1,6065	0,9802
	Все лаборатории	229	101-180		0,9909	0,8032	1,5810	0,9952
	Все учреждения	486	101-180	99 %	0,9886	1,1358	1,5927	0,9923

11.5 Калий (K^+)

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

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

11.5.1 Предусмотренное применение

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

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

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

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

11.5.2 Прослеживаемость

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

11.5.3 Рабочие характеристики

Неточность в водных контрольных растворах

Оценка неточности выполнялась путем выполнения 3 уровней контролей EDAN i15 Blood Gas and Electrolyte Control и 2 уровней контролей EDAN i15 Hematocrit Control в двух экземплярах каждый день с общим числом 20 запусков на одной системе анализа газов и биохимического состава крови EDAN i15. Протокол был основан на методах, описанных в документе CLSI EP5-A2, *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Second edition*(Оценка точности методов количественного измерения. Утвержденные рекомендации, второе издание).

Точность измерения K^+ в водном контрольном растворе для измерения содержания газов и электролитов в крови						
Проба	Среднее (ммоль/л)	Н	SD в пределах запуска	CV% в пределах запуска	Общее значение SD для неточности	Общее значение CV% для неточности
Уровень 1	1,91	80	0,040	2,11	0,042	2,19
Уровень 2	4,34	80	0,047	1,09	0,052	1,20
Уровень 3	6,34	80	0,073	1,16	0,073	1,16

В каждом из четырех лечебных учреждений, которые использовались для оценки EDAN i15/i15A, для контроля качества в начале и в конце каждого дня тестирования обрабатывали по одному образцу каждого из 3 уровней контролей Blood Gas and Electrolyte Control и по одному каждого из 3 уровней контролей Hematocrit Control.

Точность измерения K+ в водном контрольном растворе для измерения содержания газов и электролитов в крови						
Проба	Среднее (мм рт. ст.)	Н	SD в пределах запуска	CV% в пределах запуска	Общее значение SD для неточности	Общее значение CV% для неточности

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

Уровень 1	2,18	80	0,02	0,8 %	0,03	1,3 %
Уровень 2	4,57	80	0,04	0,9 %	0,05	1,0 %
Уровень 3	6,71	80	0,06	0,8 %	0,06	0,8 %

Линейность в цельной крови

Пробы цельной венозной крови, отобранные у здоровых добровольцев в вакуумные пробирки для сбора крови с литиевым гепарином, были модифицированы для получения диапазона значений для каждой измеряемой величины с приближением к ее аналитическому диапазону измерения путем добавления изотонического раствора электролита для электролитов, путем тонометрии с различными смесями газов для измерения газов крови и pH и путем смешивания с концентрированными эритроцитами для истощенной плазмы с целью получения диапазона гематокрита. Оценка продемонстрировала эквивалентные линейные характеристики во всем аналитическом диапазоне измерения для всех измеряемых величин в пробах из шприцев и из стеклянных капиллярных трубок.

Цельная кровь из шприца							
Измеряемая величина	Число уровней	Заявленный диапазон измерения	Диапазон образцов	% заявленного диапазона	Наклон	Отсекаемый отрезок	Значение r
K^+	7	2,0-9,0	1,7-10,2	120 %	0,9886	0,08	0,9997

ПРИМЕЧАНИЕ.

Линейность в пределах заявленного диапазона измерения в образцах, вводимых из шприца.

Цельная кровь из капиллярной трубки							
Измеряемая величина	Число уровней	Заявленный диапазон измерения	Диапазон образцов	% заявленного диапазона	Наклон	Отсекаемый отрезок	Значение r
K^+	7	2,0-9,0	1,9-10,0	116 %	1,0013	-0,01	0,9998

ПРИМЕЧАНИЕ.

Линейность в пределах заявленного диапазона измерения в образцах, вводимых из

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

стеклянной капиллярной трубки.

Корреляция с контрольной системой и диапазон измерения

В семи клинических учреждениях (четырех лечебных учреждениях и трех лабораториях), которые использовались для оценки систематической погрешности для проб пациентов, применялся протокол, описанный в документе CLSI EP09-A3 «Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples» (Метод сравнения и оценки систематической погрешности с использованием проб пациентов), в котором каждый образец измерялся дважды — на системе EDAN i15 и на контрольном устройстве. Все измерения выполнялись с использованием утилизированных проб пациентов, собранных в пробирки B-D Vacutainer с литиевым гепарином или в шприцы для отбора артериальной крови B-D со сбалансированным гепарином. Четыре лечебных учреждения и все лаборатории использовали прибор RapidPoint 400 в качестве устройства сравнения. Результаты сведены в таблицу ниже. Диапазон измерения основан на результатах линейности.

Измеряемая величина	Место	Число	Диап.	Заявленный диапазон	Наклон	Отсекаемый отрезок	Стандартная ошибка	Значение r
K^+ ммоль/л	Лечебные учреждения 1–4	257	2,4-9,0		0,9838	0,0250	0,0791	0,9968
	Все лаборатории		2,6-8,2	2,0-9,0	0,9868	0,0450	0,1181	0,9963
	Все учреждения		2,4–9,0	94 %	0,9895	0,0164	0,1005	0,9968

11.6 Ионизированный кальцифй (Ca^{++})

Ионизированный кальций (Ca^{++}) измеряется методом потенциометрии с помощью ионоселективного электрода. Концентрация ионизированного кальция определяется по измеряемому электрическому потенциалу с помощью уравнения Нернста.

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

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

11.6.1 Предусмотренное применение

Тест на ионизированный кальций предназначен для количественного определения ионизированного кальция в пробах артериальной, венозной или капиллярной цельной крови.

Ca^{++}, физиологически активная форма кальция, играет важную роль в сокращении мышц, передаче нервных импульсов и сердечных функциях.

Уровень Ca^{++} следует внимательно контролировать для пациентов, подвергающихся интенсивной терапии и реанимации, особенно тех, кто нуждается в получении больших объемов крови.

11.6.2 Прослеживаемость

Значения концентрации ионизированного кальция, назначенные калибратору, контролям и контролям верификации калибровки, являются прослеживаемыми относительно стандартов NIST.

11.6.3 Рабочие характеристики

Неточность в водных контрольных растворах

Оценка неточности выполнялась путем выполнения 3 уровней контролей EDAN i15 Blood Gas and Electrolyte Control и 2 уровней контролей EDAN i15 Hematocrit Control в двух экземплярах каждый день с общим числом 20 запусков на одной системе анализа газов и биохимического состава крови EDAN i15. Протокол был основан на методах, описанных в документе CLSI EP5-A2, *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Second edition*(Оценка точности методов количественного измерения. Утвержденные рекомендации, второе издание).

Точность измерения Ca^{++} в водном контрольном растворе для измерения содержания газов и электролитов в крови						
Проба	Среднее (ммоль/л)	Н	SD в пределах запуска	CV% в пределах запуска	Общее значение SD для неточности	Общее значение CV% для неточности
Уровень 1	1,37	80	0,04	3,09	0,05	3,81
Уровень 2	1,23	80	0,02	1,54	0,03	2,49
Уровень 3	0,61	80	0,02	3,10	0,02	3,83

В каждом из четырех лечебных учреждений, которые использовались для оценки EDAN i15, для контроля качества в начале и в конце каждого дня тестирования обрабатывали по

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

одному образцу каждого из 3 уровней контролей Blood Gas and Electrolyte Control и по одному каждого из 3 уровней контролей Hematocrit Control.

Точность измерения Ca++ в водном контрольном растворе для измерения содержания газов и электролитов в крови						
Проба	Среднее (мм рт. ст.)	N	SD в пределах запуска	CV% в пределах запуска	Общее значение SD для неточности	Общее значение CV% для неточности
Уровень 1	1,46	80	0,06	4,0 %	0.07	4,7 %
Уровень 2	1,10	80	0,02	2,1 %	0,04	3,3 %
Уровень 3	0,48	80	0,01	3,0 %	0,02	3,7 %

Линейность в цельной крови

Пробы цельной венозной крови, отобранные у здоровых добровольцев в вакуумные пробирки для сбора крови с литиевым гепарином, были модифицированы для получения диапазона значений для каждой измеряемой величины с приближением к ее аналитическому диапазону измерения путем добавления изотонического раствора электролита для электролитов, путем тонометрии с различными смесями газов для измерения газов крови и pH и путем смешивания с концентрированными эритроцитами для истощенной плазмы с целью получения диапазона гематокрита. Оценка продемонстрировала эквивалентные линейные характеристики во всем аналитическом диапазоне измерения для всех измеряемых величин в пробах из шприцев и из стеклянных капиллярных трубок.

Цельная кровь из шприца							
Измеряемая величина	Число уровней	Заявленный диапазон измерения	Диапазон образцов	% заявленного диапазона	Наклон	Отсекаемый отрезок	Значение r
Ca^{++}	7	0,25-2,50	0,23-2,94	120 %	0,9848	-0,05	0,9981

ПРИМЕЧАНИЕ.

Линейность в пределах заявленного диапазона измерения в образцах, вводимых из шприца.

Цельная кровь из капиллярной трубки							
Измеряемая величина	Число уровней	Заявленный диапазон измерения	Диапазон образцов	% заявленного диапазона	Наклон	Отсекаемый отрезок	Значение r
Ca++	7	0,25-2,50	0,24-2,97	121 %	0,9771	-0,06	0,9968

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

Линейность в пределах заявленного диапазона измерения в образцах, вводимых из стеклянной капиллярной трубки.

Корреляция с контрольной системой и диапазон измерения

В семи клинических учреждениях (четырех лечебных учреждениях и трех лабораториях), которые использовались для оценки систематической погрешности для проб пациентов, применялся протокол, описанный в документе CLSI EP09-A3 «Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples» (Метод сравнения и оценки систематической погрешности с использованием проб пациентов), в котором каждый образец измерялся дважды — на системе EDAN i15 и на контрольном устройстве. Все измерения выполнялись с использованием утилизированных проб пациентов, собранных в пробирки B-D Vacutainer с литиевым гепарином или в шприцы для отбора артериальной крови B-D со сбалансированным гепарином. Четыре лечебных учреждения и все лаборатории использовали прибор RapidPoint 400 в качестве устройства сравнения. Результаты сведены в таблицу ниже. Две пары данных были удалены из сравнения по этому методу, поскольку значения выходили за пределы заявленного диапазона измерения.

Измеряемая величина	Место	Число	Диап.	Заявленный диапазон	Наклон	Отсекаемый отрезок	Стандартная ошибка	Значение r
Ca^{++}	Лечебные учреждения 1–4	257	0,47-1,82	0,25-2,50	0,9568	0,0428	0,0457	0,9695
ммоль/л	Все лаборатории	228	0,30-2,42		0,9919	0,0228	0,0416	0,9921
	Все учреждения	485	0,30-2,42	94 %	0,9848	0,0200	0,0453	0,9854

Пределы обнаружения были определены путем получения стандартного отклонения измерений проб при повторных измерениях проб с соответствующей низкой концентрацией. Для определения LoB были подготовлены пробы с нулевыми уровнями, которые были измерены на двух приборах EDAN i15 с тест-картриджами и блоками жидких калибраторов из разных партий для получения измерений пустых проб (N=120). Для определения LoD и LoQ были проанализированы образцы цельной крови с низкими уровнями аналитов (приблизительно 1–4 x LoB) на двух приборах (N=120). Значение LoQ определялось на основе точности между тестами (%CV). Предел количественного определения (LoQ) основан на целевой точности 0,125 ммоль/л. Целевая точность была достигнута, поэтому значение LoQ равно значению LoD и составляет

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

0,11 ммоль/л. Результаты исследования представлены в следующей таблице:

Измеряемая величина	LoB	LoD	LoQ	Заявленный диапазон измерения
Ионизированный кальций	0,09 ммоль/л	0,11 ммоль/л	0,11 ммоль/л	0,25–2,50 ммоль/л

11.7 Хлориды (Cl^-)

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

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

11.7.1 Предусмотренное применение

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

Cl^-, главный анион в межклеточном пространстве организма, участвует в регулировании кислотно-щелочного баланса и вместе с Na^+ регулирует осмотическое давление.

Мониторинг значения Cl^- жизненно важен для пациентов, страдающих гипертонией, сердечным недомоганием и т. д.

11.7.2 Прослеживаемость

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

11.7.3 Рабочие характеристики

Неточность в водных контрольных растворах

Оценка неточности выполнялась путем выполнения 3 уровней контролей EDAN i15 Blood Gas and Electrolyte Control и 2 уровней контролей EDAN i15 Hematocrit Control в двух экземплярах каждый день с общим числом 20 запусков на одной системе анализа газов и биохимического состава крови EDAN i15. Протокол был основан на методах, описанных в

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

документе CLSI EP5-A2, *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Second edition* (Оценка точности методов количественного измерения. Утвержденные рекомендации, второе издание).

Точность измерения Cl^- в водном контрольном растворе для измерения содержания газов и электролитов в крови						
Проба	Среднее (ммоль/л)	N	SD в пределах запуска	CV% в пределах запуска	Общее значение SD для неточности	Общее значение CV% для неточности
Уровень 1	75,9	80	0,91	1,20	0,95	1,25
Уровень 2	92,3	80	1,07	1,16	1,30	1,22
Уровень 3	121,7	80	0,66	0,54	0,71	0,59

В каждом из четырех лечебных учреждений, которые использовались для оценки EDAN i15, для контроля качества в начале и в конце каждого дня тестирования обрабатывали по одному образцу каждого из 3 уровней контролей Blood Gas and Electrolyte Control и по одному каждого из 3 уровней контролей Hematocrit Control.

Точность измерения Cl- в водном контрольном растворе для измерения содержания газов и электролитов в крови						
Проба	Среднее (мм рт. ст.)	N	SD в пределах запуска	CV% в пределах запуска	Общее значение SD для неточности	Общее значение CV% для неточности
Уровень 1	78,1	80	0,74	0,9 %	0,80	1,0 %
Уровень 2	99,9	80	0,43	0,4 %	0,59	0,6 %
Уровень 3	126,6	80	0,70	0,6 %	1,04	0,8 %

Линейность в цельной крови

Пробы цельной венозной крови, отобранные у здоровых добровольцев в вакуумные пробирки для сбора крови с литиевым гепарином, были модифицированы для получения диапазона значений для каждой измеряемой величины с приближением к ее аналитическому диапазону измерения путем добавления изотонического раствора электролита для

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

электролитов, путем тонометрии с различными смесями газов для измерения газов крови и pH и путем смешивания с концентрированными эритроцитами для истощенной плазмы с целью получения диапазона гематокрита. Оценка продемонстрировала эквивалентные линейные характеристики во всем аналитическом диапазоне измерения для всех измеряемых величин в пробах из шприцев и из стеклянных капиллярных трубок.

Цельная кровь из шприца							
Измеряемая величина	Число уровней	Заявленный диапазон измерения	Диапазон образцов	% заявленного диапазона	Наклон	Отсекаемый отрезок	Значение r
Cl^-	7	65–140	58-176	158 %	1,0028	-1,59	0,9993

ПРИМЕЧАНИЕ.

Линейность в пределах заявленного диапазона измерения в образцах, вводимых из шприца.

Цельная кровь из капиллярной трубки							
Измеряемая величина	Число уровней	Заявленный диапазон измерения	Диапазон образцов	% заявленного диапазона	Наклон	Отсекаемый отрезок	Значение r
Cl^-	7	65–140	59-175	155 %	0,9965	-1,59	0,9992

ПРИМЕЧАНИЕ.

Линейность в пределах заявленного диапазона измерения в образцах, вводимых из стеклянной капиллярной трубки.

Корреляция с контрольной системой и диапазон измерения

В семи клинических учреждениях (четырех лечебных учреждениях и трех лабораториях), которые использовались для оценки систематической погрешности для проб пациентов, применялся протокол, описанный в документе CLSI EP09-A3 «Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples» (Метод сравнения и оценки систематической погрешности с использованием проб пациентов), в котором каждый образец измерялся дважды — на системе EDAN i15 и на контрольном устройстве. Все измерения

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

выполнялись с использованием утилизированных проб пациентов, собранных в пробирки B-D Vacutainer с литиевым гепарином или в шприцы для отбора артериальной крови B-D со сбалансированным гепарином. Четыре лечебных учреждения и все лаборатории использовали прибор RapidPoint 400 в качестве устройства сравнения. Результаты сведены в таблицу ниже. Три пары данных были удалены из сравнения по этому методу, поскольку значения выходили за пределы заявленного диапазона измерения. Диапазон измерения основан на результатах линейности.

Измеряемая величина	Место	Число	Диап.	Заявленный диапазон	Наклон	Отсекаемый отрезок	Стандартная ошибка	Значение r
Cl^- ммоль/л	Лечебные учреждения 1–4	257	77,0-137,0	65-140 97 %	1,0188	-2,2648	1,7342	0,9821
	Все лаборатории	227	66,0-139,0		1,0000	0,2599	2,0765	0,9899
	Все учреждения	484	66,0-139,0		1,0012	-0,1469	1,9205	0,9875

11.8 Гематокрит (Hct)

Гематокрит — это измерение объема, занимаемого эритроцитами, в пробах цельной крови. Гематокрит определяется методом кондуктометрии с помощью двух золотых электродов. Электропроводимость пробы крови обратно пропорциональна значению гематокрита.

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

11.8.1 Предусмотренное применение

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

Гематокрит является полезным показателем для оценки состояний объема крови, например, анемии и эритроцитоза.

11.8.2 Прослеживаемость

Значения гематокрита, назначенные калибратору, контролям и контролям верификации калибровки, имеют прослеживаемую связь со стандартным методом: процедура CLSI

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

H7-A3 для измерения объема осажденных эритроцитов методом микрогематокрита.

11.8.3 Рабочие характеристики

Неточность в водных контрольных растворах

Оценка неточности выполнялась путем выполнения 3 уровней контролей EDAN i15 Blood Gas and Electrolyte Control и 2 уровней контролей EDAN i15 Hematocrit Control в двух экземплярах каждый день с общим числом 20 запусков на одной системе анализа газов и биохимического состава крови EDAN i15. Протокол был основан на методах, описанных в документе CLSI EP5-A2, *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Second edition*(Оценка точности методов количественного измерения. Утвержденные рекомендации, второе издание).

Точность Hct в водном контрольном растворе для измерения гематокрита						
Проба	Среднее (%)	H	SD в пределах запуска	CV% в пределах запуска	Общее значение SD для неточности	Общее значение CV% для неточности
Низ	19,2	80	0,57	2,97	0,78	4,04
Выс.	46,8	80	0,58	1,24	0,59	1,25

В каждом из четырех лечебных учреждений, которые использовались для оценки EDAN i15, для контроля качества в начале и в конце каждого дня тестирования обрабатывали по одному образцу каждого из 3 уровней контролей Blood Gas and Electrolyte Control и по одному каждого из 3 уровней контролей Hematocrit Control.

Точность измерения Hct в водном контрольном растворе для измерения содержания газов и электролитов в крови						
Проба	Среднее (мм рт. ст.)	H	SD в пределах запуска	CV% в пределах запуска	Общее значение SD для неточности	Общее значение CV% для неточности
Низ	21,0	88	0,67	3,2 %	0,74	3,5 %
Средн.	33,7	80	0,33	1,0 %	0,33	1,0 %

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

Выс.	47,0	88	0,22	0,5 %	0,22	0,5 %

Линейность в цельной крови

Пробы цельной венозной крови, отобранные у здоровых добровольцев в вакуумные пробирки для сбора крови с литиевым гепарином, были модифицированы для получения диапазона значений для каждой измеряемой величины с приближением к ее аналитическому диапазону измерения путем добавления изотонического раствора электролита для электролитов, путем тонометрии с различными смесями газов для измерения газов крови и pH и путем смешивания с концентрированными эритроцитами для истощенной плазмы с целью получения диапазона гематокрита. Оценка продемонстрировала эквивалентные линейные характеристики во всем аналитическом диапазоне измерения для всех измеряемых величин в пробах из шприцев и из стеклянных капиллярных трубок.

Цельная кровь из шприца							
Измеряемая величина	Число уровней	Заявленный диапазон измерения	Диапазон образцов	% заявленного диапазона	Наклон	Отсекаемый отрезок	Значение r
Гематокрит (Hct)	7	10-75	3-77	113 %	0,9687	1,54	0,9981

ПРИМЕЧАНИЕ.

Линейность в пределах заявленного диапазона измерения в образцах, вводимых из шприца.

Цельная кровь из капиллярной трубки							
Измеряемая величина	Число уровней	Заявленный диапазон измерения	Диапазон образцов	% заявленного диапазона	Наклон	Отсекаемый отрезок	Значение r
Гематокрит (Hct)	7	10-75	4-76	112 %	0.9623	1,51	0,9984

ПРИМЕЧАНИЕ.

Линейность в пределах заявленного диапазона измерения в образцах, вводимых из стеклянной капиллярной трубки.

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

Корреляция с контрольной системой и диапазон измерения

В семи клинических учреждениях (четырех лечебных учреждениях и трех лабораториях), которые использовались для оценки систематической погрешности для проб пациентов, применялся протокол, описанный в документе CLSI EP09-A3 «Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples» (Метод сравнения и оценки систематической погрешности с использованием проб пациентов), в котором каждый образец измерялся дважды — на системе EDAN i15 и на контрольном устройстве. Все измерения выполнялись с использованием утилизированных проб пациентов, собранных в пробирки B-D Vacutainer с литиевым гепарином или в шприцы для отбора артериальной крови B-D со сбалансированным гепарином. Четыре лечебных учреждения и все лаборатории использовали прибор RapidPoint 400 в качестве устройства сравнения. Результаты сведены в таблицу ниже. Диапазон измерения основан на результатах линейности.

Измеряемая величина	Место	Число	Диап.	Заявленный диапазон	Наклон	Отсекаемый отрезок	Стандартная ошибка	Значение r
Гематокрит (Hct) %	Лечебные учреждения 1–4	257	а) –60		0,9853	0,8173	1,2295	0,9891
	Все лаборатории	230	а) -72	10-75	0,9842	0,6787	1,0990	0,9933
	Все учреждения	487	13-72	91 %	0,9827	0,8306	1,1707	0,9917

11.9 Глюкоза (Glu)

Glu, концентрация глюкозы, измеряется методом амперометрии. Это ключевая молекула в углеводном обмене.

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

11.9.1 Предусмотренное применение

Тест на глюкозу предназначен для использования квалифицированными медицинскими работниками в качестве инструмента диагностики in vitro для количественного анализа проб артериальной, венозной или капиллярной цельной крови в лаборатории или лечебном

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

учреждении — больнице, лечебно-реабилитационном центре или другом клиническом учреждении.
измерение глюкозы применяется в диагностике и лечении нарушений углеводного обмена, в том числе сахарного диабета, спонтанной гипогликемии и клеточных опухолей панкреатического островка.

11.9.2 Прослеживаемость

Значения глюкозы, назначенные калибратору, контролям и контролям верификации калибровки, имеют прослеживаемую связь со стандартами NIST.

11.9.3 Рабочие характеристики

Эксперименты планировались согласно следующим рекомендациям CLSI: CLSI EP6-A для исследований линейности, CLSI EP9-A2 для сравнительных исследований методов и CLSI EP7-A2 для исследований интерферирующих веществ. Представленные ниже данные по типичным рабочим характеристикам получены лаборантами, медсестрами, врачами и терапевтами, обученными использованию системы и сравнительного метода.
Повторяемость на контролях RNA Medical® QC823 Blood Gas●Electrolyte●Metabolite●BUN Control оценивалась с использованием одной партии тест-картриджей, причем для каждого уровня было проведено 20 успешных анализов в одной системе анализа газов
и биохимического состава крови i15.
В приведенной ниже таблице данных повторяемости SD означает стандартное отклонение.

Контроли	**Сред**	**SD**
Уровень 1	4,42	0,059
Уровень 2	10,95	0,167
Уровень 3	16,38	0,197

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

Параметр	**N**	**Ожидаемое**	**Наблюдаемое**	**Swr**	**Систем.ош.**	**%Восстановления**
Glu	9	2,4	2,28	0,13	-0,12	95,1 %
	9	6,1	6,22	0,23	0,12	102,0 %

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

	9	17,4	17,22	0,62	-0,18	99,0 %

Линейность оценивалась с помощью эталонных материалов и эталонных методов. Каждый уровень материалов анализировался по три раза в системе анализа газов и биохимического состава крови i15 и в системе iSTAT1 одновременно. В качестве эталонных материалов использовались контроли RNA Medical® CVC123 Calibration Verification Control. В приведенной ниже таблице Sy.x означает стандартную ошибку оценки.

Параметр	**H**	**Наклон**	**Отсекаемый отрезок**	**Коэффициент корреляции**	**Sy.x**	**Диап.**
Glu	15	0,9534	0,3101	0,9996	0.3417	0,5–39,5

В сравнительном исследовании пробы анализировались одновременно в системе анализа газов и биохимического состава крови i15 и в системе iSTAT1. В обеих системах каждая проба анализировалась по два раза.

Параметр	**H**	**Наклон**	**Отсекаемый отрезок**	**Коэффициент корреляции**	**Sy.x**	**Диап.**
Glu	207	0,9949	0,0810	0,9952	0,7873	0,3–37,70

11.9.4 Интерферирующие вещества

Были проанализированы следующие вещества и получены следующие результаты:

Параметр	**Интерферирующие вещества**	**Концентрация интерферирующих веществ**	**Требование к клинически значимому уровню $d_{макс.}$**	**Значение помехи 13100201**	**Значение помехи 13100301**	**Значение помехи 13100401**	**Заключение**
Glu	Аскорбиновая кислота	3 мг/дл	±10 % или 0,33 ммоль/л	0,09	0,13	0,2	Соответствует требованиям
	Салициловая кислота	50 мг/дл		0,04	0,04	0,08	Соответствует требованиям
	Ацетамидофенол	20 мг/дл		0,21	0,21	8,50 %	Соответствует требованиям
	Гидроксимочевина	100 мкмоль/л		0,2	6,30 %	6,30 %	Соответствует требованиям
	Бромид натрия	37,5 ммоль/л		0,18	0,23	7,60 %	Соответствует требованиям
	Абсолютное количество этанола	10 мг/дл		6,40 %	0,1	0,04	Соответствует требованиям

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

	Ацетилсалициловая кислота	50 мг/дл		0,19	0,03	0,05	Соответствует требованиям
	Допамин	0,1 мг/дл		0,05	0,05	0,08	Соответствует требованиям
	Добутамин	10 мг/дл		0,08	0,17	0,14	Соответствует требованиям
	Гепарин натрия	90 ед./мл		0,03	0,25	0,12	Соответствует требованиям
	Пралидоксим иодид	128 мкг/мл		0,28	0,27	0,04	Соответствует требованиям
	Сульфоцианат натрия	24 мг/дл		7,60 %	0,03	0,28	Соответствует требованиям
	Мочевая кислота	12 мг/дл		0,11	0,01	0,06	Соответствует требованиям
	Гидроксимасляная кислота	16 ммоль/л		0,24	0,16	7,20 %	Соответствует требованиям
	Ацетоксиуксусная кислота	10 ммоль/л		0,17	0,2	0,3	Соответствует требованиям
	Ибупрофен	40 мг/дл		0,01	0,07	0,09	Соответствует требованиям
	Леводопа	7 мг/дл		0,08	0,29	6,60 %	Соответствует требованиям
	Креатинин	5 мг/дл		0,07	0,01	0,09	Соответствует требованиям

11.10 Лактат (Lac)

Lac, концентрация лактата, измеряется методом амперометрии. Это продукт анаэробного клеточного дыхания.

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

11.10.1 Предусмотренное применение

Тест на лактат предназначен для использования квалифицированными медицинскими работниками в качестве инструмента диагностики in vitro для количественного анализа проб артериальной, венозной или капиллярной цельной крови в лаборатории или лечебном учреждении — больнице, лечебно-реабилитационном центре или другом клиническом учреждении.

Измерения лактата используются для оценки кислотно-щелочного состояния и применяются в

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

диагностике и лечении лактоцидоза (ненормально высокой кислотности крови).

11.10. 2 Прослеживаемость

В настоящее время сертифицированного стандартного эталонного материала для лактата нет. Значения лактата, назначенные контролям и материалам для верификации калибровки, имеют прослеживаемую связь с рабочим калибратором, подготовленным из молочной кислоты L (+) компании Sigma-Aldrich Co., номер по каталогу 46937(1), чистота >99 %.

11.10. 3 Рабочие характеристики

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

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

В приведенной ниже таблице данных повторяемости SD означает стандартное отклонение.

Контроли	**Сред**	**SD**
Уровень 1	0,69	0,058
Уровень 2	2,66	0,038
Уровень 3	7,18	0,125

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

Параметр	**N**	**Ожидаемое**	**Наблюдаемое**	**Swr**	**Систем.ош.**	**%Восстановления**
Lac	9	1,85	1,80	0,19	-0,05	97,35 %
	9	4,8	4,74	0,25	-0,06	98,81 %
	9	8,3	8,27	0,33	-0,03	99,65 %

Линейность оценивалась с помощью эталонных материалов и эталонных методов. Каждый

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

уровень материалов анализировался по три раза в системе анализа газов и биохимического состава крови i15 и в системе iSTAT1 одновременно. В качестве эталонных материалов использовались контроли RNA Medical® CVC123 Calibration Verification Control. В приведенной ниже таблице Sy.x означает стандартную ошибку оценки.

Параметр	H	Наклон	Отсекаемый отрезок	Коэффициент корреляции	Sy.x	Диап.
Lac	15	0,9946	0,0717	0,9998	0,1263	0,2–20,6

В сравнительном исследовании пробы анализировались одновременно в системе анализа газов и биохимического состава крови i15 и в системе iSTAT1. В обеих системах каждая проба анализировалась по два раза.

Параметр	H	Наклон	Отсекаемый отрезок	Коэффициент корреляции	Sy.x	Диап.
Lac	207	0,9775	0,0328	0,9900	0,6107	0,55–19,06

11.10.4 Интерферирующие вещества

Были проанализированы следующие вещества и получены следующие результаты:

Параметр	Интерферирующие вещества	Концентрация интерферирующих веществ	Требование к клинически значимому уровню $d_{макс.}$	13100201 13100201	Значение помехи 13100301	Значение помехи 13100401	Заключение
Lac	Аскорбиновая кислота	3 мг/дл	±12 % или 0,6 ммоль/л	0,1	0,08	0,04	Соответствует требованиям
	Салициловая кислота	50 мг/дл		0,19	0,14	0,13	Соответствует требованиям
	Ацетамидофенол	20 мг/дл		0,2	0,34	0,31	Соответствует требованиям
	Гидроксимочевина	100 мкмоль/л		0,25	0,27	0,1	Соответствует требованиям
	Бромид натрия	37,5 ммоль/л		0,12	0,09	0,08	Соответствует требованиям
	Л-цистеин	0,1 ммоль/л		0,11	0,19	0,02	Соответствует требованиям
	Ацетамидофенол	10 ммоль/л		0,06	0,04	0,09	Соответствует требованиям
	Уксусный альдегид	0,6 мг/дл		0,19	0,18	0,07	Соответствует требованиям

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

Глава 12. Интерферирующие вещества

В следующей таблице представлены вещества, которые по результатам тестирования показали значительные помехи для результатов анализа. Таблица включает процентный диапазон (абсолютную разность pH), который был рассчитан между 7 повторно измеренными пробами с добавкой и без добавки для каждого аналита.

Измеряемая величина	Интерферирующее вещество	Протестированная концентрация	Значение пробы крови	Абсолютная разность в единицах pH
pH	Ацетаминофен	20,01 мг/дл	pH: 7,5 г,	-0,034
			pH: 7,3 г,	< |0,02|
	Бромид	185,20 мг/дл	pH: 7,5 г,	-0,027
			pH: 7,3 г,	< |0,02|
	Этанол	400 мг/дл	pH: 7,5 г,	-0,024
			pH: 7,3 г,	< |0,02|
	Гематокрит	20 % PCV	pH: 7,5 г,	< |0,02|
			pH: 7,3 г,	-0,022
	Гепарин	58,82 мг/дл	pH: 7,5 г,	< |0,02|
			pH: 7,3 г,	-0,034
	Гидроксикарбамид (гидроксимочевина)	182,52 мг/дл	pH: 7,5 г,	< |0,2|
			pH: 7,3 г,	-0,031
	Иодид	37,94 мг/дл	pH: 7,5 г,	< |0,02|
			pH: 7,3 г,	-0,025
	Хлорид калия	59,64 мг/дл	pH: 7,5 г,	-0,036
			pH: 7,3 г,	< |0,02|
	Хлорид натрия	117 мг/дл	pH: 7,5 г,	-0,024
			pH: 7,3 г,	-0,021
	Оксалат натрия	168 мг/дл	pH: 7,5 г,	< |0,02|
			pH: 7,3 г,	-0,032
pCO_2	Ацетаминофен	20,01 мг/дл	pCO_2: 70 мм рт. ст.	< |8 %|
			pCO_2: 40 мм рт. ст.	10,15 %
	Ацетилсалициловая кислота	39,09 мг/дл	pCO_2: 70 мм рт. ст.	< |8 %|
			pCO_2: 40 мм рт. ст.	8,01 %
	Этанол	400 мг/дл	pCO_2: 70 мм рт. ст.	< |8 %|
			pCO_2: 40 мм рт. ст.	9,54 %
	Иодид	37,94 мг/дл	pCO_2: 70 мм рт. ст.	-8,69 %
			pCO_2: 40 мм рт. ст.	-10,00 %
	Хлорид калия	59,64 мг/дл	pCO_2: 70 мм рт. ст.	< |8 %|
			pCO_2: 40 мм рт. ст.	11,15 %
	Бикарбонат ($NaHCO_3$)	294 мг/дл	pCO_2: 70 мм рт. ст.	17,44 %
			pCO_2: 40 мм рт. ст.	18,40 %

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

pO_2	Ацетилсалициловая кислота	39,09 мг/дл	pO_2: 100 мм рт. ст.	< |9 %|
			pO_2: 70 мм рт. ст.	-10,11 %
	Гематокрит	20 % PCV	pO_2: 100 мм рт. ст.	< |9 %|
			pO_2: 70 мм рт. ст.	12,13 %
	Молочная кислота	90 мг/дл	pO_2: 100 мм рт. ст.	< |9 %|
			pO_2: 70 мм рт. ст.	9,74 %
	pCO_2	60 мм рт. ст.	pO_2: 100 мм рт. ст.	< |9 %|
			pO_2: 70 мм рт. ст.	9,60 %
	Салициловая кислота	59,94 мг/дл	pO_2: 100 мм рт. ст.	< |9 %|
			pO_2: 70 мм рт. ст.	14,98 %
	Хлорид натрия	117 мг/дл	pO_2: 100 мм рт. ст.	< |9 %|
			pO_2: 70 мм рт. ст.	9,22 %
	Бикарбонат	294 мг/дл	pO_2: 100 мм рт. ст.	-14,46 %
			pO_2: 70 мм рт. ст.	< |9 %|
Na^+	Хлорид кальция	55,50 мг/дл	Na^+: 150 ммоль/л	3,26 %
			Na^+: 130 ммоль/л	4,99 %
	Добутамин гидрохлорид	22,30 мг/дл	Na^+: 150 ммоль/л	< |3 %|
			Na^+: 130 ммоль/л	5,62 %
K^+	Ацетилсалициловая кислота	65,22 мг/дл	K^+: 5 ммоль/л	17,21 %
			K^+: 3 ммоль/л	< |10 %|
	Добутамин гидрохлорид	22,30 мг/дл	K^+: 5 ммоль/л	< |10 %|
			K^+: 3 ммоль/л	13,97 %
	Гидроксибутират	208 мг/дл	K^+: 5 ммоль/л	12,28 %
			K^+: 3 ммоль/л	16,87 %
	Иодид	37,94 мг/дл	K^+: 5 ммоль/л	< |10 %|
			K^+: 3 ммоль/л	24,20 %
	Молочная кислота	90 мг/дл	K^+: 5 ммоль/л	13,05 %
			K^+: 3 ммоль/л	< |10 %|
	pCO_2	60 мм рт. ст.	K^+: 5 ммоль/л	10,13 %
			K^+: 3 ммоль/л	< |10 %|
	Салициловая кислота	29,97 мг/дл	K^+: 5 ммоль/л	10,54 %
			K^+: 3 ммоль/л	< |10 %|
	Бикарбонат ($NaHCO_3$)	294 мг/дл	K^+: 5 ммоль/л	21,51 %
			K^+: 3 ммоль/л	10,31 %
Ca^{++}	Галотан	14,98 мг/дл	Ca^{++}: 2 ммоль/л	< |10 %|
			Ca^{++}: 1 ммоль/л	11,20 %
	Гепарин	58,82 мг/дл	Ca^{++}: 2 ммоль/л	-12,68 %
			Ca^{++}: 1 ммоль/л	-14,06 %
	Хлорид магния	47,61 мг/дл	Ca^{++}: 2 ммоль/л	13,91 %
			Ca^{++}: 1 ммоль/л	16,86 %
	Бикарбонат ($NaHCO_3$)	294 мг/дл	Ca^{++}: 2 ммоль/л	-27,07 %

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

			Ca^{++}: 1 ммоль/л	-21,17 %
	Фосфат (NaH_2PO_4)	24 мг/дл	Ca^{++}: 2 ммоль/л	-12,14 %
			Ca^{++}: 1 ммоль/л	-12,34 %
	Оксалат натрия	168 мг/дл	Ca^{++}: 2 ммоль/л	-94,16 %
			Ca^{++}: 1 ммоль/л	-86,21 %
Cl^-	Ацетилсалициловая кислота	39,09 мг/дл	Cl^-: 110 ммоль/л	7,72 %
			Cl^-: 90 ммоль/л	5,11 %
	Альбумин	3 г/дл	Cl^-: 110 ммоль/л	5,13 %
			Cl^-: 90 ммоль/л	7,19 %
	Бромид (NaBr)	185,20 мг/дл	Cl^-: 110 ммоль/л	< |5 %|
			Cl^-: 90 ммоль/л	6,38 %
	Иодид	37,94 мг/дл	Cl^-: 110 ммоль/л	-7,60 %
			Cl^-: 90 ммоль/л	-11,76 %
	Тиоцианат калия	20,06 мг/дл	Cl^-: 110 ммоль/л	10,81 %
			Cl^-: 90 ммоль/л	13,41 %
	Салициловая кислота	29,97 мг/дл	Cl^-: 110 ммоль/л	11,28 %
			Cl^-: 90 ммоль/л	9,88 %
	Бикарбонат ($NaHCO_3$)	294 мг/дл	Cl^-: 110 ммоль/л	7,72 %
			Cl^-: 90 ммоль/л	8,79 %
	Оксалат натрия	168 мг/дл	Cl^-: 110 ммоль/л	5,01 %
			Cl^-: 90 ммоль/л	6,47 %
Гематокрит (Hct)	Альбумин	3 г/дл	Hct: 55 % PCV	10,29 %
			Hct: 35 % PCV	13,65 %
	Бромид (NaBr)	185,20 мг/дл	Hct: 55 % PCV	< |6 %|
			Hct: 35 % PCV	-6,98 %
	Хлорид кальция	55,50 мг/дл	Hct: 55 % PCV	-7,23 %
			Hct: 35 % PCV	-6,13 %
	Декстран	3 г/дл	Hct: 55 % PCV	< |6 %|
			Hct: 35 % PCV	10,24 %
	Добутамин гидрохлорид	22,30 мг/дл	Hct: 55 % PCV	< |6 %|
			Hct: 35 % PCV	7,76 %
	Этанол	400 мг/дл	Hct: 55 % PCV	< |6 %|
			Hct: 35 % PCV	-6,61 %
	Хлорид магния	47,61 мг/дл	Hct: 55 % PCV	-6,40 %
			Hct: 35 % PCV	-9,39 %
	Хлорид калия	59,64 мг/дл	Hct: 55 % PCV	-6,27 %
			Hct: 35 % PCV	< |6 %|
	Хлорид натрия	117 мг/дл	Hct: 55 % PCV	< |6 %|
			Hct: 35 % PCV	-6,36 %
	Бикарбонат ($NaHCO_3$)	58,8 мг/дл	Hct: 55 % PCV	< |6 %|
			Hct: 35 % PCV	-7,72 %

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

Добавление 50 000 WBC/мл к пробе крови с 6,1 x 10^9 WBC/мл приводит к увеличению значения Hct %PCV, измеренного прибором EDAN i15, на 4,43 %PCV (абсолютное значение) или 11 % (относительное значение) по сравнению с гематокритом после центрифугирования, что превышает общую допустимую ошибку, определенную в CLIA'88.

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

Глава 13. Гарантия и обслуживание

13.1 Гарантия

Компания EDAN гарантирует соответствие изделий EDAN техническим характеристикам, указанным на этикетках, и отсутствие дефектов материала или производства в течение гарантийного срока.

Гарантия аннулируется в следующих случаях:

а) выход из строя из-за неправильного обращения во время доставки;

б) в случае повреждения в результате неправильной эксплуатации или неправильного технического обслуживания;

в) в случае повреждения в результате внесения изменений в оборудование или ремонта лицами, не уполномоченными компанией EDAN;

г) в случае повреждения в результате несчастного случая;

д) в случае замены или удаления этикетки с серийным номером и этикетки изготовителя.

Если изделие, на которое распространяется данная гарантия, окажется неисправным из-за дефектов материалов, деталей или производства, и гарантийная рекламация будет подана в течение гарантийного срока, компания EDAN, по своему усмотрению, бесплатно отремонтирует или заменит дефектные детали. Компания EDAN не предоставляет временное оборудование взамен ремонтируемого оборудования.

13.2 Контактная информация

По любым вопросам, касающимся технического обслуживания, технических характеристик или неисправности устройств обращайтесь к местному дистрибьютору.

Кроме того, можно отправить электронное письмо в отдел технического обслуживания компании EDAN по адресу: support@edan.com.cn.

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

Приложение 1. Технические характеристики

A1.1 Требования к окружающей среде

Анализатор газов и биохимического состава крови	Использование	Температура	10–31 ℃ (50–88 ℉)
		Влажность	25–80 % (без конденсации)
		Давление окружающей среды	70–106,6 кПа (525–800 мм рт. ст.)
	Транспортировка и хранение	Температура	От -20 до 60 ℃ (от -4 до 140 ℉)
		Влажность	25– 93 % (без конденсации)
		Давление окружающей среды	40–106,6 кПа (300–800 мм рт. ст.)
Тест-картридж	Использование	Температура	10–31 ℃ (50–88 ℉)
		Влажность	25–80 % (без конденсации)
		Давление окружающей среды	70–106,6 кПа (525–800 мм рт. ст.)
	Транспортировка	Температура	От -10 до 37 ℃ (от 14 до 98,6 ℉)
		Влажность	≤93 % (без конденсации)
		Давление окружающей среды	65–106,6 кПа (300–800 мм рт. ст.)
	Хранение	Температура	2–30 ℃ (35–86 ℉)
		Влажность	≤93 % (без конденсации)
		Давление окружающей среды	65–106,6 кПа (489–800 мм рт. ст.)

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

Блок жидких калибраторов	Использование	Температура	10–31 ℃ (50–88 ℉)
		Влажность	25–80 % (без конденсации)
		Давление окружающей среды	70–106,6 кПа (525–800 мм рт. ст.)
	Транспортировка и хранение	Температура	2–8 °C (не допуская замораживания) (36–46 ℉)
		Влажность	≤93 % (без конденсации)
		Давление окружающей среды	65–106,6 кПа (489–800 мм рт. ст.)

A1.2 Технические характеристики анализатора

Размер	315×238×153 мм (длина ×ширина×высота)	
Вес	3,8 кг (вместе с подзаряжаемой батареей, без адаптера)	
ЖК-экран	7 дюймов, 800×80, цветной TFT	
Питание	Вход электропитания	100—240 В~
	Входной ток	1,2–0,5 А
	Частота	50 Гц/60 Гц
	Подзаряжаемая батарея	14,8 В постоянного тока/4200 или 5000 мАч
	Вход основного блока	19 В постоянного тока, 3,5 А
Интерфейс USB	4 интерфейса USB	
Последовательный порт	DB9	
Сканер штрихкода	встроенный	

A1.3 Рабочие характеристики

Объем пробы	140 мкл
Время теста	Время от отбора пробы до вывода результатов на экран занимает не более 70 с.

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

A1.4 Принтер

Принтер	Встроенный термопринтер, термобумага
Ширина бумаги	48 мм (1,2 дюйма)

A1.5 Подзаряжаемая батарея

Тип	Подзаряжаемая литиевая батарея
Время работы	Полностью заряженная батарея обеспечивает анализ и печать 50 проб.
Необходимое время зарядки	Не более 8 часов
Номинальная емкость	4200 или 5000 мАч
Номинальное напряжение	14,8 В
Режим зарядки	Постоянное напряжение/ток
Ток зарядки (стандартный)	$0{,}2C_5A$
Температура при зарядке	От 0 до +50 °C (от +32 до 122 °F)
Рабочая температура	От -20 до +60 °C (от -4 до +140 °F)
Хранение	Краткосрочное (не более 1 месяца): от -20 до +60 °C (от -4 до +140 °F) Среднесрочное (не более 3 месяцев): от -20 до +45 °C (от -4 до +113 °F) Долгосрочное (не более 1 года): от -20 до +20 °C (от -4 до +68 °F) Во время хранения подзаряжайте батарею не реже одного раза в шесть месяцев.
Срок службы	≥300 циклов зарядки-разрядки

A1.6 Технические условия обеспечения безопасности

Соответствует стандартам	IEC 61010-1:2010, IEC 61010-2-101:2015, IEC 61326-1:2012, IEC 61326-2-6:2012
Эксплуатационная температура	Система отвечает требованиям стандарта IEC 61010-1: 2001, который распространяется на оборудование, работающее в температурном диапазоне 5–40 °C (41–104 °F). Эксплуатация системы невозможна при температуре выше 31 °C (88 °F).

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

Безопасный диапазон влажности	Максимальная относительная влажность — 80 % для температур до 31 ℃ (88 °F) с линейным убыванием до относительной влажности 50 % при 40 ℃ (104 ℉).
Степень загрязнения	2
Степень защиты от вредного воздействия в результате проникновения воды	Обычное оборудование (изолированное оборудование без защиты от проникновения воды)
Степень безопасности в присутствии горючих газов	Оборудование не предназначено для использования в присутствии горючих газов
ЭМС	CISPR 11 Группа 1, Класс A
Режим работы	Непрерывный (только для использования в помещении)

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

Приложение 2. Диапазоны измерения

A2.1 Диапазоны измерения для измеряемых параметров

Параметр	Диапазон измерения
pH	6,5–7,8
pO_2	10–700 мм рт. ст.
pCO_2	10,0–150,0 мм рт. ст.
K^+	2,0–9,0 ммоль/л
Na^+	100–180 ммоль/л
Cl^-	65–140 ммоль/л
Ca^{++}	0,25–2,50 ммоль/л
Гематокрит (Hct)	10–75 %PCV
Glu	1,1–38,9 ммоль/л
Lac	0,30–20,00 ммоль/л

A2.2 Диапазоны измерения для рассчитанных параметров

Параметр	Диапазон измерения	Ед. изм.
tHb(est)	2,9–27,7	г/дл
ctCO2	1 ~ 100	ммоль/л
cH^+	10,0–316,2	нмоль/л
HCO_3^-act	1,0–99,9	ммоль/л
HCO_3^-std	1,0–99,9	ммоль/л
BE(ecf)	От -38,0 до +38,0	ммоль/л
BE(B)	От -38,0 до +38,0	ммоль/л
BB(B)	4,9–91,3	ммоль/л
sO_2(est)	1 ~ 100	%
pO_2(A-a)	0–733	мм рт.ст
pO_2(a/A)	0,00–1,00	
Инд. Резист	0–73,30	
pO_2/FIO_2	10–3333	мм рт.ст
Ca^{++}(7.4)	0,23–2,71	ммоль/л
AnGap	От -137 до +123	ммоль/л
cH^+ (T)	10,0–316,2	нмоль/л
pH(T)	6,5–8,0	
pCO_2(T)	10,0–150,0	мм рт.ст
pO_2(T)	10–700	мм рт.ст
pO2(A-a)(T)	0–733	мм рт.ст
pO_2(a/A)(T)	0,00–1,00	
RI(T)	0–73,30	
pO_2(T)/FIO_2	10–3333	мм рт.ст

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

mOsm	200,9–449,4	мосмоль/л

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

Приложение 3. Референтные диапазоны

Референтные диапазоны полезны при описании типичных результатов, получаемых в определенной популяции очевидно здоровых людей. Однако референтные диапазоны не следует использовать в качестве абсолютных показателей здоровья и заболевания вследствие различий между методами, лабораториями, местоположениями, а также других факторов. Отдельным лабораториям следует создать собственные наборы реферативных диапазонов. Правила определения реферативных диапазонов опубликованы в рекомендациях 2000 NCCLS C28-A2: «How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Second Edition» (Порядок определения реферативных диапазонов в клинической лаборатории. Утвержденные рекомендации, второе издание).

Расчет гемоглобина — это оценка, основанная на нормальной средней концентрации корпускулярного гемоглобина 33,3 % и нормальном составе крови. Оценка гемоглобина, выполняемая прибором EDAN i15 при анализе проб с дискразией эритроцитов, микроцитозом или другими гемоглобинопатиями; гемодилюцией, выраженным лейкоцитозом или гемолизом in vitro, может значительно отличаться от гемоглобина, измеренного методом цианметгемоглобина. Для таких состояний следует выполнять повторное тестирование традиционными лабораторными методами.

Параметр	**Референтный диапазон**	**Диапазон измерения**
	Артериальный	
pH	7,35–7,45[1]	6,5-7,8
pO_2(мм Hg)	80–105[1]	10-700
pCO_2(мм Hg)	35–45[2]	10-150
Na^+(ммоль/л)	138–146[2]	100-180
K^+(ммоль/л)	3,5–4,9[2]	2,0-9,0
Cl^-(ммоль/л)	98–109[2]	65-140
Ca^{++}(ммоль/л)	1,12–1,32[1]	0,25-2,50

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

Glu(ммоль/л)	3,9-6,1		1,1–38,9
Lac(ммоль/л)	0,50-1,70		0,3-20,0
Hct(%)	**Муж.**	**Жен.**	10-75
	41–53[3]	36–46[3]	

Литература

[1] P.C.Painter, J.Y.Cope,J.L.Smith; "Reference Ranges, Table 41-20" in Tietz Textbook of Clinical Chemistry-Second Edition, C.A, Burts and E.R.Ashwood,eds.(Philadelphia W.B.Saunders Company, 1994)

[2] B.E.Statland, Clinical Decision Levels for Lab Tests (Oradell, NJ: Medical Economic Books, 1987).

[3] Reference Ranges Table in Laboratory medicine: the selection and interpretation of clinical laboratories studies, D.A. Noe and R.C. Rock, eds., Williams & Wilkins, Baltimore, 1994, p878.

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

Приложение 4. Сведения об ЭМС

ПРИМЕЧАНИЕ.

- ✓ Система соответствует требованиям к радиопомехам и помехоустойчивости стандарта IEC61326.
- ✓ Система разработана и протестирована в соответствии с CISPR 11, Класс A. В домашних условиях может вызвать радиопомехи, и в этом случае, возможно, придется принять меры для уменьшения помех.
- ✓ Перед началом эксплуатации системы необходимо оценить электромагнитную среду.
- ✓ Не используйте систему в непосредственной близости от источников сильных электромагнитных излучений (например, намеренно неэкранированных источников РЧ), так как они могут нарушить ее нормальное функционирование.

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитные излучения — для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ

<table>
<tr><th colspan="3">Указания и декларация изготовителя — электромагнитные помехи</th></tr>
<tr><td colspan="3">Система предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь системы должен обеспечить ее применение в указанной обстановке.</td></tr>
<tr><th>Испытание на помехоэмиссию</th><th>Соответствие</th><th>Электромагнитная обстановка — указания</th></tr>
<tr><td>Индустриальные радиопомехи CISPR 11</td><td>Группа 1</td><td>Система использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования</td></tr>
<tr><td>Индустриальные радиопомехи CISPR 11</td><td>Класс A</td><td rowspan="2">Система пригодна для эксплуатации в любых помещениях, за исключением жилых помещений и тех, которые напрямую подключены к общественной сети электропитания низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых зданий.</td></tr>
<tr><td>Гармонические составляющие тока IEC 61000-3-2</td><td>Класс A</td></tr>
</table>

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

Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость — для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость			
Система предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь системы должен обеспечить ее эксплуатацию в указанных условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	**IEC 61326 Испытательный уровень**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка — указания**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±4 кВ — контактный разряд ±8 кВ — воздушный разряд	±4 кВ — контактный разряд ±8 кВ — воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Резкие перепады или выбросы напряжения IEC 61000-4-4	±1 кВ для линий электропитания	±1 кВ для линий электропитания	Параметры сети электропитания должны соответствовать стандартным характеристикам электросети промышленных или медицинских учреждений.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Параметры сети электропитания должны соответствовать стандартным характеристикам

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

			электросети промышленных или медицинских учреждений.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Напряженность магнитного поля промышленной частоты должна соответствовать стандартным характеристикам сети электропитания промышленных или медицинских учреждений.
Динамические изменения напряжения электропитания IEC 61000-4-11	0 % Uн (прерывание напряжения 100 % Uн) в течение 1 цикла 40 % Uн (провал напряжения 60 % Uн) в течение 5/6 циклов 70 % Uн (провал напряжения 30 % Uн) в течение 25/30 циклов <5 % Uн (провал напряжения >95 % Uн) в течение 250/300 циклов	0 % Uн (прерывание напряжения 100 % Uн) в течение 1 цикла 40 % Uн (провал напряжения 60 % Uн) в течение 5/6 циклов 70 % Uн (провал напряжения 30 % Uн) в течение 25/30 циклов <5 % Uн (провал напряжения >95 % Uн) в течение 250/300 циклов	Параметры сети электропитания должны соответствовать стандартным характеристикам электросети промышленных или медицинских учреждений. Если пользователю системы требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание системы от источника бесперебойного питания или батареи.

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

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В ср.кв. в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,0 ГГц 1 В/м 2,0–2,7 ГГц	3 В ср.кв. 3 В/м	Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[b]. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3			

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Uн — это уровень напряжения в сети переменного тока до момента подачи испытательного воздействия.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 *В/м*.

[a] Напряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, такими как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных передвижных радиостанций, любительскими радиостанциями, станциями радиовещания в диапазонах AM и FM и телевещания, не могут быть определены теоретическими методами с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренное значение напряженности поля в месте эксплуатации системы не соответствует требованиям действующих стандартов в отношении уровня РЧ излучения, необходимо наблюдение за работой системы с целью проверки правильности ее функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы.

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

Приложение 5. Сведения о FCC

A 5.1 Заявление о FCC

Данное оборудование прошло испытания, в ходе которых было подтверждено его соответствие ограничениям для электронных устройств класса B в соответствии с частью 15 правил FCC. Эти ограничения разработаны с целью обеспечения разумной защиты от вредных помех при установке в жилых помещениях. Данное оборудование генерирует и может излучать радиоволны и при несоблюдении инструкций по его установке и эксплуатации может создавать помехи для радиосвязи. Однако нет никаких гарантий, что помехи не возникнут в конкретной установке. Если данное оборудование создает вредные помехи радио- или телевизионному приему, что можно определить путем включения и выключения оборудования, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи посредством принятия одной или нескольких перечисленных ниже мер.

- Переориентируйте или переместите приемную антенну.
- Увеличьте расстояние между оборудованием и приемником.
- Подключите оборудование к розетке другой электрической цепи.
- Обратиться за помощью к поставщику или специалисту по радиотелевизионному оборудованию.

Данное устройство соответствует требованиям части 15 правил Федеральной комиссии по связи США (FCC).

Его эксплуатация осуществляется при соблюдении двух следующих условий:

Данное устройство не может являться источником электромагнитных помех и должно работать в условиях помех, включая те, что могут вызывать сбои в работе.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Производитель не несет ответственности за какие-либо радио- или телевизионные помехи, появляющиеся в результате несанкционированной модификации оборудования. Подобные модификации могут привести к лишению пользователя прав эксплуатации данного оборудования.

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

A 5.2 Заявление FCC о воздействии высокочастотного излучения

Данное оборудование соответствует требованиям Федеральной комиссии по связи на дозы радиочастотного облучения, установленные для неконтролируемой среды. Данное оборудование должно устанавливаться и эксплуатироваться с соблюдением минимального расстояния в 20 сантиметров между излучателем и телом.

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

Приложение 6. Руководство по интерфейсу для ГИС/ЛИС

ПРИМЕЧАНИЕ.

При подсоединении системы i15 к ГИС/ЛИС необходимо установить для порта TCP/IP ГИС/ЛИС значение 8000.

A6.1 Принцип

A6.1.1 Устройство системы связи

Сообщения HL7 могут передаваться через сеть или последовательный порт. Система i15 передает такие сообщения через сеть. Протокол EDAN HL7 предусматривает использование сетевым соединением режима C/S. Система i15 передает данные в ГИС/ЛИС.

Для обмена данными система i15 и ГИС/ЛИС должны принадлежать одной и той же локальной сети. Система i15 преобразует данные в сообщения HL7, после чего передает их в ГИС/ЛИС. ГИС/ЛИС также передает системе i15 сообщения HL7.

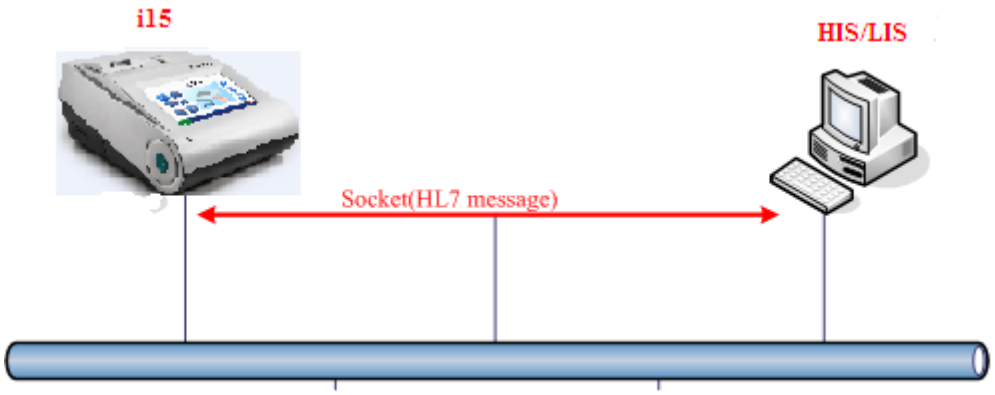


Рис. A6-1. Устройство системы

A6.1.2 Передача данных

Система i15 передает сообщения ORU только в незапрашиваемом режиме передачи, получая подтверждения приема от ГИС/ЛИС. Если инженерами ГИС/ЛИС установлено требование о том, что системой i15 должны обрабатываться подтверждения, то система передает также ответные сообщения.

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

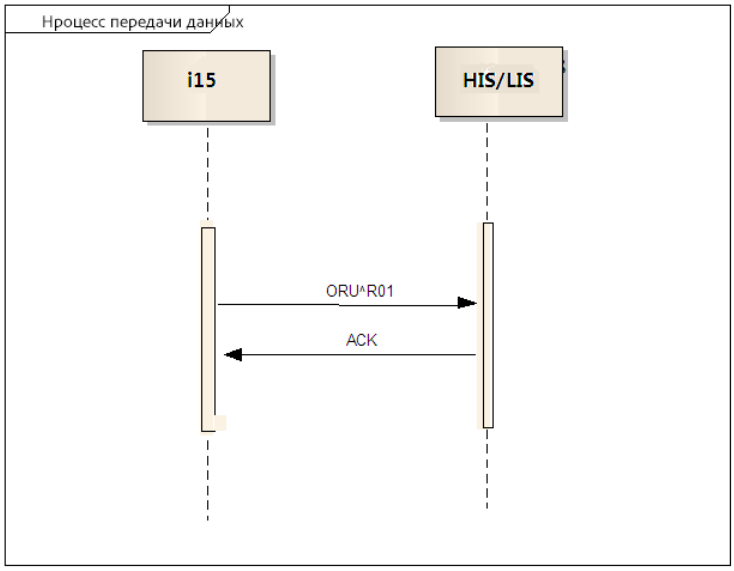


Рис. A6-2. Передача данных

A6.1.3 Протокол нижнего уровня HL7 (MLLP)

Для маркировки границ сообщений HL7 используется протокол нижнего уровня HL7.

Формат представлен ниже:

0x0B	Сообщение HL7	0x1C	0x0D

Рис. A6-3. Схема для сообщений HL7

- Если сообщения начинаются с комбинации символов ASCII<VT>, шестнадцатеричный код представляется как 0x0B.
- Если сообщения заканчиваются комбинациями символов ASCII<FS> и <CR>, шестнадцатеричный код представляется как 0x1C и 0x0D.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Начальные и конечные комбинации символов должны присутствовать, только если сервисное приложение передает исходные данные HL7. Если сервисное приложение выбирает формат XML, то схема, приведенная выше, неприменима. Присутствуют только сообщения HL7, которые кодируются в формате XML.

A6.1.4 Типы кодирования сообщений

Система i15 использует для кодирования и декодирования сообщений формат UTF8. Если формат UTF8 не используется ГИС/ЛИС, в нее следует добавить этот формат.

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

A6.2 Сообщения HL7

A6.2.1 Синтаксис сообщений

Подробную информацию о синтаксисе сообщений HL7 см. в стандартах HL7.

Каждое сообщение HL7 состоит из нескольких сегментов, которые заканчиваются сочетанием символов <CR>.

Каждый сегмент состоит из трехзначного имени сегмента и переменных числовых значений в полях данных. Поля данных состоят из компонентов и подкомпонентов. Разделительные знаки задаются в сегменте MSH.

Например:

MSH|^~\&|||||||ORU^R01|0001|P|2.4

Пять разделительных знаков, стоящие за MSH, используются для разделения полей, компонентов и подкомпонентов. Разделительными знаками могут быть любые небуквенные символы, однако в стандартах HL7 рекомендуется использование следующих символов:

Символ	**Определение**
|	Разделитель полей
^	Разделитель компонентов
&	Разделитель подкомпонентов
~	Разделитель повторов
\	Знак перехода

Правила для сообщений: [ ] означает, что сегмент может быть выбран;

{ } означает, что сегмент может быть повторен 0 раз, однократно или многократно.

A6.2.2 Поддерживаемые типы сообщений

Поддерживаются следующие типы сообщений:

Результаты, полученные у пациентов / Результаты контроля качества: ORU^R01.

A6.2.3 Сообщения ACK

Подтверждающие сообщения имеют следующую структуру:

MSH — заголовок сообщения

MSA — подтверждение сообщения

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

Где сегмент MSA содержит код подтверждения и контрольный идентификатор сообщения. Если сообщение является сообщением об ошибке, в нем присутствует последовательность символов сообщения об ошибке.

MSH|^~\&|EDAN|i15|LIS||20130929174802||ACK^R01|1|P|2.4||||0|| UNICODE UTF-8|||

MSA|AA|1| — сообщение принято

A6.2.4 Передача отчетов

A6.2.4.1 Сообщения ORU^R01

Данные о результатах анализов у пациентов и результатах контроля качества передаются в ГИС/ЛИС в виде сообщений ORU^R01.

Правила для сообщений ORU^R01: "MSH {[PID [PD1] <NK1> <NTE> [PV1 [PV2]]] {[ORC] OBR <NTE> [CTD] {[OBX] <NTE>} <FT1> <CTI>}} [DSC]". где сегмент PID предназначен для данных пациента. Сегмент OBR содержит идентификатор пробы и данные о времени генерации данных OBX. Сегмент OBX отражает значения параметров для OBR.

A6.2.4.2 Результаты, полученные у пациентов

Результаты, полученные у пациентов, включают следующую информацию:

- Сведения об элементе (время теста, имя элемента)
- Сведения о пробе (ИД пробы, тип пробы, ИД оператора)
- Сведения о пациенте
- Результаты теста

Структура передаваемых сведений о результатах, полученных у пациентов:

ORU — описание результатов наблюдений (незапрашиваемое)

MSH — заголовок сообщения (имя элемента, дата отправки сообщения)

PID — сведения о пациенте (ИД пациента, пол)

OBR — отчет о наблюдениях (ИД пробы, тип пробы, ИД оператора)

{OBX} — результаты анализа (дата анализа, сведения о пациенте, результаты измерений, результаты расчетов, результаты калибровки)

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

A6.2.4.3 Результаты контроля качества

Результаты контроля качества включают следующую информацию:

- Сведения об элементе (текущая дата, имя элемента)
- Сведения о процедуре контроля качества (дата анализа, имя процедуры КК, тип КК, № партии, уровень, ИД оператора)
- Результаты анализа (название параметра, значение, единицы измерения, состояние (под контролем, вне контроля, сбой калибровки), референтный диапазон, результат калибровки)

Структура передаваемых сведений о результатах контроля качества:

ORU — описание результатов наблюдений (незапрашиваемое)

MSH — заголовок сообщения (имя элемента, дата анализа)

OBR — результаты контроля качества (имя процедуры КК, тип КК, № партии, уровень, ИД оператора)

OBX — результаты анализа (результаты КК)

A6.3 Приложение

A6.3.1 Синтаксис сообщений

A6.3.1.1 MSH

Например: MSH|^~\&|EDAN|i15|LIS||20130929174802||ORU^R01|1|P|2.4||||0|| UNICODE UTF-8|||

Используются следующие поля сегмента MSH:

№	Длина	Тип	Имя поля	Описание
1			Разделитель полей 1	Содержит идентификатор сегмента и первый разделитель полей. Определяет то, какие разделители полей должны использоваться в остальных частях сообщения.

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

2	4	ST	Кодирующие символы	Содержит разделители компонентов, разделители повторов, знаки перехода и разделители подкомпонентов (^~\&).
3	180	HD	Отправляющее приложение	По умолчанию этим приложением является Edan.
4	180	HD	Отправляющая система	Модель изделия
5	180	HD	Принимающее приложение	По умолчанию этим приложением является ГИС/ЛИС.
6	180	HD	Принимающая система	Отсутствует
7	26	TS	Дата/Время отправки сообщения	Универсальное системное время.
8	40	ST	Безопасность	Отсутствует, сохранить
9	13	CM_MSG_TYPE	Тип сообщения	Например: ORU^R01. Сообщения ORU^R01 обычно используются для передачи результатов анализа в формате HL7. Система i15 использует их для передачи результатов, полученных у пациентов,/ результатов контроля качества в ГИС/ ЛИС.
10	20	ST	Контрольный идентификатор сообщения	Служит идентификатором сообщения. В системе i15 сообщениям присваиваются номера начиная с 1.
11	3	PT	Идентификатор обработки	Используется идентификатор «Р» («продукт»).
12	60	VID	Идентификатор версии	Версия протокола HL7: 2.4 (настройка по умолчанию)
13	15	NM	Порядковый номер	Отсутствует, сохранить
14	180	ST	Указатель продолжения	Отсутствует, сохранить
15	2	ИД	Тип принятия подтверждения	Отсутствует, сохранить

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

16	2	ИД	Тип подтверждения для приложения	Используется системой i15 для указания типа результата: 0- результат, полученный у пациента; 1- результат процедуры контроля; 2- результат верификации калибровки.
17	3	ИД	Код страны	Отсутствует, сохранить
18	16	ИД	Кодировка	По умолчанию используется кодировка UNICODE UTF-8.
19	250	CE	Основной язык сообщения	Отсутствует, сохранить
20	20	ИД	Альтернативная схема обработки кодировки	Отсутствует, сохранить
21	10	ИД	Идентификатор заявления о соответствии	Отсутствует, сохранить

Примечания. Этот сегмент присутствует во всех сообщениях. 3^{-e} и 4^{-e} поля формируются разработчиком ГИС/ЛИС. 5^{-e} поле должно содержать название "EDAN", 6^{-e} — название "i15", 10^{-e} и 16^{-e} поля должны содержать целочисленные данные, другие поля — последовательности символов.

A6.3.1.2 OBR (Проба пациента)

Сегменты OBR используются для передачи данных назначения, касающихся отчетов об анализах.

Для данных о результатах анализов, полученных у пациентов (если в MSH-16 стоит 0), должны передаваться значения времени проведения теста, ИД пробы и типа пробы.

Например: OBR|||20131009001|EDAN^i15|||20131001093000|||||||Artrial|opr001

Используются следующие поля:

№	Длина	Тип	Имя поля	Описание
1	4	SI	Установленный ИД-OBR	Отсутствует
2	22	EI	Порядковый номер назначившего	Отсутствует

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

3	22	EI	Порядковый номер исполнителя назначения	Используется системой i15 для идентификатора пробы.
4	250	CE	Идентификатор универсального сервиса	Производитель ^ Модель: EDAN^i15
5	2	ИД	Приоритет	Отсутствует, сохранить.
6	26	TS	Запрашиваемая дата/время	Отсутствует, сохранить.
7	26	TS	Дата/Время проведения наблюдений	Используется системой i15 для значения времени выполнения анализа.
8	26	TS	Дата/Время завершения наблюдений	Отсутствует, сохранить
9	20	CQ	Объем пробы	Отсутствует, сохранить
10	250	XCN	Идентификатор заборщика пробы	Отсутствует, сохранить
11	1	ID	Код операции с пробой	Отсутствует, сохранить
12	250	CE	Код опасности	Отсутствует, сохранить
13	300	ST	Соответствующая клиническая информация.	Отсутствует
14	26	TS	Дата/Время получения образца	Отсутствует, сохранить.
15	300	CM_SPECIMEN_ SOURCE	Источник образца	Используется системой i15 для указания типа пробы. Используются пробы шести типов: артериальные, венозные, смешанные венозные, капиллярные, водные, СЛШ.
16	250	XCN	Поставщик назначения	Используется системой i15 для идентификатора оператора.
17	250	XTN	Номер телефона для ответного звонка относительно назначения	Отсутствует

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

18	60	ST	Поле назначившего номер 1	Отсутствует
19	60	ST	Поле назначившего номер 2	Отсутствует, сохранить
20	60	ST	Поле исполнителя номер 1	Отсутствует, сохранить
21	60	ST	Поле исполнителя номер 2	Отсутствует, сохранить
22	26	TS	Отчет о результатах/Дата изменения статуса	Отсутствует, сохранить
23	40	CM_CHARGE_ PRACTICE	Начислено для медучреждения	Отсутствует, сохранить
24	10	ID	Идентификатор отделения диагностической службы	Отсутствует, сохранить
25	1	ID	Состояние результата	Отсутствует, сохранить
26	400	CM_PARENT_ RESULT	Связанные результаты	Отсутствует, сохранить
27	200	TQ	Количество/Время	Отсутствует, сохранить
28	250	XCN	Копии результатов для	Отсутствует, сохранить
29	200	CM_PARENT_ ORDER	Входящий № родительской записи	Отсутствует, сохранить
30	20	ID	Режим доставки	Отсутствует, сохранить
31	250	CE	Причина проведения исследования	Отсутствует, сохранить
32	200	CM_RESULT_ PERSON	Основной интерпретатор результатов	Отсутствует, сохранить
33	200	CM_RESULT_ PERSON	Заместитель интерпретатора результатов	Отсутствует, сохранить
34	200	CM_RESULT_ PERSON	Технолог	Отсутствует, сохранить
35	200	CM_RESULT_ PERSON	Наборщик текста	Отсутствует, сохранить

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

36	26	TS	Дата/Время по графику	Отсутствует, сохранить
37	4	NM	Количество контейнеров с пробами	Отсутствует, сохранить
38	60	CE	Порядок транспортировки пробы	Отсутствует, сохранить
39	250	CE	Комментарий заборщика пробы	Отсутствует, сохранить
40	250	CE	Обязанности по организации транспортировки	Отсутствует, сохранить
41	30	ID	Используемый транспорт	Отсутствует, сохранить
42	1	ID	Необходимое сопровождение	Отсутствует, сохранить
43	250	CE	Комментарий относительно планируемой транспортировки пациента	Отсутствует, сохранить
44	250	CE	Название назначившего учреждения	Отсутствует, сохранить
45	250	CE	Адрес назначившего учреждения	Отсутствует, сохранить
46	250	CE	Номер телефона назначившего учреждения	Отсутствует, сохранить
47	250	CE	Адрес поставщика назначения	Отсутствует, сохранить

Примечания. Этот сегмент сообщения присутствует только в сообщениях ORU^R01. 1^{-e}, 3^{-e}, 37^{-e} поля должны содержать целочисленные данные, 9^{-e} поле должно содержать числовые данные с плавающей точкой, другие поля должны содержать последовательности символов.

A6.3.1.3 OBR (контроль качества)

Для данных о результатах контроля качества (если MSH-16 стоит 1 или 2) должны передаваться значения имени процедуры КК, типа КК, номера партии, уровня и ИД оператора.

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

Например:

OBR||2|Calver|EDAN^i15|||2013100109300000||||||CommonQC|21219||opr001

OBR||2|LiquidCtl|EDAN^i15|||2013100109300000||||||CommonQC|21219||opr001

Используются следующие поля:

№	Длина	Тип	Имя поля	Описание
1	4	SI	Установленный ИД-OBR	Отсутствует
2	22	EI	Порядковый номер назначившего	Используется системой i15 для уровня процедуры контроля качества: 1, 2, 3, 4, 5; низкий, высокий.
3	22	EI	Порядковый номер исполнителя назначения	Используется системой i15 для имени процедуры контроля качества. Контроль: Контр. Данные верификации калибровки: Calver
4	250	CE	Идентификатор универсального сервиса	Производитель ^ Модель: EDAN^i15
5	2	ИД	Приоритет	Отсутствует, сохранить
6	26	TS	Запрашиваемая дата/время	Отсутствует, сохранить
7	26	TS	Дата/Время проведения наблюдений	Используется системой i15 для значения времени проведения процедуры контроля качества.
8	26	TS	Дата/Время завершения наблюдений	Отсутствует, сохранить
9	20	CQ	Объем пробы	Отсутствует, сохранить
10	250	XCN	Идентификатор заборщика пробы	Отсутствует, сохранить
11	1	ID	Код операции с пробой	Отсутствует
12	250	CE	Код опасности	Отсутствует
13	300	ST	Соответствую-щая клиническая	Используется системой i15 для значения типа процедуры контроля качества. Hct: HctQc Газы и электролиты крови: BGQc

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

14	26	TS	Дата/Время получения образца	Номер партии раствора для контроля качества
15	300	CM_SPECIMEN_ SOURCE	Источник образца	Отсутствует
16	250	XCN	Поставщик назначения	Используется системой i15 для идентификатора оператора
17	250	XTN	Номер телефона для ответного звонка относительно назначения	Отсутствует
18	60	ST	Поле назначившего номер 1	Отсутствует
19	60	ST	Поле назначившего номер 2	Отсутствует
20	60	ST	Поле исполнителя номер 1	Отсутствует
21	60	ST	Поле исполнителя номер 2	Отсутствует
22	26	TS	Отчет о результатах/Дата изменения статуса	Отсутствует
23	40	CM_CHARGE_ PRACTICE	Начислено для медучреждения	Отсутствует, сохранить
24	10	ID	Идентификатор отделения диагностической службы	Отсутствует, сохранить
25	1	ID	Состояние результата	Отсутствует
26	400	CM_PARENT_ RESULT	Связанные результаты	Отсутствует, сохранить
27	200	TQ	Количество/ Время	Отсутствует, сохранить
28	250	XCN	Копии результатов для	Отсутствует, сохранить

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

29	200	CM_PARENT_ ORDER	Входящий № родительской записи	Отсутствует, сохранить
30	20	ID	Режим доставки	Отсутствует, сохранить
31	250	CE	Причина проведения исследования	Отсутствует, сохранить
32	200	CM_RESULT_ PERSON	Основной интерпретатор результатов	Отсутствует, сохранить
33	200	CM_RESULT_ PERSON	Заместитель интерпретатора результатов	Отсутствует, сохранить
34	200	CM_RESULT_ PERSON	Технолог	Отсутствует, сохранить
35	200	CM_RESULT_ PERSON	Наборщик текста	Отсутствует, сохранить
36	26	TS	Дата/Время по графику	Отсутствует, сохранить
37	4	NM	Количество контейнеров с пробами	Отсутствует, сохранить
38	60	CE	Порядок транспортировки пробы	Отсутствует, сохранить
39	250	CE	Комментарий заборщика пробы	Отсутствует, сохранить
40	250	CE	Обязанности по организации транспортировки	Отсутствует, сохранить
41	30	ID	Используемый транспорт	Отсутствует, сохранить
42	1	ID	Необходимое сопровождение	Отсутствует, сохранить
43	250	CE	Комментарий относительно планируемой транспортировки пациента	Отсутствует, сохранить
44	250	CE	Название назначившего учреждения	Отсутствует, сохранить

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

45	250	CE	Адрес назначившего учреждения	Отсутствует, сохранить
46	250	CE	Номер телефона назначившего учреждения	Отсутствует, сохранить
47	250	CE	Адрес поставщика назначения	Отсутствует, сохранить

Примечания. Этот сегмент сообщения присутствует только в сообщениях ORU^R01. 1^{-e}, 11^{-e} и 37^{-e} поля должны содержать целочисленные данные, другие поля должны содержать последовательности символов.

A6.3.1.4 OBX

Сегменты OBX используются в основном для передачи данных анализа в сообщениях с отчетами.

Результаты анализа, полученные у пациента:

Сведения о пациенте (ИД пациента, температура, пол и т. д.)

Результаты теста

Например:

Результаты анализа, полученные у пациента:

OBX|1|NM|0|pH|121|mmHg|-9^300|N|||||20131001093000||opr001

OBX|2|ST|2|O2MODE|RoomAir|||||||20131001093000||opr001

Результаты процедуры контроля качества:

Результаты анализа (название параметра, значение, единицы измерения, состояние (под контролем, вне контроля, сбой калибровки), референтный диапазон, результат калибровки)

OBX|1|NM|1|pH|121|mmHg|-9^300|||||undercontrol|20131001093000||opr001

№	Длина	Тип	Имя поля	Описание
1	4	SI	Установленный ИД-OBX	Идентифицирует разные сегменты OBX.
2	2	ID	Тип значения	Используется для типа результата. NM (числовое значение)

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

				используется для количественных элементов, ST (последовательность символов) используется для элементов, отражающих качественные показатели.
3	250	CE	Идентификатор наблюдения	Используется системой i15 для идентификатора элемента. Измеряемый параметр: 0; расчетный параметр: 1; сведения о пациенте: 2.
4	20	ST	Субидентификатор наблюдения	Используется системой i15 для имени элемента, например pH, Na^+, Ca^{++}.
5	65536	WILDCARD	Значение для наблюдения	Используется системой i15 для значения полученного в рамках анализа, например: 134, ???
6	250	CE	Ед-цы	Единицы измерения показателей, например: ммоль/л, мм Hg.
7	60	ST	Референтный диапазон	Диапазон нормальных значений показателя, например: 39^45.
8	5	IS	Метки аномальных значений	Описания результатов анализа: L — низкий; H — высокий; N — нормальный; ***: вне контроля, функция блокировки КК выключена; ↓: ниже нижнего предела референтного диапазона; ↑: выше верхнего предела референтного диапазона.
9	5	NM	Вероятность	Отсутствует
10	2	ID	Характер аномального результата анализа	Отсутствует

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

11	1	ID	Состояние результата наблюдения	Отсутствует
12	26	TS	Дата последнего получения нормальных значений	Отсутствует, сохранить
13	20	ST	Заданный пользователем проверки доступа	Результаты калибровки: прошел, не прошел; Результаты процедуры контроля качества: под контролем, вне контроля, сбой калибровки
14	26	TS	Дата/Время выполнения наблюдения	Используется системой i15 для значения времени проведения анализа.
15	250	CE	Идентификатор производителя	Отсутствует, сохранить
16	250	XCN	Ответственный наблюдатель	Используется системой i15 для идентификатора оператора.
17	250	CE	Метод наблюдения	Отсутствует, сохранить
18	22	EI	Идентификатор единицы оборудования	Отсутствует, сохранить
19	26	TS	Дата/Время выполнения анализа	Отсутствует, сохранить

Примечания. Этот сегмент сообщения присутствует только в сообщениях ORU^R01. 1^{-e}, 3^{-e} и 9^{-e} поля должны содержать целочисленные данные, 5^{-e} и 13^{-e} поля должны содержать числовые данные с плавающей точкой, другие поля должны содержать последовательности символов.

A6.3.1.5 PID

Сегмент PID используется в основном для сведений о пациенте. В сообщениях о результатах, полученных у пациентов, он используется только для передачи идентификатора пациента и данных о поле пациента. Например: PID|||PatientID|||||M.

Используются следующие поля:

№	Длина	Тип	Имя поля	Описание
1	4	SI	Установленный ИД-ИД пациента	Отсутствует
2	20	CX	ИД пациента (внешний ИД)	Отсутствует
3	250	CX	Перечень идентификаторов пациента	ИД пациента, обязательно.

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

4	20	CX	Другой ИД пациента	Отсутствует
5	250	XPN	Имя пациента	Отсутствует
6	250	XPN	Девичья фамилия матери	Отсутствует
7	26	TS	Дата/Время рождения	Отсутствует
8	1	IS	Пол	Муж.: M; жен.: F; другое: O; неизвестно: U.
9	250	XPN	Псевдоним пациента	Отсутствует
10	250	CE	Раса	Отсутствует, сохранить
11	250	XAD	Адрес пациента	Отсутствует
12	4	IS	Код страны	Отсутствует
13	250	XTN	Номер телефона, домашний	Отсутствует
14	250	XTN	Номер телефона, рабочий	Отсутствует, сохранить
15	250	CE	Язык (пациента)	Отсутствует, сохранить
16	250	CE	Семейное положение	Отсутствует, сохранить
17	250	CE	Вероисповедание	Отсутствует
18	250	CX	Номер счета пациента	Отсутствует
19	16	ST	Номер социального страхования (пациента)	Отсутствует
20	25	DLN	Номер водительских прав (пациента)	Отсутствует
21	250	CX	Идентификатор матери	Отсутствует
22	250	CE	Этническая принадлежность	Отсутствует
23	250	ST	Место рождения	Отсутствует
24	1	ID	Указатель многоплодных родов	Отсутствует, сохранить
25	2	NM	Очередность рождений	Отсутствует, сохранить
26	250	CE	Гражданство	Отсутствует
27	250	CE	Военный статус ветерана	Отсутствует, сохранить
28	250	CE	Национальность	Отсутствует
29	26	TS	Дата и время смерти пациента	Отсутствует
30	1	ID	Указатель смерти пациента	Отсутствует
31	1	ID	Указатель неустановления личности	Отсутствует
32	20	IS	Код надежности установления личности	Отсутствует
33	26	TS	Дата/Время последнего обновления	
34	40	HD	Система, на которой сделано последнее обновление	
35	250	CE	Код биологического вида	Отсутствует
36	250	CE	Код породы	Отсутствует
37	80	ST	Линия	
38	250	CE	Код класса продукции	

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

Примечания. Этот сегмент сообщения присутствует только в сообщениях ORU^R01. 1^{-e} и 9^{-e} поля должны содержать целочисленные данные, 24^{-e} и 30^{-e} поля должны содержать булевы данные, другие поля должны содержать последовательности символов.

A6.3.1.6 MSA

№	Длина	Тип	Имя поля	Описание
1	2	ID	Код подтверждения	AA: принять; AE: ошибка; AR: отклонено.
2	20	ST	Контрольный идентификатор сообщения	Совпадает с MSH-10 отправляющей системы.
3	80	ST	Текстовое сообщение	Текстовое сообщение из журнала событий об ошибке или отклонении сообщения. Соответствует 6$^{-му}$ полю, которое используется для записи ошибок.
4	15	NM	Ожидаемый порядковый номер	Сохранить
5	1	ID	Тип отложенного подтверждения	Сохранить
6	250	CE	Состояние ошибки	Сохранить

Примечания. Этот сегмент может присутствовать в сообщениях ACK^R01, QCK^Q02 и ACK^Q03.

A6.3.2 Примеры

A6.3.2.1 Результаты пациента

Результаты анализа, полученные у пациента:

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

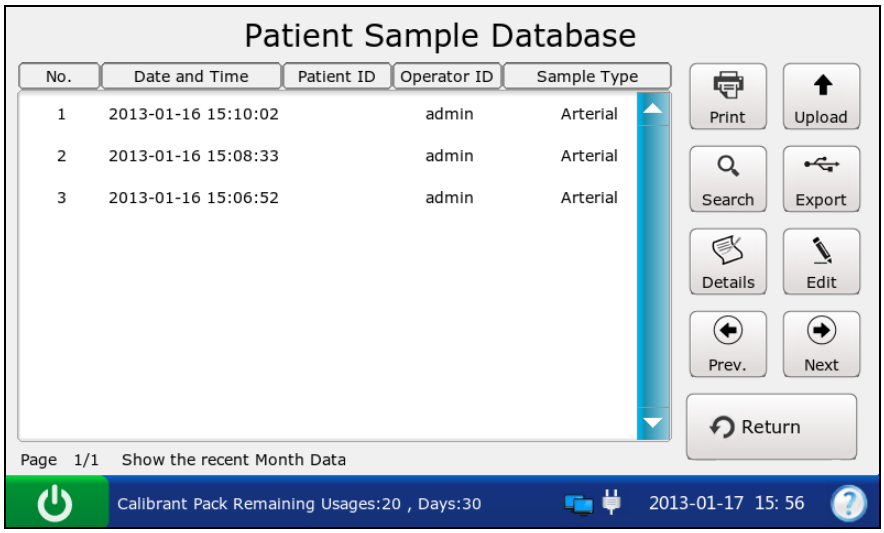


Рис. А6-4. Результаты анализа, полученные у пациента

Результаты измерений:

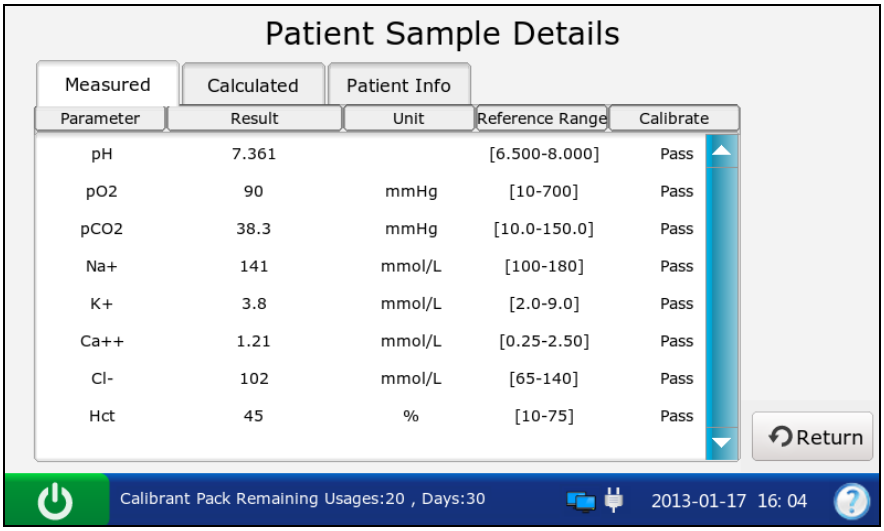


Рис. А6-5. Результаты измерений

Результаты расчетов:

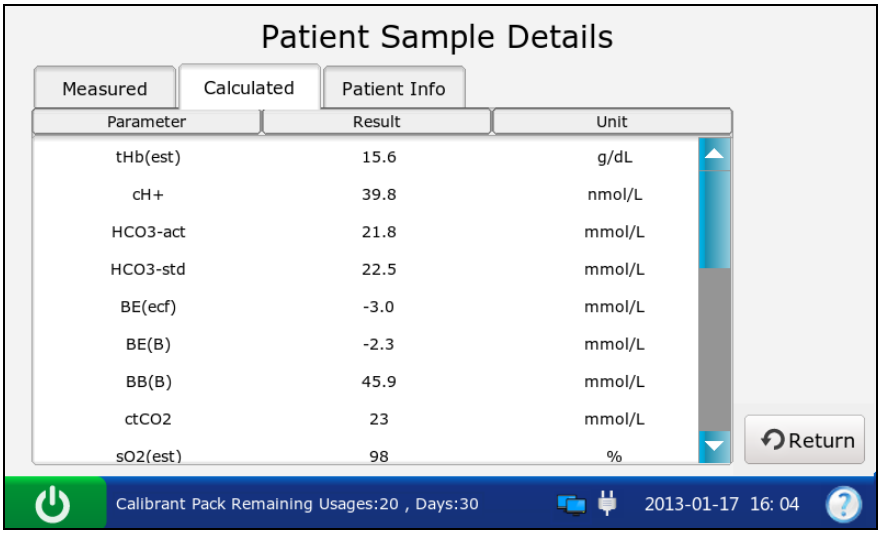


Рис. А6-6. Результаты расчетов

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

Сведения о пациенте:

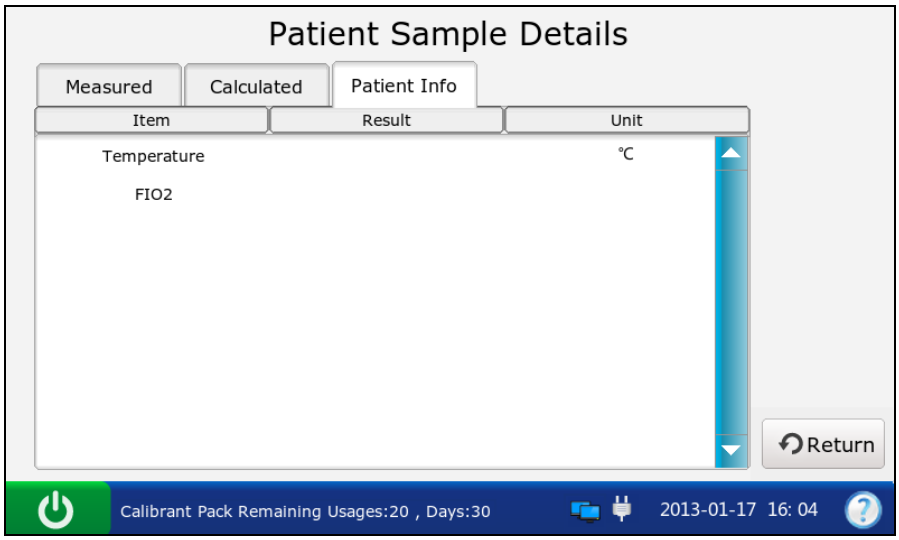


Рис. A6-7. Сведения о пациенте

Данные HL:

MSH|^~\&|EDAN|i15|LIS||20131213162551||ORU^R01||P|2.4||||0||UNICODE UTF-8||||

PID|||1|||||U||||||||||||||||||||||||||

OBR|||20131117002|EDAN^i15|||20131117043117|||||||CPB|edan||||||||||||||||||||||||||||

OBX|0|ST|0|pH|---||6.500^8.000||||||Fail|20131117043117||edan||||

OBX|1|ST|0|pO2|24.3|kPa|1.3^93.3|***|||||Pass|20131117043117||edan||||

OBX|2|ST|0|pCO2|???|kPa|1.33^20.00||||||Pass|20131117043117||edan||||

OBX|3|ST|0|Na|>|mmol/L|100^180|180|||||Pass|20131117043117||edan||||

OBX|4|ST|0|K|8.2|mmol/L|2.0^9.0|***|||||Pass|20131117043117||edan||||

OBX|5|ST|0|Ca|0.58|mmol/L|0.25^2.50||||||Pass|20131117043117||edan||||

OBX|6|ST|0|Cl|>|mmol/L|65^140|140|||||Pass|20131117043117||edan||||

OBX|7|ST|0|Hct|24|%|10^75|***|||||Pass|20131117043117||edan||||

OBX|8|ST|1|tHbest|10|g/dL|3.4^25.5|||||||20131117043117||edan||||

OBX|9|ST|1|cH|120.5|nmol/L|10.0^316.2|||||||20131117043117||edan||||

OBX|10|ST|1|HCO3act10.1mmol/L|1.0^99.9|||||||20131117043117||edan||||

OBX|11|ST|1|HCO3std|12.3|mmol/L|1.0^99.9|||||||20131117043117||edan||||

OBX|12|ST|1|BEecf|???|mmol/L|-30.0^30.0|||||||20131117043117||edan||||

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

OBX|13|ST|1|BEB|6.3|mmol/L|-30.0^30.0|||||20131117043117||edan||||

OBX|14|ST|1|BBB|???|mmol/L|13.1^82.4|||||20131117043117||edan||||

OBX|15|ST|1|ctCO2|???|mmol/L|1^100|||||20131117043117||edan||||

OBX|16|ST|2|HbType|Adult||||||||20131117043117||edan||||

OBX|17|ST|2|PunctureSite|LR||||||||20131117043117||edan||||

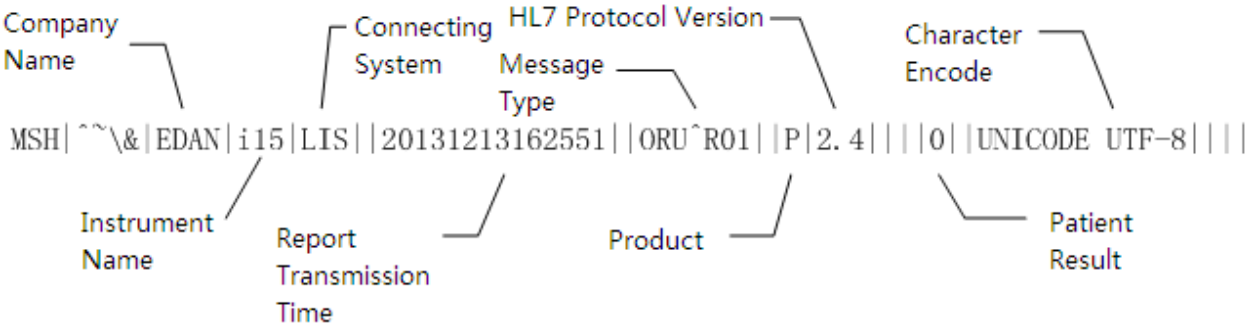
OBX|18|ST|2|VentMode|None||||||||20131117043117||edan||||

OBX|19|ST|2|O2Mode|Room Air||||||||20131117043117||edan||||

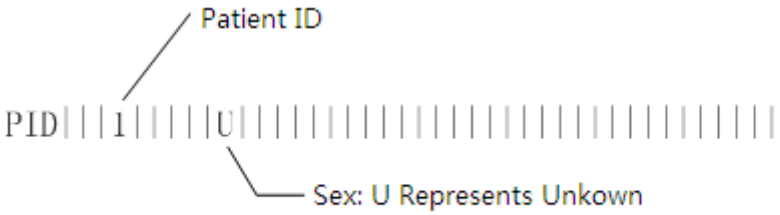
OBX|20|ST|2|Bypass|Pump Off||||||||20131117043117||edan||||

Анализ определений полей данных

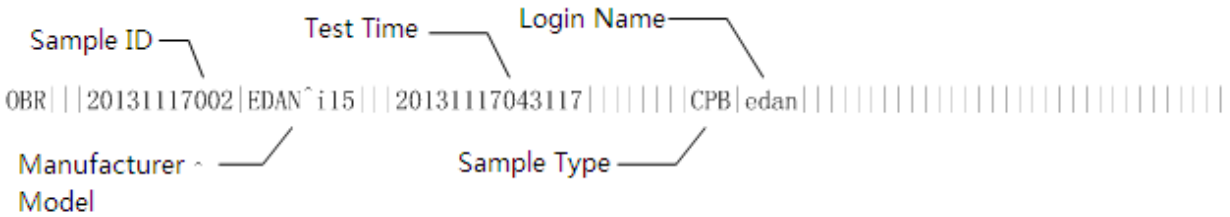
Анализ MSH



Анализ PID

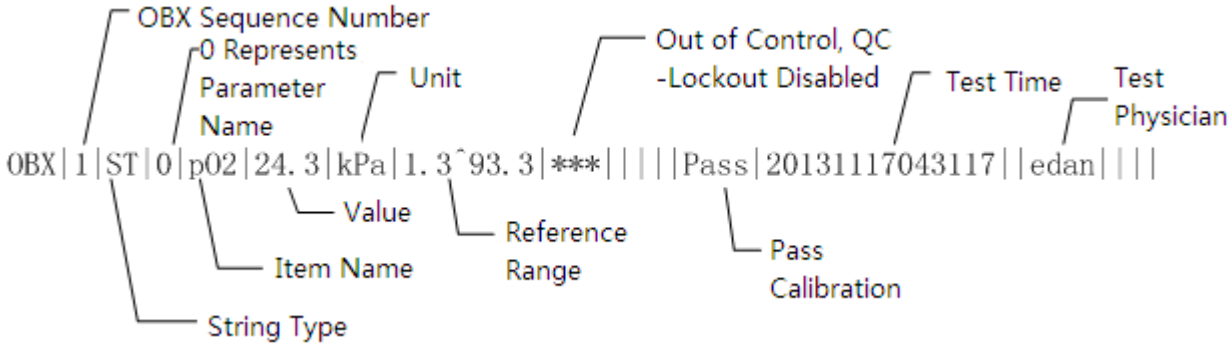


Анализ OBR

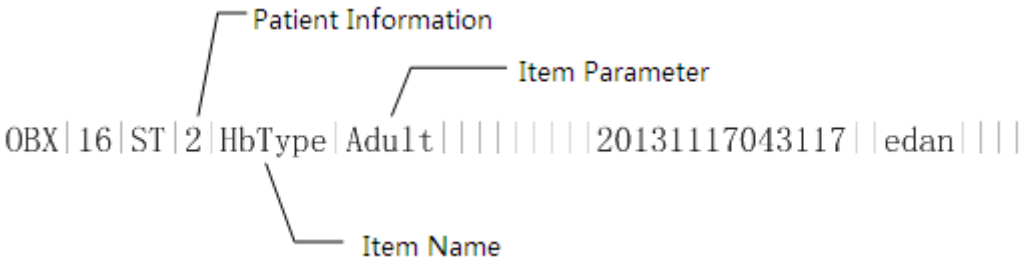


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Анализ OBX



Анализ OBX



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

A6.3.2.2 Результаты контроля (BG)

Данные контроля:

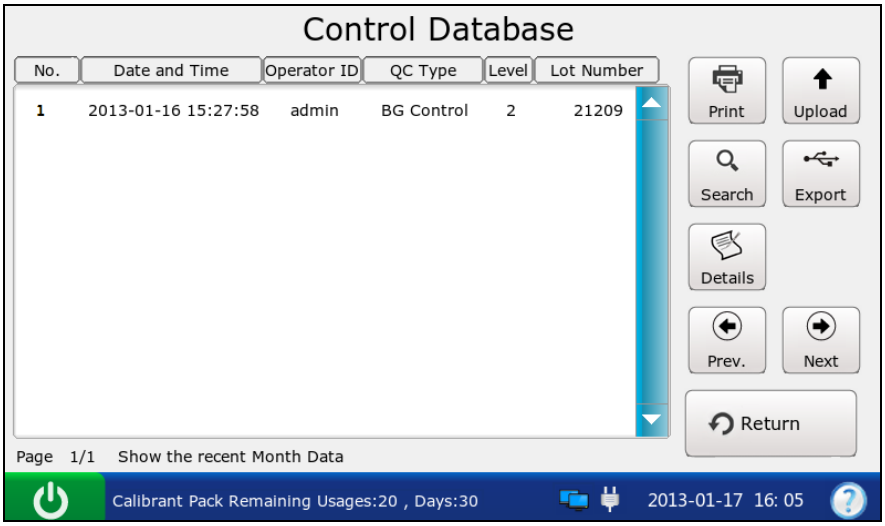


Рис. A6-8. Данные контроля

Результаты анализа с использованием контролей:

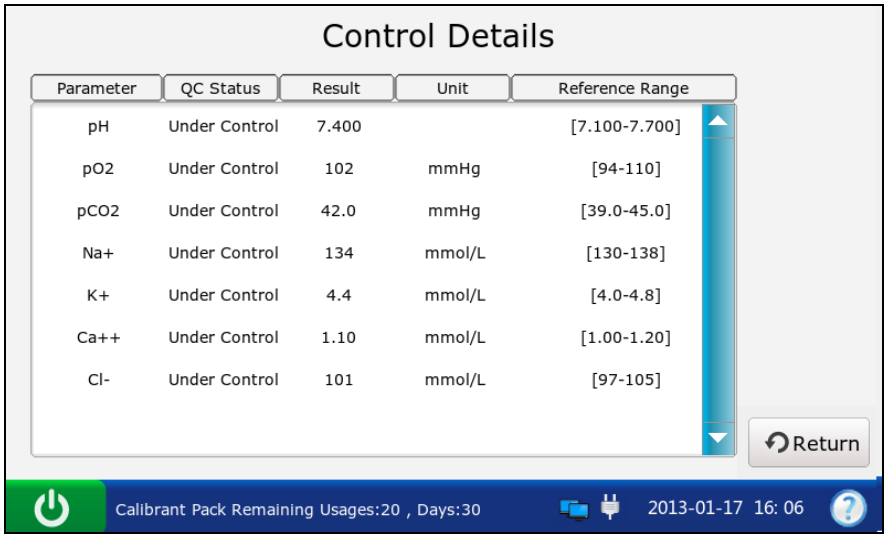


Рис. A6-9. Результаты анализа с использованием контролей

Данные HL7:

MSH|^~\&|EDAN|i15|LIS||20131213162901||ORU^R01||P|2.4||||1||UNICODE UTF-8||||

PID||||||||||||||||||||||||||||||||||||||

OBR||1|Control|EDAN^i15|||20131117040651||||||BGQc|00000000||edan|||||||||||||||||||||||||||||

OBX|0|ST|0|pH|---||7.120^7.201||||||CaliFail|20131117040651||edan||||

OBX|1|ST|0|pO2|12.7|kPa|7.4^10.1||||||OutControl|20131117040651||edan||||

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

OBX|2|ST|0|pCO2|7.31|kPa|8.02^10.16||||||OutControl|20131117040651||edan||||

OBX|3|ST|0|Na|131|mmol/L|111^119||||||OutControl|20131117040651||edan||||

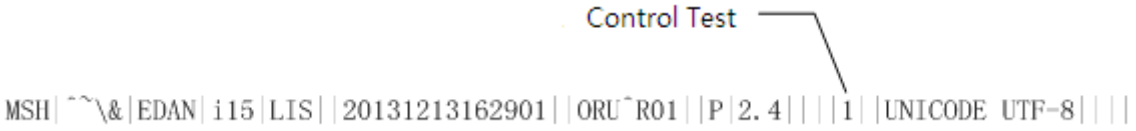
OBX|4|ST|0|K|3.4|mmol/L|1.4^2.4||||||OutControl|20131117040651||edan||||

OBX|5|ST|0|Ca|1.29|mmol/L|1.27^1.77||||||UnderControl|20131117040651||edan||||

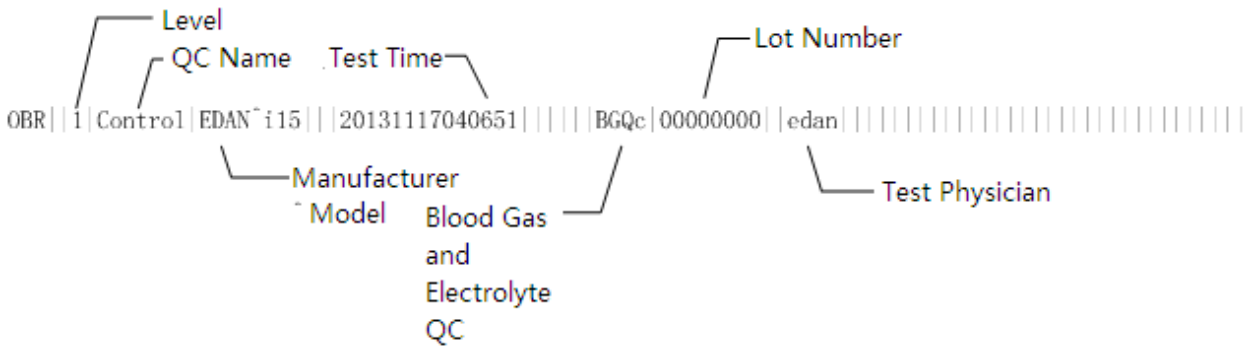
OBX|6|ST|0|Cl|???|mmol/L|73^81||||||OutControl|20131117040651||edan||||

Анализ определений полей данных

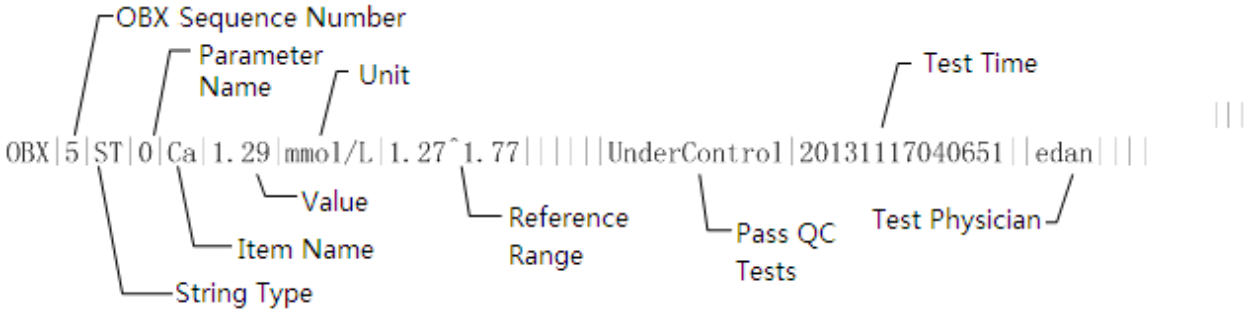
Анализ MSH



Анализ OBR



Анализ OBX



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

A6.3.2.3 Результаты верификации калибровки (Hct)

Данные верификации калибровки:

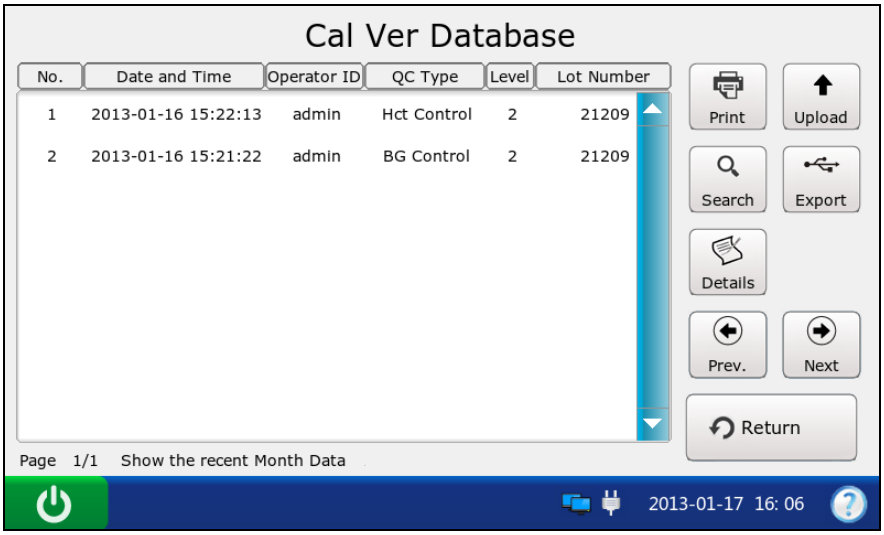


Рис. A6-10. Данные верификации калибровки

Результаты теста верификации калибровки:

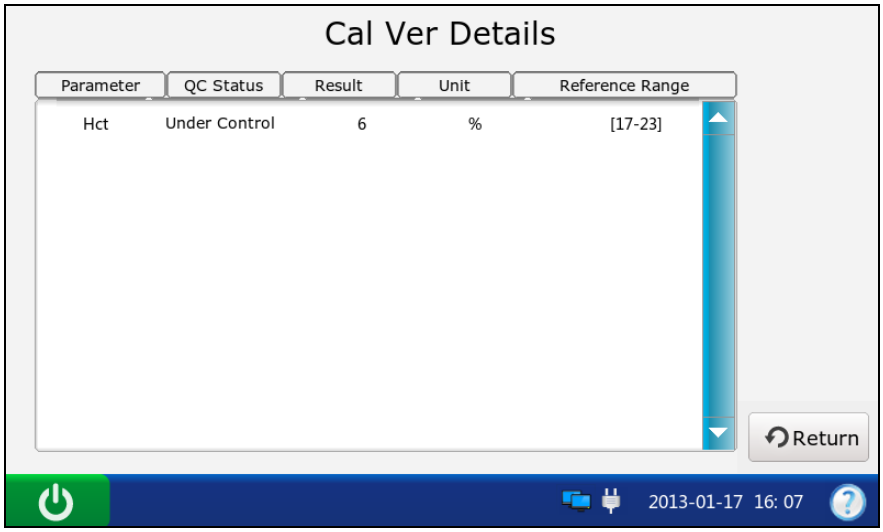


Рис. A6-11. Результаты теста верификации калибровки

Данные HL7:

MSH|^~\&|EDAN|i15|LIS||20131213163038||ORU^R01||P|2.4||||2||UNICODE UTF-8||||

PID||||||||||||||||||||||||||||||||||||||

OBR||2|CalVer|EDAN^i15|||20131117041311||||||HctQc|00000000||edan|||||||||||||||||||||||||||

OBX|0|ST|0|Hct|6|%|17^23||||||OutControl|20131117041311||edan||||

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

P/N: 01.54.455691
MPN: 01.54.455691024

EDAN INSTRUMENTS, INC.
#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China
Email: info@edan.com.cn
TEL: +86-755-2689 8326 FAX: +86-755-2689 8330
Website: www.edan.com.cn

EC REPRESENTATIVE
Shanghai International Holding Corp. GmbH
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany
TEL: +49-40-2513175
E-mail: shholding@hotmail.com

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