Информация об электронной подписи EDAN Agile PLM

-- **Подписи, относящиеся к этому документу и выполненные в EDAN Agile PLM.**

Название документа:Руководство по эксплуатации полностью автоматического анализатора газов крови и электролитов серии i500

Номер документа:01.54.459624

Версия документа:1.4

Модель продукта:i500

Код проекта:00009L002

Подписи:

Автор: *zhangguimei*	**2025-06-17 11:25:14**
Рецензент: *jiangminhua*	**2025-06-17 14:53:56**
Рецензент: *shihongxia*	**2025-06-17 15:34:04**
Рецензент: *zoulimei*	**2025-06-17 18:06:15**
Рецензент: *ouyangyanfang*	**2025-06-17 15:11:14**
Рецензент: *lixuping*	**2025-06-18 17:25:30**
Утверждено: *chenzhenzhen*	**2025-06-20 11:03:32**
Утверждено: *linchao*	**2025-06-19 11:46:23**
Утверждено: *liguoxia*	**2025-06-23 08:55:16**

Copyright © Shenzhen Lifebond Precision Instruments Co., Ltd.
Copyright © Edan Instrument, Inc

i500/i5009

Анализатор газов и химического состава крови

Версия 1.4

Руководство пользователя

CE

EDAN

Об этом руководстве

P/N: 01.54.459624

MPN: 01.54.459624014

Дата выпуска: июнь 2025 г.

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2023-2025. Все права защищены.

Заявление

Данное руководство поможет вам лучше понять принципы эксплуатации и технического обслуживания продукта. Напоминаем, что продукт следует использовать в строгом соответствии с данным руководством. Несоблюдение данного руководства при эксплуатации может привести к неисправности или несчастному случаю, за которые компания EDAN INSTRUMENTS, INC. (далее EDAN) не несет ответственности.

EDAN владеет авторскими правами на данное руководство. Без предварительного письменного согласия EDAN любые материалы, содержащиеся в данном руководстве, не могут быть скопированы, воспроизведены или переведены на другие языки.

Материалы, защищенные законом об авторском праве, включая, но не ограничиваясь конфиденциальной информацией, такой как техническая информация и патентная информация, содержащаяся в данном руководстве, не должны раскрываться посторонним третьим лицам.

Пользователь должен понимать, что ничто в данном руководстве не предоставляет ему, явно или косвенно, каких-либо прав или лицензий на использование интеллектуальной собственности EDAN.

EDAN оставляет за собой право изменять, обновлять и, в конечном итоге, давать пояснения к данному руководству.

Ответственность производителя

EDAN считает себя ответственной за любое влияние на безопасность, надежность и производительность оборудования только в том случае, если:

монтажные работы, расширения, настройки, модификации или ремонт выполняются лицами, уполномоченными компанией EDAN, и

Электрооборудование соответствующей среды соответствует национальным стандартам, и прибор используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Термины, используемые в данном руководстве

Данное руководство предназначено для ознакомления с основными понятиями по технике безопасности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Этикетка **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** предупреждает о определенных действиях или ситуациях, которые могут привести к травмам или смерти.

ВНИМАНИЕ

Метка **ВНИМАНИЕ** предупреждает о действиях или ситуациях, которые могут повредить оборудование, привести к получению неточных данных или сделать процедуру недействительной.

ПРИМЕЧАНИЕ

ПРИМЕЧАНИЕ содержит полезную информацию о функции или процедуре.

Содержание

ГЛАВА 1 РУКОВОДСТВО ПО БЕЗОПАСНОСТИ 1

1.1 Предназначение/показания к применению 1
1.2 Предупреждения и меры предосторожности 2
1.2.1 Предупреждения по безопасности 2
1.2.2 Меры безопасности 5
1.3 Символы и определения 6

ГЛАВА 2 ОБЗОР АНАЛИЗАТОРА 8

2.1 Введение 8
2.2 Внешний вид анализатора 10
2.3 Компоненты анализатора 11
2.3.1 Сенсорный экран 11
2.3.2 Отсек для тестового картриджа 11
2.3.3 Камера для калибровочной жидкости 11
2.3.4 Сканер штрих-кодов 12
2.3.5 Вход для образцов 12
2.3.6 Индикаторы состояния 12
2.3.7 Термопринтер 12
2.3.8 Вытяжной вентилятор 13
2.3.9 Порты ввода/вывода 13
2.3.10 Кнопка включения/выключения 13
2.3.11 Разъем питания 13
2.4 Периферийные устройства 13
2.5 Конфигурации 14
2.5.1 Предоставляемые материалы 14
2.5.2 Опции 14
2.5.3 Необходимые расходные материалы, не входящие в комплект 14
2.6 Конфигурации различных моделей 16
2.7 Сетевая безопасность 16
2.7.1 Рабочая среда 17
2.7.2 Программное обеспечение безопасности 17
2.7.3 Интерфейс данных и устройств 17
2.7.4 Контроль доступа 17

ГЛАВА 3 РУКОВОДСТВО ПО УСТАНОВКЕ 18

3.1 Распаковка и осмотр 18
3.2 Требования к установке 18
3.2.1 Требования к окружающей среде 18
3.2.2 Требования к питанию 18
3.3 Настройка 19
3.3.1 Подключение к источнику переменного тока 19
3.3.2 Установка батареи 19
3.3.3 Загрузка/замена бумаги в принтере 20
3.3.4 Включение/выключение анализатора 20
3.3.5 Вход пользователя и переключение 21
3.3.6 Установка даты и времени 21
3.3.7 Просмотр обучающих видео 22
3.3.8 Замена пакета с калибровочной жидкостью 22
3.3.9 Замена картриджа для анализа газов крови и химического состава 24
3.3.10 ДЕМО-тест 26
3.3.11 Подключение периферийных устройств 29

ГЛАВА 4 СТАТУС АНАЛИЗАТОРА 30

4.1 Кнопка состояния анализатора 30
4.1.1 Переход к экрану состояния анализатора 30
4.2 Строка состояния 35
4.3 Панель параметров 35

ГЛАВА 5 НАСТРОЙКА 36

5.1 Переход к экрану настройки 36
5.2 Настройка системы 37
5.2.1 Настройка принтера 38
5.2.2 Настройка подключения 40
5.2.3 Настройка даты и языка 43
5.2.4 Настройка подсветки и громкости 45
5.2.5 Настройка сигнала тревоги о расходных материалах 46
5.2.6 Диагностика 47
5.2.7 Об анализаторе 47
5.3 Настройка теста 48
5.3.1 Настройка информации о пациенте 48
5.3.2 Настройка параметров 52
5.3.3 Настройка диапазонов отсчета 54
5.3.4 Настройка единиц измерения 56
5.3.5 Настройка контроля качества 58
5.3.6 Настройка калибровки 60
5.3.7 Настройка образца 61

ГЛАВА 6 ИЗМЕРЕНИЕ ОБРАЗЦА 63

6.1 СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ 63

6.1.1 Сбор образцов 63
6.1.2 Антикоагулянты 63
6.1.3 Устройства для забора и объем 63
6.1.4 Примечания 64
6.2 Анализ образцов пациентов 64
6.2.1 Процедуры анализа образцов пациентов 64
6.2.2 Понимание символов результатов 68
6.3 База данных образцов пациентов 69
6.3.1 Поиск данных образцов пациентов 70
6.3.2 Просмотр подробных данных о образцах пациентов 70
6.3.3 Экспорт/загрузка/печать данных проб пациента 71

ГЛАВА 7 КАЛИБРОВКА 72

7.1 Ручная калибровка 72
7.2 Отмена калибровки 72
7.3 Отложенная калибровка 73
7.4 База данных калибровки 73
7.4.1 Поиск данных калибровки 73
7.4.2 Просмотр сведений о данных калибровки 74
7.4.3 Печать данных калибровки 75

ГЛАВА 8 ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА (КК) 76

8.1 Контрольный тест BG/Hct 76
8.1.1 Процедуры контрольного теста BG/Hct 76
8.1.2 Понимание результатов контрольного теста 80
8.1.3 База данных контролей 80
8.2 Проверка квалификации 84
8.2.1 Процедуры проведения проверки квалификации 84
8.2.2 База данных квалификации 86

ГЛАВА 9 УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ 88

9.1 Введение 88
9.2 Базы данных 88
9.2.1 База данных безопасности 89
9.2.2 База данных симулятора 92
9.2.3 База данных диагностики 92
9.2.4 База данных журнала событий 92
9.2.5 Резервное копирование 94
9.2.6 Удаление данных 95

ГЛАВА 10 УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК 96

ГЛАВА 11 ЧИСТКА, УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 99

11.1 Очистка и дезинфекция анализатора 99
11.1.1 Чистка и дезинфекция внешних поверхностей 99
11.2 Уход и техническое обслуживание 100
11.2.1 Перезарядка и замена батареи 100
11.2.2 Бумага для принтера 101
11.2.3 Техническое обслуживание анализатора 101

ГЛАВА 12. ВЕЩЕСТВА, ВЫЗЫВАЮЩИЕ ПОМЕХИ 102

ГЛАВА 13 ПАРАМЕТРЫ 106

13.1 pH 106
13.1.1 Предназначение/показания к применению 106
13.1.2 Прослеживаемость 106
13.1.3 Коррекция температуры 106
13.1.4 Характеристики производительности 106
13.2 pCO_2 107
13.2.1 Предполагаемое использование/показания к применению 107
13.2.2 Прослеживаемость 108
13.2.3 Температурная коррекция 108
13.2.4 Характеристики производительности 108
13.3 pO_2 109
13.3.1 Предназначение/показания к применению 109
13.3.2 Прослеживаемость 109
13.3.3 Температурная коррекция 109
13.3.4 Характеристики производительности 109
13.4 Натрий (Na^+) 111
13.4.1 Предназначение/показания к применению 111
13.4.2 Прослеживаемость 111
13.4.3 Характеристики производительности 111
13.5 Калий (K^+) 112
13.5.1 Предназначение/показания к применению 112
13.5.2 Прослеживаемость 112
13.5.3 Характеристики 112
13.6 Ионизированный кальций (Ca^{++}) 114
13.6.1 Предназначение/показания к применению 114
13.6.2 Прослеживаемость 114
13.6.3 Характеристики 114
13.7 Хлорид (Cl^-) 115
13.7.1 Предназначение/показания к применению 115
13.7.2 Прослеживаемость 116
13.7.3 Характеристики 116
13.8 Гематокрит (Hct) 117
13.8.1 Предполагаемое использование/показания к применению 117
13.8.2 Прослеживаемость 117
13.8.3 Характеристики 117
13.9 Глюкоза (Glu) 118
13.9.1 Предназначение/показания к применению 118
13.9.2 Прослеживаемость 118
13.9.3 Характеристики производительности 118
13.10 Лактат (Lac) 120
13.10.1 Предназначение/показания к применению 120
13.10.2 Прослеживаемость 120
13.10.3 Характеристики 120

ГЛАВА 14 ПРИНЦИПЫ 122

14.1 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ ПАРАМЕТРОВ 122

14.2 Принцип расчета параметров 123
14.2.1 Уравнение для cH+ 123
14.2.2 Уравнение для $HCO_{3\,act}^-$ 123

14.2.3 Уравнение для $HCO_{3\ std}^-$ ... 123
14.2.4 Уравнение для pH (T) ... 123
14.2.5 Уравнение для pCO_2 (T) ... 123
14.2.6 Уравнение для pO_2 (T) ... 123
14.2.7 Уравнение для BB (B) ... 123
14.2.8 Уравнение для BE (B) ... 123
14.2.9 Уравнение для BE (ecf) ... 123
14.2.10 Уравнение для $ctCO_2$ ... 123
14.2.11 Уравнение для Ca++ (7.4) ... 124
14.2.12 Уравнение для AnGap ... 124
14.2.13 Уравнение для tHb (est) ... 124
14.2.14 Уравнение для sO_2 (est) ... 124
14.2.15 Уравнение для pO_2 (A-a) ... 124
14.2.16 Уравнение для pO_2 (a/A) ... 124
14.2.17 Уравнение для RI ... 124
14.2.18 Уравнение для pO_2 / FIO_2 ... 124
14.2.19 Уравнение для RI (T) ... 124
14.2.20 Уравнение для pO_2 (T) / FIO_2 ... 125
14.2.21 Уравнение для cH^+ (T) ... 125
14.2.22 Уравнение для pO^2 (A-a) (T) ... 125
14.2.23 Уравнение для pO^2 (a/A) (T) ... 125
14.2.24 Уравнение для mOsm ... 125
14.2.25 Уравнение для AnGap (K^+) ... 125

ГЛАВА 15 ГАРАНТИЯ И ОБСЛУЖИВАНИЕ ... 126

15.1 Гарантия ... 126
15.2 Контактная информация ... 126

ПРИЛОЖЕНИЕ 1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ... 127

A1.1 Требования к окружающей среде ... 127
A1.2 Технические характеристики анализатора ... 127
A1.3 Время тестирования ... 127
A1.4 Минимальный объем пробы ... 127
A1.5 Принтер ... 127
A1.6 Перезаряжаемая батарея ... 128
A1.7 Технические характеристики безопасности ... 128
A1.8 Технические характеристики адаптера питания ... 128

ПРИЛОЖЕНИЕ 2 ДИАПАЗОН ИНДИКАЦИИ И ДИАПАЗОН ЛИНЕЙНОСТИ ... 129

A2.1 Диапазон индикации показаний и линейный диапазон для измеряемых параметров ... 129
A2.2 Диапазон показаний для рассчитанных параметров ... 129

ПРИЛОЖЕНИЕ 3 РЕФЕРЕНТНЫЕ ДИАПАЗОНЫ ... 131

ПРИЛОЖЕНИЕ 4 ИНФОРМАЦИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ ... 132

ПРИЛОЖЕНИЕ 5 РУКОВОДСТВО ПО ИНТЕРФЕЙСУ HIS/LIS ... 135

A5.1 Принцип ... 135
A5.1.1 Конструкция системы связи ... 135
A5.1.2 Протокол нижнего уровня HL7 (MLLP) ... 135
A5.1.3 Типы кодирования сообщений ... 135
A5.2 Сообщения HL7 ... 135
A5.2.1 Передача данных ... 135
A5.2.2 Синтаксис сообщений ... 136
A5.2.3 Поддерживаемые типы сообщений ... 137
A5.2.4 Передача отчетов ... 137
A5.3 Приложение ... 138

A5.3.1 Сегмент сообщения....138
A5.3.2 Примеры....144
A5.3.2.1 Результаты пациента....144
ПРИЛОЖЕНИЕ 6 СПИСОК ЗАКАЗОВ....148

Глава 1 Руководство по безопасности

1.1 Предназначение/показания к применению

Анализатор газов крови и химического состава крови i500/i5009 — это автоматическое устройство, которое количественно определяет pH и газы крови (pCO_2 , pO_2), метаболитов (Glu, Lac), электролитов (Na^+ , K^+ , Cl^-, Ca^{++},) и гематокрита в образцах артериальной и венозной цельной крови с литиевым гепарином или гепарином с кальциевым балансом. Система предназначена исключительно для диагностического использования in vitro обученными медицинскими работниками в лабораторных условиях, рядом с пациентом или в пунктах оказания медицинской помощи.

pH, pCO_2, pO_2:	Измерение определенных газов в цельной крови или pH цельной крови используется для диагностики и лечения опасных для жизни нарушений кислотно-щелочного баланса и/или оксигенации.
Hct:	Измерение гематокрита в цельной крови используется для отличия нормального состояния от аномального, такого как анемия и эритроцитоз (увеличение количества эритроцитов).
Na^+	Измерение уровня натрия используется для диагностики и лечения альдостеронизма, несахарного диабета, надпочечниковой гипертензии, болезни Аддисона, дегидратации или заболеваний, сопровождающихся электролитным дисбалансом.
K^+:	Измерение уровня калия используется для контроля электролитного баланса при диагностике и лечении заболеваний, характеризующихся низким или высоким уровнем калия.
Cl^-:	Измерение уровня хлорида используется для диагностики и лечения электролитных и метаболических нарушений, таких как муковисцидоз и диабетический ацидоз.
Ca^{++}:	Измерение уровня кальция используется при диагностике и лечении заболеваний паращитовидной железы, различных заболеваний костей, хронической почечной недостаточности и тетании (перемежающихся мышечных сокращений или спазмов).
Глюкоза:	Измерение уровня глюкозы используется в диагностике и лечении нарушений углеводного обмена, включая сахарный диабет, идиопатическую гипогликемию и опухоли островковых клеток поджелудочной железы.
Lac:	Измерение лактата (молочной кислоты) используется для оценки кислотно- щелочного состояния пациентов с подозрением на лактат-ацидоз.

Противопоказания и целевые группы населения: Противопоказаний нет, применимо ко всем группам населения.

1.2 Предупреждения и меры предосторожности

Для безопасного и эффективного использования системы и предотвращения возможных опасностей, связанных с неправильной эксплуатацией, перед использованием внимательно прочтите руководство пользователя и ознакомьтесь со всеми функциями системы и правильными процедурами эксплуатации. Всегда храните это руководство вместе с анализатором.

Обратите внимание на следующие предупреждения и меры предосторожности.

1.2.1 Предупреждения по безопасности

ПРИМЕЧАНИЕ: При проектировании и производстве продукта учитываются надежность анализатора и безопасность операторов. Необходимо соблюдать следующие меры безопасности и профилактические меры:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждения по безопасности

1. Анализатор не предназначен для лечения.
2. Анализатор не предназначен для использования в домашних условиях.
3. Не используйте анализатор, если он поврежден или неисправен.
4. Анализатор должен быть установлен квалифицированным сервисным инженером. Не пытайтесь открыть корпус анализатора. Только уполномоченный сервисный персонал может снимать корпус анализатора.
5. Во избежание поражения электрическим током никогда не модифицируйте цепи питания анализатора.
6. Анализатор предназначен для использования только обученными технологами, медсестрами, врачами и терапевтами. Перед началом работы операторы должны ознакомиться с содержанием данного руководства пользователя.
7. Рабочее давление анализатора составляет 57,0 кПа – 106,6 кПа (428 мм рт. ст. – 800 мм рт. ст.). Это означает, что анализатор должен работать на высоте от -447 метров до 4500 метров.
8. Результаты, полученные с помощью системы, должны быть проверены с учетом общего клинического состояния пациента и не должны заменять регулярные проверки.
9. Для обеспечения надежности заземления подключайте систему только к розетке больничного типа.
10. Не размещайте анализатор так, чтобы было трудно отсоединить вилку переменного тока.
11. Подключите анализатор к заземленной розетке и убедитесь, что сетевое питание соответствует требованиям, указанным в руководстве пользователя.
12. Не превышайте максимально допустимую нагрузку при использовании нескольких переносных розеток для питания системы.
13. ОПАСНОСТЬ ПОРЖАНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ — Не пытайтесь подключать или отключать шнур питания мокрыми руками. Перед тем как прикасаться к шнуру питания, убедитесь, что ваши руки чистые и сухие.
14. Если у вас есть вопросы по поводу адаптера питания или шнура питания, используйте батарею, а не источник питания переменного тока. Перед использованием источника питания переменного тока рекомендуется проверить адаптер питания и шнур питания. При необходимости обратитесь в компанию EDAN или к ее официальным дистрибьюторам для получения технической поддержки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

15. Анализатор не является водонепроницаемым. Не используйте его в местах, где может произойти утечка воды или любой другой жидкости.
16. Не проливайте жидкость на поверхности системы, так как попадание жидкости в электрическую цепь может привести к чрезмерному току утечки или выходу системы из строя.
17. Не распыляйте чистящие жидкости на систему, так как это может привести к попаданию чистящей жидкости в систему и повреждению электронных компонентов. Также возможно накопление паров растворителя и образование горючих газов или повреждение внутренних компонентов.
18. Во избежание возможности электростатического разряда и повреждения системы не используйте аэрозольные чистящие средства на экране анализатора.
19. ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА — Анализатор не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющейся смеси анестетика с кислородом или другими легковоспламеняющимися соединениями.
20. ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ − Сканер штрих-кодов является лазерным изделием класса 1M. Не смотрите на него непосредственно с помощью оптических приборов.
21. Периодически проверяйте безопасность системы с помощью квалифицированного сервисного инженера.
22. Следует использовать только принадлежности, поставляемые или рекомендованные производителем. В противном случае не может быть гарантирована работоспособность и защита от поражения электрическим током.
23. Образцы крови должны быть взяты в соответствии с надлежащими медицинскими рекомендациями, которые содержат подробную информацию о взятии образцов, такую как выбор места, процедуры взятия, обращение с образцами и т. д. Необходимо соблюдать стерильные методы работы, чтобы предотвратить загрязнение места взятия образца.
24. Обращайтесь с образцами крови и устройствами для забора крови с осторожностью и надевайте утвержденные защитные перчатки, чтобы избежать прямого контакта с образцами.
25. Во избежание поражения электрическим током и повреждения системы перед очисткой и дезинфекцией выключите анализатор и отсоедините его от источника питания переменного тока.
26. Чтобы избежать блокирования входа и выхода воздуха вентилятора посторонними предметами, регулярно проверяйте их. Держите выпускное отверстие вдали от стен или других предметов, которые могут его заблокировать. Всегда используйте систему в помещении с хорошей вентиляцией.
27. Во избежание травм никогда не смотрите в луч сканера.
28. Система предназначена исключительно для диагностики in vitro.
29. Регулярно проводите тесты контроля качества (КК), чтобы убедиться в бесперебойной работе системы.
30. Никогда не заменяйте пакет с калибровочной жидкостью для анализа газов крови и химического состава крови/картридж для анализа газов крови и химического состава крови, когда анализатор [illegible]очен.
31.  Образец содержится в тестовом картридже для анализа газов крови и химического состава, поэтому картридж следует утилизировать как биологически опасные отходы в соответствии с местными нормативными требованиями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

32. Не используйте анализатор по истечении срока его службы, после чего он должен быть утилизирован в соответствии с местными нормативными требованиями.
33. О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, следует сообщать производителю и компетентному органу государства-члена, в котором проживает пользователь и/или пациент.
34. Перед использованием продукт следует проверить. При наличии явных дефектов или признаков износа, которые могут повлиять на безопасность или работоспособность, следует произвести замену.

Уход за батареей

35. Неправильная эксплуатация может привести к нагреванию, возгоранию или взрыву литиевой батареи (далее именуемой «батарея»), а также к снижению емкости батареи. Необходимо внимательно прочитать руководство пользователя и обратить внимание на предупреждающие сообщения.
36. Следует использовать батарею той же модели и с теми же характеристиками, что и батарея, поставляемая производителем.
37. **Опасность взрыва** — не меняйте местами анод и катод при установке батареи.
38. Не нагревайте и не обливайте батарею, не бросайте ее в огонь или воду.
39. Не разбивайте и не вскрывайте батарею.
40. При появлении утечки или неприятного запаха немедленно прекратите использование батареи. Если ваша кожа или одежда соприкоснулись с утечкой жидкости, немедленно промойте их чистой водой. Если утечка жидкости попала в глаза, не вытирайте их. Сначала промойте их чистой водой и немедленно обратитесь за медицинской помощью.
41. Анализатор и принадлежности должны быть утилизированы в соответствии с местными правилами после окончания срока их службы. В качестве альтернативы их можно вернуть дилеру или производителю для переработки или надлежащей утилизации. Батареи являются опасными отходами. Не выбрасывайте их вместе с бытовым мусором. По истечении срока службы сдайте батареи в соответствующие пункты сбора для переработки отработанных батарей. Для получения более подробной информации о переработке этого продукта или батареи обратитесь в местный муниципальный орган или в магазин, где вы приобрели продукт.
42. Извлеките батарею из анализатора, если он не используется в течение длительного времени.
43. Если батарея хранится отдельно и не используется в течение длительного времени, рекомендуется заряжать ее не реже одного раза в 6 месяцев, чтобы предотвратить чрезмерную разрядку.

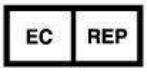
1.2.2 Меры безопасности

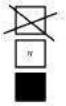
ВНИМАНИЕ

1. Не используйте анализатор в запыленной среде с плохой вентиляцией или в присутствии коррозионных веществ.
2. Во избежание ошибок в идентификации образцов убедитесь, что время и дата в системе указаны правильно.
3. Система предназначена только для анализа образцов цельной крови. Ни в коем случае не используйте ее для анализа сыворотки или плазмы.
4. Если в образце крови есть сгустки или пузырьки, выбросьте его и заберите образец заново.
5. Транспортируйте, храните и используйте анализатор, картридж для анализа газов крови и химического состава, набор жидкостей для калибровки газов крови и химического состава, а также материалы для контроля качества (КК) в соответствии с руководством пользователя.
6. Ни в коем случае не выполняйте силовые операции, такие как насильственное вставление/извлечение картриджа для анализа газов крови и химического состава/набора калибровочных растворов для анализа газов крови и химического состава.
7. Следует использовать только те аксессуары (такие как картридж для анализа газов крови и химического состава, набор калибровочных растворов для анализа газов крови и химического состава, материалы для контроля качества (КК) и т. д.), которые поставляются компанией EDAN или ее официальными дистрибьюторами.
8. Подключайте анализатор к периферийным устройствам, рекомендованным компанией EDAN.
9. Обслуживайте систему в соответствии с инструкцией по эксплуатации, чтобы избежать возможных повреждений.
10. Не очищайте анализатор и принадлежности абразивной тканью.
11. Ни в коем случае не погружайте анализатор в жидкость.
12. Убедитесь, что вблизи анализатора нет источников сильных электромагнитных помех, таких как радиопередатчики, мобильные телефоны и т. д. Внимание: крупное медицинское электрооборудование, такое как электрохирургическое оборудование, рентгеновское оборудование и оборудование для магнитно-резонансной томографии, может создавать электромагнитные помехи.
13. Чрезмерная влажность может повлиять на результаты теста. Относительная влажность более 80 % может привести к неточным результатам.
14. Используйте эту систему при температуре от 10 °C до 31 °C (от 50 °F до 88 °F). Вне этого диапазона система может давать неточные результаты.

1.3 Символы и определения

На упаковке системы будут указаны следующие символы:

№	Символ	Описание
1		Внимание
2.		См. инструкцию по применению
3.		Предупреждение, биологическая опасность (цвет фона — желтый; символ и контур черный)
4.		Перерабатывается
5.		Маркировка CE
6.		Сетевой порт
7.		Последовательный порт
8.		USB (универсальная последовательная шина)
9.		Торговая марка
10.		Медицинское устройство для диагностики in vitro
11.		Способ утилизации
12.		Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
13.		Производитель
14.		Дата изготовления
15.		Предельное значение температуры

16.		Срок годности
17.		Серийный номер
18.		Этим концом вверх
19.		Хрупкое, обращайтесь осторожно
20.		Хранить в сухом месте
21.		Ограничение по количеству при штабелировании
22.		Обращайтесь с осторожностью
23.		Не наступать
24.		Передняя часть
25.		Берегите от солнечного света
26.		Не предназначено для самотестирования
27.		Для тестирования в непосредственной близости от пациента
28.		Уникальный идентификатор устройства

ПРИМЕЧАНИЕ:

Руководство пользователя напечатано в черно-белом варианте.

Глава 2 Обзор анализатора

ПРИМЕЧАНИЕ:

Изображения и интерфейсы в данном руководстве приведены исключительно для справки.

2

2.1 Введение

Анализатор газов крови и химического состава крови i500/i5009 предназначен для in vitro анализа цельной крови и разработан для получения количественных результатов по ряду тестов в сочетании с картриджем для анализа газов крови и химического состава крови и набором калибровочных растворов для анализа газов крови и химического состава крови. Анализатор оснащен 10,1-дюймовым цветным сенсорным экраном для взаимодействия с пользователем.

Модуль пользовательского интерфейса содержит процессор анализатора и все необходимые электронные интерфейсы для внешней связи и хранения данных. Картридж для анализа газов крови и химического состава содержит электрохимические датчики, которые генерируют сигналы, связанные с уровнями концентрации в крови. Эти уровни концентрации отображаются на экране анализатора, сохраняются в памяти и могут передаваться по каналу связи или Wi-Fi в программное обеспечение для управления данными (DMS) или HIS/LIS. В следующих таблицах перечислены параметры, которые могут быть определены анализатором:

Измеряемые параметры:

Символ	Описание
pH	Отрицательный логарифм концентрации ионов водорода
pCO_2	Парциальное давление углекислого газа
pO_2	Парциальное давление кислорода
K^+	Концентрация ионов калия
Na^+	Концентрация ионов натрия
Cl^-	Концентрация хлорид-ионов
Ca^{++}	Концентрация ионизированного кальция
Hct	Гематокрит: объем, занимаемый эритроцитами в данном объёме цельной крови.
Glu	Концентрация глюкозы
Lac	Концентрация лактата

Рассчитанные параметры:

Символ	Описание
cH^+	Концентрация ионов водорода
cH^+ (T)	Концентрация ионов водорода с поправкой для введенной температуры пациента
pH (T)	Значение pH, скорректированное с учетом введенной температуры 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 бикарбонатных ионов
HCO_3 std	Концентрация бикарбонат-ионов, нормализованная к pCO_2 40 мм рт. ст.
BB (B)	Буферная основа
BE (B)	Избыток основания (B)
BE (ecf)	Избыток основания (ecf)
$ctCO_2$	Общий углекислый газ
Ca^{++} (7,4)	Концентрация ионизированного кальция в крови, нормализованная до pH 7,4
AnGap	Приблизительная разница между измеренными катионами и измеренными анионами в образце
AnGap (K^+)	Анионный разрыв (K^+)
tHb (оценка)	Оценка содержания гемоглобина в образце
sO_2 (оценка)	Оценка насыщения гемоглобина кислородом: отношение количества гемоглобина, связанного с кислородом, к общему количеству гемоглобина, способного связывать кислород
pO_2 (A-a)	Разница в напряжении кислорода в альвеолярном и артериальном крови
pO_2 (A-a) (T)	Разница в альвеоло -артериальном давлении кислорода с поправкой на температуру пациента
pO_2 (a/A)	Соотношение артериально-альвеолярного давления кислорода
pO_2 (a/A) (T)	Соотношение артериально-альвеолярного давления кислорода, скорректированное с учетом температуры пациента
RI	Респираторный индекс: отношение соотношение к соотношению альвеоло-артериальной разности давления кислорода в крови к артериальному pO_2

RI (T)	Респираторный индекс: отношение разницы альвеоло-артериального давления кислорода в крови к артериальному $pO_{(2)}$,когда оба значения скорректированы с учетом 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, скорректированной с учетом введенной температуры пациента
mOsm	Миллиосмоль

Конфигурация: основной блок, принтер и сканер.

2.2 Внешний вид анализатора

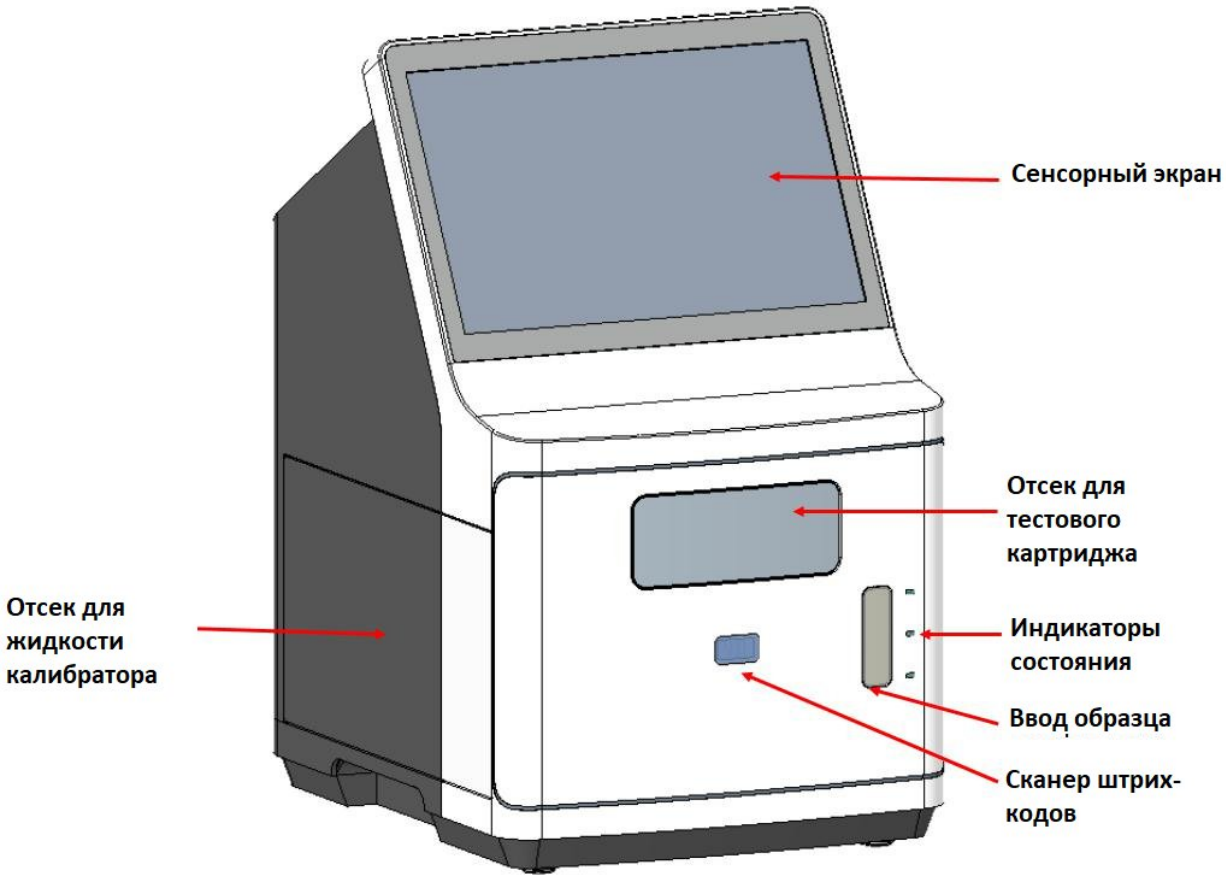


Рисунок 2-1 Вид анализатора спереди

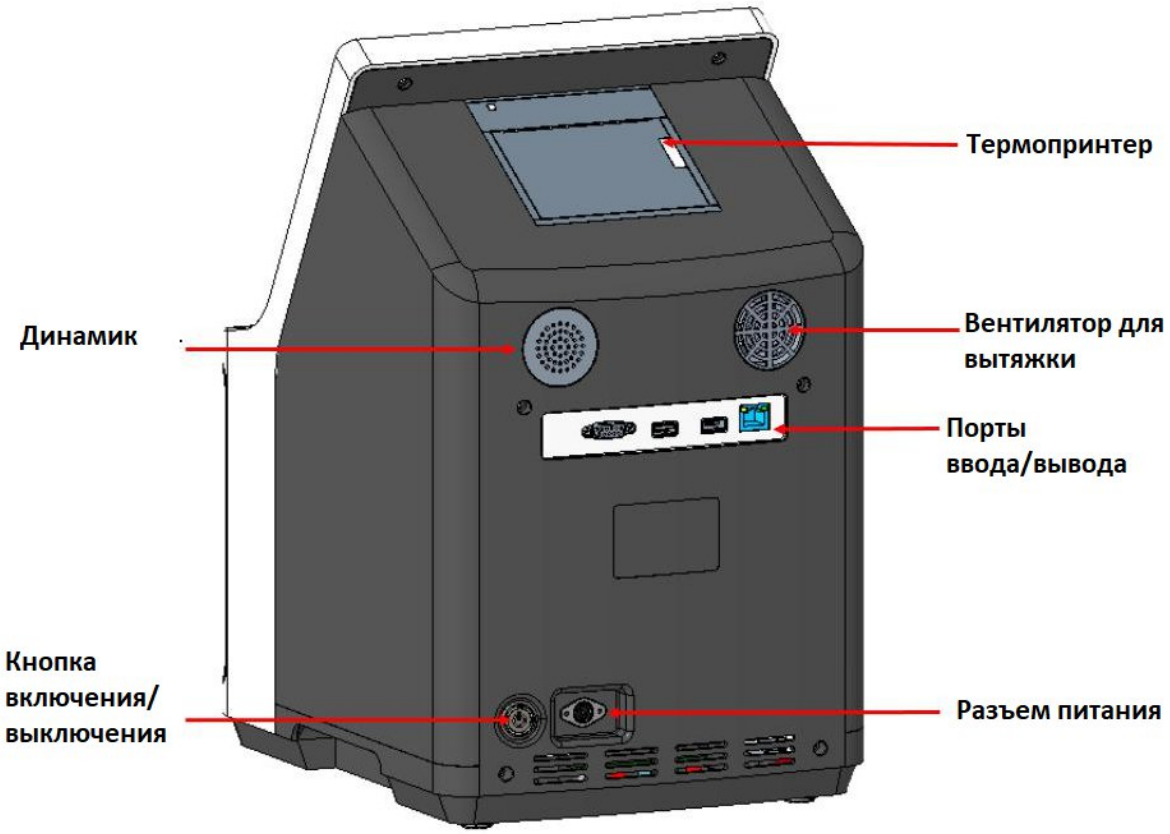


Рисунок 2-2 Вид анализатора сзади

2.3 Компоненты анализатора

2.3.1 Сенсорный экран

Действия анализатора отображаются на цветном сенсорном экране, на котором отображаются действия анализатора, результаты тестов, информация из базы данных, подсказки и т. д. Вы взаимодействуете с анализатором через экран, который позволяет выполнять тесты, делать выбор, вводить данные, просматривать информацию и т. д.

2.3.2 Отсек для тестового картриджа

Под сенсорным экраном находится отсек для установки тестового картриджа для анализа газов крови и химического состава крови, который используется для анализа образцов или проведения тестов контроля качества.

2.3.3 Камера для калибровочной жидкости

С левой стороны анализатора находится камера для установки пакета с калибровочной жидкостью для анализа газов крови и химического состава крови для проведения калибровки.

2.3.4 Сканер штрих-кодов

Встроенный сканер штрих-кодов предназначен для сканирования штрих-кодов на контрольных пробах для анализа газов крови и химического состава, контрольных пробах для проверки калибровки, идентификаторах оператора, идентификаторах пациента, идентификаторах проб и т. д. Анализатор также можно подключить к внешним сканерам, указанным компанией EDAN.

Для сканирования штрих-кода выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку «Scan» (Сканировать) или  , чтобы активировать сканер штрих-кодов, и сканер выпустит луч.
2. Совместите штрих-код с лучом так, чтобы луч охватывал весь штрих-код.
3. Если штрих-код отсканирован успешно, анализатор издаст звуковой сигнал и автоматически выключит сканер.
4. Если отсканированные данные действительны, система отобразит экран для следующей процедуры. Если отсканированные данные недействительны, появится всплывающее сообщение с запросом.

ВНИМАНИЕ

1. Во избежание травм никогда не смотрите в луч.
2. Во избежание повреждений никогда не царапайте защитные стекла сканера твердыми предметами.
3. Во избежание повреждений и травм никогда не ударяйте по защитным стеклам сканера.
4. Чтобы избежать неудачного сканирования, очищайте сканер безворсовой тканью при появлении видимых загрязнений.

2.3.5 Вход для образцов

Вход для образца предназначен для введения образца крови или раствора для контроля качества из шприца или капиллярной трубки для проведения теста образца или теста контроля качества.

2.3.6 Индикаторы состояния

Справа от входа для образца расположены три индикатора состояния. Во время работы вы увидите один из следующих индикаторов:

- Верхний индикатор

  Зеленый индикатор горит, когда для тестов образцов или контроля качества выбран капиллярный режим.

- Средний индикатор

  Зеленый индикатор горит, когда для тестов образцов или контроля качества выбран режим шприца.

- Нижний индикатор

  Зеленый индикатор горит, когда анализатор включен и питается от перезаряжаемой литиевой батареи или источника переменного тока.

  Зеленый индикатор выключен, когда анализатор выключен.

2.3.7 Термопринтер

Термопринтер расположен в верхней части анализатора. Он может печатать результаты тестирования образцов пациентов, результаты тестирования контроля качества (QC), результаты калибровки и т. д.

2.3.8 Вытяжной вентилятор

Вытяжной вентилятор расположен в задней части анализатора для предотвращения его перегрева. Когда температура анализатора превышает заданный порог, вентилятор включается автоматически.

ПРИМЕЧАНИЕ

- ✓ Убедитесь, что вентиляционные отверстия анализатора не заблокированы, чтобы обеспечить хорошую вентиляцию.
- ✓ Если вытяжной вентилятор не работает должным образом, обратитесь за помощью в компанию EDAN или к ее официальным дистрибьюторам.

2.3.9 Порты ввода/вывода

На задней панели анализатора расположены порты ввода/вывода:

Порты ввода/вывода	Количество	Функция
Порт USB	2	Позволяют подключать анализатор к периферийным устройствам такими как сканеры и т. д.
Последовательный порт	1	Позволяет инженерам завода выполнять отладку.
Сетевой порт	1	Разрешает сетевое подключение к DMS или HIS/LIS.

2.3.10 Кнопка включения/выключения

Если анализатор выключен, нажмите кнопку включения/выключения, чтобы включить анализатор; если анализатор включен, нажмите и удерживайте кнопку включения/выключения, чтобы выключить анализатор.

2.3.11 Разъем питания

Для подключения шнура питания.

2.4 Периферийные устройства

К анализатору через USB-порты можно подключать только следующие внешние сканеры:

Honeywell 1900 или Honeywell 1950.

ПРИМЕЧАНИЕ

- ✓ К анализатору следует подключать только периферийные устройства, рекомендованные компанией EDAN.
- ✓ При подключении сканера Honeywell 1900 или Honeywell 1950 к анализатору следуйте инструкциям, приведенным в разделе 3.3.11 «Подключение периферийных устройств».

2.5 Конфигурации

2.5.1 Предоставляемые материалы

1) 1 анализатор i500/i5009
2) 1 шнур питания
3) 1 адаптер питания
4) 5 рулонов бумаги для термопринтера
5) 1 перезаряжаемая литиевая батарея
6) 1 отвертка
7) 1 руководство пользователя
8) 1 карта быстрого доступа
9) 1 сертификат одобрения
10) 1 упаковочный лист

2.5.2 Опции

1) Внешний сканер штрих-кодов
2) Внешний принтер

2.5.3 Необходимые расходные материалы, не входящие в комплект

2.5.3.1 Картридж для анализа газов крови и химического состава крови

Картридж для анализа газов крови и химического состава, продаваемый отдельно, содержит жидкостную камеру, электрические контакты и набор датчиков. Состав датчиков зависит от типа картриджа.
Картридж для анализа газов крови и химического состава крови доступен в различных конфигурациях в зависимости от параметров, которые они отображают. См. таблицу 2-1 ниже.

Таблица 2-1 Типы картриджей для анализа газов крови и химического состава крови

Тип картриджа/спецификация		Номер	Измеряемые параметры	Рассчитанные параметры
BM10	50 тестов/картридж	02.12.204876	pH, pCO2, pO2 , Na + , K + , Cl -, Ca ++ , Glu, Lac, Hct	cH + , HCO3 -act, HCO3 -std, BE(ecf),BE(B), BB(B), ctCO2 , sO2(est),Ca ++(7.4), AnGap, AnGap(K+),tHb(est), pO2(A-a), pO2(a/A),RI,pO2/FIO2 , cH+(T), pH(T), pCO2(T),pO2(T), pO2(A-a)(T), pO2(a/A)(T),RI(T), pO2(T)/FIO2 , mOsm
	100 тестов/картридж	02.12.204877		
	200 тестов/картридж	02.12.204878		
	300 тестов/картридж	02.12.204879		
	600 тестов/картридж	02.12.204880		
BM8	50 тестов/картридж	02.12.204881	pH, pCO2, pO2 , Na + , K + , Cl -, Ca ++ , Hct	cH + , HCO3 -act, HCO3 -std, BE(ecf),BE(B), BB(B), ctCO2 , sO2(est),Ca ++(7.4), AnGap, AnGap(K+),tHb(est), pO2(A-a), pO2(a/A),RI,pO2/FIO2 , cH+(T), pH(T), pCO2(T),pO2(T), pO2(A-a)(T), pO2(a/A)(T),RI(T), pO2(T)/FIO2 , mOsm
	100 тестов/картридж	02.12.204882		
	200 тестов/картридж	02.12.204883		
	300 тестов/картридж	02.12.204884		
	600 тестов/картридж	02.12.204885		
	50 тестов/картридж	02.12.204891		cH + , HCO3 -act, HCO3 -std, BE(ecf),BE(B),

BM3	100 тестов/картридж	02.12.204892	pH, pCO_2, pO_2	BB(B), ctCO2 , sO2(est),pO2(A-a), pO2(a/A), RI, pO2/FIO2,cH +(T), pH(T), pCO2(T), pO2(T),pO2(A-a)(T), pO2(a/A)(T), RI(T),pO2(T)/FIO2
	200 тестов/картридж	02.12.204893		
	300 тестов/картридж	02.12.204894		
	600 тестов/картридж	02.12.204895		

Утилизация

 Образец содержится в картридже для анализа газов крови и химического состава, поэтому после использования утилизируйте его как биологически опасные отходы в соответствии с местными или национальными законами.

ПРИМЕЧАНИЕ

1) Никогда не используйте картридж для анализа газов крови и химического состава крови, не прошедший контрольные испытания.
2) Если пакет поврежден, картридж для анализа газов крови и химического состава крови использовать нельзя.
3) Следует использовать только картриджи для анализа газов крови и химического состава, поставляемые компанией EDAN или ее официальными дистрибьюторами.
4) Используйте картридж для анализа газов крови и химического состава крови до истечения срока годности, указанного на упаковке.
5) Условия хранения, срок годности и другая подробная информация приведены в инструкции по применению.

2.5.3.2 Набор калибровочных растворов для анализа газов крови и химического состава крови

Набор жидкостей для калибровки газов крови и химического состава, продаваемый отдельно и содержащий калибровочный раствор, предназначен для использования вместе с анализатором для выполнения калибровки pH, pO_2, pCO_2,Na+, K+, Ca++, Cl-, Glu, Lac и Hct.

Перед использованием

Перед использованием набор жидкостей для калибровки газов крови и химического состава крови необходимо довести до комнатной температуры.

ПРИМЕЧАНИЕ

1) Если пакет поврежден или имеет утечку, набор калибровочных растворов для анализа газов крови и химического состава крови использовать нельзя.
2) Следует использовать только набор жидкостей для калибровки газов крови и химического состава, поставляемый компанией EDAN или ее официальными дистрибьюторами.
3) Используйте набор жидкостей для калибровки газов крови и химического состава до истечения срока годности, указанного на упаковке.
4) Условия хранения, срок годности и другая подробная информация приведены в инструкции по применению.

2.5.3.3 Контрольные материалы для анализа газов крови и химического состава крови

Контрольные вещества для анализа газов крови и химического состава крови, продаваемые отдельно, являются материалами для контроля качества анализов.
QC Level 1/QC Level 2/QC Level 3 предназначены для контроля измерений pH, pCO_2 , pO_2 , Na^+ , K^+ , Cl^- ,Ca^{++} , Glu и Lac на анализаторе. Они упакованы в стеклянные ампулы, каждая из которых содержит 2,0 мл раствора. Шесть (6) флаконов одного уровня упакованы в транспортную коробку. Не содержит эритроцитов, человеческих или биологических материалов.
Контроль гематокрита низкий/высокий предназначен для контроля измерений гематокрита на анализаторе. Он упакован в герметичную бутылку, каждая из которых содержит 1,5 мл раствора. Шесть бутылок одного уровня упакованы в транспортную коробку. Он не содержит эритроцитов, а также человеческих или биологических материалов.

Перед использованием

Контрольные растворы для анализа газов крови и химического состава крови перед использованием должны быть приведены к комнатной температуре. Если необходимо измерить уровень кислорода, ампула должна постоять при комнатной температуре не менее 4 часов. В противном случае ампула должна постоять при комнатной температуре 30 минут.

Непосредственно перед использованием контрольные растворы следует перемешать, осторожно встряхивая ампулу, и всегда держите ампулу за верхнюю и нижнюю части указательным и большим пальцами, чтобы минимизировать повышение температуры контрольных растворов. Осторожно постучите по верхней части ампулы ногтем, чтобы удалить остатки раствора. Используйте марлю, салфетку, перчатки или специальный открыватель для ампул, чтобы защитить пальцы от порезов, и откройте ампулу, отломав верхнюю часть по линии надреза. Введите жидкость из ампулы с помощью шприца, адаптера для ампул или капиллярного метода.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1) Храните и используйте контрольные пробы в соответствии с инструкцией по применению и используйте их до истечения срока годности, указанного на упаковке.
2) Следует использовать только контрольные растворы для анализа газов крови и химического состава крови, поставляемые компанией EDAN или ее официальными дистрибьюторами.
3) Избегайте загрязнения контрольных проб.
4) Результаты теста контроля качества должны находиться в пределах допустимых диапазонов, запрограммированных в штрих-коде или указанных в таблице целевых значений.

2.6 Конфигурации различных моделей

Конфигурации	i500	i5009
Сенсорный экран	●	●
Встроенный сканер	●	●
Внешний сканер	○	X
Встроенный принтер	●	●
Внешний принтер	○	○
Литиевая батарея	●	●
ПРИМЕЧАНИЕ: ● = Стандартно; ○ = Опционально; X = Недоступно		

2.7 Сетевая безопасность

2.7.1 Рабочая среда

Конфигурация оборудования

- Модуль ЦП: встроенный двухъядерный процессор
- Периферийное устройство: USB-диск
- Интерфейс ввода-вывода: USB-порт, последовательный порт и сетевой порт

Программная операционная среда

- Среда разработки: Android
    - Сетевая конфигурация
- Сетевой интерфейс: 10/100M
- Тип сети: LAN
- Архитектура сети: CS

2.7.2 Программное обеспечение безопасности

- Нет

2.7.3 Интерфейс данных и устройств

1) Последовательный порт
2) Интерфейс USB
3) Сетевой интерфейс
4) Беспроводная сетевая карта
5) Протокол передачи данных: протокол HL7, протокол POCT1-A
6) Формат хранения: формат csv, формат bin

2.7.4 Контроль доступа

Неавторизованные пользователи не могут получить доступ к программному обеспечению анализатора.

Глава 3 Руководство по установке

3.1 Распаковка и осмотр

Перед распаковкой визуально осмотрите упаковку. Если есть признаки неправильного обращения или повреждения, обратитесь к перевозчику с требованием о возмещении ущерба. После распаковки устройства клиенты должны внимательно проверить продукт в соответствии с ПАКЕТНОЙ ЛИСТОВКОЙ и убедиться, что во время транспортировки не произошло никаких повреждений. Затем установите устройство в соответствии с требованиями и процедурами установки. При возникновении каких-либо проблем немедленно обратитесь к производителю или его официальным дистрибьюторам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ анализатор, если он поврежден или неисправен.

ПРИМЕЧАНИЕ

Сохраните упаковку для будущей транспортировки или хранения.

3.2 Требования к установке

3.2.1 Требования к окружающей среде

Местоположение имеет большое значение для бесперебойной работы вашего анализатора. Перед установкой анализатора выберите место, которое соответствует следующим требованиям:

1) Удобное для подключения анализатора к заземленной электрической розетке, если он питается от сети переменного тока.
2) Не подвергайте анализатор прямому воздействию сильного солнечного света.
3) Температура окружающей среды от 10 °C до 31 °C (от 50 °F до 88 °F).
4) Относительная влажность от 25% до 80% (без конденсации).
5) Давление окружающей среды в пределах 57,0 кПа – 106,6 кПа (428 мм рт. ст. − 800 мм рт. ст.).
6) Устанавливайте на чистой и ровной поверхности с хорошей вентиляцией.
7) Держите анализатор подальше от оборудования с сильным электрическим и магнитным полем.
8) Держите анализатор вдали от взрывоопасных газов или паров.

- ПРИМЕЧАНИЕ:

Вышеуказанные требования также применимы, если анализатор питается от перезаряжаемой литиевой батареи.

3.2.2 Требования к питанию

Анализатор необходимо подключать к заземленной электрической розетке с напряжением от 100 до 240 В переменного тока и частотой 50/60 Гц.

3.3 Настройка

Теперь можно подготовить анализатор к работе.

Сначала поместите анализатор на устойчивую поверхность стола в условиях, соответствующим требованиям, описанным в разделе 3.2.

3.3.1 Подключение к источнику переменного тока

1. Вставьте адаптер питания в розетку на анализаторе.
2. Подключите шнур питания к адаптеру питания.
3. Подключите шнур питания к заземленной электрической розетке.

➢ ПРИМЕЧАНИЕ:

✓ Убедитесь, что соблюдены требования к питанию, описанные в разделе 3.2.2.

✓ Во избежание повреждения анализатора и других электронных устройств в результате скачков напряжения рекомендуется использовать устройство защиты от перенапряжения.

3.3.2 Установка батареи

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед установкой или извлечением батареи выключите анализатор и отсоедините его от сети. Если анализатор питается от перезаряжаемой литиевой батареи, сначала установите батарею.

◆ Установка батареи

Для установки батареи выполните следующие действия:

1. Выключите анализатор, отсоедините источник питания и отсоедините адаптер питания и другие соединительные кабели.
2. Поместите анализатор вверх дном на ровную поверхность, покрытую тканью или другим защитным материалом.
3. С помощью крестообразной отвертки открутите винты батарейного отсека, а затем снимите крышку батарейного отсека.
4. Извлеките батарею из упаковки и поместите ее в отсек. Убедитесь, что разъем батареи находится справа, а этикетка батареи обращена вниз. Установите батарею в отсек.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не прикасайтесь к разъему батареи пальцами или металлическими предметами, чтобы избежать опасности короткого замыкания для вас и батареи.

5. Уложите батарею ровно в отсек и вставьте полоску на конце батареи в зазор.
6. Закройте крышку отсека для батареи и закрепите ее винтами.

◆ Извлечение батареи

Извлеките батарею в обратном порядке. Вы можете потянуть за полоску на конце, чтобы вынуть батарею из отсека.

ПРИМЕЧАНИЕ

- ✓ Перед использованием батарею необходимо зарядить.
- ✓ С анализатором следует использовать только батареи, поставляемые компанией EDAN или ее официальными дистрибьюторами.
- ✓ Когда анализатор питается от батареи и заряд батареи низкий, система выдает предупреждение в виде всплывающего окна. Одновременно с этим мигает значок индикатора заряда батареи на панели состояния внизу экрана.
- ✓ Батарея будет автоматически заряжаться при подключении анализатора к электрической розетке.

3.3.3 Загрузка/замена бумаги в принтере

Анализатор использует рулонную термобумагу шириной 80 мм. Если во время печати заканчивается бумага или она не загружена, на экране появляется предупреждающее сообщение *«NoPapeirnPrinter» (Нет бумаги в* принтере). В этом случае необходимо немедленно загрузить или заменить бумагу в принтере.

◆ Процедура загрузки рулонной термобумаги

1. Откройте корпус.
2. Аккуратно поместите бумагу в лоток для бумаги внешней стороной к термопечатающей головке.
3. Слегка вытяните бумагу и закройте корпус принтера.

◆ Процедура замены рулонной термобумаги

Процедура замены рулонной термобумаги практически такая же, как и загрузка рулонной термобумаги, за исключением того, что перед выполнением шага 2 необходимо удалить оставшуюся рулонную термобумагу.

ВНИМАНИЕ

1. Используйте только бумагу для принтера, поставляемую компанией EDAN или ее официальными дистрибьюторами, в противном случае принтер может быть поврежден. Такие повреждения не покрываются гарантией.
2. Не прикасайтесь руками к термочувствительной печатающей головке или датчику бумаги, чтобы не повредить их статическим электричеством.

ПРИМЕЧАНИЕ: за исключением случаев замены бумаги или устранения неисправностей, не оставляйте корпус принтера открытым.

3.3.4 Включение/выключение анализатора

3.3.4.1 Включение анализатора

Нажмите и удерживайте кнопку **On/Off** (**включения/выключения)** на задней панели анализатора, чтобы включить его.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед запуском анализатора убедитесь, что все кабели надежно подключены.

3.3.4.2 Выключение анализатора

ПРИМЕЧАНИЕ: Никогда не выключайте анализатор во время проведения тестов, печати данных или замены расходных материалов.

◆ Чтобы выключить анализатор для имени пользователя, не

относящегося к DEMO

✓ Отключите анализатор, когда картридж эффективно используется:

1. Нажмите (Выключить анализатор) в левом нижнем углу экрана. Система выдаст предупреждение о том, что это может привести к неэффективной работе картриджа. Продолжить?
2. Нажмите «OK» во всплывающем диалоговом окне, чтобы отключить анализатор.

✓ Отключение анализатора, когда картридж не используется:

1. Нажмите « » (Выключить анализатор) в левом нижнем углу экрана. Появится экран выключения.
2. Нажмите OK во всплывающем диалоговом окне, чтобы выключить анализатор.

◆ Чтобы выключить анализатор для имени пользователя DEMO

1. Нажмите « » (Перезагрузить) в левом нижнем углу экрана. Откроется окно.
2. Нажмите «Restart» «Перезагрузить» во всплывающем диалоговом окне, чтобы перезагрузить систему; нажмите «Shutdown» «Выключить», и система отобразит окно в соответствии с состоянием картриджа, как описано выше. Нажмите «OK» во всплывающем диалоговом окне, чтобы выключить анализатор.

3.3.5 Вход пользователя и переключение

◆ Вход пользователя

1. Нажмите кнопку On/Off «Вкл./Выкл.» на задней панели анализатора, чтобы включить его.
2. Введите имя пользователя и пароль, затем нажмите «Login» (Вход). При первом входе в систему используйте имя пользователя «admin» и пароль «123456». После входа в систему вы можете изменить пароль и добавить других пользователей.

◆ Переключение пользователей

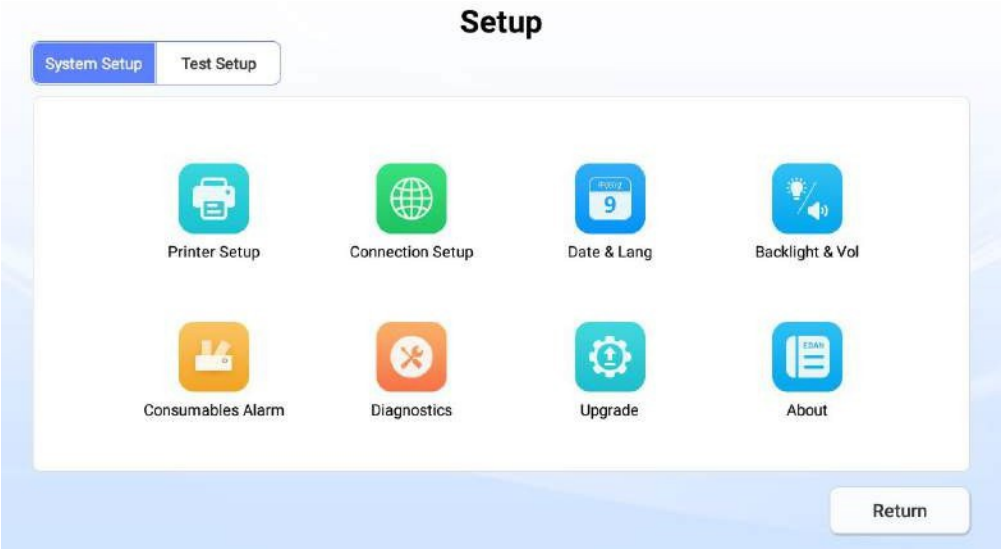
1. Нажмите имя пользователя на главном экране, откроется окно.
2. Введите имя пользователя и пароль, чтобы войти в систему под другим именем пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ

Никогда не входите в систему, когда она выполняет тесты, печатает данные или заменяет расходные материалы.

3.3.6 Установка даты и времени

1. На главном экране нажмите «Setup» «Настройки», чтобы перейти к экрану «System Setup» «Настройка системы».



2. Нажмите «Date & Lang» «Дата и язык», чтобы перейти к экрану «Настройка даты и языка».



3. Выберите желаемую дату, время и язык, затем нажмите «ОК», чтобы принять изменения.
4. Нажмите «Return» «Вернуться», чтобы вернуться на главный экран.

ВНИМАНИЕ

1. Убедитесь, что текущая дата и время системы указаны правильно, иначе это может привести к неверной диагностике.
2. Изменение даты и времени напрямую влияет на дату и время, сохраняемые с каждым тестовым данных.

3.3.7 Просмотр обучающих видео

В системе имеются обучающие видеоролики, которые помогут вам в работе, включая анализ проб из шприца/капилляра/проб контроля качества, замену пакета с калибровочной жидкостью для анализа газов крови и химического состава/картриджа для анализа газов крови и химического состава и т. д. Вы можете нажать кнопку (Помощь) в правом нижнем углу экрана, чтобы перейти на экран справки и просмотреть обучающие видеоролики.

3.3.8 Замена пакета с калибровочной жидкостью

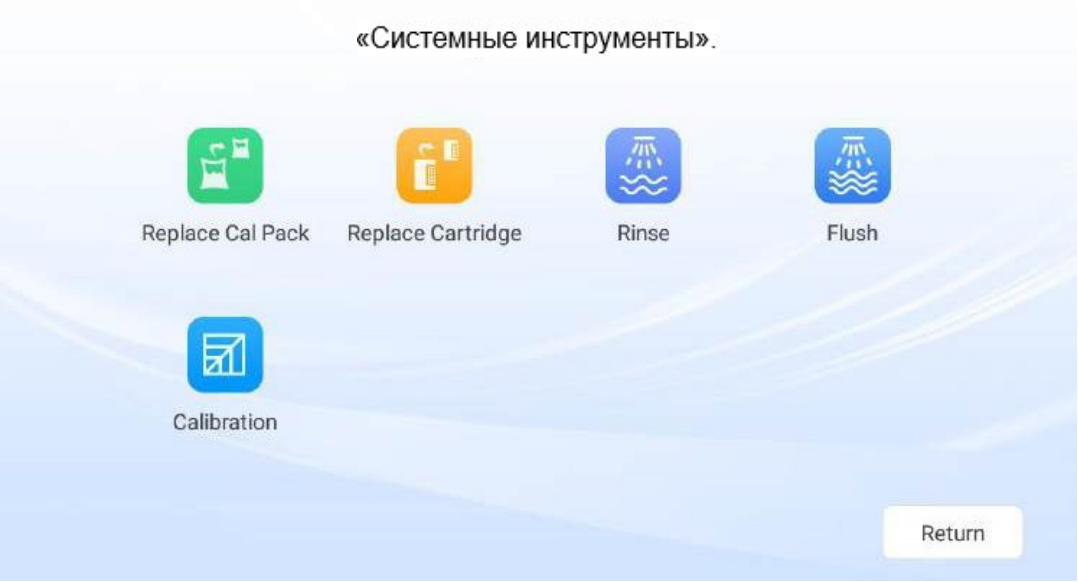
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Никогда не заменяйте пакет с калибровочной жидкостью для анализа газов крови и химического состава, когда анализатор выключен.

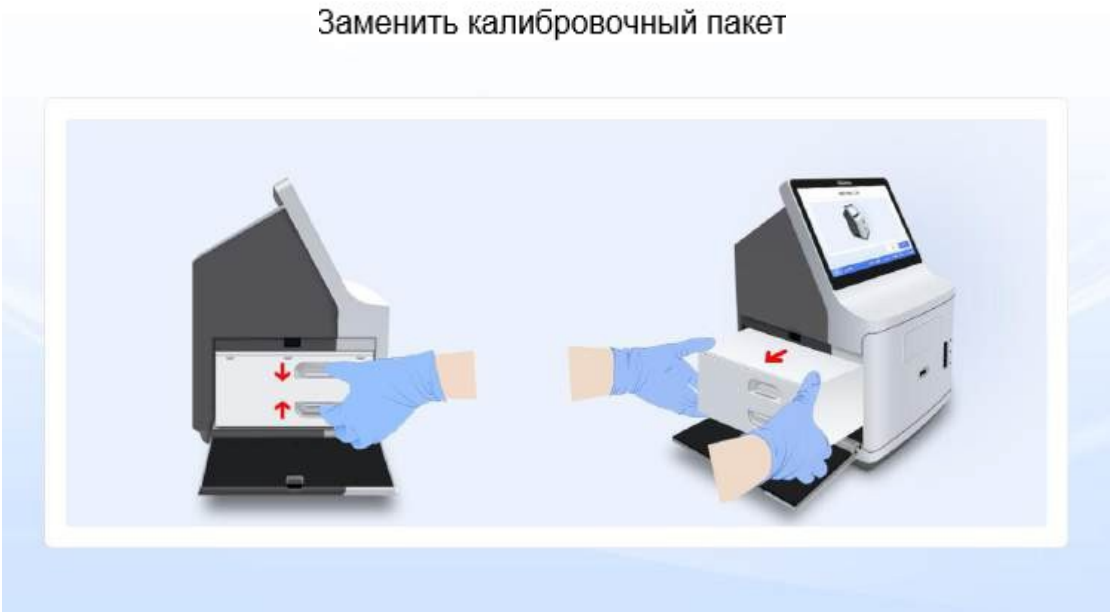
Для замены набора калибровочных жидкостей для анализа газов крови и химического состава выполните следующие действия.

1. Проверьте срок годности на упаковке набора калибровочных растворов для анализа газов крови и химического состава, чтобы убедиться, что он не истек.
2. Извлеките набор жидкостей для калибровки газов крови и химического состава из упаковки.

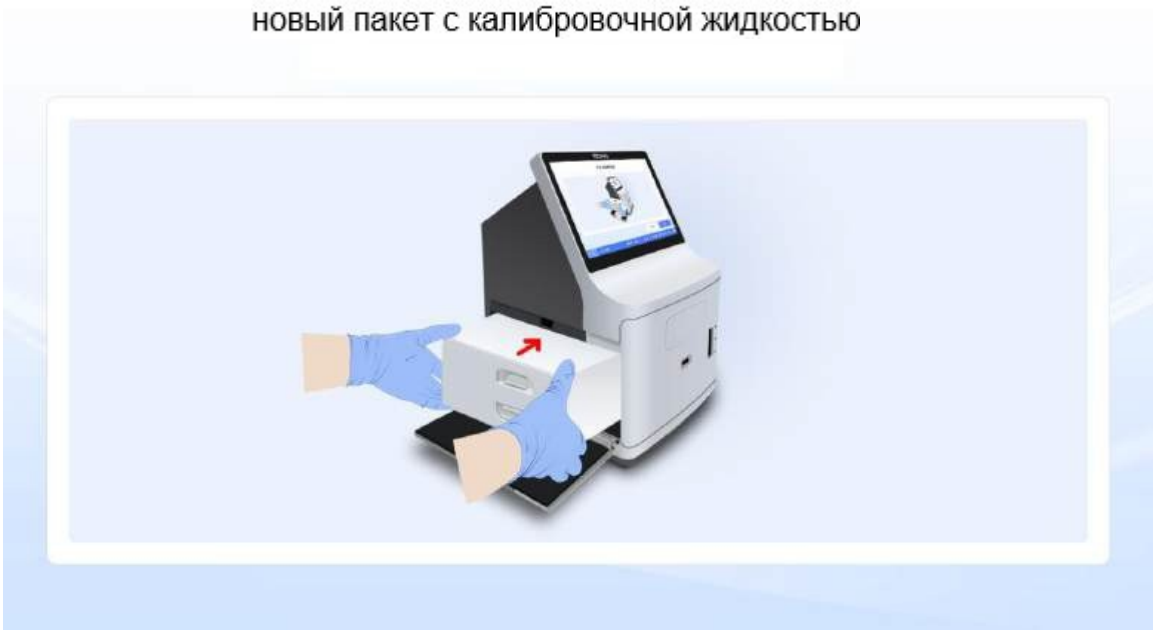
3. На главном экране нажмите «System Tools» «Системные инструменты», чтобы перейти к экрану «System Tools» «Системные инструменты».
4.



5. Нажмите «Replace Cal Pack» «Заменить калибровочный пакет», чтобы начать процедуру замены калибровочного пакета. Подождите, пока откроется дверца камеры.
6. Извлеките из камеры использованный пакет с калибровочной жидкостью для анализа газов крови и химического состава.



7. Вставьте новый пакет с калибровочной жидкостью для анализа газов крови и химического состава в камеру и осторожно надавите на него, пока он не зафиксируется со щелчком.



8. Когда анализатор выдаст соответствующий запрос, вручную закройте дверцу камеры. Примечание. Вы также можете нажать «Analyzer Status» «Состояние анализатора» > «Consum «Расходные материалы»ables» «Расходные материалы» > «Replace, to access the System Tools screen» «Заменить, чтобы перейти на экран Системные инструменты».

3.3.9 Замена картриджа для анализа газов крови и химического состава

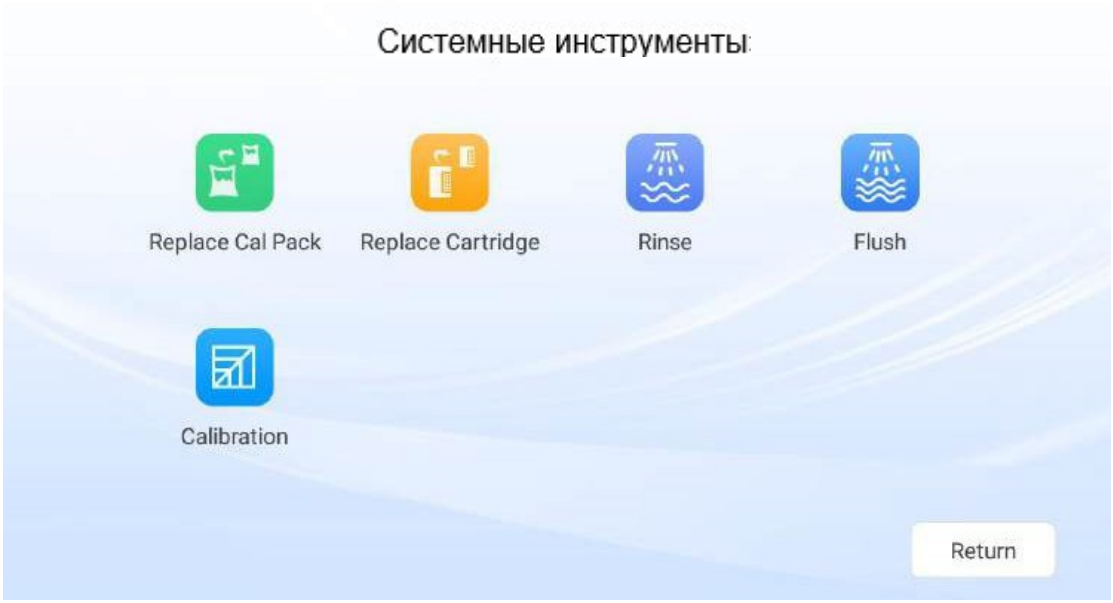
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Никогда не заменяйте картридж для анализа газов крови и химического состава крови, когда анализатор выключен.

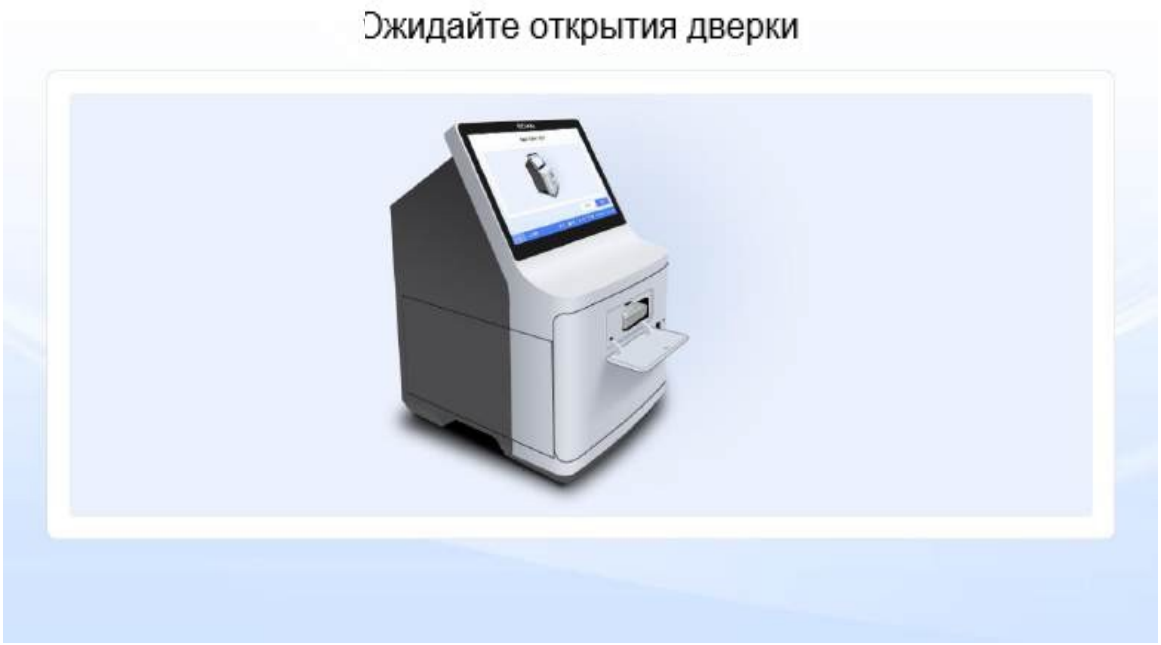
Для замены картриджа для анализа газов крови и химического состава крови выполните следующие

действия:

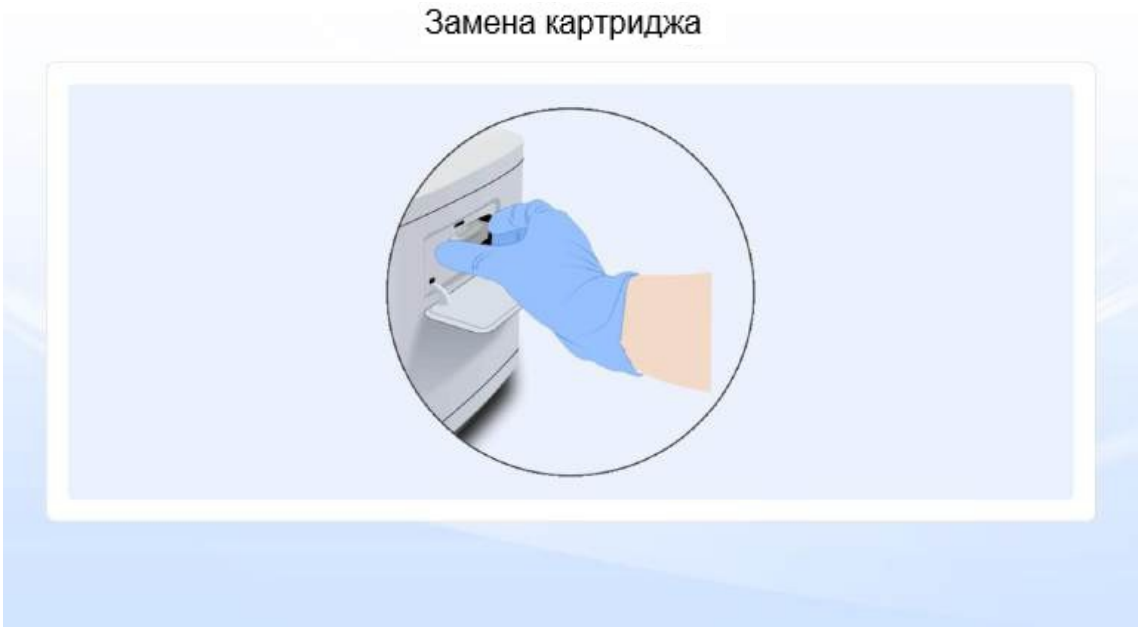
1. Проверьте срок годности на упаковке картриджа для анализа газов крови и химического состава, чтобы убедиться, что он не истек.
2. Извлеките картридж из упаковки.
3. На главном экране нажмите «System Tools» «Системные инструменты», чтобы перейти к экрану «System Tools» «Системные инструменты».



4. Нажмите «Replace Cartridge» «Заменить картридж», чтобы начать процедуру замены картриджа. Подождите, пока откроется отсек.



5. Извлеките использованный картридж из отсека.



6. Вставьте новый картридж в отсек, пока он не зафиксируется со щелчком.

7. Когда анализатор выдаст соответствующий запрос, вручную закройте отсек.

   Примечание. Вы также можете нажать «Analyzer Status» «Состояние анализатора» > «Consum «Расходные материалы»ables» «Расходные материалы» > «Replace» «Заменить», чтобы перейти к экрану «System Tools» «Системные инструменты».

3.3.10 ДЕМО-тест

Система может продемонстрировать процесс тестирования образца с помощью анимации.

3.3.10.1 ДЕМО-тест образца

Выполните следующие действия, чтобы провести тест образца DEMO:

1. Выполните шаги по переключению пользователя, описанные в разделе 3.3.5. Система перейдет на экран входа пользователя.
2. Введите demo в полях имени пользователя и пароля, а затем нажмите «Login» «Вход». Система перейдет на главный экран.



3. Нажмите « Sample Test» «Тестирование образца», чтобы начать процедуру измерения, и система отобразит следующий экран.



4. Система имитирует аспирацию образца.

5. Система перейдет к экрану ввода информации о пациенте.

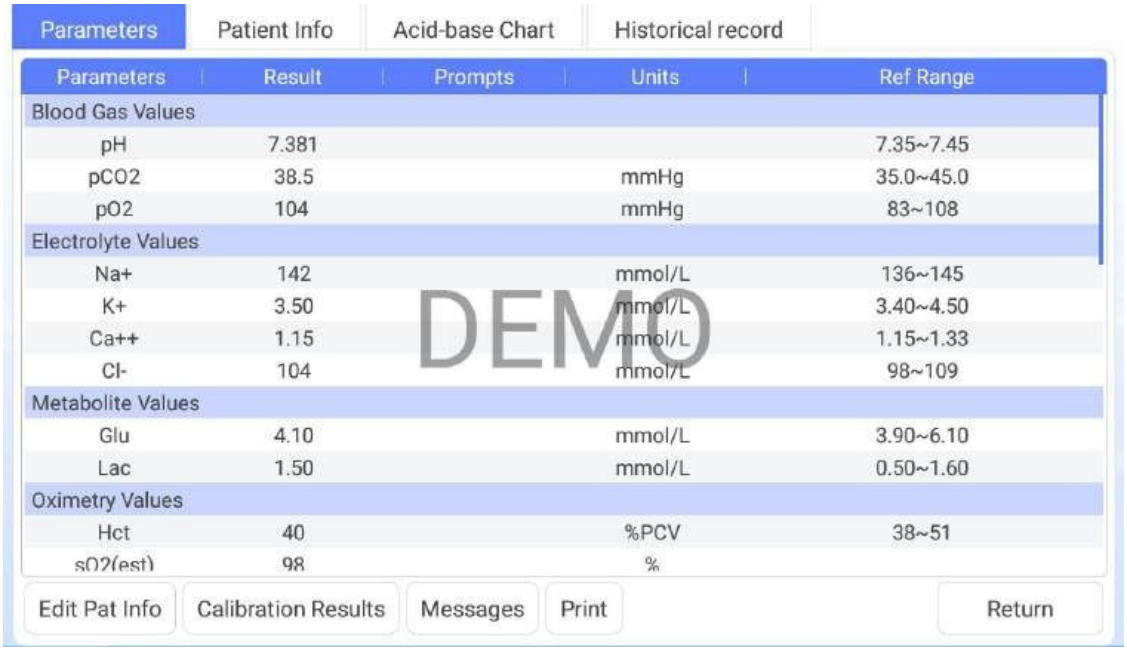


➢

6. Система имитирует измерение образца.



7. Система отображает результаты тестирования.



8. Нажмите «Return» «Вернуться», чтобы вернуться к главному экрану.

9. Чтобы выйти из режима DEMO, необходимо перезагрузить или выключить систему, как описано в разделе 3.3.4.

3.3.11 Подключение периферийных устройств

ПРИМЕЧАНИЕ: К системе следует подключать только периферийные устройства, рекомендованные компанией EDAN. Для настройки сканера Honeywell 1900/1950 выполните следующие действия:

1. Подключите сканер Honeywell 1900/1950 к анализатору через порт USB.
2. Держите сканер правой рукой и нажмите на кнопку сканера указательным пальцем.
3. Сканируйте следующие штрих-коды по порядку.



Remove Custom Defaults



Activate Defaults



USB Serial

Глава 4 Статус анализатора

Проверяя кнопку состояния анализатора, строку состояния и строку параметров на главном экране, вы можете узнать о текущем состоянии анализатора.

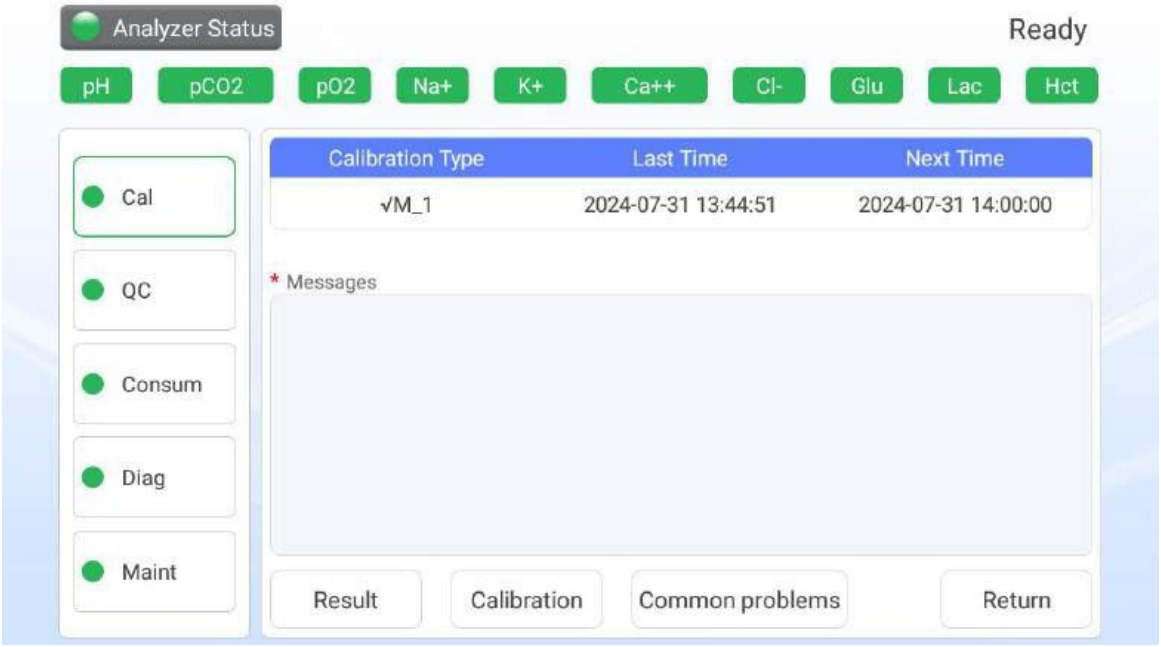
4.1 Кнопка состояния анализатора

В левой верхней панели главного экрана находится кнопка состояния анализатора, цвет индикатора которой может быть зеленым, желтым или красным в зависимости от следующих ситуаций:

- Зеленый свет: анализатор готов к тестированию образца.
- Желтый свет: анализатор готов к тестированию образца в данный момент, но из-за одного или нескольких неблагоприятных условий не может выполнить тестирование образца.
- Красный свет: из-за одного или нескольких условий анализатор не может выполнить тестирование образца.

4.1.1 Переход к экрану состояния анализатора

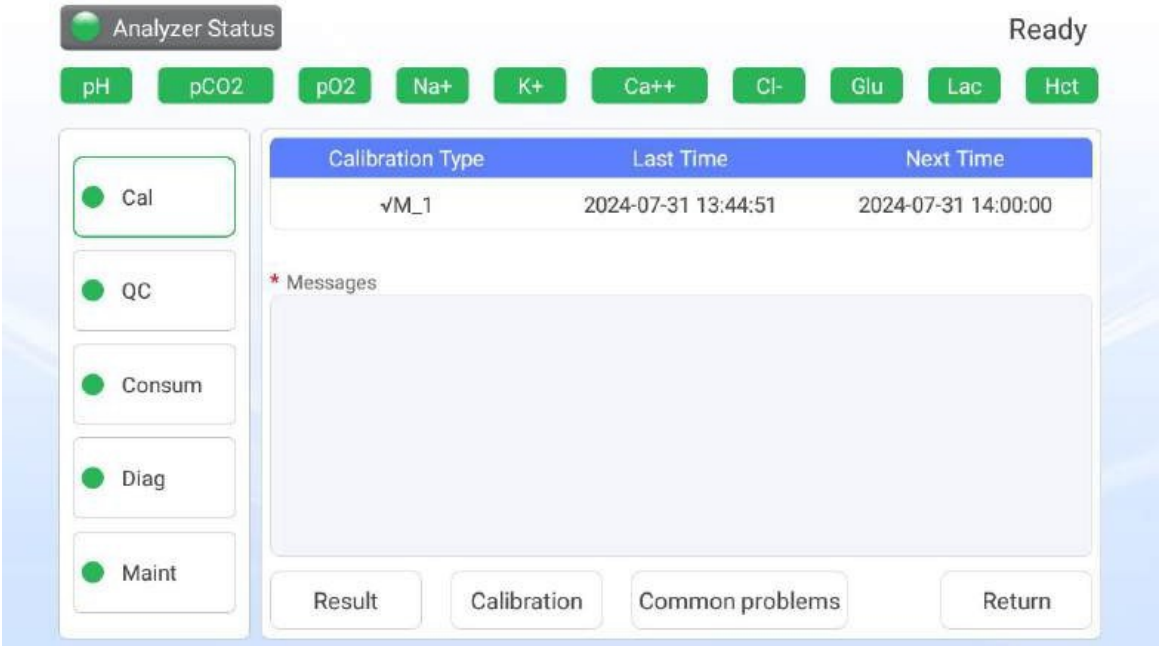
Нажмите кнопку «Analyzer Status» «Состояние анализатора» на главном экране, чтобы перейти к экрану состояния анализатора.



Экран «Analyzer Status» «Состояние анализатора»

4.1.1.1 Состояние калибровки

1. Нажмите Cal «Калибровка» на экране «Analyzer Status» «Состояние анализатора», чтобы перейти к экрану «Calibration Status» «Состояние калибровки».



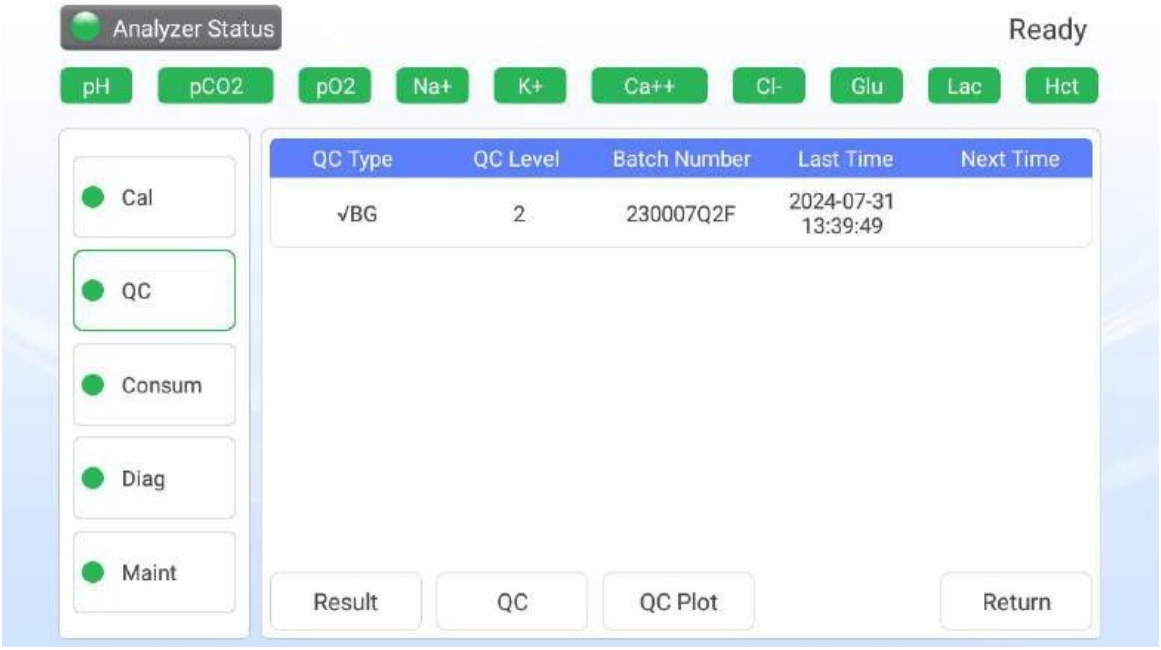
Экран «Calibration Status» «Состояние калибровки»

ПРИМЕЧАНИЕ: Зеленый индикатор на кнопке состояния анализатора на экране «Calibration Status» «Состояние калибровки» означает, что все параметры отображаются зеленым цветом; желтый индикатор означает ненормальные параметры или транспортировку жидкости; красный индикатор означает, что все параметры отображаются красным цветом.

2. Нажмите «Result» «Результат», чтобы просмотреть результаты калибровки.
3. Нажмите «Calibration» «Калибровка», чтобы выполнить ручную калибровку.
4. Нажмите «Common problems» «Распространенные проблемы», чтобы просмотреть распространенные проблемы и соответствующие решения.
5. Нажмите «Return» «Вернуться», чтобы вернуться к главному экрану.

4.1.1.2 Состояние контроля качества (QC)

1. Нажмите «QC» «КК» на экране «Analyzer Status» «Состояние анализатора», чтобы перейти к экрану «QC Status» «Состояние КК».



ПРИМЕЧАНИЕ: Зеленый индикатор на кнопке состояния анализатора на экране «QC Status» «Состояние КК» означает, что КК в норме; желтый индикатор означает сбой в последней КК.

2. Нажмите «Result» «Результат», чтобы просмотреть результаты контроля качества.

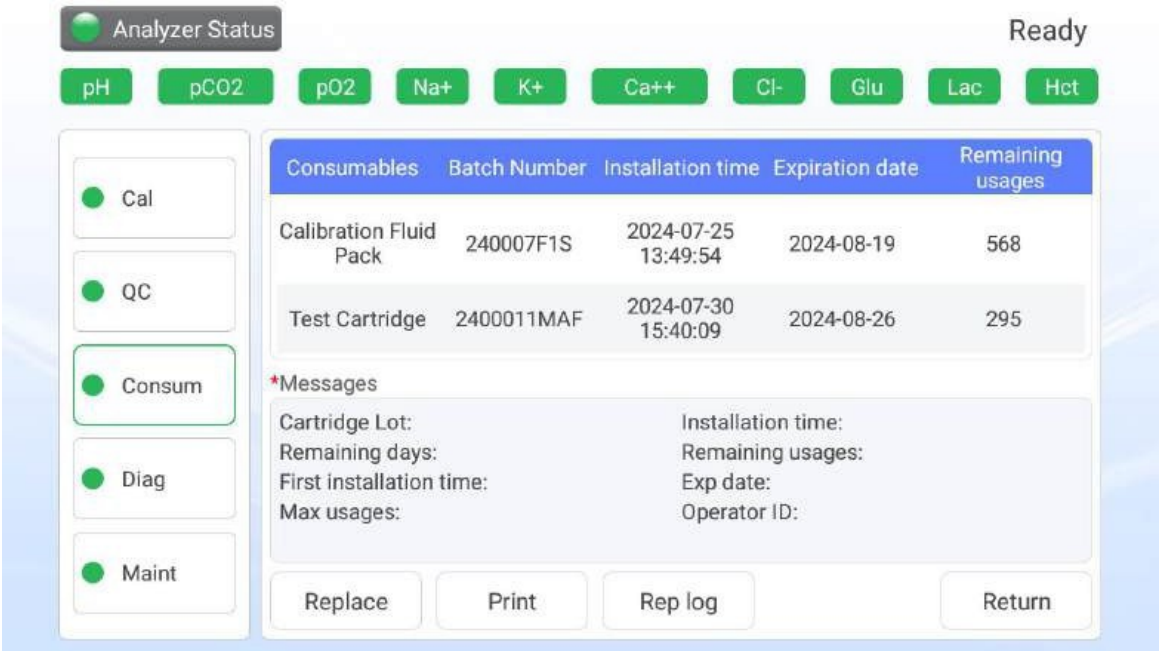
3. Нажмите «QC», чтобы перейти к экрану контроля качества.

4. Нажмите «График контроля качества», чтобы просмотреть график для выбранного контроля качества.

5. Нажмите «QC Plot» «Return» «Вернуться», чтобы вернуться на главный экран.

4.1.1.3 Состояние расходных материалов

1. Нажмите Consum «Расходные материалы» на экране Analyzer Status «Статус анализатора», чтобы перейти к экрану Consumables Status «Состояние расходных материалов».



ПРИМЕЧАНИЕ: Зеленый индикатор на кнопке состояния анализатора на экране Consumables Status «Состояние расходных материалов» означает, что в настоящее время замена не требуется; желтый индикатор означает, что замена должна быть произведена; красный индикатор означает, что расходные материалы необходимо заменить.

2. Выберите любой из расходных материалов, чтобы просмотреть подробную информацию.

3. Нажмите «Replace» «Заменить», чтобы перейти к экрану «System Tools» «Системные инструменты».

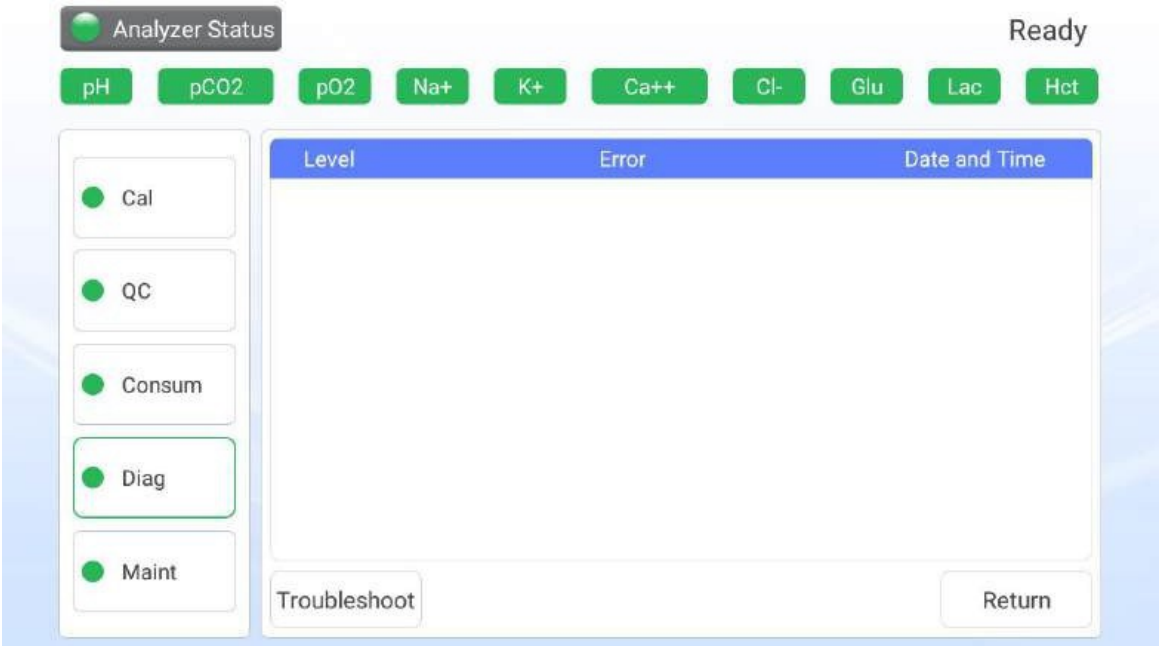
4. Нажмите «Print» «Печать», чтобы распечатать журнал замены выбранного расходного материала.

5. Нажмите «Rep Log» «Журнал замены», чтобы отобразить экран журнала замены.

6. Нажмите «Return» «Return» «Возврат», чтобы вернуться к экрану «Main» «Главное».

4.1.1.4 Диагностика

1. Нажмите «Diag» «Диагностика» на экране «Analyzer Status» «Состояние анализатора», чтобы перейти к экрану «Diagnostics» «Диагностика».

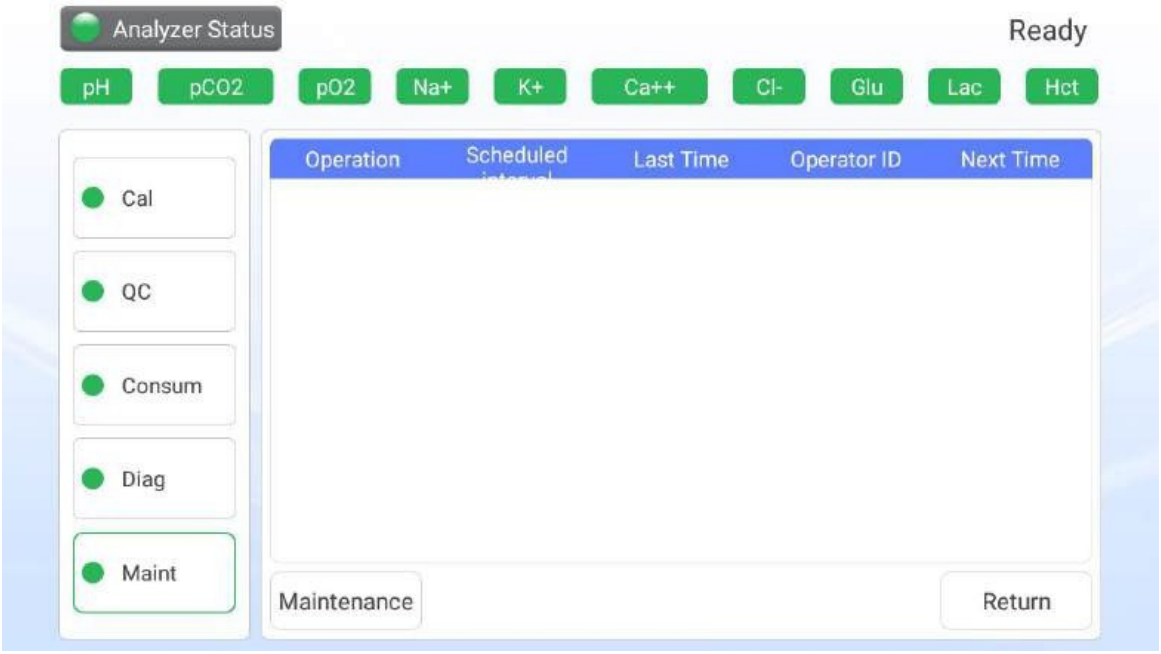


ПРИМЕЧАНИЕ: Зеленый индикатор на кнопке «Состояние анализатора» на экране «Diag» «Диагностика» означает отсутствие (критических) сообщений; красный индикатор означает наличие критических сообщений, из-за которых анализатор не может выполнять измерения.

2. Выберите любую из ошибок и нажмите «Устранение неисправностей», чтобы получить информацию по устранению неисправностей.
3. Нажмите «Return» «Return» «Возврат», чтобы вернуться к главному экрану.

4.1.1.5 Обслуживание

1. Нажмите кнопку «Maint « «Техническое обслуживание» на экране «Analyzer Status» «Состояние анализатора», чтобы перейти к экрану «Maint « «Техническое обслуживание».



ПРИМЕЧАНИЕ: Зеленый индикатор на кнопке «Analyzer Status» «Состояние анализатора» на экране «Maint» «Техническое обслуживание» означает, что в данный момент никаких действий не требуется; желтый индикатор означает, что необходимо выполнить какое-либо действие.

2. Нажмите Return «Return» «Возврат», чтобы вернуться на главный экран.

4.2 Строка состояния

На главном экране строка состояния отображает описание текущего состояния анализатора, а при выполнении анализатором задачи появляется анимированный обратный отсчет, указывающий оставшееся время и ход выполнения.

4.3 Панель параметров

На главном экране панель параметров отображает все измеренные параметры, доступные на анализаторе. Три цвета панели параметров обозначают разные состояния:

- Зеленый: состояние параметра нормальное, его значение может отображаться.
- Желтый: во время последней калибровки произошла ошибка, связанная с этим параметром, в результате чего его измеренное значение является недостоверным. Необходимо тщательно взвесить, следует ли использовать результаты измерения этого параметра.
- Красный: состояние параметра ненормальное, его значение не может быть отображено.
  -
  - ПРИМЕЧАНИЕ

✓ Параметры, отображаемые на панели параметров, зависят от типа установленного картриджа.

✓ Если цикл калибровки останавливается, все параметры становятся красными.

Глава 5 Настройка

Систему можно настроить в соответствии с вашими клиническими потребностями. Настройку могут выполнять только уполномоченные операторы. С помощью меню «Setup» «Настройки» можно выполнить следующие настройки:

Настройка системы

- Настройка принтера
- Настройка подключения
- Настройка даты и языка
- Настройка подсветки и громкости
- Настройка сигнала о расходных материалах
- Настройка диагностики
- Настройка «About» «О программе»
- Настройка теста
- Настройка информации о пациенте
- Настройка параметров
- Настройка референтных диапазонов
- Настройка единиц измерения
- Настройка контроля качества
- Настройка калибровки
- Настройка образцов **ПРИМЕЧАНИЕ**

✓ Доступ к этой функции имеют только администраторы, сервисные инженеры и инженеры-разработчики.

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

5.1 Переход к экрану настройки

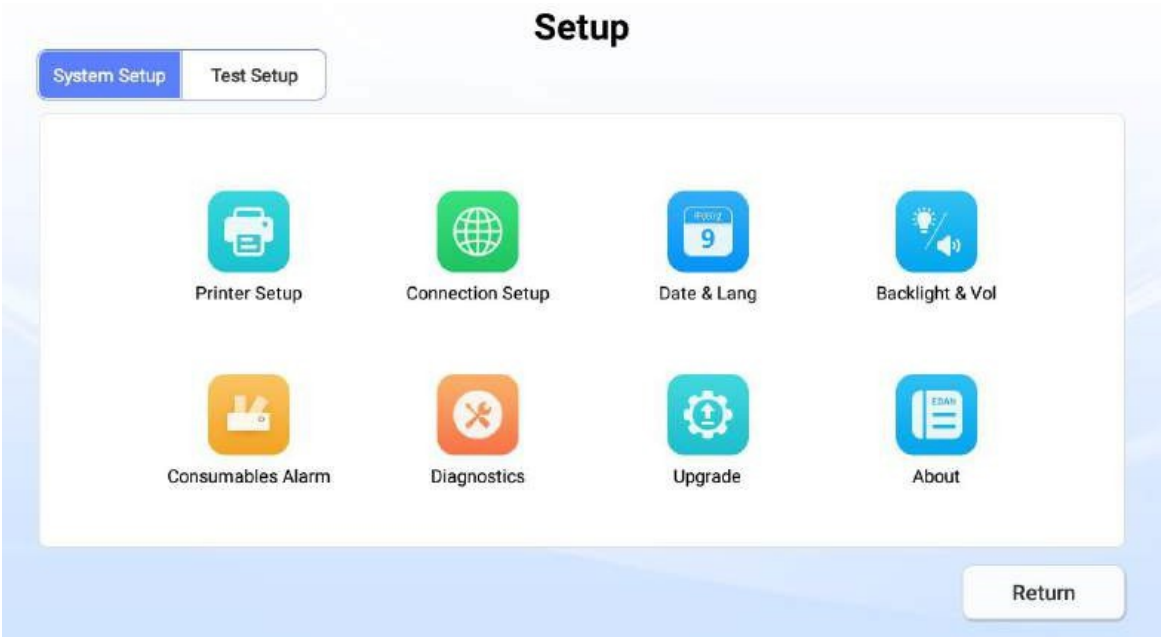
1. Нажмите кнопку включения/выключения на задней панели анализатора, чтобы включить его.
2. Введите имя пользователя и пароль вручную и нажмите «Login» «Вход».
3. Нажмите «Setup» «Настройки» на главном экране, и система перейдет к экрану настройки.



Главный экран

5.2 Настройка системы

По умолчанию после нажатия кнопки «Setup» «Настройки» на главном экране система отображает экран «System Setup» «Настройка системы». Если вы сейчас находитесь на экране «Test Setup» «Настройка теста», нажмите «System Setup» «Настройка системы», чтобы перейти к экрану «System Setup» «Настройка системы».



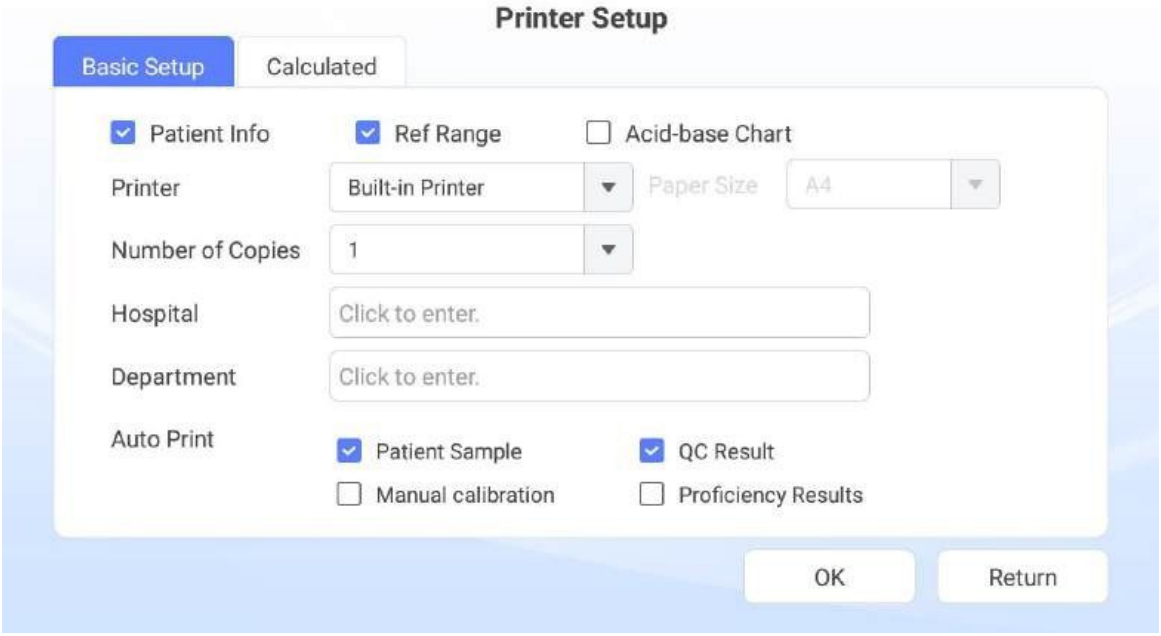
Экран «Setup» «Настройки» —«System Setup» «Настройка системы»

Вы можете выполнить следующие действия:

5.2.1 Настройка принтера

Это меню позволяет настроить принтер, который использует система, определить, что будет печататься в отчетах, количество копий для печати и рассчитанные параметры для печати.

1. Нажмите « Printer Setup» «Настройка принтера», чтобы перейти к экрану « Printer Setup» «Настройка принтера».
2. Есть две вкладки: «Basic Setup» «Базовая настройка» и «Calculated Setup» «Расчетная настройка».
   - ◆ Базовая настройка
   1) Нажмите «Basic Setup» «Базовая настройка», чтобы перейти к экрану «Basic Setup» «Базовая настройка».



Принтер — экран «Basic Setup» «Базовая настройка»

   2) На экране «Basic Setup» «Базовая настройка» можно:
      - ➢ Выбрать, следует ли печатать информацию о пациенте. При выборе «Patient Info» «Информация о пациенте» появится отметка √, по умолчанию информация о пациенте печатается.
      - ➢ Выбрать, следует ли печатать референтные диапазоны. При выборе параметра «Reference Ranges» «Референтные диапазоны» появится отметка √, если выбрано «Reference Ranges» «Референтные диапазоны», и по умолчанию референтные диапазоны печатаются.
      - ➢ Выбрать, следует ли печатать таблицу кислотно-щелочного баланса. При выборе параметра «Таблица кислотно-щелочного баланса» появится отметка √, если выбрать «Acid-base Chart» «Таблица кислотно-щелочного баланса», по умолчанию она не печатается.
      - ➢ Выберите количество копий. Есть два варианта: 1 и 2. По умолчанию установлено значение 1.
      - ➢ Выберите принтер, который будет использоваться. Есть два варианта: «Built-inPrinter» «External Printer» «Встроенный принтер» и «Внешний принтер». По умолчанию выбран «Built-inPrinter» «Встроенный принтер».

ПРИМЕЧАНИЕ: если выбран внешний принтер, по умолчанию печатаются данные о пациенте, референтные диапазоны и название отделения.

- Выберите размер бумаги. Доступны два варианта: A4 и B5. По умолчанию выбран формат A4.

ПРИМЕЧАНИЕ: выбрать размер бумаги можно только в том случае, если выбран внешний принтер.

- Выберите отчет об испытании, который будет автоматически распечатан: образец пациента, результат контроля качества, ручная калибровка, результаты проверки квалификации. По умолчанию выбраны образец пациента и результаты контроля качества.

ПРИМЕЧАНИЕ: если выбрана ручная калибровка, система автоматически распечатает результаты ручной калибровки вместо результатов автоматической калибровки.

- Введите название больницы, которое может состоять из 1–100 символов (включая буквы, цифры и знаки препинания). Если название больницы введено, оно будет напечатано в отчете пациента. В противном случае оно не будет напечатано.
- Введите название отделения, которое может состоять из 1–100 символов (включая буквы, цифры и знаки препинания).

3) Нажмите OK, чтобы принять изменения, и система вернется к экрану настройки системы.

◆ Настройка рассчитанных параметров

1) Нажмите «Calculated» «Рассчитать», чтобы перейти к экрану «Calculated Parameters Setup» «Настройка рассчитанных параметров».



2) Выберите нужные параметры. √ означает, что параметр выбран. По умолчанию выбраны все параметры.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- ✓ Выберите «All» «Все», чтобы выбрать все параметры на экране.
- ✓ Рассчитанные параметры, недоступные на тестовом картридже, система не будет печатать, даже если они выбраны.

3) Нажмите «OK», чтобы принять изменения, и система вернется к экрану «System Setup» «Настройка системы».

5.2.2 Настройка подключения

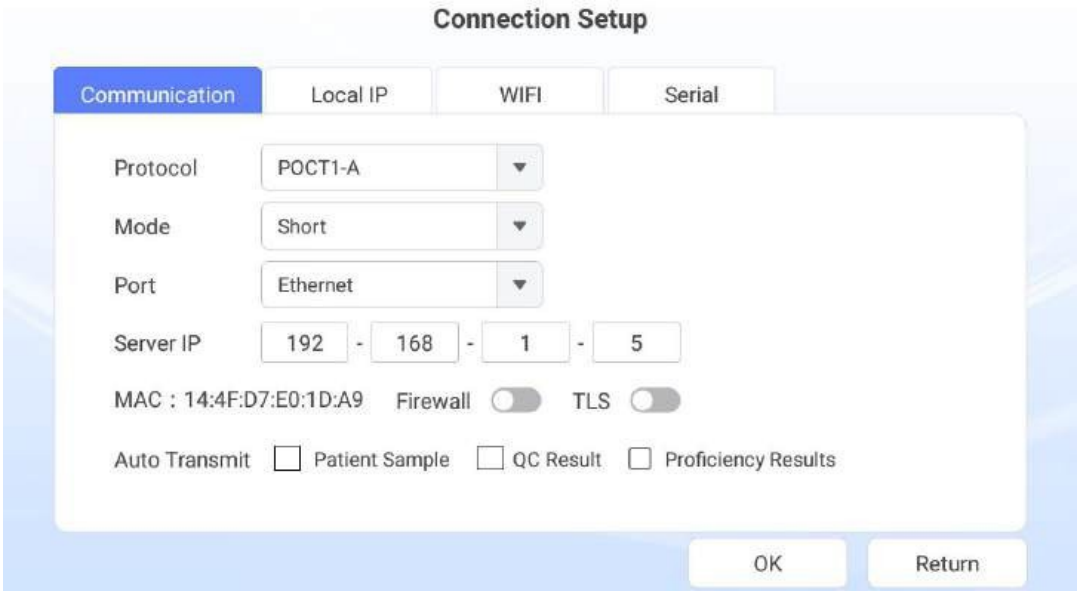
Это меню позволяет настроить методы связи, методы передачи данных и способ подключения анализатора к сети.

Для настройки подключения выполните следующие действия.

1. Нажмите «Connection Setup» «Настройка подключения», чтобы перейти к экрану «Connection Setup» «Настройка подключения».
2. Есть четыре вкладки: «Communication» «Связь», «Local IP» «Локальный IP», «WIFI» и «Serial» «Серийный».

◆ Настройка связи

1) Нажмите «Communication» «Связь», чтобы перейти к экрану «Communication Setup» «Настройка связи».



Экран настройки связи

2) На экране «Настройка связи» можно:

➢ Выбрать протокол связи. Доступно четыре варианта: POCT1-A, HL7-Loinc, HL7 и ASTM. По умолчанию выбран вариант POCT1-A. Если анализатор необходимо подключить к DMS, выберите POCT1-A. Если анализатор необходимо подключить к LIS, выберите HL7-Loinc, HL7 или ASTM.

- Выбрать режим. Доступно два варианта: «Long» «Длинный» и «Short» «Короткий». По умолчанию установлен режим «Short» «Короткий».
- Выберите порт. Имеется три варианта: Ethernet, WIFI и Serial. По умолчанию установлен Ethernet.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если в качестве протокола выбран ASTM, в качестве порта автоматически будет выбран Serial; если в качестве порта выбран Serial, автоматически будет выбран ASTM.

- Настройте адрес сервера, введя IP-адрес DMS или LIS/HIS, к которому подключен ваш анализатор. По умолчанию IP-адрес — 192.168.1.5.
- Выберите, следует ли включить брандмауэр. По умолчанию он отключен. Если брандмауэр включен, анализатор не может передавать данные через Ethernet и WIFI.
- Выберите, следует ли включить TLS. По умолчанию отключено.
- Выберите, следует ли автоматически передавать отчет о тесте в DMS или LIS по завершении теста: образец пациента, результат контроля качества, результаты проверки квалификации. По умолчанию не выбрано.

3) Нажмите OK, чтобы принять изменения, и система вернется к экрану настройки системы.

◆ Настройка локального IP

1) Нажмите «Local IP» «Локальный IP», чтобы перейти к экрану «Local IP Setup» «Настройка локального IP».



Экран «Настройка локального IP»

2) Выберите способ получения IP-адреса.

- Есть два варианта: DHCP (протокол динамической конфигурации хоста) и статический IP. По умолчанию установлен DHCP.
- Если выбран DHCP, поле IP-адреса ниже будет отключено.
- Если выбран статический IP-адрес, необходимо ввести следующую информацию: IP-адрес, маска и шлюз. Адрес IP по умолчанию — 192.168.1.1. Маска по умолчанию — 255.255.255.0. Шлюз по умолчанию — 192.168.1.1.

- Установите сетевой порт, который может состоять из 1–5 цифр. По умолчанию установлено значение 8020. ПРИМЕЧАНИЕ.

✓ Статический IP-адрес должен находиться в той же локальной сети, что и IP-адрес DMS или LIS/HIS.

✓ IP-адреса анализаторов, подключенных к одной и той же системе DMS или LIS/HIS, должны быть разными.

✓ Только после успешного подключения как DMS или LIS/HIS, так и анализатора к сети анализатор может передавать данные в DMS или LIS/HIS.

3) Нажмите OK, чтобы принять изменения, и система вернется к экрану настройки системы.

◆ Настройка Wi-Fi

1) Нажмите WIFI, чтобы перейти к экрану настройки WIFI.



2) На экране отображаются название, пароль и мощность найденной сети WIFI. Сеть WIFI, отмеченная замком, означает, что необходимо ввести пароль, а для сети WIFI без замка пароль не требуется. Полный сигнал WIFI означает хорошее соединение WIFI.

3) Выберите сеть, к которой хотите подключиться, и введите пароль, если выбранная сеть WIFI отмечена замком.

4) Если подключение к WIFI успешно, внизу экрана появится значок WIFI.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Выбранная сеть WIFI должна находиться в той же локальной сети, что и DMS или LIS/HIS.

5) Нажмите «Return» «Возврат», и система вернется к экрану настройки системы.

◆ Настройка последовательного порта

1) Нажмите «Serial» (Последовательный), чтобы перейти к экрану настройки последовательного соединения.



2) На экране настройки последовательного порта вы можете:
   - Выбрать скорость передачи данных. Доступно пять вариантов: 1200, 9600, 19200, 57600, 115200. По умолчанию установлено значение 115200.
   - Выбрать количество битов данных. По умолчанию установлено значение 8.
   - Выбрать контроль четности. Имеется три варианта: «None» «Нет», «odd» / «even» «Нечетный» / «Четный». По умолчанию установлено значение «None» «Нет».
   - Выбрать стоп-биты. Имеется два варианта: 1 и 2. По умолчанию установлено значение 1
   -
3) Нажмите OK, чтобы принять изменения, и система вернется к экрану настройки системы.

5.2.3 Настройка даты и языка

С помощью этого меню можно установить время и дату, формат даты и язык, который анализатор использует для отображения и печати.

Следуйте приведенным ниже инструкциям, чтобы установить дату и язык:

1. Нажмите «Date & Lang» «Дата и язык», чтобы перейти к экрану настройки даты и языка.



Экран «Date & Language Setup» (Настройка даты и языка)

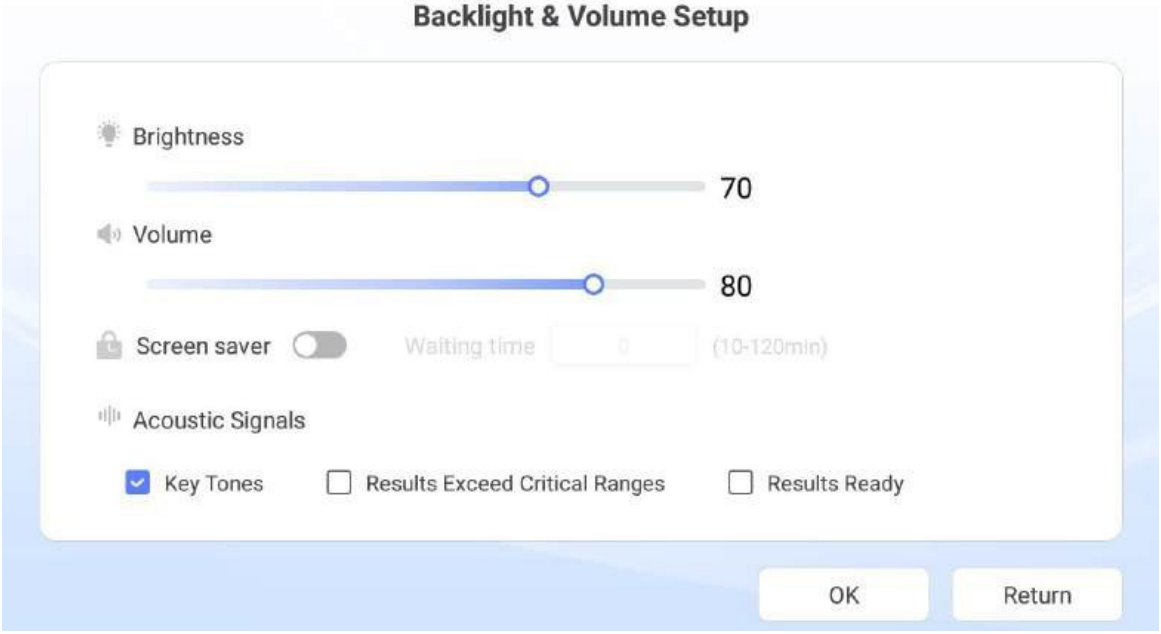
2. На экране «Date & Language Setup» «Настройка даты и языка» можно:
   - Изменить время и дату системы.
     - Выберите дату в диапазоне с 01.01.2000 по 31.12.2037. По умолчанию установлена текущая дата системы.
     - Выберите время. По умолчанию используется текущее время системы.
     - Выберите дату формат даты формат. Здесь есть три формата: ММ- ДД-ГГГГ, ГГГГ-ММ-ДД и ДД-ММ-ГГГГ. По умолчанию используется формат ГГГГ-ММ-ДД.

     ПРИМЕЧАНИЕ:
     - ✓ При использовании калькулятора с калькуляторным блоком или картриджем администратор не имеет права изменять дату, но может изменять время не более чем на 0,5 часа.
     - ✓ Если система уже активировала цикл калибровки, изменение даты или времени приведет к повторному запуску цикла калибровки.
   - Выберите нужный язык для отображения информации на дисплее и печати. Языком по умолчанию является английский.
3. Нажмите OK, чтобы принять изменения, и система вернется к экрану настройки системы.

5.2.4 Настройка подсветки и громкости

Это меню позволяет настроить яркость подсветки, громкость и звуковые сигналы.

1. Нажмите «Backlight & Vol» «Подсветка и громкость», чтобы перейти к экрану «Backlight& Volume Setup» настройки подсветки и громкости.



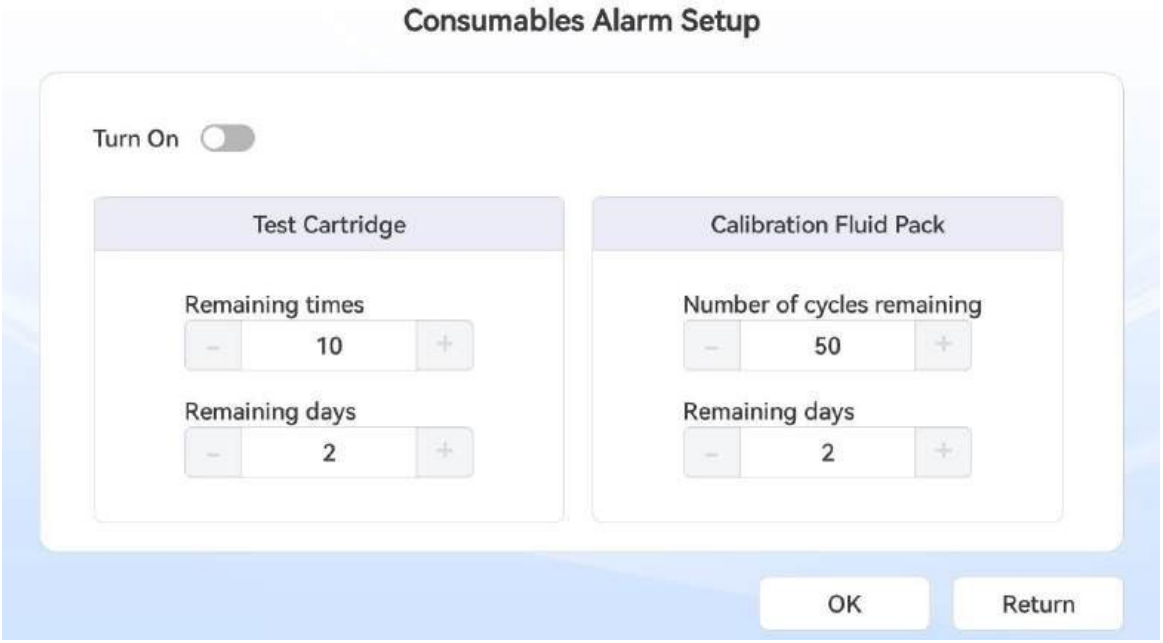
Экран «Настройка подсветки и громкости»

2. На экране «Backlight& Volume Setup» «Настройка подсветки и громкости» вы можете:
   - Настроить яркость:
     Регулировать яркость подсветки с помощью ползунка.
   - Регулировать громкость:
     Регулировать громкость с помощью ползунка.
   - Установить звуковые сигналы:
     По умолчанию выбран звук клавиш, другие параметры по умолчанию отключены.
     - Звук клавиш: если этот параметр выбран, система будет издавать звуковой сигнал после каждого эффективного нажатия.
     - Результаты превышают критические диапазоны: если этот параметр выбран, система будет издавать звуковой сигнал, когда результаты превышают критические диапазоны.
     - Результаты готовы: если этот параметр выбран, система будет издавать звуковой сигнал, когда результаты будут готовы для просмотра.
   - Выберите, следует ли включить заставку экрана, по умолчанию она не включена:
     - Если заставка не включена, вы не можете ввести время ожидания.
     - Когда заставка включена, вы можете ввести время ожидания (от 10 до 120 минут). Система перейдет в режим заставки по истечении установленного вами времени ожидания. Нажмите на сенсорный экран, чтобы выйти из режима заставки

3. Нажмите OK, чтобы принять изменения, и система вернется к экрану настройки системы.

5.2.5 Настройка сигнала тревоги о расходных материалах

1. Нажмите «Consumables Alarm» «Сигнализация о расходных материалах», чтобы перейти к экрану «Настройка сигнализации о расходных материалах».



2. На экране «Consumables Alarm Setup» «Настройка сигнала тревоги о расходных материалах» можно выбрать, включать ли сигнал тревоги. По умолчанию сигнал не включается.
    1) Когда сигнализация не включена, вы не можете выбрать значения предупреждения для картриджа для анализа газов крови и химического состава и пакета калибровочной жидкости для анализа газов крови и химического состава.
    2) Когда сигнал тревоги включен, вы можете:
        - Установить значения предупреждения для картриджа, чтобы он выдавал предупреждение перед истечением срока годности или исчерпанием ресурса. Количество оставшихся тестов для картриджа можно выбрать от 1 до 50. По умолчанию установлено значение 10. Количество оставшихся дней до истечения срока годности картриджа можно выбрать от 1 до 30. По умолчанию установлено значение 2. При достижении значений предупреждения анализатор предложит вам заменить картридж.

- Установите значения предупреждения для пакета калибровочной жидкости для анализа газов крови и химического состава, чтобы получить предупреждение до истечения срока годности или истощения. Количество оставшихся операций для пакета калибровочной жидкости можно выбрать от 1 до 300. По умолчанию установлено значение 50. Количество дней, оставшихся до истечения срока годности пакета калибровочной жидкости, можно выбрать от 1 до 30. По умолчанию установлено значение 2. При достижении значений предупреждения анализатор предложит вам заменить пакет.

3) Нажмите OK, чтобы принять изменения, и система вернется к экрану настройки системы.

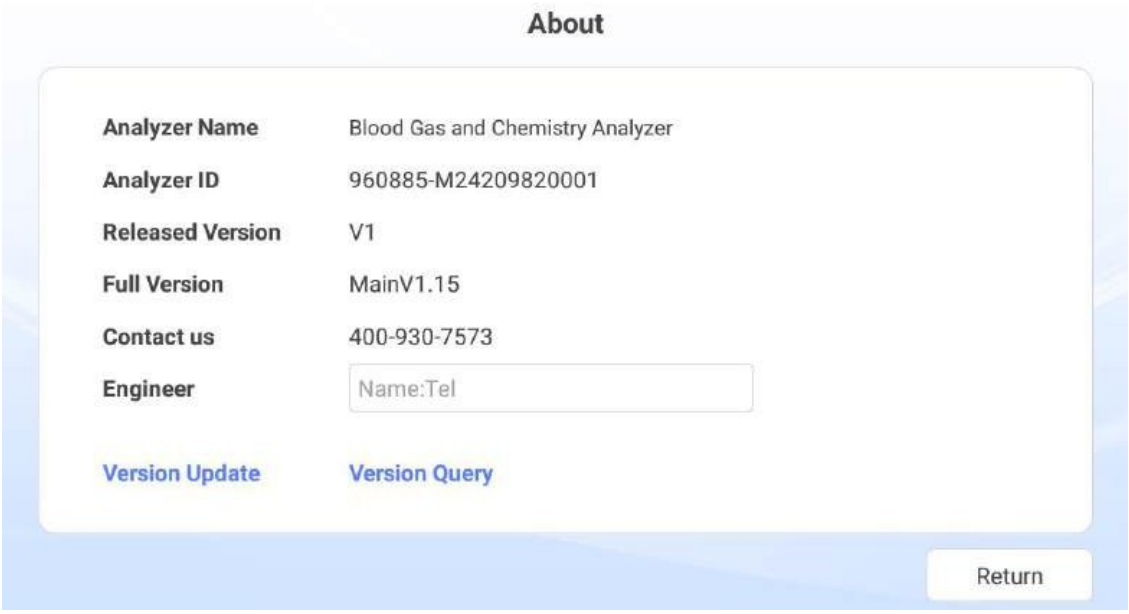
5.2.6 Диагностика

Это меню позволяет сервисным инженерам диагностировать некоторые модули анализатора для проверки его работы, что помогает устранять неисправности. Только сервисные инженеры и инженеры производителя могут выполнять это действие.

5.2.7 Об анализаторе

Система содержит информацию о вашем анализаторе, что позволяет вам узнать о нем больше и при необходимости обратиться за технической помощью.

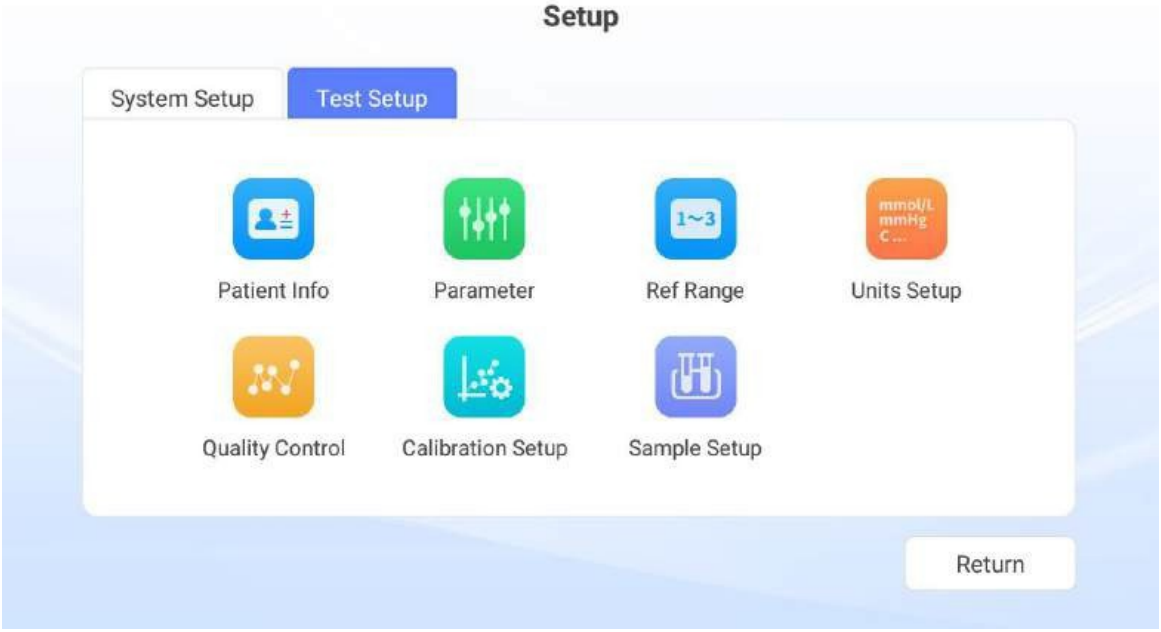
1. Нажмите «About» «О программе», чтобы перейти к экрану «About» «О программе».



2. Если программное обеспечение требует обновления, нажмите «Version Update» «Обновление версии».
3. Нажмите «Return» «Вернуться», чтобы вернуться к экрану «System Setup» «Настройка системы».

5.3 Настройка теста

Нажмите «Test Setup» «Настройка теста» на экране «Setup» «Настройки», чтобы перейти к экрану «Test Setup» «Настройка теста», после чего вы сможете выполнить следующие операции:



5.3.1 Настройка информации о пациенте

В этом меню можно выбрать параметры, которые будут отображаться на экране «Enter Patient Information» «Ввод информации о пациенте» во время каждого тестирования образца пациента. В таблице ниже перечислены параметры информации о пациенте.

Информация о пациенте

Параметр	Диапазон	Разрешение	Единица
Идентификатор пациента	1–16 символов или цифр, пробел, «.», «-»	Н/Д	Н/Д
Идентификатор образца	Ввод вручную 1–999; 1–16 символов или цифр при сканировании	Н/Д	Н/Д
Температура	14,0–44,0	0,1	°C
	57,2 – 111,2	0,1	°F
Пол	Мужской, Женский, /	Н/Д	Н/Д
tHb (Общий гемоглобин)	1,0 – 26,0	0,1	г/дл
	10 – 260	1	г/л
	0,6 – 16,1	0,1	ммоль/л

FIO_2 (Доля кислорода в вдохе)	0,150 – 1,000	0,001	x.xxx
	15,0 – 100,0	0	%
RQ (дыхательный коэффициент)	0,70 – 2,00	0,01	x.xx
Фамилия пациента	1–30 символов или цифр, пробел, «.».	Н/Д	Н/Д
Имя пациента	1–30 символов или цифр, пробел, «.».	Н/Д	Н/Д
Возраст	Год: 0-150 Месяц: 0-999 День: 0-999	Н/Д	Год Месяц День
Номер кровати (номер кровати пациента)	1-16 символов или цифр	Н/Д	Н/Д
Hb type (Тип гемоглобина)	Взрослый, Дети, Новорожденный	Н/Д	Н/Д
Место прокола	LR/RR/LB/RB/LF/RF/Пуповина/Кожа головы/LHF/ RHF/LH/RH/AIC, PA Катетер, CPB или другое, где: LR = левая лучевая RR = правая лучевая LB = левая плечевая артерия RB = правая плечевая артерия LF = левая бедренная артерия RF = правая бедренная артерия LHF = левый палец руки RHF = правый палец руки LH = левая пятка, RH = правая пятка AIC = артериальный постоянный катетер CPB = искусственное кровообращение PA Catheter = катетер PA Другое = другое	Н/Д	Н/Д
Шунтирование	Насос выключен / Насос включен	Н/Д	Н/Д
Режим O_2	Воздух в помещении, маска, T-P, NC, вентиляция, мешок, капюшон или другое, где: Rm Air = воздух в помещении Маска = маска T-P = T-образный патрубок NC = Назальная канюля Вентилятор = вентилятор Bag= Мешок (ручная реанимация) Hood= Капюшон Другое = другое	Н/Д	Н/Д
Соотношение И/Е	0,2–9,9/0,2–9,9	0	x.xx

Режим вентиляции	Нет, SIMV, PSV, PCV, CMV/AC, CPAP, PCIVR или BIPAP, где: Нет = Нет SIMV = синхронизированная прерывистая принудительная вентиляция PSV = вентиляция с поддержкой давления PCV= вентиляция с контролем давления CMV/AC= контролируемая механическая вентиляция/контроль помощи CPAP = постоянное положительное давление в дыхательных путях PCIVR = инверсионное соотношение с контролем давления BIPAP = Двухуровневое положительное давление в дыхательных путях	Н/Д	Н/Д
Pplat (плато давления)	0	1	смH_2 O
MVol (минутный объем)	0 - 120	1	Lpm
PIP (пиковое вдох)	0 - 140	1	смH_2 O
Расход	0 - 300	1	л/мин
TVol Дыхательный объем	0 - 4000	1	мл/кг
PS (давление поддержки)	0 - 99,9	0,1	смH_2 O
PEEP (положительное давление в конце выдоха)	0 - 50	1	смH_2 O
Скорость	0 - 155	1	ударов в минуту
CPAP (непрерывное положительное давление в дыхательных путях)	0 - 50	1	смH_2 O
Двухуровневое давление	0,2 - 9,9/0,2 - 9,9	0,1	x.xx
Дата рождения	8 цифр	Н/Д	Н/Д
MCHC (средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах)	29,0 – 37,0	0,1	г/дл
	290 - 370	1	г/л

Следуйте приведенным ниже инструкциям, чтобы выбрать необходимую информацию о пациенте:

1. Нажмите «Patient Info» «Информация о пациенте», чтобы перейти к экрану настройки информации о пациенте.
2. Есть две вкладки: «Enabled items» «Включенные элементы» и «Required items» «Требуемые элементы».

◆ Включенные элементы (для выбора элементов, которые будут отображаться на экране «Enter/Edit Patient Information» «Ввод/редактирование информации о пациенте»):

1) Нажмите «Enabled items» «Включенные элементы», чтобы перейти к экрану «Enabled items Setup» «Настройка включенных элементов».



2) Вы можете выбрать нужные элементы. √ означает, что элемент выбран. Идентификатор пациента, идентификатор образца, температура и FIO_2 выбраны по умолчанию, а другие элементы по умолчанию не выбраны.

3) Нажмите «OK», чтобы принять изменения, и система вернется к экрану «Test Setup» «Настройка теста».

◆ Обязательные элементы (для выбора элементов, которые должны быть введены пользователями на экране «Enter/Edit Patient Information» «Ввод/редактирование информации о пациенте»):

1) Нажмите «Required items» «Обязательные элементы», чтобы перейти к экрану «Required items Setup» «Настройка обязательных элементов».



2) Вы можете выбрать нужные элементы. √ означает, что элемент выбран.
3) Нажмите OK, чтобы принять изменения, и система вернется к экрану настройки теста.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- ✓ Выберите «All» «Все», чтобы выбрать все параметры на каждом экране.
- ✓ Необходимые элементы будут отмечены красным значком * на экране «Enter/Edit Patient Information» «Ввод/редактирование информации о пациенте».
- ✓ Если для печати выбран встроенный принтер, невыбранные элементы (кроме идентификатора пациента) не будут отображаться ни в отчетах о пациентах, ни в базе данных.
- ✓ При выборе внешнего принтера для печати, независимо от того, выбрано ли это или нет, по умолчанию печатаются следующие элементы: имя, пол, возраст, идентификационный номер пациента, отделение, номер койки, тип образца, идентификационный номер образца, режим отбора образца, температура, FIO_2, клинический диагноз, примечание.
- ✓ Хотя номер партии картриджа не включен в настройки информации о пациенте, он будет записан в информации о пациенте в результатах анализа образца.
- ✓ Вы также можете ввести данные пациента вручную, например FIO_2 и температуру. Если введенные данные выходят за пределы требуемых диапазонов, анализатор выдаст сообщение «“Data error. The range is [xxx – xxx]» «Ошибка данных. Диапазон [xxx-xxx]»
- ✓ Вы можете выбрать либо дату рождения, либо возраст, но не можете выбрать и то, и другое.

➢

5.3.2 Настройка параметров

1. Нажмите «Parameter» «Параметр», чтобы перейти к экрану «Настройка параметров».
2. Нажмите «Parameter enabled» «Параметр включен», чтобы перейти к экрану «Parameter enabled» «Параметр включен», где можно установить, следует ли включить параметр. По умолчанию параметр включен.



➢ Если параметр не включен, он и связанные с ним вычисляемые параметры не будут отображаться на панели параметров и в тесте образца.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- ✓ Отключенный параметр не будет отображаться для калибровки, контроля качества и проверочных тестов.
- ✓ Hct нельзя отключить.
- ✓ После отключения параметра калибровка не будет выполняться.

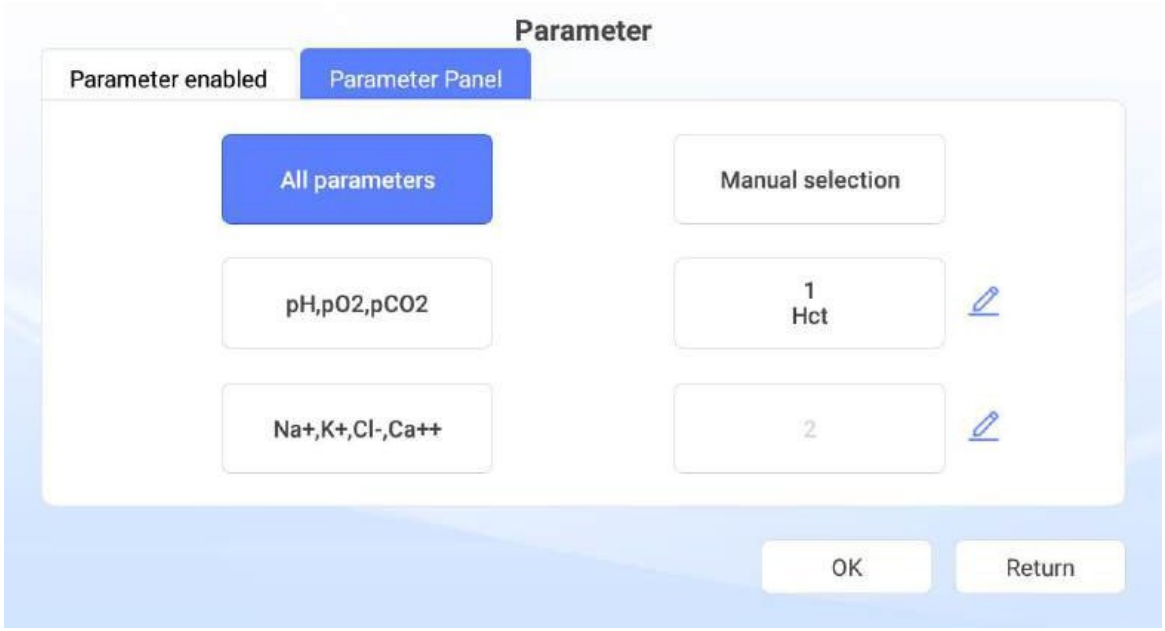
➢ Если параметр включен, он будет отображаться красным цветом на панели параметров. Включенный параметр, а также связанные с ним рассчитанные параметры будут отображаться для тестового образца.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- ✓ Включенный параметр, а также связанные с ним рассчитанные параметры будут отображаться для калибровки, контроля качества и квалификационных испытаний.
- ✓ После завершения включения параметра калибровка будет выполнена немедленно.

➢ После замены картриджа настройки параметров будут восстановлены до значений по умолчанию, а параметры, недоступные в установленном картридже, будут отображаться серым цветом.

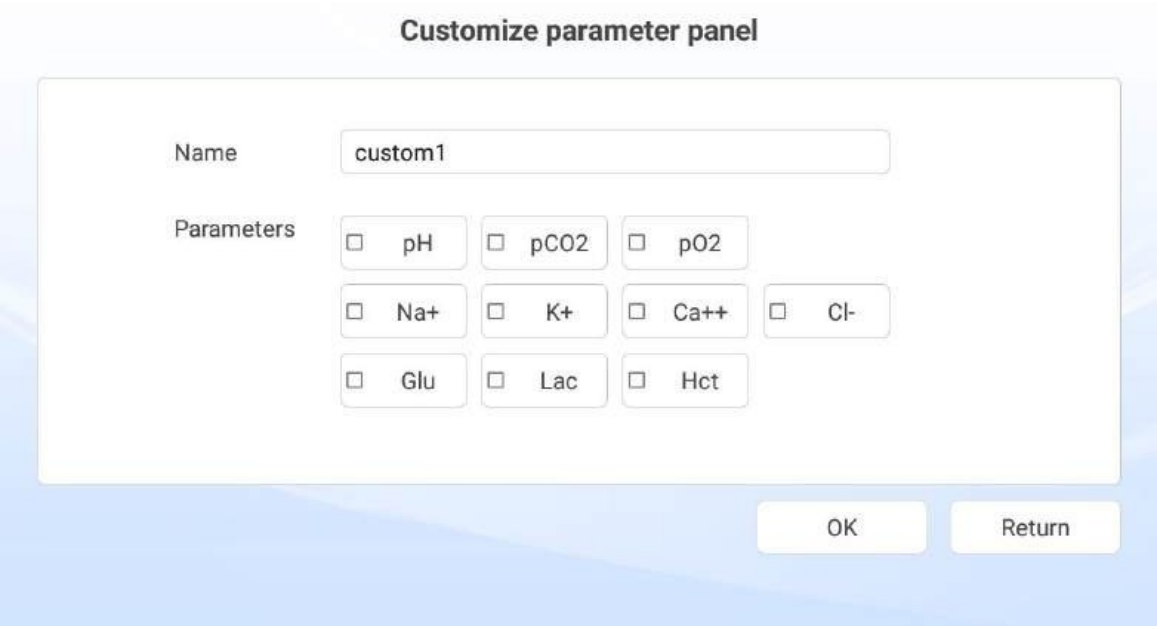
3. Нажмите «Parameter Panel» «Панель параметров», чтобы перейти к экрану настройки панели параметров, где вы можете:



- Выбрать нужную панель параметров. По умолчанию выбраны все параметры.
- Если выбрана только одна панель параметров: нажмите «Sample Test» «Тест образца» на главном экране система предложит вам вставить образец. Параметры, которые будут измеряться, будут отображаться на выбранной вами панели.
- Если выбрано более одной панели параметров: нажмите «Sample Test» «Тест образца» на главном экране, система предложит вам выбрать нужные панели параметров, нажмите «OK», а затем вставьте образец.
- Если выбран ручной выбор: нажмите «Sample Test» «Тест образца» на главном экране, система Система предложит вам вручную выбрать нужные параметры, нажмите OK, а затем вставьте образец.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Необходимо выбрать хотя бы одну панель параметров.
- Параметры, настроенные для панели «All parameters» «Все параметры», зависят от типа установленного картриджа.
- Настройте панель параметров и отредактируйте ее название.



- Выберите нужные параметры. По умолчанию доступно 10 параметров.
- Параметр имя может состоять из символов, цифр и знаков, поддерживаемых клавиатурой (до 16 знаков)
- Нажмите OK, чтобы принять изменения, и система вернется к экрану настройки теста.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- ✓ Изменение настроек параметров повлияет только на результаты, полученные (включая результаты измерений, распечатки и базу данных) после вступления изменений в силу.
- ✓ Каждое изменение настройки параметров будет зафиксировано в журнале событий базе данных журнала событий.

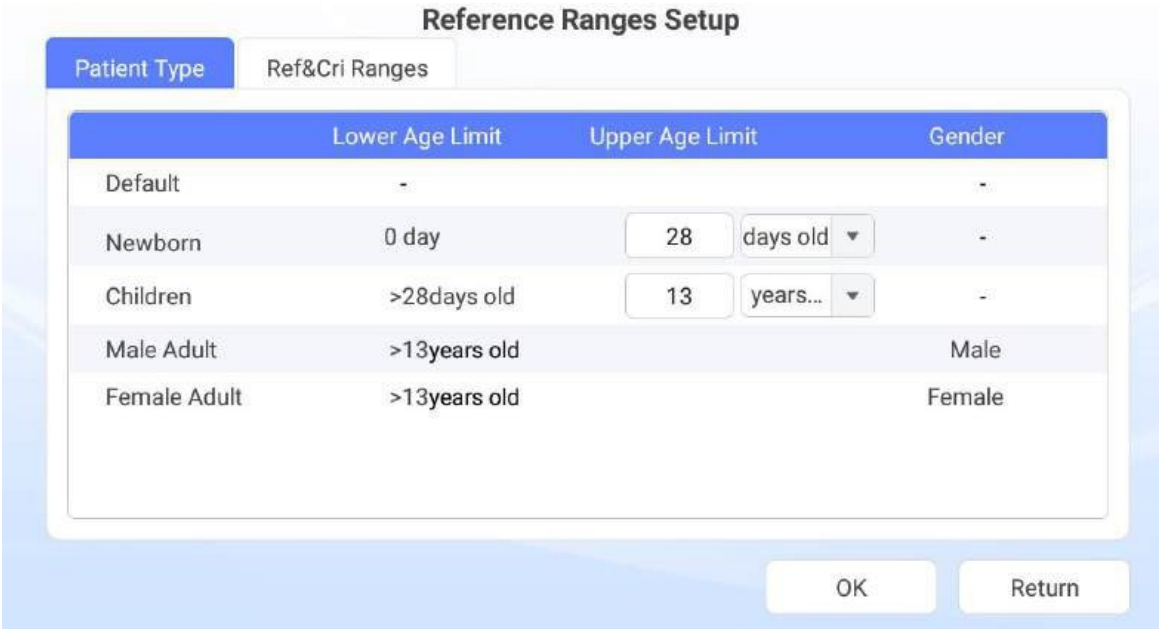
5.3.3 Настройка диапазонов отсчета

С помощью этого меню можно установить диапазон отсчета для каждого измеряемого параметра.

Результат, выходящий за пределы референтного диапазона, будет отмечен символом ↑ или ↓; результат, выходящий за пределы критического диапазона, будет отмечен символом ↑↑ или ↓↓. Референтные диапазоны могут варьироваться в зависимости от демографических факторов, таких как возраст, пол и происхождение, поэтому рекомендуется переустановить референтные диапазоны по умолчанию в соответствии с тестируемой популяцией или внутренними процедурами вашего учреждения.

Для установки референтных диапазонов следуйте инструкциям ниже:

1. Нажмите «Reference Ranges» «Референтные диапазоны», чтобы перейти к экрану настройки референтных диапазонов.



2. Нажмите «Patient Type» «Тип пациента». Вы можете установить возраст новорожденного, ребенка, взрослого мужчины и взрослой женщины.
3. Нажмите «Ref&Cri Ranges» «Диапазоны реф. и крит.». Вы можете установить референтные и критические диапазоны, адаптированные к каждому типу образца и типу пациента.



- Выберите нужный тип образца. По умолчанию установлено значение «Arterial» «Артериальный».
- Выберите нужный тип пациента.
- После выбора введите верхний и нижний пределы для эталонного и критического диапазонов.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- ✓ Референтные диапазоны должны находиться в пределах установленных диапазонов линейности и критических диапазонов.
- ✓ Критические диапазоны должны находиться в пределах диапазонов линейности анализатора.
- ✓ Изменение референтных и критических диапазонов повлияет только на результаты, полученные после вступления изменения в силу.

4. Нажмите OK, чтобы принять изменения, и система вернется к экрану настройки теста.

5.3.4 Настройка единиц измерения

Эта функция позволяет выбрать единицы измерения для измеряемых параметров, рассчитываемых параметров и параметров информации о пациенте.

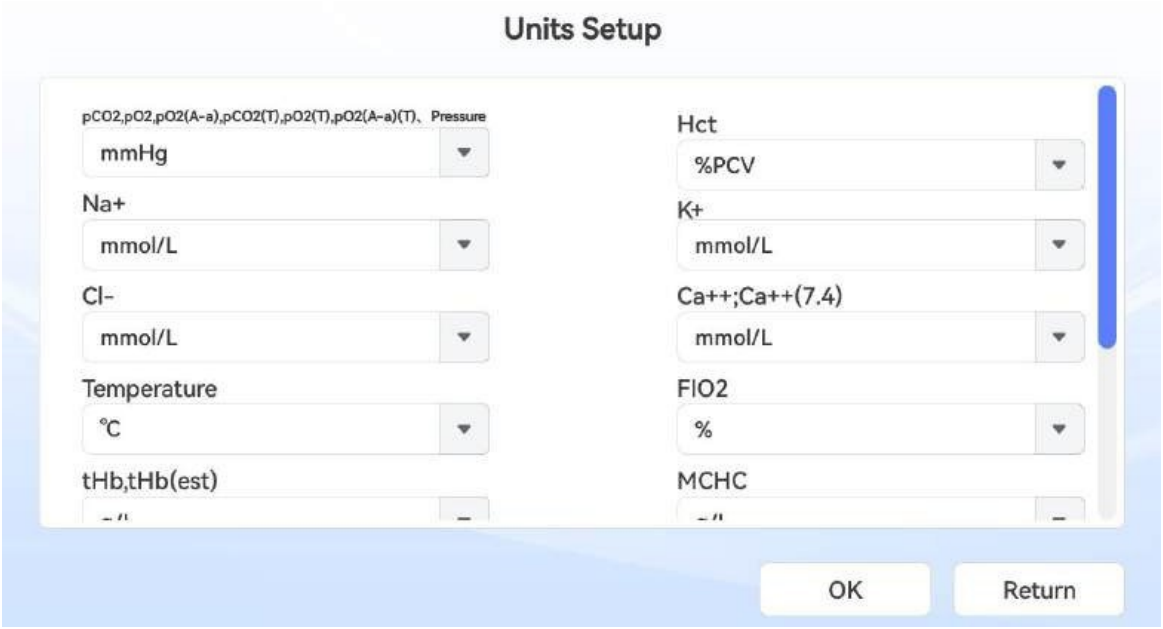
Единицы измерения для параметров

Параметр	Единица по умолчанию	Альтернативные единицы
pCO_2	мм рт. ст.	кПа
pO_2	мм рт. ст.	кПа
Na^+	ммоль/л	мэкв/л
K^+	ммоль/л	мэкв/л
Cl^-	ммоль/л	мэкв/л
Ca^{++}	ммоль/л	мг/дл, мэкв/л
Glu	ммоль/л	мг/дл
Lac	ммоль/л	мг/дл
Hct	%PCV	x.xx
tHb(est)	г/дл	г/л, ммоль/л
sO_2 (оценка)	%	x.xx
pO_2 (A-a)	мм рт. ст.	кПа
pO_2 (a/A)	x.xx	%
RI	x.xx	%
pO_2 /FIO_2	мм рт. ст.	мм рт. ст./%, кПа, кПа/%
Ca^{++} (7,4)	ммоль/л	мг/дл, мэкв/л
pCO_2 (T)	мм рт. ст.	кПа
pO_2 (T)	мм рт. ст.	кПа

Параметр	Единица по умолчанию	Альтернативные единицы
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 рт. ст./%, кПа, кПа/%
Температура	°C	°F
FIO_2	%	x.xxx
tHb	г/дл	г/л, ммоль/л
MCHC	г/дл	г/л

Следуйте приведенным ниже инструкциям, чтобы выбрать желаемые единицы измерения для параметров:

1. Нажмите «Units Setup» «Настройка единиц», чтобы перейти к экрану «Units Setup» «Настройка единиц» и выбрать нужные единицы для каждого параметра.



2. Нажмите «OK», чтобы принять изменения, и система вернется к экрану «Test Setup» «Настройка теста».

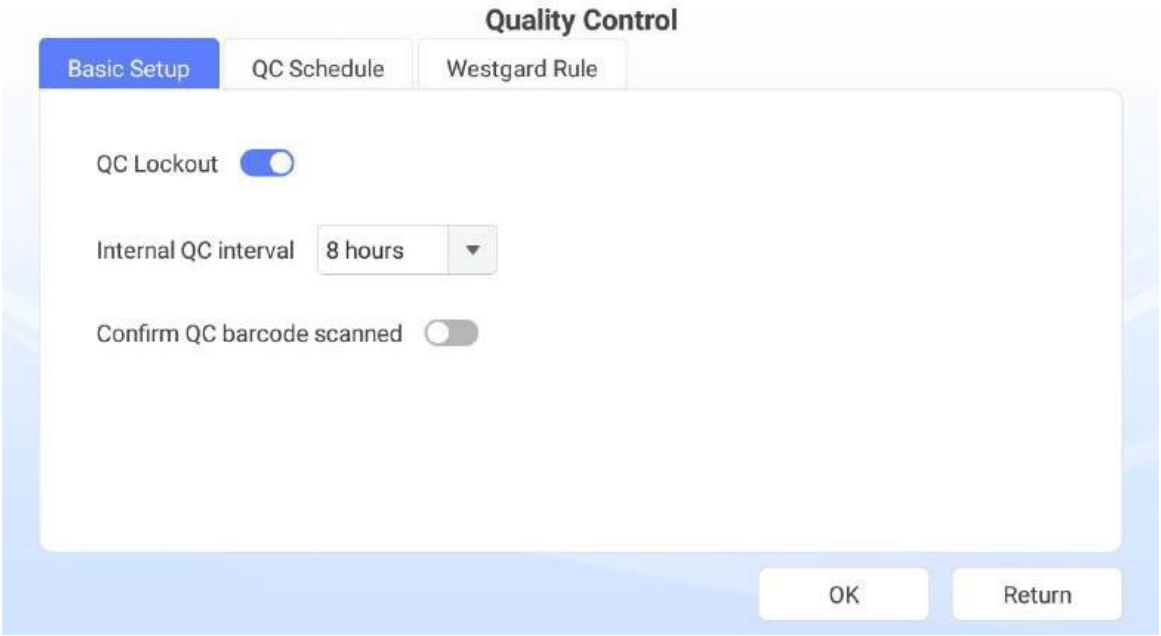
ПРИМЕЧАНИЕ

Результаты, хранящиеся в системе, автоматически конвертируются в соответствии с новыми единицами измерения.

5.3.5 Настройка контроля качества

Это меню позволяет настроить блокировку контроля качества, график контроля качества, правило Вестгарда и целевое стандартное отклонение.

1. Нажмите «Quality Control» «Контроль качества», чтобы перейти к экрану настройки контроля качества.



2. Есть четыре вкладки: «Basic Setup» «Базовая настройка», «QC schedule» «График контроля качества», «Westgard rule» «Правило Вестгарда» и «Set target SD» «Установить целевое SD».

- Основные настройки

  1) Нажмите «Basic Setup» «Базовая настройка», чтобы перейти к экрану «Basic Setup» «Базовая настройка».
  2) Выберите, следует ли включить функцию блокировки контроля качества. По умолчанию эта функция включена.

     ПРИМЕЧАНИЕ

     ✓ Если функция блокировки контроля качества включена, система не будет сообщать о результатах тестирования тех параметров, которые не прошли тесты контроля качества (QC), а результаты для этих параметров будут помечены xxx.

     ✓ Если функция блокировки контроля качества отключена, система будет сообщать о результатах тестирования по тем параметрам, которые не прошли тесты контроля качества (QC), а результаты тестирования по этим параметрам будут отмечены значком ***.

  3) Установите интервал внутреннего контроля качества. Есть два варианта: 24 часа и 8 часов. По умолчанию установлено 24 часа.
  4) Выберите, следует ли включить функцию «Confirm QC barcode scanned» «Подтвердить сканирование штрих-кода QC». По умолчанию эта функция отключена.

- Если эта функция отключена: во время контрольного теста BG/Hct после сканирования штрих-кода раствора QC анализатор перейдет к экрану «Please Insert QC Solution» «Вставьте раствор QC».
- Если эта функция включена: во время контрольного теста BG/Hct после сканирования штрих-кода раствора QC система запросит подтверждение отсканированный штрих-код QC. Нажмите OK во всплывающем диалоговом окне, и анализатор перейдет к экрану «Please Insert QC Solution» «Вставьте раствор QC».

◆ Расписание QC

1) Нажмите «QC Schedule» «Расписание QC», чтобы перейти к экрану настройки расписания QC.
2) Нажмите любую колонку и выберите желаемый уровень контроля.
3) Нажмите OK, чтобы принять изменения.

◆ Правило Вестгарда

1) Нажмите «Westgard Rule» «Правило Вестгарда», чтобы перейти к экрану настройки правила Вестгарда.



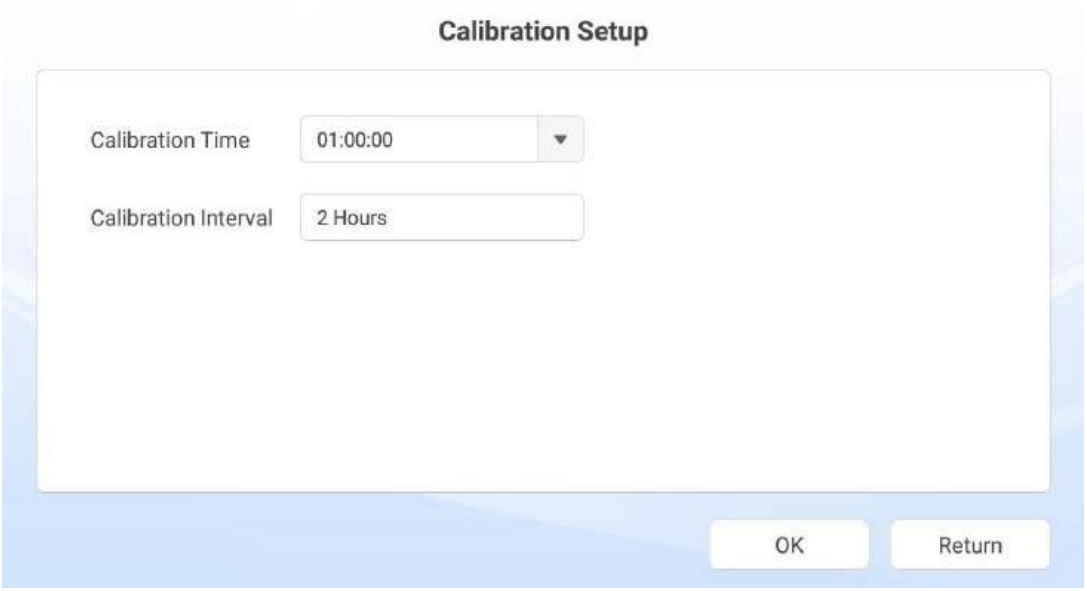
2) Вы можете выбрать:
   - Правило 1-2S: результат контроля качества превышает диапазон 2SD
   - Правило 1-3S: результат контроля качества превышает диапазон 3SD
   - Правило 2-2S: два последовательных результата контроля качества превышают одну и ту же сторону диапазона 2SD.
   - Правило R-4S: разница между двумя последовательными результатами контроля качества превышает 4SD.
   - Правило 4-1S: четыре последовательных результата контроля качества превышают одну и ту же сторону 1SD.
   - Правило 10x: Десять последовательных результатов контроля качества находятся на одной стороне от среднего значения.
3) Выберите желаемое правило, появится √.
4) Нажмите OK, чтобы принять изменения, и система вернется к экрану настройки теста.

ПРИМЕЧАНИЕ: Символ **«W»** появляется, когда результат контроля качества нарушает примененные правила Вестгарда.

- Установить целевое SD
  Примечание: доступ к этой вкладке можно получить только в том случае, если выбрано хотя бы одно правило Вестгарда.
  1) Нажмите «Set target SD» «Установить целевое SD».
  2) Выберите желаемые параметры, номер партии, уровень и введите значения фиксированного среднего, фиксированного SD и фиксированного CV.

5.3.6 Настройка калибровки

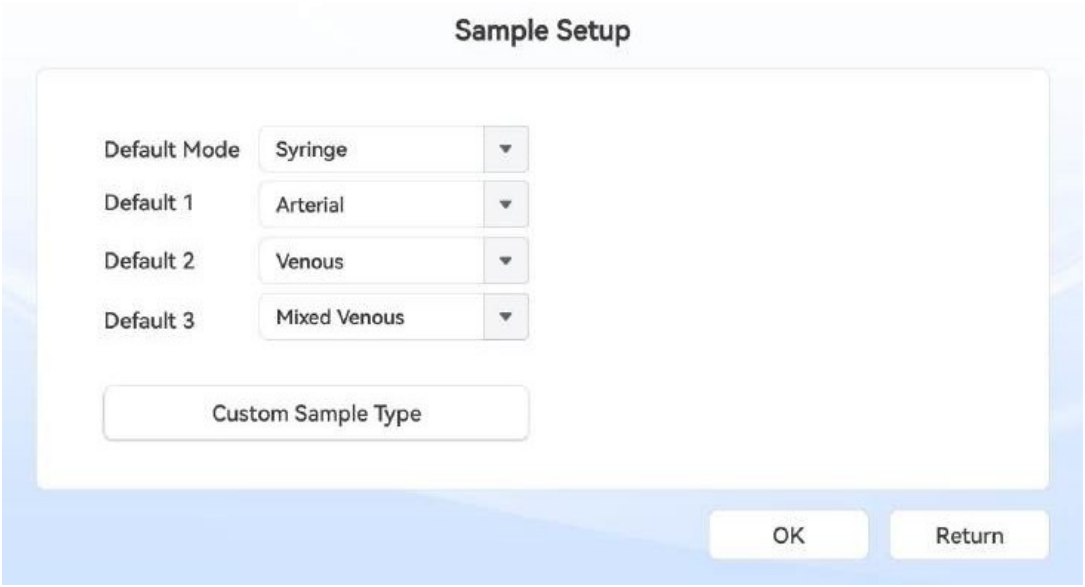
1. Нажмите «Calibration Setup» «Настройка калибровки», чтобы перейти к экрану «Calibration Setup» «Настройка калибровки».



2. Вы можете установить время калибровки. По умолчанию установлено время 01:00:00.
   ПРИМЕЧАНИЕ: Интервал калибровки по умолчанию составляет 2 часа и не может быть изменен пользователями.
3. Нажмите OK, чтобы принять изменения, и система вернется к экрану настройки теста.

5.3.7 Настройка образца

1. Нажмите «Sample Setup» «Настройка образца», чтобы перейти к экрану «Sample Setup» «Настройка образца».



2. На экране «Sample Setup» «Настройка образца» можно установить режим тестирования по умолчанию: «Шприц» и «Капилляр». По умолчанию установлен режим «Шприц».
   - ➢ При выборе режима шприца: вы можете настроить типы образцов, которые будут отображаться на главном экране в режиме шприца.
   - ➢ При выборе режима капилляра: можно установить типы образцов, которые будут отображаться на главном экране в режиме капилляра.
3. Нажмите «Custom Sample Type» «Пользовательский тип образца», чтобы:



- Добавьте тип образца и введите его название (1–16 символов).
- Удалите тип образца. Выберите один тип образца и нажмите «Delete» «Удалить».

ПРИМЕЧАНИЕ:

После того как тип пробы был выбран в качестве типа по умолчанию 1, его нельзя повторно выбрать в качестве типа по умолчанию 2 или типа 3.

4. Нажмите OK, чтобы принять изменения, и система вернется к экрану настройки теста.

Глава 6 Измерение образца

ПРИМЕЧАНИЕ

 При работе с биологическими образцами принимайте меры безопасности, например, надевайте утвержденные перчатки и т. д.

6.1 Сбор и подготовка образцов

6.1.1 Сбор образцов

Образцы крови должны собираться в соответствии с надлежащими медицинскими рекомендациями, содержащими подробную информацию о сборе, например, о выборе места, процедурах сбора, устройствах для взятия образцов, обращении с образцами и т. д. Необходимо соблюдать стерильные методы работы, чтобы предотвратить загрязнение места сбора.

Предупреждение!

Обращайтесь с образцами крови и устройствами для сбора крови с осторожностью и надевайте утвержденные защитные перчатки, чтобы избежать прямого контакта с образцами.

- ✓ Рекомендуется использовать только свежие образцы цельной крови.
- ✓ Образцы должны собираться обученными специалистами.

6.1.2 Антикоагулянты

Для сбора образцов цельной крови следует использовать только те устройства для сбора образцов, которые содержат надлежащее количество титрованного кальцием (сбалансированного) гепарина или литиевого гепарина в качестве антикоагулянта.

6.1.3 Устройства для забора и объем

Образцы могут быть введены в систему с помощью следующих устройств: устройство для забора крови EDAN (включая шприц для забора артериальной крови и капиллярную трубку).

Название устройства для сбора образцов	Описание	Модель/спецификация	Минимальный объем наполнения после удаления пузырьков или первых 2 капель крови
Устройство для забора крови	Шприц для забора артериальной крови	isafeA-1 (1 мл)	100 мкл
		isafeA-1N (1 мл)	100 мкл
		isafeA-3 (3 мл)	500 мкл
		isafeA-3N (3 мл)	500 мкл
	Капиллярная трубка	isafeC-100AY (100 мкл)	63 мкл
		isafeC-85AN (85 мкл)	63 мкл

Примечание: Осторожно используйте устройства для отбора проб в соответствии с инструкциями по их эксплуатации. Минимальный объем заполнения, указанный выше, является объемом, необходимым для аспирации пробы и анализа с помощью анализатора.

ВНИМАНИЕ

Если в образце крови есть сгустки, отбракуйте его и возьмите образец заново.

6.1.4 Примечания

Следуйте приведенным ниже инструкциям, чтобы обеспечить точность результатов теста:

1. Сразу после сбора образца накройте устройство, чтобы предотвратить его загрязнение воздухом.
2. После сбора тщательно перемешайте образцы крови, покатывая шприц или капиллярную трубку между ладонями и переворачивая их несколько раз, чтобы предотвратить образование сгустков.
3. Проведите тестирование образца сразу после его забора, чтобы получить наиболее точные результаты. Если образец хранится при температуре 25±3℃, его следует проанализировать в течение 15 минут.
4. Использованные пробоотборники являются биологически опасными отходами и должны обрабатываться в соответствии с местными нормативными требованиями.

6.2 Анализ образцов пациентов

ПРИМЕЧАНИЕ:

✓ Перед каждым тестированием образца убедитесь, что отображаемая дата и время верны, поскольку они являются частью данных образца пациента. Если дата и/или время указаны неверно, обратитесь к администратору.

6.2.1 Процедуры анализа образцов пациентов

1. Убедитесь, что анализатор находится в состоянии «Ready» «Готов».
2. На главном экране выберите «Test Mode» «Режим тестирования». По умолчанию установлено значение «Шприц». Затем выберите «Sample Type». «Тип образца». По умолчанию установлено значение «Артериальный».



Главный экран

Убедитесь, что выбранная кнопка типа образца соответствует типу образца крови, иначе результат может быть неточным.

3. Покрутите шприц между ладонями и несколько раз переверните его, чтобы полностью перемешать образец.
4. Нажмите «Sample Test» (Тестирование образца) на главном экране, чтобы активировать вход для образца.
5. Выберите нужные параметры на экране. Отображаемый экран зависит от выбора параметров в настройках параметров. Нажмите «ОК», чтобы перейти к следующему шагу. Если в настройках параметров выбрана только одна панель параметров (кроме ручного выбора), вы можете пропустить этот шаг и перейти к шагу 6.

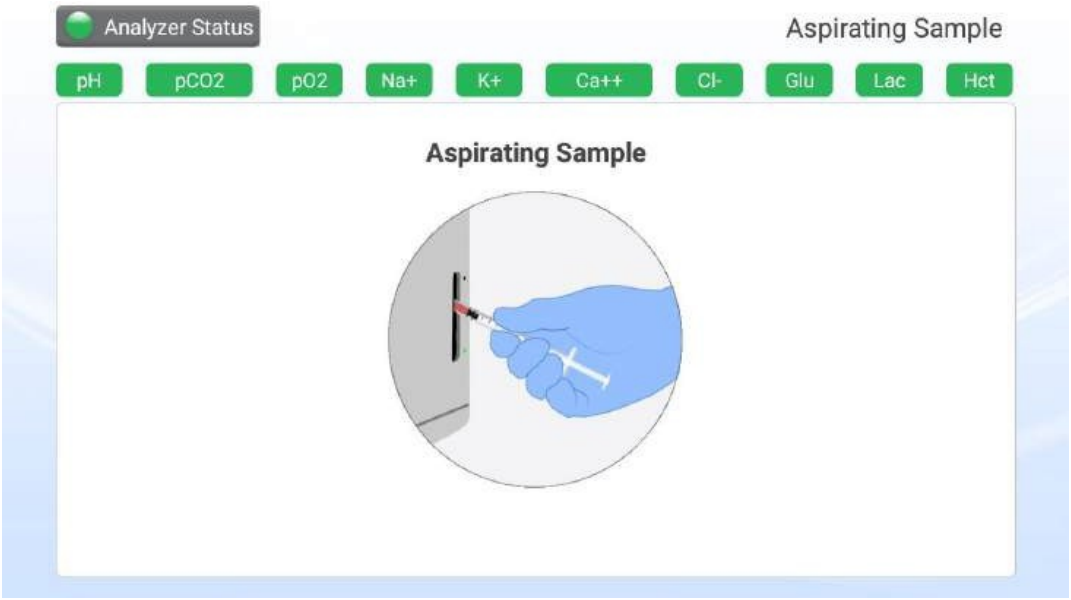
   ПРИМЕЧАНИЕ: Настройте панель параметров в настройках параметров. См. раздел 5.3.2 Настройка параметров для получения подробной информации.
6. Вставьте шприц во входной отверстие и продвиньте его вперед.



ПРИМЕЧАНИЕ:

- ✓ Вы можете нажать «Cancel» «Отмена», чтобы отменить тест и вернуться на главный экран.
- ✓ При использовании шприца сначала удалите первые 2 капли образца крови, затем удалите иглу из него, а затем вставьте его в вход и продвиньте вперед.
- ✓ При использовании капиллярной трубки вставьте капиллярную трубку непосредственно в отверстие и продвиньте ее вперед.
- ✓ Чтобы избежать неверных результатов теста, убедитесь, что в пробе нет пузырьков воздуха или сгустков.
- ✓ Ни в коем случае не вводите образец инъекцией. Он будет всасываться автоматически.

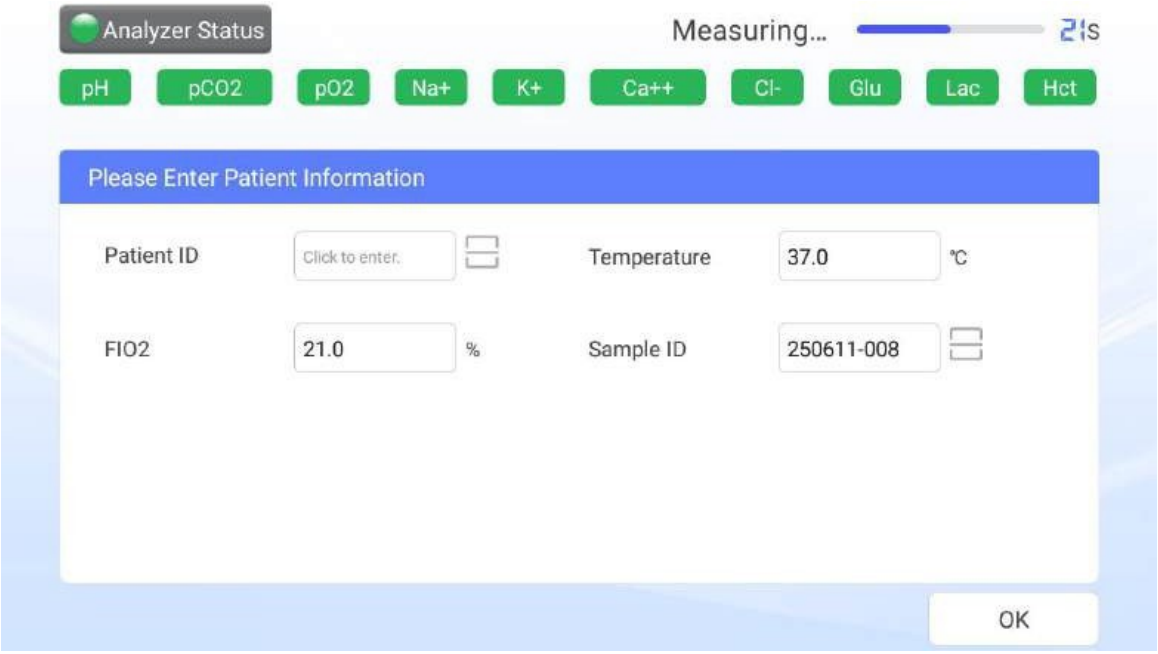
7. Система всасывает образец.



8. После завершения всасывания образца извлеките шприц, и впускное отверстие закроется.



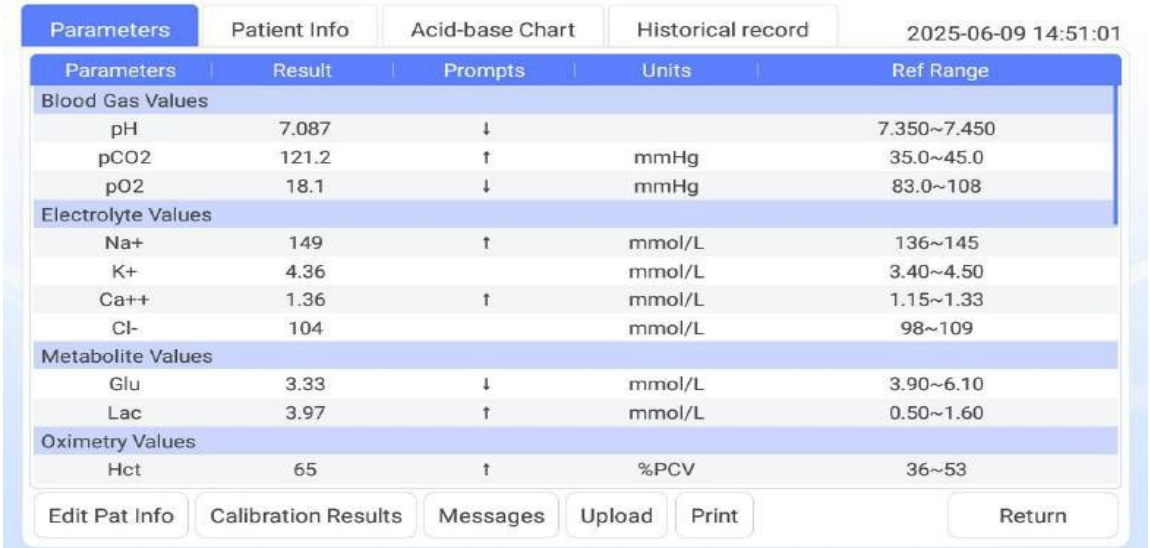
9. Введите необходимые данные на экране «Enter Patient Information» «Ввод информации о пациенте» и нажмите «ОК». Система выполняет тест и отображает результаты.



ПРИМЕЧАНИЕ

- ✓ Отображаемый экран зависит от выбора информации о пациенте в настройках «Настройка информации о пациенте».
- ✓ Система предоставит значения по умолчанию для температуры и FIO_2. Оператор может изменить значения по умолчанию в соответствии с фактическими потребностями.
- ✓ Вы можете просматривать результаты теста, даже если не вводите информацию о пациенте или не нажимаете кнопку «OK» на этом экране.
- ✓ Система не может вернуться к экрану ввода информации о пациенте после перехода к экрану «accessing the Patient Sample Results screen» «Результаты анализа образцов пациента», а информация о пациенте может быть отредактирована в результатах анализа образцов пациента.
- ✓ Каждый образец должен иметь идентификатор образца, который не может быть одинаковым. Если введен неверный идентификатор образца, он будет восстановлен до идентификатора образца по умолчанию. Вы не можете изменять идентификатор образца при изменении информации о пациенте.

10. Просмотрите результаты теста.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Никогда не принимайте решения о лечении на основании результатов теста, содержащих символы, описанные в разделе 6.2.2 «Понимание символов результатов».

11. Нажмите «Edit patient information» «Изменить информацию о пациенте», чтобы изменить или ввести информацию о пациенте.
12. Нажмите «Calibration Results» «Результаты калибровки», чтобы просмотреть подробные результаты калибровки.
13. Нажмите «Messages» «Сообщения», чтобы просмотреть символ или описание ошибки, если оно имеется.
14. Нажмите «Print» «Печать», чтобы распечатать результаты.
15. Нажмите «Upload» «Загрузить», чтобы передать данные в DMS или LIS.
16. Нажмите «Return» «Вернуться», чтобы вернуться к главному экрану.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- ✓ Если в настройках подключения включена функция «Автоматическая передача», результаты анализа образцов пациентов будут автоматически переданы в DMS.
- ✓ Если в настройках принтера выбрана функция «Автоматическая печать», результаты анализов пациента будут распечатываться автоматически. Если эта функция не выбрана, нажмите «Print» «Печать», чтобы распечатать результаты анализов.
- ✓ Содержание отчета о пробе пациента зависит от типа использованного картриджа, параметров, выбранных в настройках принтера и настройках информации о пациенте, а также от ошибок и сигналов тревоги, обнаруженных системой во время измерения.

6.2.2 Понимание символов результатов

В следующей таблице приведены символы, которые могут появляться на экране:

Символ	Описание
↑↑↑ или ↓↓↓	Результат выше или ниже диапазона линейности.
↑ или ↓	Результат выше или ниже референтного диапазона.
↑↑или↓↓	Результат находится выше или ниже критического диапазона.
>> или <<	Результат выше или ниже диапазона индикации.
xxx	Этот параметр не проходит тесты контроля качества (КК), и функция блокировки КК в настройках.
***	Этот параметр не проходит тесты контроля качества (КК), и функция блокировки КК отключена в настройках.
……	Результат недействителен (выходит за пределы диапазона индикации).
---	Не проходит калибровку.

ПРИМЕЧАНИЕ

- ✓ Недопустимое значение рассчитанного параметра будет отмечено символами **«……».**
- ✓ Если значение pH выходит за пределы диапазона от 7,2 до 7,6, Ca++ (7,4) не будет отображаться.

6.3 База данных образцов пациентов

База данных образцов пациентов по умолчанию отображает данные образцов пациентов за последний месяц и может хранить до 60 000 записей. Система отображает 50 записей на каждой странице. Нажмите Prev. (Назад) и Next (Вперед), чтобы перелистывать экраны с отображаемыми записями. Когда 80 % пространства будет занято, система предложит вам экспортировать сохраненные данные на съемный диск (например, USB-накопитель). Если данные не экспортированы, система будет продолжать сохранять новые данные. Когда база данных будет заполнена, система всегда будет предлагать вам экспортировать данные. Если данные по-прежнему не экспортированы, система автоматически удалит самые старые, чтобы освободить место для новых. В базе данных образцов пациентов можно выполнять следующие операции: передача данных образцов пациентов в программное обеспечение для управления данными (DMS) или LIS/HIS через Wi-Fi или сеть, экспорт данных образцов пациентов на съемный диск (например, USB- накопитель), просмотр подробных сведений о данных образцов пациентов, редактирование информации о пациентах, поиск и печать данных образцов пациентов и т. д.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- ✓ Редактировать можно только данные о пациенте.
- ✓ Результаты тестов для рассчитанных параметров могут измениться в связи с изменением данных о пациенте.

На экране «Database» «База данных» нажмите «Patient Sample» «Образец пациента», чтобы перейти к экрану «Patient Sample Database» «База данных образцов пациентов».



Экран «База данных образцов пациентов»

6.3.1 Поиск данных образцов пациентов

1. На экране «Patient Sample Database» «База данных образцов пациентов» нажмите «Search» «Поиск».



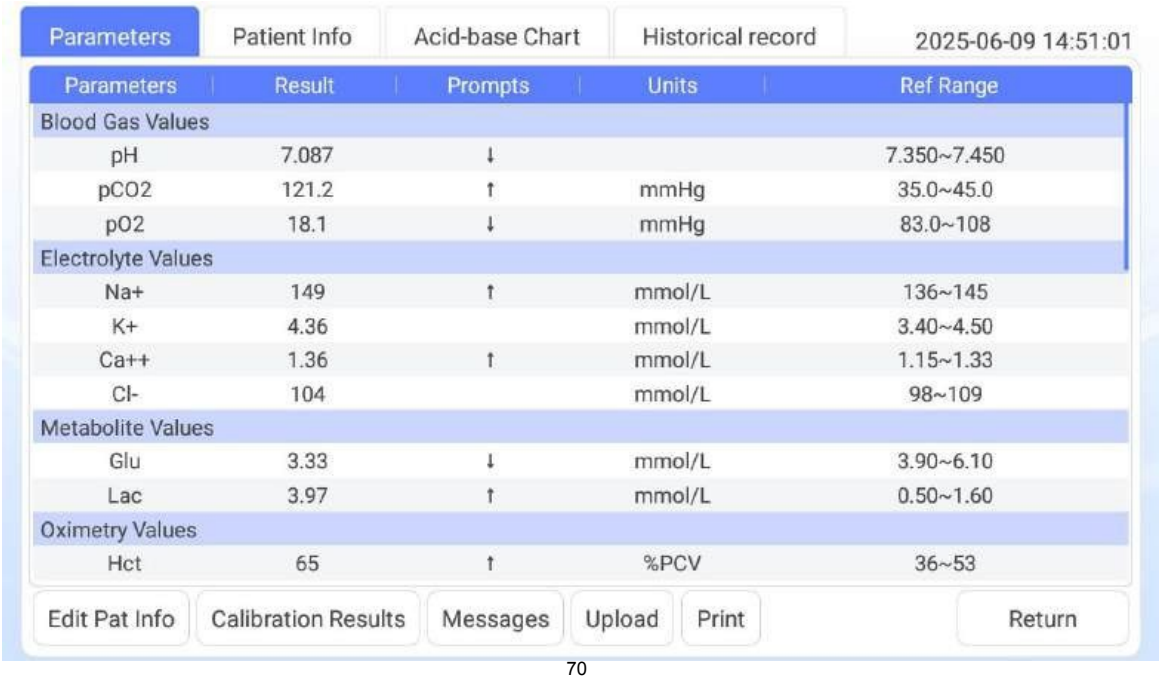
2. Введите условия поиска и нажмите «ОК».

3. Система автоматически начнет поиск и отобразит результаты.

4. Нажмите «Return» «Возврат», чтобы вернуться к экрану «Patient Sample Database» «База данных образцов пациентов».

6.3.2 Просмотр подробных данных о образцах пациентов

1. Нажмите на данные образцов пациентов, которые хотите просмотреть.
2. Нажмите «Details» «Поиск». Система по умолчанию отобразит подробные данные о пробах пациента.



3. Нажмите «Parameters» «Параметры», чтобы просмотреть подробные сведения о результатах образцов. Нажмите «Patient Info» «Информация о пациенте», чтобы просмотреть подробную информацию о пациенте. Нажмите «Acid-base Chart» «Таблица кислотно-щелочного баланса», чтобы отобразить таблицу кислотно-щелочного баланса. Нажмите «Historical record» «История записей», чтобы отобразить историю записей об этом пациенте.

   ПРИМЕЧАНИЕ:

   График кислотно-щелочного баланса доступен только в том случае, если в качестве типа образца выбран артериальный или капиллярный.

4. Нажмите «Return» «Вернуться», чтобы вернуться к экрану «База данных образцов пациента».

6.3.3 Экспорт/загрузка/печать данных проб пациента

1. Откройте базу данных образцов пациентов.
2. Выберите нужные данные образцов пациента.

Чтобы	**Сделать это**
Экспортировать	Вставьте съемный диск в анализатор, а затем нажмите **«Export» «Экспорт».**
Загрузить	Нажмите **«Upload» «Загрузить».**
Напечатать	Нажмите **«Print» «Печать».**

Глава 7 Калибровка

Калибровка предназначена для обеспечения точности и надежности результатов, измеренных анализатором.

Калибровка может выполняться автоматически или вручную.

7.1 Ручная калибровка

Для выполнения ручной калибровки выполните следующие действия:

1. На главном экране нажмите «System Tools» «Системные инструменты», чтобы перейти к экрану «System Tools» «Системные инструменты».



2. Нажмите «Calibration» «Калибровка», чтобы запустить процедуру ручной калибровки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Вы также можете нажать «Analyzer Status» «Состояние анализатора» > «Calibration» «Калибровка», чтобы запустить процедуру ручной калибровки.

7.2 Отмена калибровки

Калибровка отменяется нажатием кнопки «Cancel» «Отмена» во время калибровки, если возникла срочная необходимость в проведении тестирования образца.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- ✓ Кнопка «Cancel» «Отмена» отображается только в течение определенного периода после начала калибровки. Но независимо от того, когда вы нажмете кнопку «Cancel» «Отмена», анализатор должен выполнить промывку, прежде чем вернуться в состояние готовности.
- ✓ После исчезновения кнопки отмены отменить калибровку невозможно.

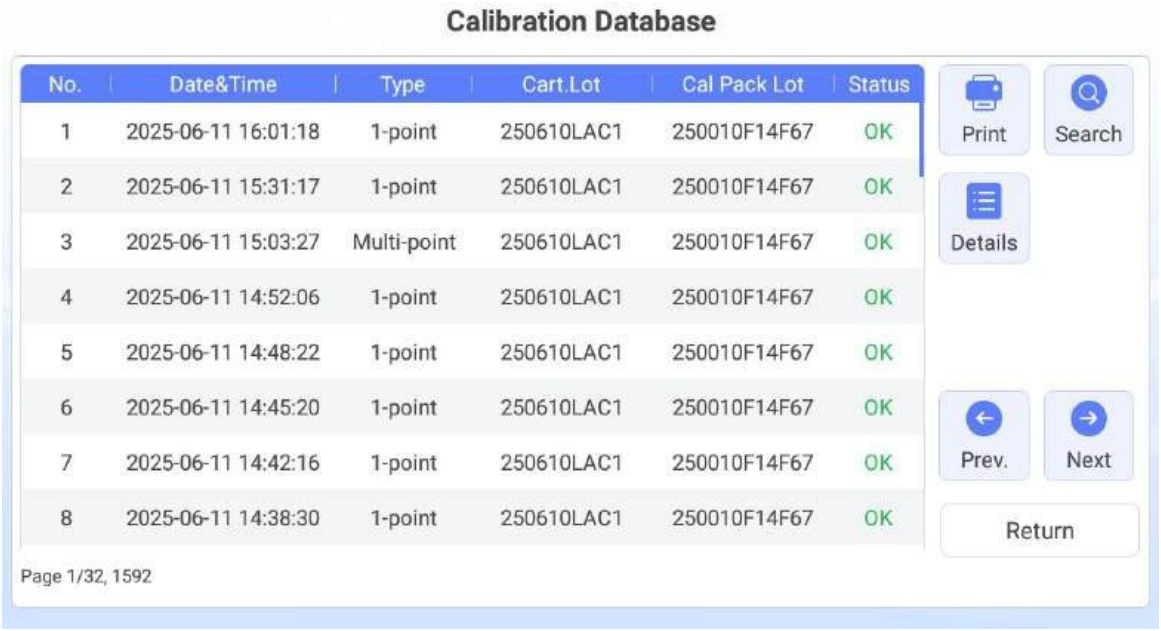
7.3 Отложенная калибровка

Если запланированная калибровка задерживается из-за того, что анализатор выполняет другую задачу, например измерение, она будет выполнена сразу после того, как анализатор вернется в состояние готовности без каких-либо задач.

7.4 База данных калибровки

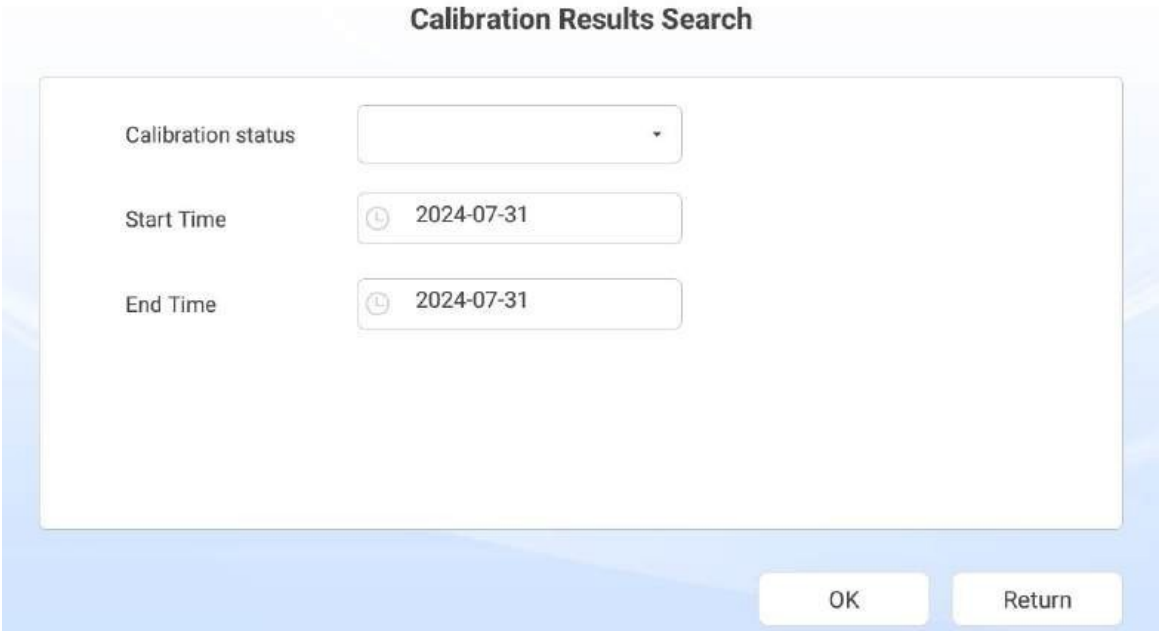
База данных калибровки по умолчанию отображает данные калибровки за последний месяц и может содержать до 5000 записей. Система отображает 50 записей на каждой странице. Нажмите Prev. (Назад) и Next (Далее), чтобы перелистывать страницы отображаемых записей. В базе данных калибровки можно выполнять следующие операции: просмотр подробных сведений о данных калибровки, поиск и печать данных калибровки и т. д.

На экране «Database» «База данных» нажмите «Calibration Results» «Результаты калибровки», чтобы перейти к экрану «Calibration Database» «База данных калибровки».



7.4.1 Поиск данных калибровки

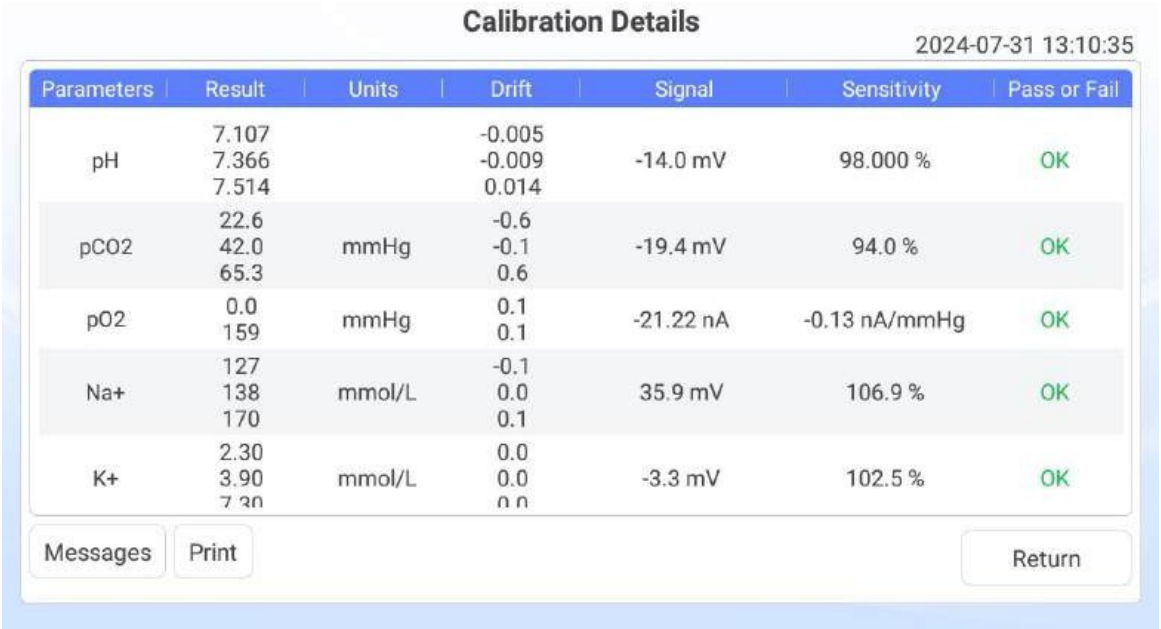
1. На экране «База данных калибровки» нажмите «Search» «Поиск».
2. Введите условия поиска и нажмите «OK».



3. Система автоматически начнет поиск и отобразит результаты.
4. Нажмите «Return» «Вернуться», чтобы вернуться к экрану «Calibration Database» «База данных калибровки».

7.4.2 Просмотр сведений о данных калибровки

1. Нажмите на данные калибровки, которые хотите просмотреть.
2. Нажмите «Details» «Подробности». Система отобразит подробные сведения.



3. Нажмите «Print» «Печать», чтобы распечатать результаты калибровки.
4. Нажмите «Messages№ «Сообщения», чтобы просмотреть информацию о сбоях.
5. Нажмите «Return» «Возврат», чтобы вернуться к экрану «Calibration Database» «База данных калибровки».

7.4.3 Печать данных калибровки

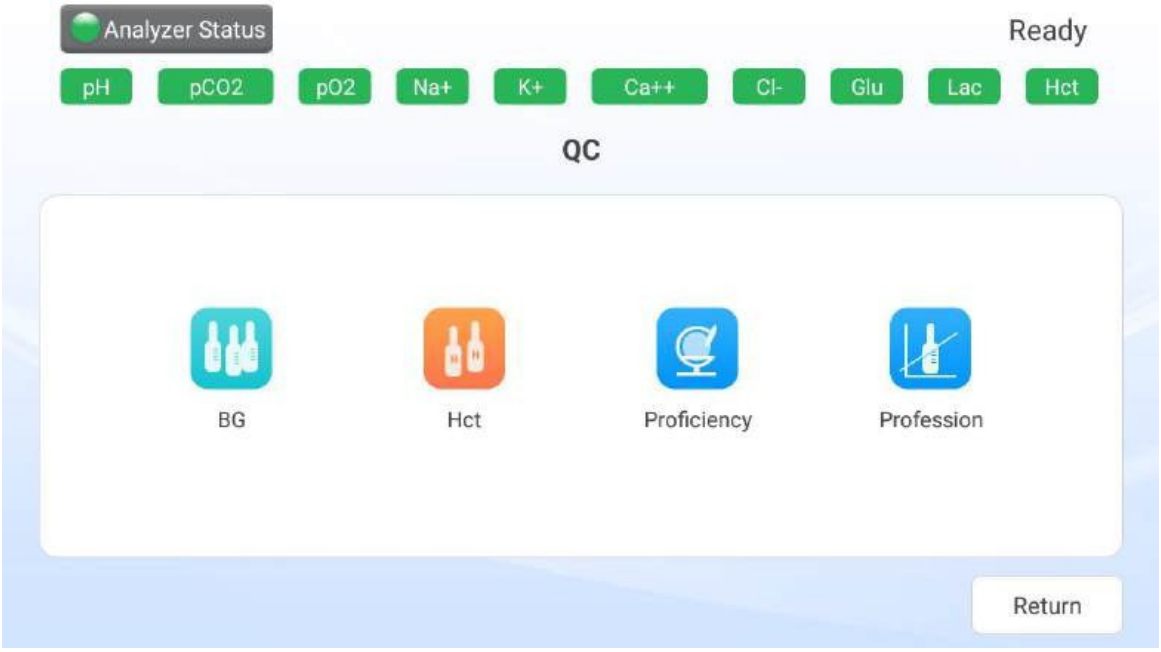
1. Откройте базу данных калибровки.
2. Выберите нужные данные калибровки.

Чтобы	Сделать это
Печать	Нажмите «Print» «Печать».

Глава 8 Процедуры контроля качества (КК)

Процедуры контроля качества (КК) могут обеспечить нормальную работу системы и надежность результатов тестирования. Политика, связанная с измерением образцов КК, определяется по усмотрению вашего учреждения. Рекомендуется проводить тесты КК в следующих ситуациях:

- ✓ Вы используете систему впервые.
- ✓ Для проверки работоспособности вновь полученного картриджа для анализа газов крови и химического состава.
- ✓ Для проверки условий хранения картриджа для анализа газов крови и химического состава.
- ✓ Для проверки работоспособности системы.
- ✓ Вы сомневаетесь в результатах теста.



Экран контроля качества

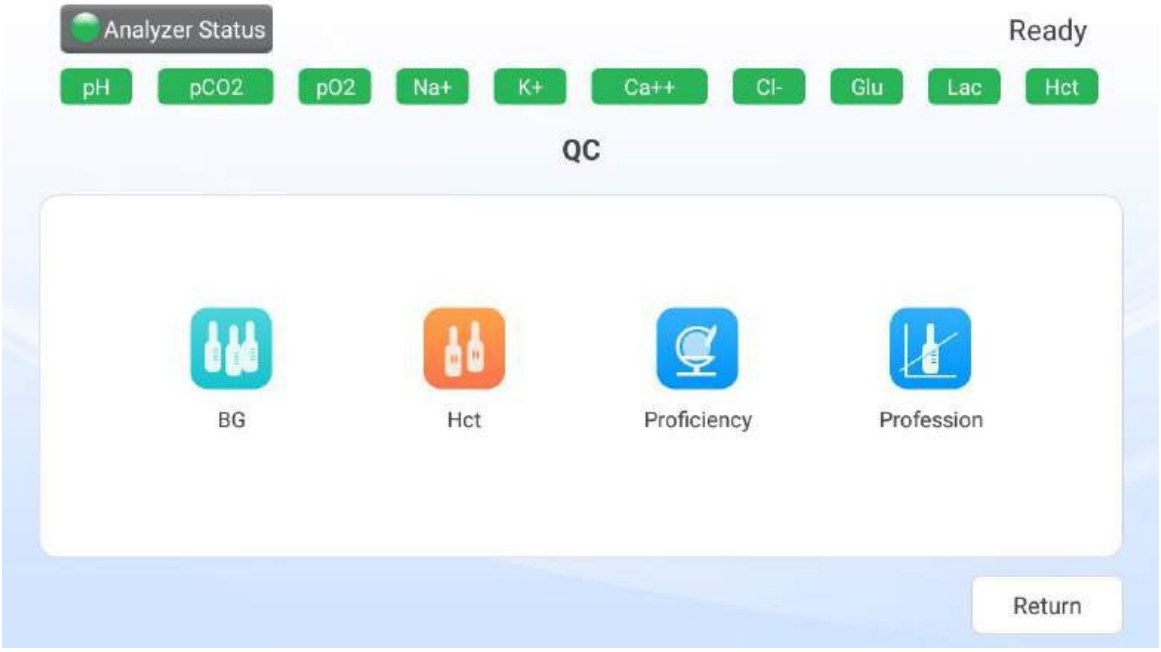
8.1 Контрольный тест BG/Hct

8.1.1 Процедуры контрольного теста BG/Hct

Для проведения контрольного теста BG/Hct выполните следующие действия:

1. Проверьте этикетку на упаковке контрольных проб для анализа газов крови и химического состава, чтобы убедиться, что они не просрочены.
2. Извлеките ампулу из коробки с контролями для анализа газов крови и химического состава и доведите ее до комнатной температуры. Если необходимо измерить кислород, ампула должна постоять при комнатной температуре не менее 4 часов. В противном случае ампула должна постоять при комнатной температуре 30 минут.

3. На главном экране нажмите QC.



4. Выберите нужный тип контроля на экране QC. Нажмите BG, чтобы выполнить контрольную проверку BG. Нажмите Hct, чтобы выполнить контрольный тест для контроля гематокрита.

5. Нажмите «Scan» «Сканировать». Отсканируйте штрих-код на упаковке контрольных проб для анализа газов крови и биохимического состава крови.



ПРИМЕЧАНИЕ:

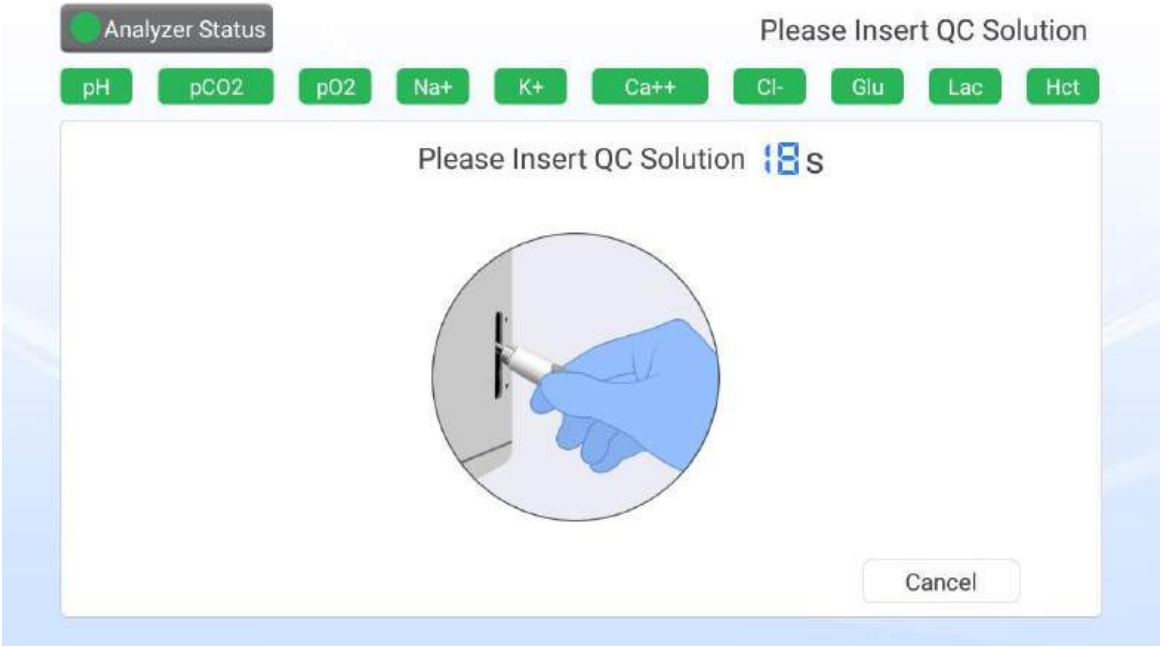
Если в пункте 5.3.5 «Настройка контроля качества» включена функция «Confirm QC barcode scanned» «Подтвердить отсканированный штрихкод QC», после сканирования штрихкода раствора QC система предложит подтвердить отсканированный штрихкод QC. Нажмите OK во всплывающем диалоговом окне,

и анализатор перейдет к экрану «Please Insert QC Solution» «Вставьте раствор контроля качества».

6. Держите ампулу за верхнюю и нижнюю части (указательным и большим пальцами) и встряхивайте в течение 10 секунд, чтобы смешать раствор. Постучите по ампуле, чтобы жидкость опустилась на дно.
7. Используйте марлю, салфетку или перчатки, чтобы защитить пальцы от порезов, и откройте ампулу, отломав верхнюю часть с помощью открывателя для ампул.

   ПРИМЕЧАНИЕ:

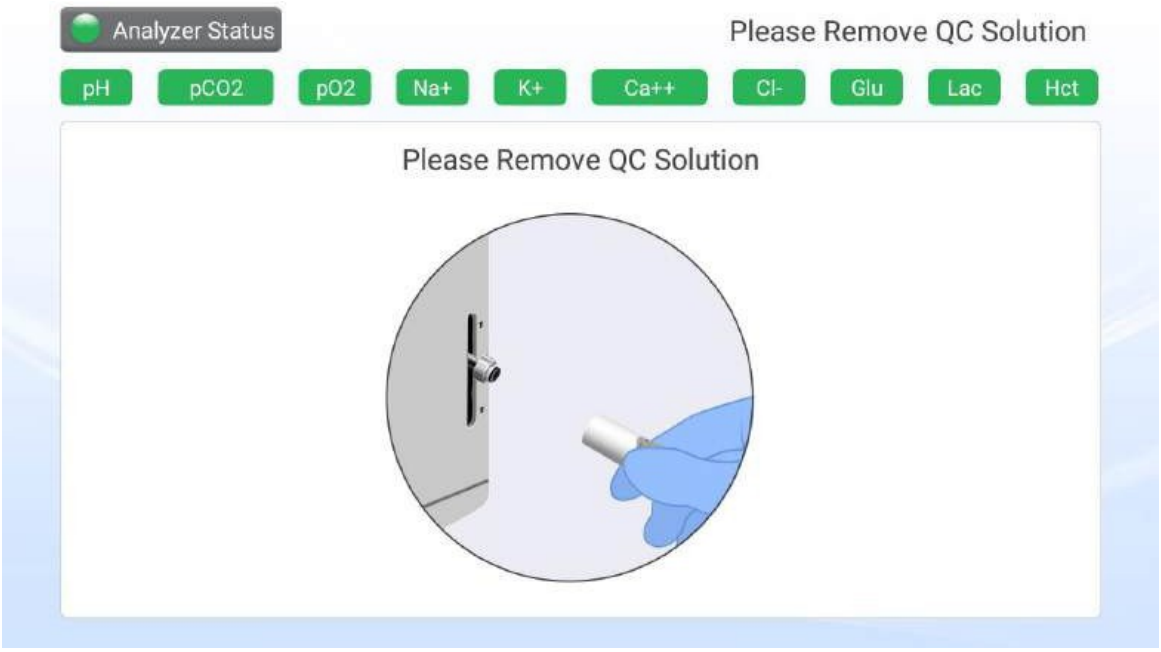
   ✓ После вскрытия вставьте ампулу в адаптер для ампул и сразу перейдите к шагу 8.
   ✓ Чтобы избежать неточных результатов теста, убедитесь, что в пробе нет пузырьков. Если пузырьки удалить невозможно, используйте новую ампулу.
8. Если отсканированные данные действительны, анализатор откроет впускное отверстие для введения пробы.
9. Вставьте ампулу в вход и продвиньте ее вперед.



ПРИМЕЧАНИЕ

Вы можете нажать «Cancel» «Отмена», чтобы отменить тест и вернуться на главный экран.

10. Система всасывает образец.
11. После завершения аспирации образца ампула извлекается, и впускное отверстие закрывается. Система выполняет контрольный тест и отображает результаты теста.



12. Просмотрите результаты.



ПРИМЕЧАНИЕ:

- ✓ Система укажет, находятся ли результаты в пределах допустимых диапазонов или за их пределами, с помощью надписи «In Control/Out of Control» «В пределах контроля/Вне контроля».
- ✓ Если какой-либо параметр не прошел калибровку, система не сможет определить, находится ли он в пределах допустимых значений, и отобразит сообщение «Сбой калибровки» (Calibration Failure), чтобы предупредить вас об этом.
- ✓ Система не будет сообщать о результате для параметра, не прошедшего контрольную проверку при анализе пробы пациента, если в настройках включена функция блокировки контроля качества. Чтобы сообщить о результате для параметра, повторите контрольную проверку, пока параметр не пройдет ее.

✓ Если результаты находятся за пределами допустимых диапазонов, сначала проверьте следующие пункты, а затем выполните еще один тест. Если все перечисленные ниже пункты проверены, но результаты все еще находятся за пределами допустимых диапазонов, прекратите использование системы и обратитесь за помощью в компанию EDAN или к ее официальным дистрибьюторам.

- Обратитесь к руководству пользователя, чтобы убедиться в правильности процедур тестирования.
- Картридж для анализа газов крови и химического состава крови, а также контрольные вещества для анализа газов крови и химического состава крови хранятся надлежащим образом и не просрочены.
- Система прошла тест электронного симулятора.

13. Нажмите «Calibration results» «Результаты калибровки», чтобы просмотреть результаты калибровки каждого параметра.
14. Нажмите «Messages» «Сообщения», чтобы просмотреть символ или описание ошибки, если таковые имеются.
15. Нажмите «Print» «Печать», чтобы распечатать результаты.
16. Нажмите «Upload» «Загрузить», чтобы передать данные в DMS или LIS.
17. Нажмите «Return» «Возврат», чтобы вернуться к главному экрану.

Содержание отчета о контрольном тесте зависит от типа используемых вами контрольных тестов, типа использованного картриджа для анализа газов крови и химического состава, опций, выбранных в разделе 5.2.1 «Printer Setup» «Настройка принтера», а также ошибок и сигналов тревоги, обнаруженных системой во время анализа.

8.1.2 Понимание результатов контрольного теста

В следующей таблице приведены символы, которые могут появляться на экране:

Символ	Описание
W	Результат нарушает правило Вестгарда.
↑ или ↓	Результат выше или ниже контрольного диапазона.
---	Калибровка не прошла.
……	Результат недействителен (выходит за пределы диапазона индикации).

8.1.3 База данных контролей

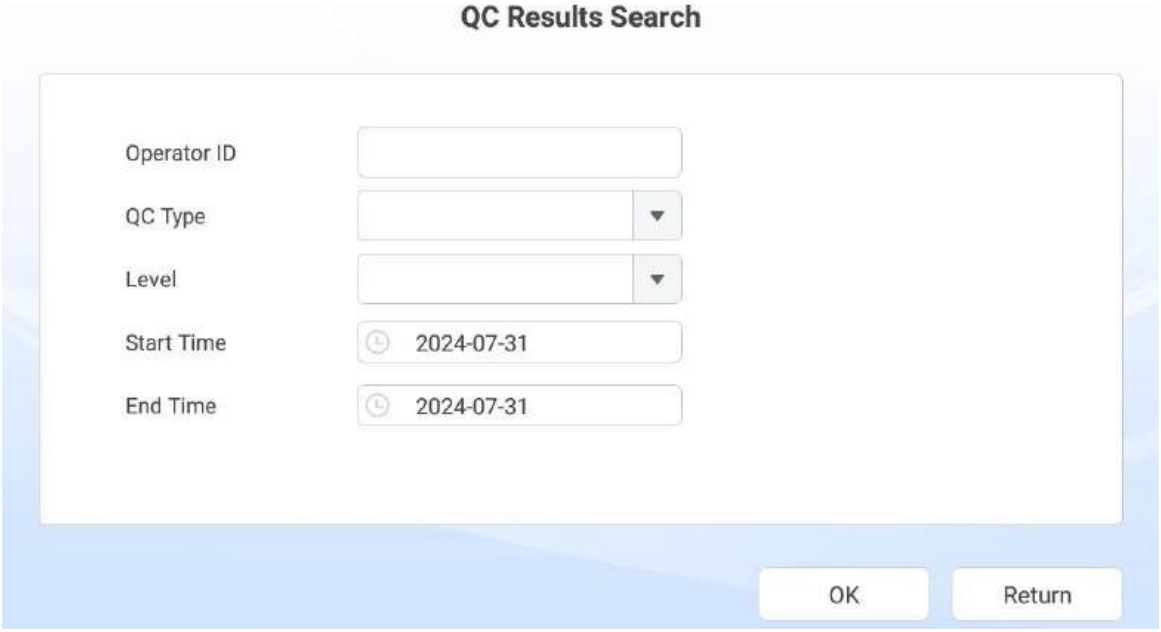
База данных контролей по умолчанию отображает данные контрольных тестов за последний месяц и может содержать до 2000 записей. Система отображает 50 записей на каждой странице. Нажмите кнопки «Prev» «Предыдущая» и «Next» «Следующая», чтобы перелистывать страницы с отображаемыми записями. Когда база данных будет заполнена, система автоматически удалит самую старую запись, чтобы освободить место для новой. В контрольной базе данных можно выполнять следующие операции: передача данных контрольных тестов в программное обеспечение для управления данными (DMS) или LIS/HIS через Wi-Fi или сеть, экспорт данных контрольных тестов на съемный диск (например, USB- накопитель), просмотр подробных сведений о данных контрольных тестов, поиск и печать данных контрольных тестов и т. д. На экране «Database» «База данных» нажмите «QC Result» «Результаты контроля качества», чтобы перейти к экрану «База данных контроля».



Экран «Control Database» «База данных контроля»

8.1.3.1 Поиск данных контрольных испытаний

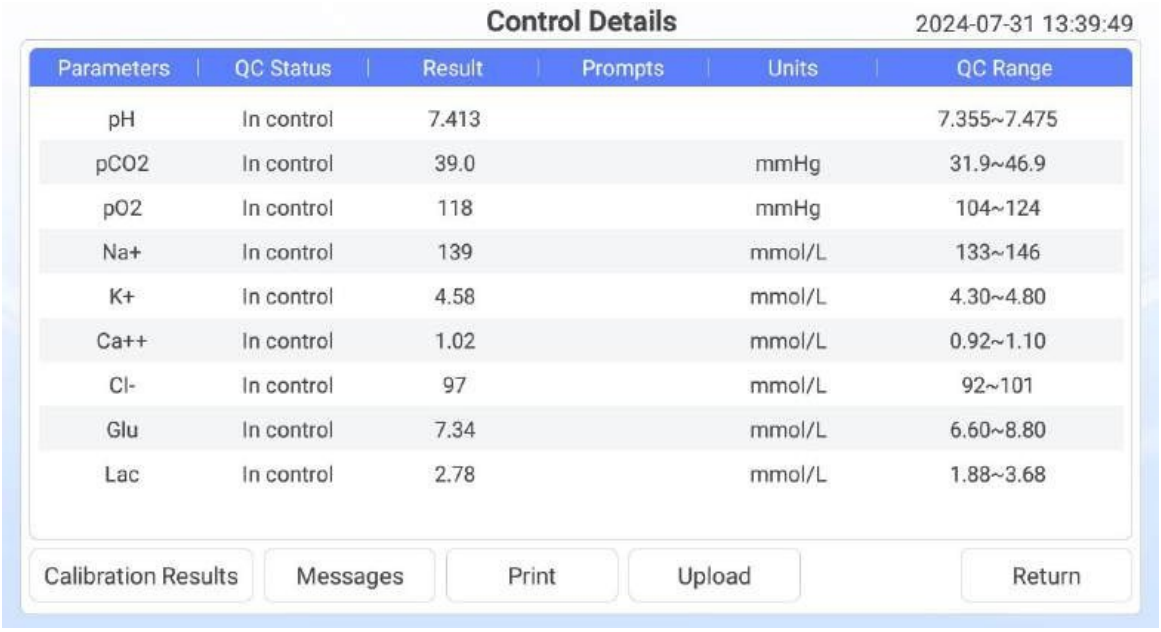
1. На экране «Control Database» «База данных контролей» нажмите «Search» «Поиск».



2. Введите условия поиска и нажмите «OK».
3. Система автоматически начнет поиск и отобразит результаты.
4. Нажмите «Return» «Вернуться», чтобы вернуться к экрану «Control Database» «База данных контроля».

8.1.3.2 Просмотр сведений о контрольных тестовых данных

1. Нажмите на данные контрольного теста, которые хотите просмотреть.
2. Нажмите «Details» «Поиск». Система отобразит детали.



3. Нажмите «Calibration results» «Результаты калибровки», чтобы просмотреть результаты калибровки.
4. Нажмите «Messages» «Сообщения», чтобы просмотреть символ или описание ошибки, если таковые имеются.
5. Нажмите «Print» «Печать», чтобы распечатать отчет о контрольном тестировании.
6. Нажмите «Return» «Вернуться», чтобы вернуться к экрану «База данных контроля».

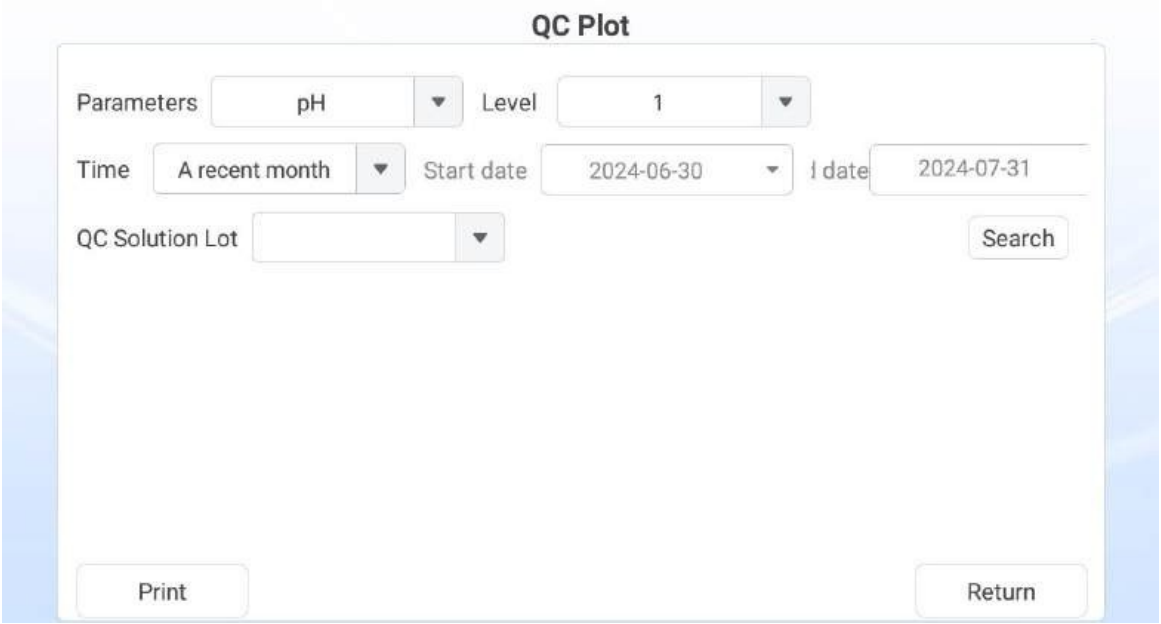
8.1.3.3 Экспорт/загрузка/печать данных контрольного теста

1. Откройте базу данных контроля.
2. Выберите нужные данные контрольного теста.

Чтобы	Сделать это
экспортировать	Вставьте съемный диск в анализатор, а затем нажмите «Export» «Экспорт».
Загрузить	Нажмите «Загрузить».
Печать	Нажмите «Print» «Печать».

8.1.3.4 Просмотр/печать контрольного графика

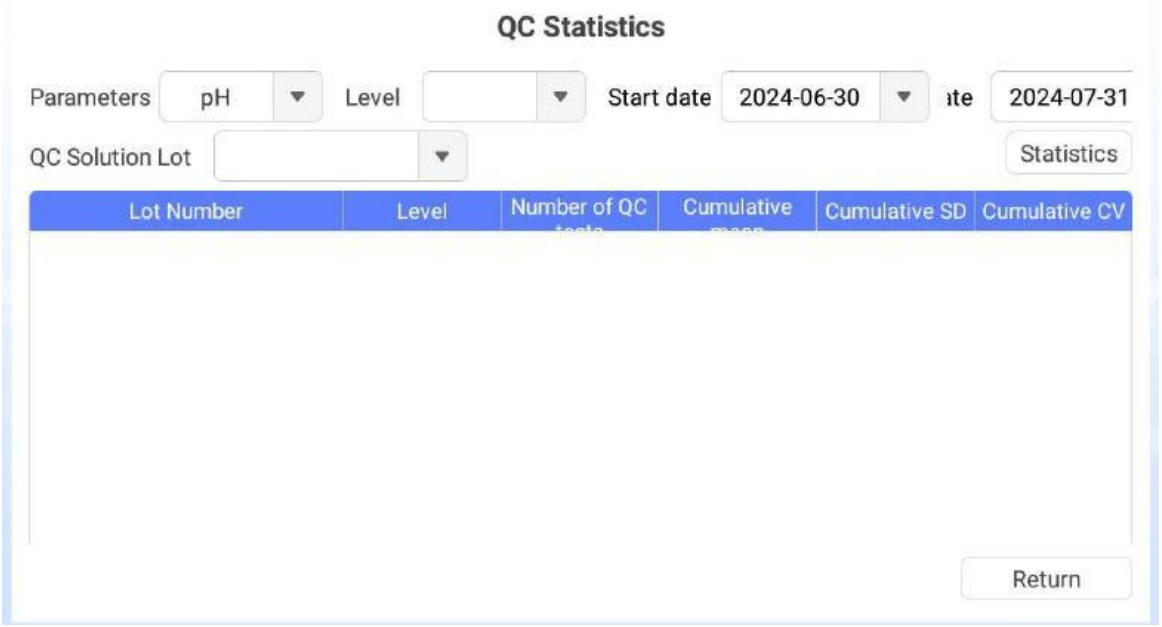
1. Нажмите «QC Plot» (График контроля качества).



2. Нажмите «Print» «Печать», чтобы распечатать контрольный график.
3. Нажмите «Return» «Возврат», чтобы вернуться к экрану «База данных контроля».

8.1.3.5 Просмотр статистики контроля

1. Нажмите QC Statistics «Статистика КК», чтобы перейти к экрану Control Statistics «Статистика контролей».



2. Нажмите «Return» «Возврат», чтобы вернуться к экрану «Control Database» «База данных контроля».

8.2 Проверка квалификации

Проверки квалификации также называются внешними проверками качества. В ходе проверок квалификации анализ неизвестных образцов от внешних поставщиков услуг по контролю качества может отражать точность системы.

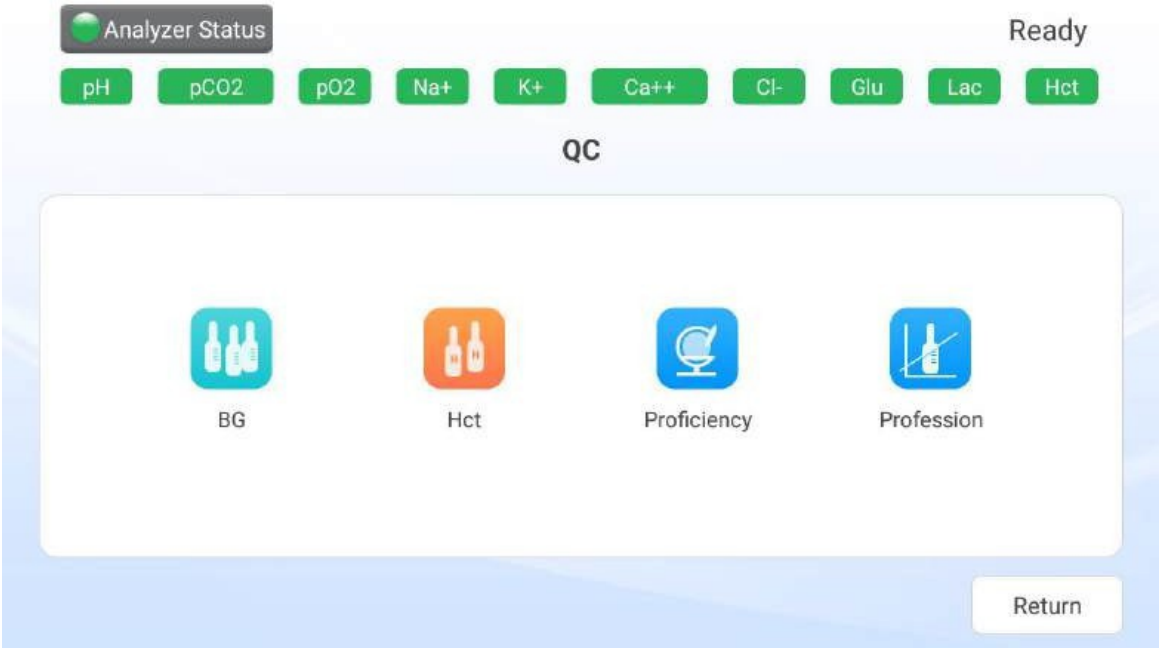
Для анализатора i500/i5009 пробы для проверки квалификации можно по желанию запускать в меню «Proficiency Test» «Проверка квалификации», чтобы обеспечить идентификацию, хранение и извлечение их результатов независимо от других типов проб. Анализатор i500/i5009 не делает различий в обработке проб или измерениях между тестами пациентов, тестами контроля качества и тестами на проверку квалификации.

При подготовке к проверке квалификации ознакомьтесь с инструкциями, предоставленными поставщиком материалов для проверки квалификации, и следуйте им.

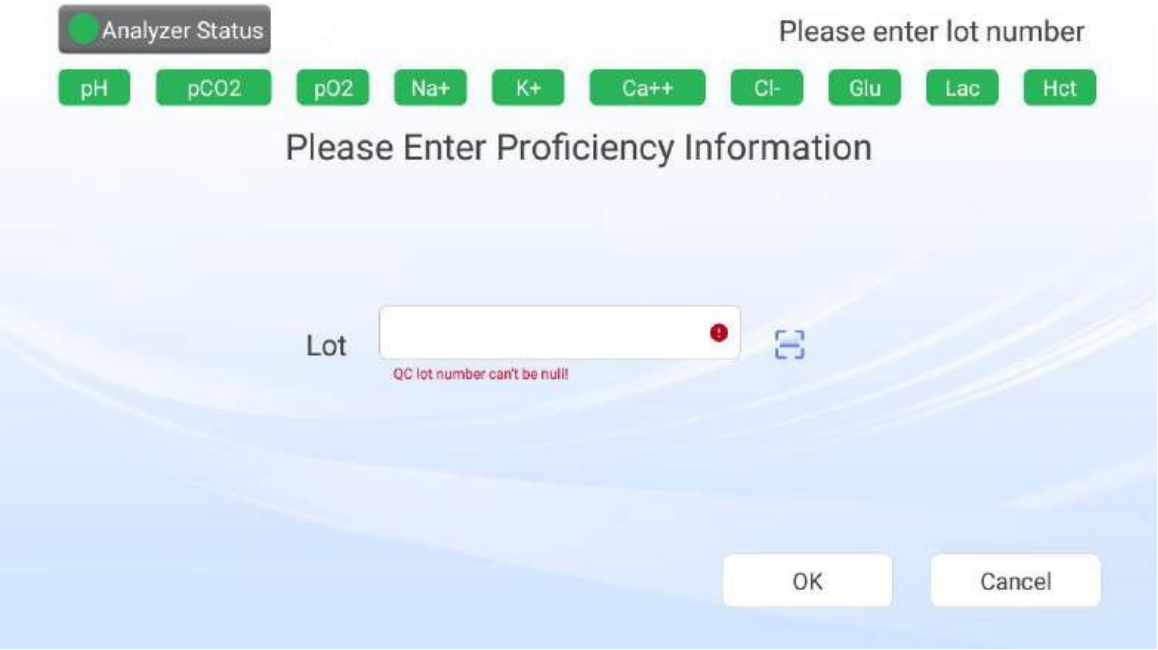
8.2.1 Процедуры проведения проверки квалификации

Для проведения проверки квалификации следуйте приведенным ниже инструкциям:

1. Проверьте этикетку на упаковке контрольных образцов, чтобы убедиться, что они не просрочены.
2. Обращайтесь с пробами для проверки квалификации в соответствии с инструкцией по их использованию.
3. На главном экране нажмите QC, чтобы перейти к экрану контроля качества.



4. Нажмите «Proficiency» «Проверка квалификации».



5. Нажмите (Сканировать образец). Отсканируйте штрих-код на упаковке контрольного образца. Или введите номер партии контрольного образца и нажмите «OK».

   ПРИМЕЧАНИЕ:

   Допускается ввод только номера партии, состоящего из 1–16 цифр.

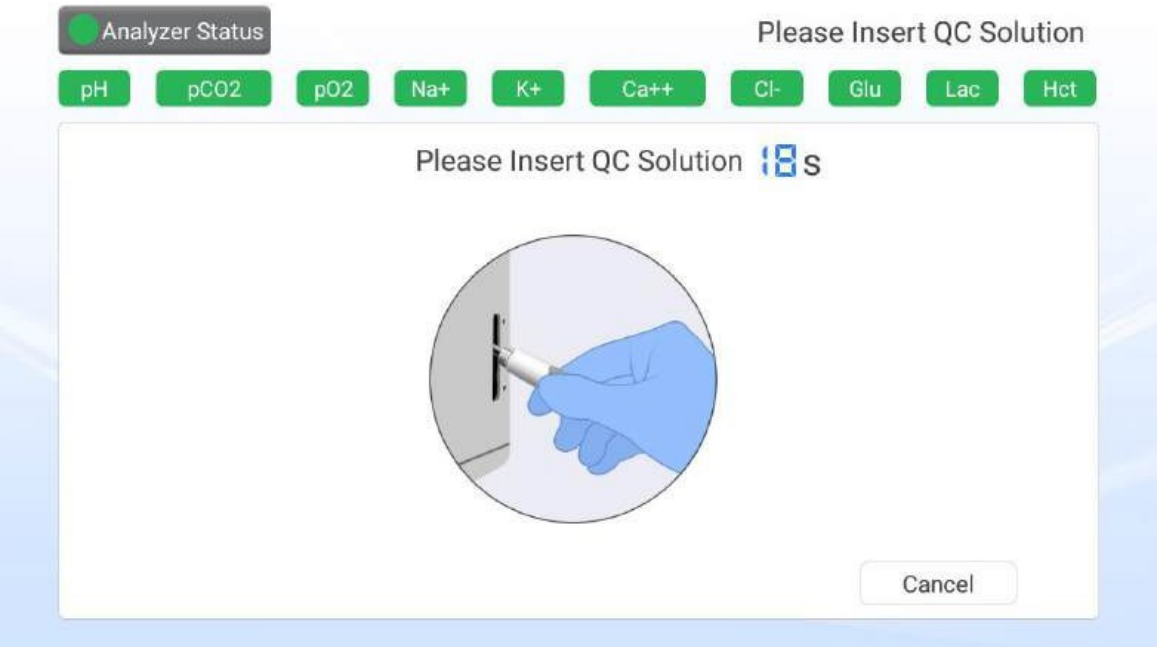
6. Держите контрольный образец за верхнюю и нижнюю части (указательным и большим пальцами) и встряхивайте в течение 10 секунд, чтобы перемешать раствор. Постучите по ампуле, чтобы жидкость опустилась на дно.
7. Используйте марлю, салфетку или перчатки, чтобы защитить пальцы от порезов, и откройте ампулу, отломав верхнюю часть с помощью открывателя для ампул.

   ПРИМЕЧАНИЕ

   ✓ После вскрытия вставьте ампулу в адаптер для ампул и сразу перейдите к шагу 8.

   ✓ Чтобы избежать неточных результатов теста, убедитесь, что в пробе нет пузырьков. Если пузырьки удалить невозможно, используйте новую ампулу.

8. Если отсканированные данные действительны, анализатор откроет впускное отверстие для введения пробы. Вставьте ампулу в впускное отверстие и продвиньте ее вперед.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Вы можете нажать «Cancel» «Отмена», чтобы отменить тест и вернуться на главный экран.

9. Система всасывает образец.
10. После завершения аспирации образца удалите ампулу, и впускное отверстие закроется.
11. Просмотрите результаты.
12. Нажмите «Calibration results» «Результаты калибровки», чтобы просмотреть результаты калибровки.
13. Нажмите «Messages» «Сообщения», чтобы просмотреть символ или описание ошибки, если таковые имеются.
14. Нажмите «Print» «Печать», чтобы распечатать результаты.
15. Нажмите «Upload» «Загрузить», чтобы передать данные в DMS или LIS.
16. Нажмите «Return» «Вернуться», чтобы вернуться к главному экрану.

8.2.2 База данных квалификации

База данных по квалификации по умолчанию отображает все данные тестов на квалификацию и может хранить до 5000 записей. Система отображает 50 записей на каждой странице. Нажмите Prev. (Назад) и Next (Вперед), чтобы перелистывать экраны с отображаемыми записями данных. В базе данных по квалификации можно выполнять следующие операции: передача данных тестов на квалификацию в программное обеспечение для управления данными (DMS) или LIS/HIS через Wi-Fi или сеть, экспорт данных тестов на квалификацию на съемный диск (например, USB-накопитель), просмотр подробных сведений о данных тестов на квалификацию, поиск и печать данных тестов на квалификацию и т. д.

8.2.2.1 Поиск данных тестирования квалификации

1. На экране «Proficiency Database» «База данных квалификаций» нажмите «Search» «Поиск».
2. Введите условия поиска и нажмите «ОК».
3. Система автоматически начнет поиск и отобразит результаты.
4. Нажмите «Return» «Вернуться», чтобы вернуться к экрану «Proficiency Database» «База данных по квалификации».

8.2.2.2 Просмотр сведений о данных теста на профессиональную подготовку

1. Нажмите на данные теста на профессиональную подготовку, которые хотите просмотреть.
2. Нажмите «Details» «Подробности». Система отобразит подробные сведения.
3. Нажмите «Calibration results» «Результаты калибровки», чтобы просмотреть результаты калибровки.
4. Нажмите «Messages» «Сообщения», чтобы просмотреть символ или описание ошибки, если таковые имеются.
5. Нажмите «Print» «Печать», чтобы распечатать данные теста на профессиональную пригодность.
6. Нажмите «Return» «Возврат», чтобы вернуться к экрану «База данных квалификационных испытаний».

8.2.2.3 Экспорт/загрузка/печать данных теста на профессиональную пригодность

1. Откройте базу данных квалификационных испытаний.
2. Выберите нужные данные теста на профессиональную пригодность.

Чтобы	Сделать это
экспортировать	Вставьте съемный диск в анализатор, а затем нажмите «Export» «Экспорт».
Загрузить	Нажмите «Upload» «Загрузить».
Печать	Нажмите «Print» «Печать».

Глава 9 Управление данными

9.1 Введение

Система обладает мощными возможностями управления данными. Она может логически управлять результатами различных тестов и передавать их в DMS или HIS/LIS. Существует два способа передачи данных:

- С помощью съемного диска, такого как USB-накопитель
- Через LAN/WLAN

ПРИМЕЧАНИЕ:

Переданные данные могут быть открыты только с помощью DMS.

На главном экране нажмите «Database» «База данных», чтобы перейти к экрану «Database» «База данных».



Экран «Database» «База данных»

9.2 Базы данных

В предыдущих главах были описаны следующие базы данных: база данных образцов пациентов, база данных калибровки, база данных контроля, база данных квалификации, база данных симулятора. В этой части будут описаны следующие базы данных: база данных безопасности, база данных диагнозов, база данных журнала событий, резервное копирование и удаление.

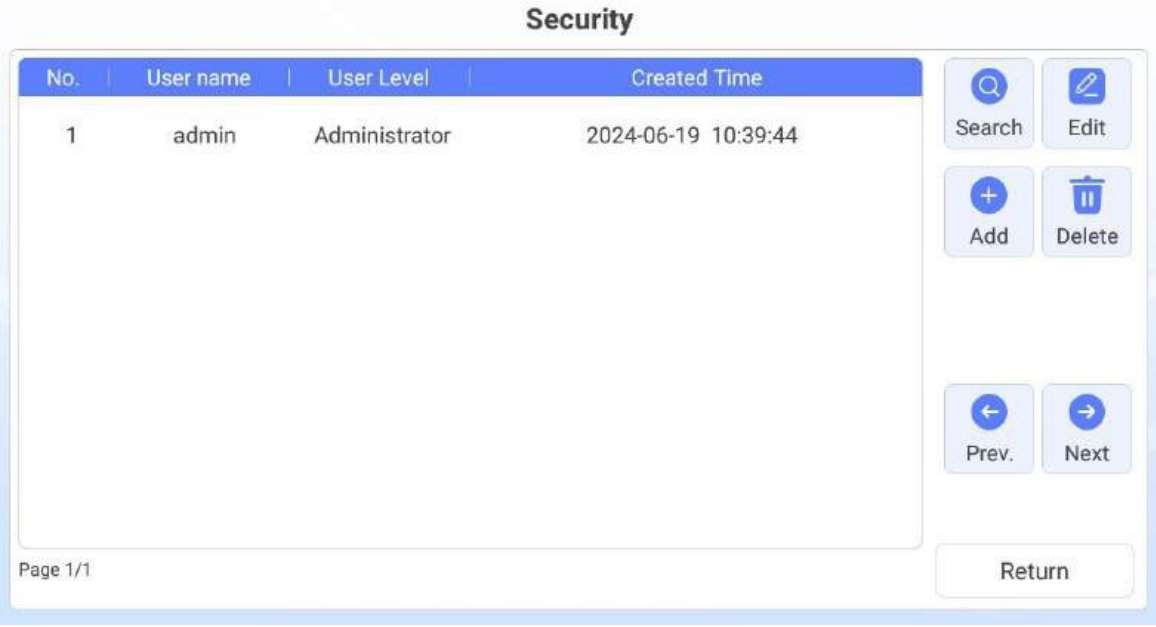
9.2.1 База данных безопасности

ПРИМЕЧАНИЕ:

Доступ к базе данных безопасности имеют только администраторы.

База данных безопасности по умолчанию отображает все данные безопасности и может хранить до 200 записей. Система отображает 50 записей на каждой странице. Нажмите «Prev.» «Предыдущая» и «Next» «Следующая», чтобы переходить по страницам отображаемых записей. В базе данных безопасности можно выполнять следующие операции: удаление данных безопасности, поиск операторов, добавление и редактирование данных безопасности и т. д.

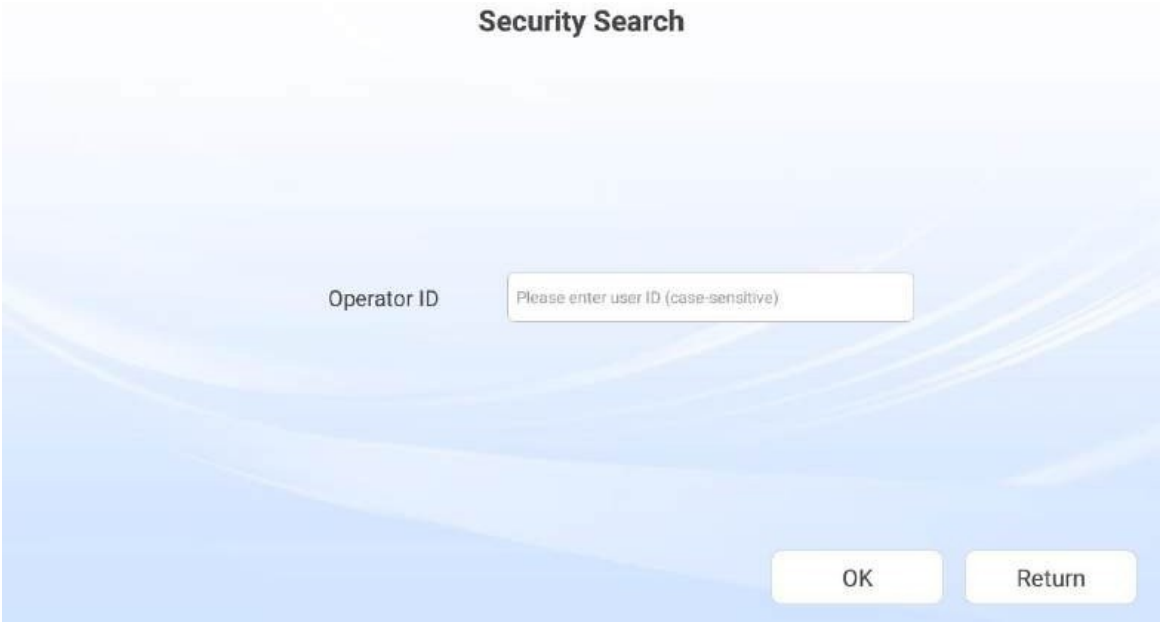
1. На экране «Database» «База данных» нажмите «Security» «Безопасность», чтобы перейти на экран «Security Database» «База данных безопасности».



2. Операторы делятся на четыре уровня в зависимости от прав доступа: операторы, администраторы, сервисные инженеры и инженеры производителя. Если оператор не может получить доступ к функции, появится сообщение *«Неавторизованый, пожалуйста, измените пользователя!»*

9.2.1.1 Поиск оператора

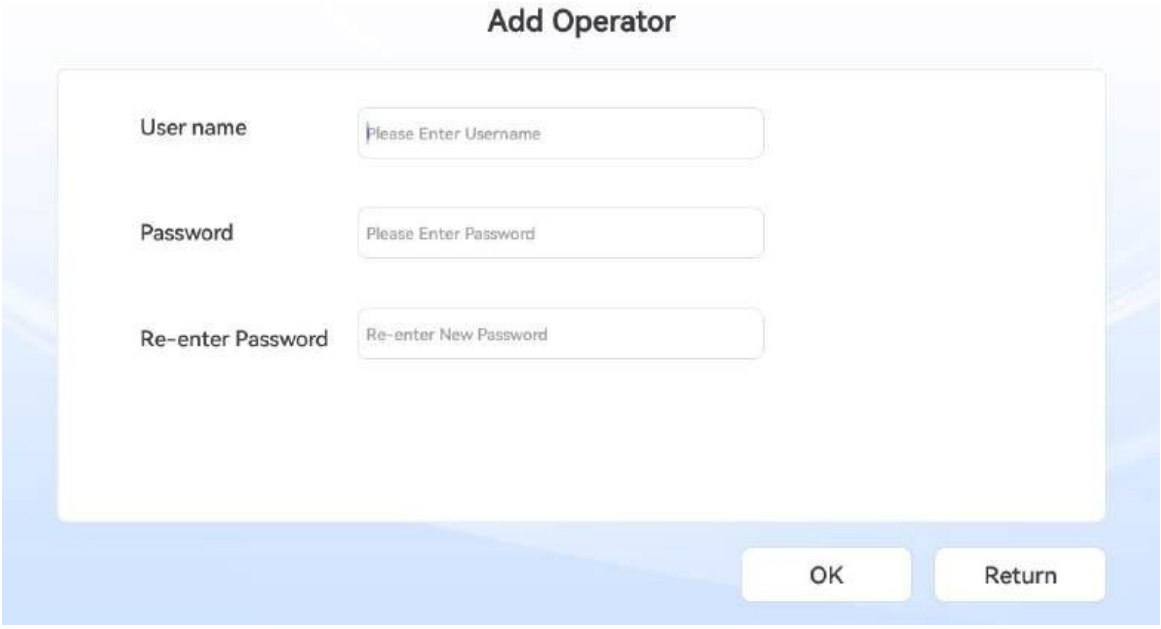
1. На экране «Security Database» «База данных безопасности» нажмите «Search» «Поиск».



2. Введите идентификатор оператора и нажмите OK.
3. Система автоматически начнет поиск и отобразит результаты.
4. Нажмите Return «возврат», чтобы вернуться к экрану «Security Database» «База данных безопасности».

9.2.1.2 Добавление оператора

1. На экране «Security Database» «База данных безопасности» нажмите «Add» «Добавить».



2. Введите идентификатор оператора, пароль и повторно введите тот же пароль.

3. Нажмите OK, чтобы сохранить изменения, и нажмите OK во всплывающем диалоговом окне. Система перейдет к экрану «Security Database» «База данных безопасности».

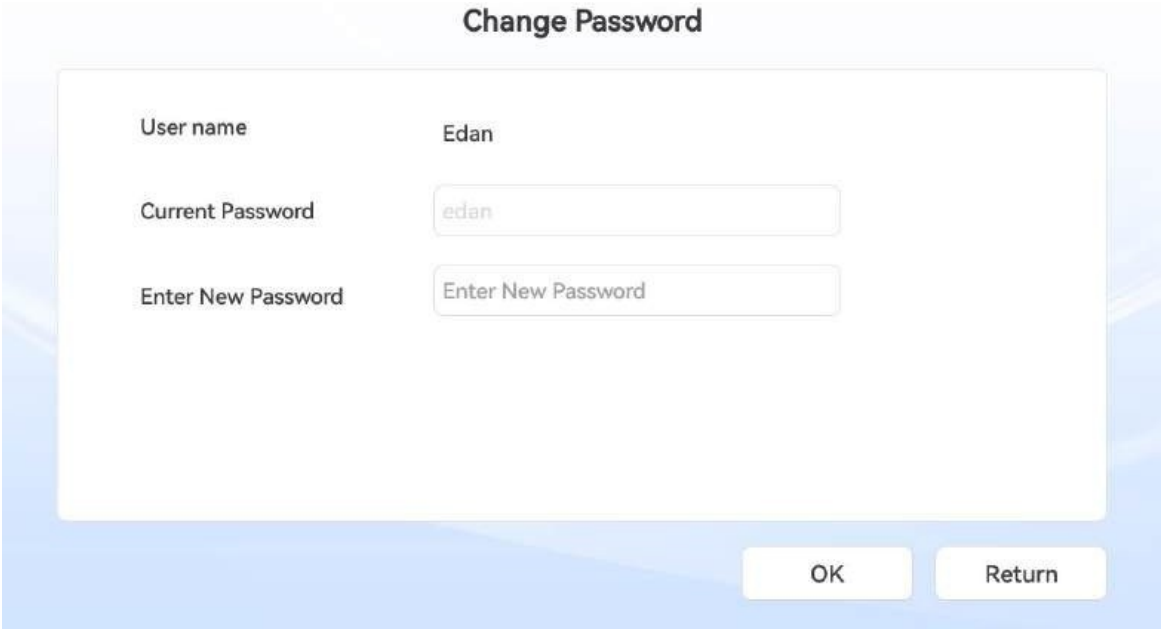
ПРИМЕЧАНИЕ:

✓ Идентификатор оператора чувствителен к регистру и должен состоять из 1–16 символов (включая буквы, цифры, знаков препинания **«.»**, пробел). "admin/demo/service/mfrs" или комбинации этих слов с заглавными и строчными буквами не допускаются.

✓ Пароль чувствителен к регистру и должен состоять из 4–16 символов (включая буквы и цифры).

9.2.1.3 Изменение пароля оператора

1. Выберите данные оператора, которые хотите изменить.
2. Нажмите «Edit» «Изменить».



3. Введите текущий пароль, затем введите новый пароль и повторно введите новый пароль.
4. Нажмите OK, чтобы сохранить изменения, и нажмите OK во всплывающем диалоговом окне. Система перейдет к экрану «Security Database» «База данных безопасности».

ПРИМЕЧАНИЕ:

Пароль чувствителен к регистру и должен состоять из 4–16 символов (включая буквы и цифры).

9.2.1.4 Удаление данных безопасности

1. Выберите нужные данные безопасности.
2. Нажмите «Delete» «Удалить» и нажмите «OK» во всплывающем сообщении.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если данных безопасности до 200, система предложит удалить данные, чтобы освободить место.

9.2.1.5 Изменение системного пароля

1. Нажмите «Administrator» «Администратор» на экране «Security Database» «База данных безопасности».

2. Нажмите «Edit» «Изменить».
3. Введите текущий системный пароль, введите новый системный пароль и повторно введите тот же пароль.
4. Нажмите OK, чтобы принять изменения, и нажмите OK во всплывающем диалоговом окне. Система перейдет к экрану входа пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ:

✓ Заводской пароль системы по умолчанию — 123456.

✓ Изменить системный пароль могут только администраторы (даже сервисные инженеры и инженеры производителя не могут его изменить, хотя они могут сбросить пароль до заводских настроек по умолчанию).

9.2.2 База данных симулятора

База данных симулятора по умолчанию отображает диагностические данные за последний месяц и может хранить до 500 записей. В диагностической базе данных можно выполнять следующие операции: экспорт данных симулятора на съемный диск (например, USB- накопитель), просмотр подробных сведений о данных симулятора, поиск и печать данных симулятора и т. д.

ПРИМЕЧАНИЕ: Доступ к базе данных симулятора имеют только сервисные инженеры и инженеры производителя.

9.2.3 База данных диагностики

База данных диагностики по умолчанию отображает данные диагностики за последний месяц и может хранить до 20 000 записей. В базе данных диагностики можно выполнять следующие операции в диагностической базе данных: экспорт диагностических данных на съемный диск (например, USB-накопитель), просмотр подробных сведений о диагностических данных, поиск и печать диагностических данных и т. д.

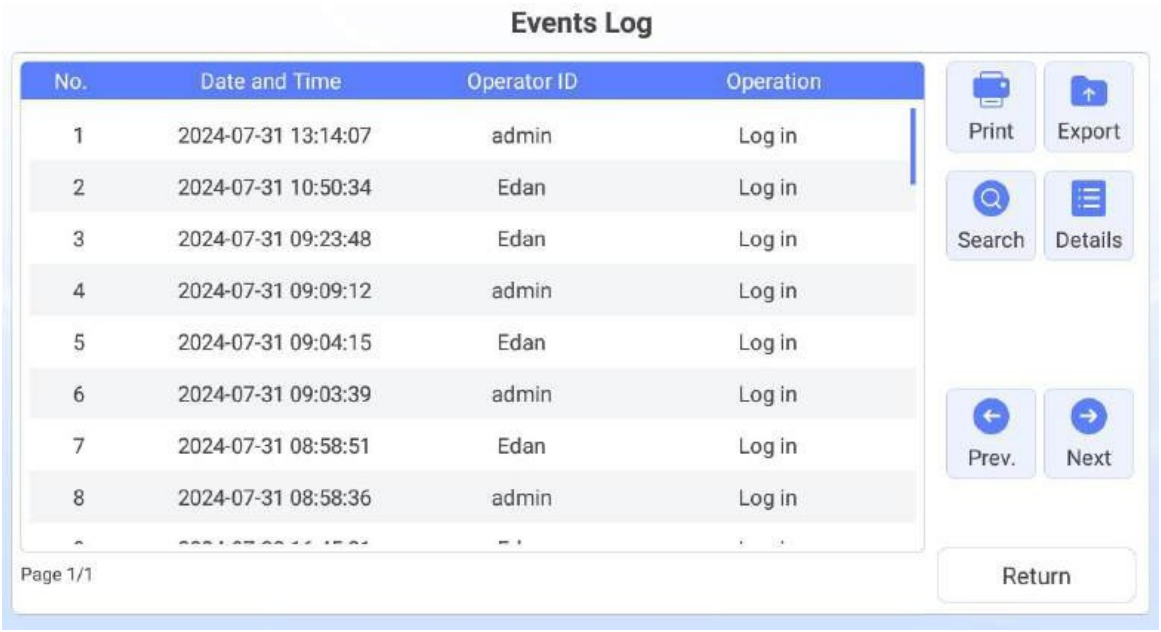
ПРИМЕЧАНИЕ:

✓ Доступ к базе данных диагностики имеют только сервисные инженеры и инженеры производителя. Если оператор, не вошедший в систему с сервисного аккаунта, при нажатии кнопки «Diagnostics» «Диагностика» система выведет следующее окно.

9.2.4 База данных журнала событий

База данных журнала событий записывает следующую информацию: вход и выход пользователя, изменение времени и даты, изменение настроек параметров, изменение информации о пациенте, удаление данных, хранящихся в базах данных, и т. д. Она может хранить до 20 000 записей данных. Система отображает 50 записей данных на каждой странице. Нажмите Prev. (Назад) и Next (Далее), чтобы перелистывать экраны отображаемых записей данных. С помощью базы данных журнала событий можно экспортировать, искать и распечатывать события.

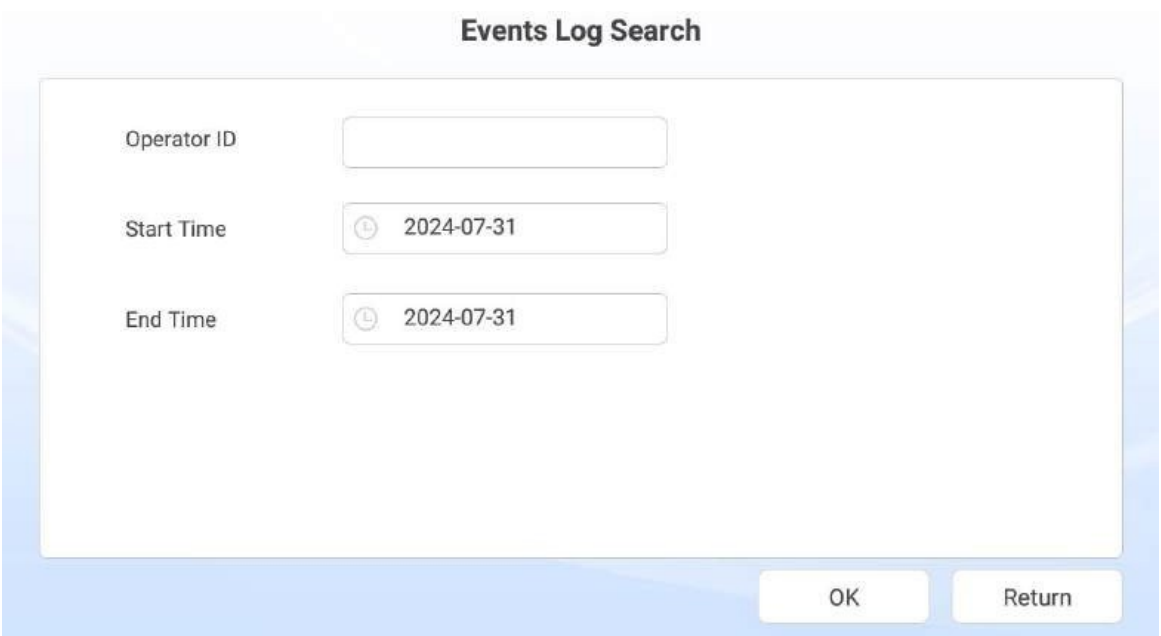
На экране «База данных» нажмите «Events Log» «Журнал событий», чтобы перейти к экрану «Events LogDatabase» «База данных журнала событий».



Экран «Events Log Database» «База данных журнала событий»

9.2.4.1 Поиск данных событий

1. На экране «База данных журнала событий» нажмите «Search» «Поиск».



2. Введите условия поиска и нажмите OK.
3. Система автоматически начнет поиск и отобразит результаты.
4. Нажмите Return, чтобы вернуться к экрану «Events Log Database» «База данных журнала событий».

9.2.4.2 Просмотр подробных сведений о событиях

ПРИМЕЧАНИЕ: Доступ к подробностям имеют только события, связанные с изменением настроек параметров и информации о пациенте, очисткой данных и изменением настроек калибровки.

1. Выберите нужные данные события.
2. Нажмите «Details» «Подробности». Система отобразит подробные сведения.
3. Нажмите «Return» «Вернуться», чтобы вернуться к экрану «База данных журнала событий».

9.2.4.3 Экспорт/печать данных о событиях

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

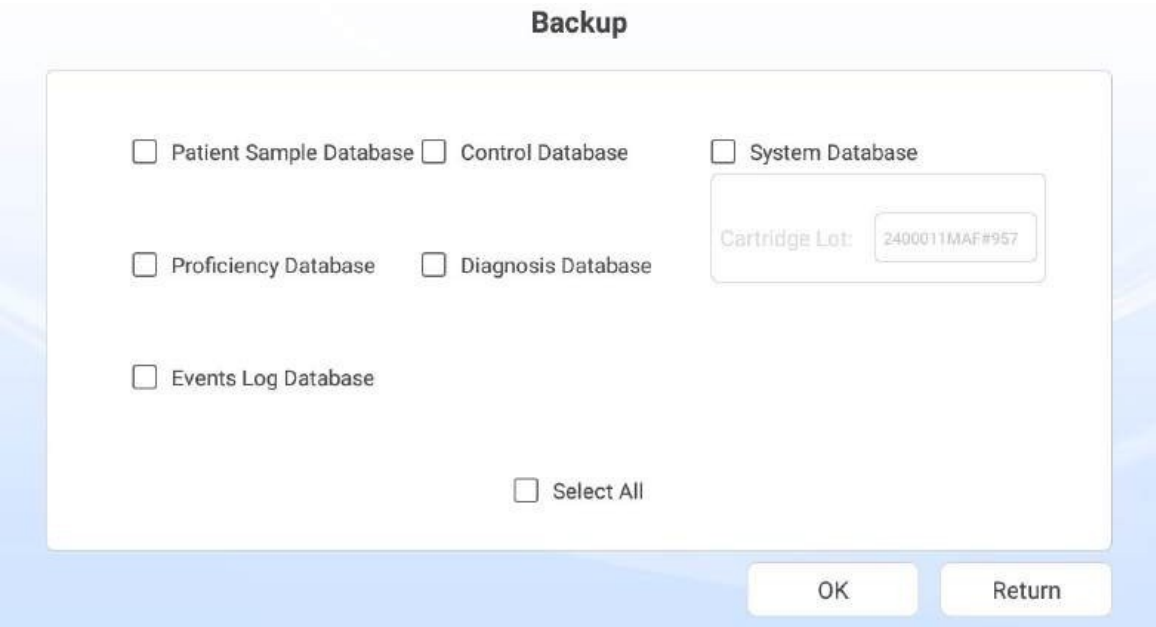
Чтобы	Сделать это
экспортировать	Вставьте съемный диск в анализатор, а затем нажмите «Export» «Экспорт».
Печать	Нажмите Печать.

9.2.5 Резервное копирование

С помощью этой функции можно создать резервную копию всех данных, хранящихся в следующих базах данных: база данных образцов пациентов, база данных контроля, база данных квалификации, база данных системы, база данных журнала событий и база данных диагнозов.

Для резервного копирования данных выполните следующие действия:

1. На экране «База данных» нажмите «Backup» «Резервное копирование», чтобы перейти на экран «Backup» «Резервное копирование».



Экран «Backup» «Резервное копирование»

2. Выберите базу данных, для которой необходимо создать резервную копию. √ означает, что база данных выбрана.
3. Нажмите «OK». Подключите съемный диск к порту USB. Нажмите «OK» во всплывающем окне, чтобы

сохранить резервную копию выбранной базы данных на съемном диске.

ПРИМЕЧАНИЕ:

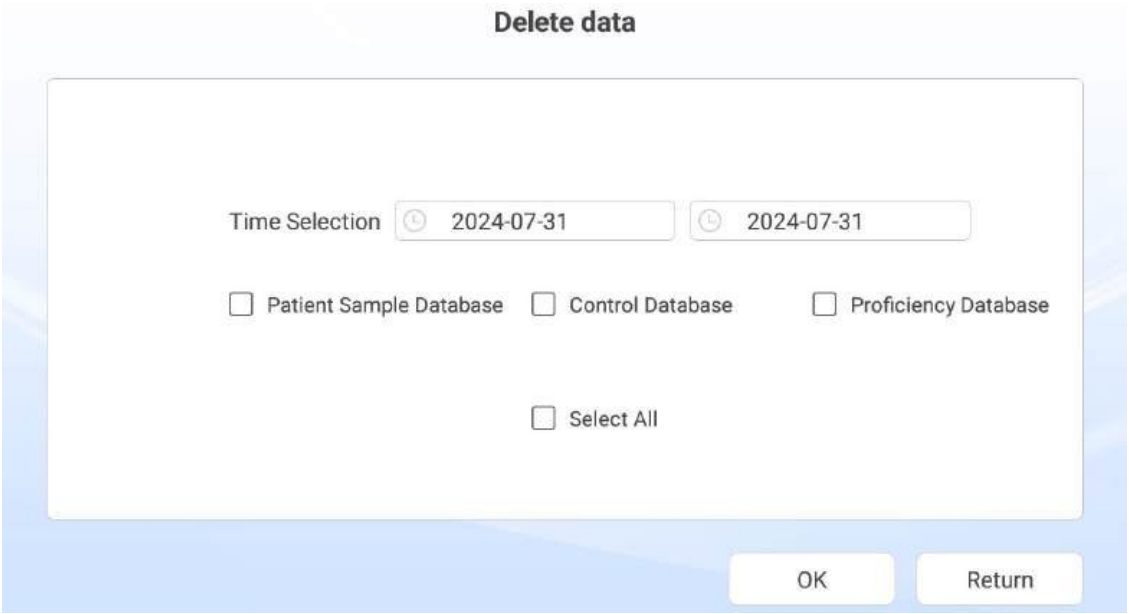
- ✓ Когда 80% пространства базы данных образцов пациентов будет занято, система предложит вам связаться со службой поддержки клиентов для резервного копирования или удаления данных.
- ✓ Когда база данных образцов пациентов заполнена, система всегда будет предлагать вам удалить самые старые образцы, чтобы освободить место для новых образцов.
- ✓ Если другая база данных заполнена, система автоматически удалит самые старые данные
- ✓ Если выбранная для резервного копирования база данных не содержит данных, система выдаст сообщение о том, что выбранная база данных пуста.

ВНИМАНИЕ

Удаление данных из резервной базы данных является необратимым. Удаленные данные не могут быть восстановлены после удаления.

9.2.6 Удаление данных

На экране «Database» «База данных» нажмите «Delete data» «Удалить данные», чтобы удалить выбранные данные после появления соответствующего запроса.



Глава 10 Устранение неполадок

В следующей таблице перечислены некоторые проблемы, с которыми вы можете столкнуться, чтобы помочь в устранении неполадок.

Таблица 10-1 Примеры устранения неполадок

Пункт	Проблема	Решение
1	Сообщение «Картридж не соответствует требованиям».	Проведите тест на электронном симуляторе, чтобы убедиться, что система работает нормально. Если система прошла тест на симуляторе, проведите пробные тесты с новым картриджем для анализа газов крови и химического состава. Если проблема не исчезнет после нескольких попыток, обратитесь за помощью в компанию EDAN или его официальным дистрибьюторам для получения помощи.
2	Появится сообщение «Калибратор не всасывается должным образом».	Повторите тест с новым картриджем для анализа газов крови и химического состава. Если сообщение появляется снова, обратитесь в компанию EDAN или к ее официальным дистрибьюторам дистрибьюторам для получения помощи.
3	Появляется подсказка «Ошибка образца аспирации, вероятно, недостаточный объем пробы или пузырьки в пробе»	Повторно отобрать образец в соответствии с правильными и требуемыми процедурами.
4	Появляется сообщение «Срок годности калибровочного набора истек, подтвердите настройку даты и срок годности калибровочного набора».	Убедитесь, что текущая дата указана правильно. Если сообщение появляется снова, проверьте, не истек ли срок годности калибровочного пакета для анализа газов крови и химического состава. Если срок годности истек, замените калибровочный пакет для анализа газов крови и химического состава в соответствии с инструкциями руководства пользователя.
5	Появляется сообщение «Пакет калибратора исчерпан».	Упаковка с калибратором для анализа газов крови и химического состава истощена. Замените упаковку с калибратором для анализа газов крови и химического состава в соответствии с инструкциями руководства пользователя.
6	Появляется сообщение «Оставшиеся дни: 0».	Срок годности набора калибровочных растворов для анализа газов крови и химического состава истек. Замените набор калибровочных растворов для анализа газов крови и химического состава в соответствии с инструкциями руководства пользователя.
7	Появляется сообщение «Ошибка текущей даты».	Дата настройки калибратора газов крови и химического состава () раньше даты изготовления набора (). Убедитесь, что текущая дата указана верно.

8	Появляется сообщение «Неправильное извлечение пакета с калибратором. Замените пакет с калибратором».	Набор калибровочных жидкостей для газов крови и биохимии был неправильно извлечен из системы. Замените набор калибровочных жидкостей для газов крови и биохимии в соответствии с инструкциями руководства пользователя.
9	Бумага не подается из лотка для бумаги.	Откройте корпус принтера, аккуратно отрегулируйте положение бумаги и закройте принтер. Нажмите «Print» «Печать», чтобы распечатать запись.
10	Возникло замятие бумаги.	Если замятие произошло впервые, его причиной может быть неправильное размещение бумаги. В этом случае откройте бумажный лоток, извлеките бумагу из лотка, удалите смятую бумагу, снова положите бумагу в лоток, аккуратно отрегулируйте положение бумаги и закройте лоток. Если проблема не устраняется, обратитесь в компанию EDAN или к ее официальным дистрибьюторам для получения помощи.
11	Появляется сообщение «Нет бумаги в принтере».	Проверьте, есть ли бумага в лотке. Если она закончилась, загрузите бумагу снова и закройте корпус принтера. Если проблема не устраняется, обратитесь в компанию EDAN или к ее официальным дистрибьюторам для получения помощи
12	После успешного нажатия на сенсорный экран звук не воспроизводится.	Проверьте настройку громкости.
13	Система не может подключиться к сети через Wi-Fi.	Убедитесь, что интенсивность сигнала сети высокая и что настройки сети правильно настроена.
14	Система не может установить связь с DMS.	Убедитесь, что сеть или Wi-Fi подключены успешно и что IP-адрес DMS указан правильно.
15	На экран пролиты жидкости.	Очистите и продезинфицируйте экран в соответствии с инструкциями руководства пользователя.
16	USB-сканер работает нестабильно.	Проверьте тип сканера. Если это тип, рекомендованный EDAN, извлеките сканер из системы и вставьте его снова. Настройте сканер и снова отсканируйте штрих-код.
17	Забыли имя пользователя или пароль.	Если вы являетесь оператором, обратитесь за помощью к администратору. Если вы являетесь администратором, обратитесь за помощью к EDAN или своим авторизованных дистрибьюторов.
18	Литиевая батарея не заряжается.	Установите литиевую батарею в соответствии с инструкциями руководства пользователя. Подключите систему к источнику переменного тока. Система зарядится автоматически. Если зарядка по- прежнему невозможна, обратитесь за помощью в компанию EDAN или к ее авторизованных дистрибьюторов для получения помощи.

19	Из нижней части анализатора вытекают жидкости.	Переместите анализатор в горизонтальное положение и удалите жидкости. Извлеките пакет с калибровочной жидкостью для анализа газов крови и химического состава из анализатора и проверьте, не поврежден ли он. Если он не поврежден, выполните тест на симуляторе и контрольный тест, чтобы убедиться в правильной работе системы.
20	Появляется сообщение «Температура окружающей среды выходит за пределы допустимого диапазона».	Убедитесь, что температура окружающей среды находится в диапазоне от 10 °C до 31 °C (от 50 °F до 88°F) и что вентиляционные отверстия не заблокированы. Перезагрузите систему. Если проблема не устраняется, обратитесь за помощью в компанию EDAN или к ее официальным дистрибьюторов.
21	Появляется сообщение «Ненормальный нагрев»	Обратитесь за помощью в компанию EDAN или к ее официальным дистрибьюторов для получения помощи.
22	Настройки даты не могут быть сохранены после выключения системы.	Обратитесь в компанию EDAN или к ее авторизованным дистрибьюторов.
23	Система издает нехарактерные звуки.	Обратитесь за помощью в компанию EDAN или к ее официальным дистрибьюторов для получения помощи.

Глава 11 Чистка, уход и техническое обслуживание

Система требует минимального ухода и обслуживания. Периодически очищайте и обслуживайте ее, чтобы обеспечить ее оптимальную работу.

11.1 Очистка и дезинфекция анализатора

 Соблюдайте надлежащие процедуры безопасности и принимайте меры защиты, такие как ношение утвержденных перчаток, при очистке и дезинфекции системы.

ПРИМЕЧАНИЕ

✓ При чистке и дезинфекции системы следуйте инструкциям, приведенным в данном руководстве.

11.1.1 Чистка и дезинфекция внешних поверхностей

Очистите и продезинфицируйте наружные поверхности, чтобы удалить пыль, брызги, кровь и т. д. Политика в отношении интервалов очистки и дезинфекции определяется по усмотрению вашего учреждения.

Для очистки и дезинфекции внешних поверхностей выполните следующие процедуры:

1. Отсоедините шнур питания и адаптер питания.
   Отсоедините соединительные кабели, если система подключена к другому оборудованию.
2. Смочите чистую и не оставляющую ворса ткань моющим или дезинфицирующим средством.

Если для очистки и дезинфекции используется этанол или изопропанол, для дезинфекции необходимо использовать новую ткань.

ПРИМЕЧАНИЕ:

✓ Ткань должна быть влажной, но не мокрой.

3. Очистите внешние поверхности влажной тканью.
4. После полного высыхания поверхностей протрите их влажной тканью для дезинфекции.

ПРИМЕЧАНИЕ

✓ Перед дезинфекцией поверхности необходимо очистить.

✓ Убедитесь, что поверхности полностью высохли, прежде чем дезинфицировать их.

5. Когда поверхности полностью высохнут, подключите шнур питания, адаптер питания и другие соединительные кабели.

◆ Для очистки системы разрешено использовать следующие моющие средства:
- Мягкое, почти нейтральное моющее средство
- Спирт (75%)
- Изопропиловый спирт (70%)
- Дихлор-S-триазинетрион натрия (эффективное содержание хлора составляет 200 мг/л)
- Гипохлорит натрия (0,63%)

◆ Для дезинфекции системы утверждены следующие дезинфицирующие средства:
- Спирт (75%)
- Изопропиловый спирт (70%)
- Дихлор-S-триазинетрион натрия (эффективное содержание хлора составляет 200 мг/л)
- Гипохлорит натрия (0,63%) ПРИМЕЧАНИЕ:

✓ Перечисленные выше реагенты могут привести к отклеиванию этикетки с предупреждением о биологической опасности  или закручиванию ее краев. Если этикетка с предупреждением о биологической опасности отклеилась, обратитесь к сервисному инженеру Edan.

✓ Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие дополнительные активные ингредиенты, кроме перечисленных, такие как дезинфицирующее средство дидецилдиметиламмонийбромид, содержащее четвертичную аммониевую соль.

✓ Хотя анализатор химически устойчив к большинству распространенных в больницах чистящих средств, дезинфицирующих средств и некаустических моющих средств, не рекомендуется использовать другие чистящие или дезинфицирующие средства, которые могут оставить пятна на анализаторе, такие как дезинфицирующее средство дидецилдиметиламмоний бромид, содержащее четвертичную аммониевую соль.

11.2 Уход и техническое обслуживание

11.2.1 Перезарядка и замена батареи

◆ Определение емкости

Текущую емкость аккумуляторной батареи можно определить по символу батареи на панели состояния в нижней части ЖК-экрана:

 : Полная мощность.

 : Емкость не заполнена.

 : Емкость ограничена, необходимо позаботиться о подзарядке.

 : Емкость низкая, аккумулятор следует зарядить в ближайшее время.

 : Емкость батареи исчерпана. Батарею необходимо немедленно зарядить.

ПРИМЕЧАНИЕ:

✓ Если система питается только от сети переменного тока, в строке состояния внизу экрана отображается символ адаптера.

✓ Если анализатор питается только от батареи, в строке состояния внизу экрана отображается один из вышеуказанных символов батареи.

✓ Если анализатор питается как от батареи, так и от сети переменного тока, и батарея заряжается, в строке состояния внизу экрана отображается только символ батареи (динамически меняющийся).

✓ Если анализатор питается как от батареи, так и от сети переменного тока, а батарея не заряжается, в строке состояния внизу экрана отобразится символ  (Батарея не заряжается).

◆ Перезарядка

Анализатор оснащен схемой управления зарядкой и перезаряжаемой литиевой батареей. Из-за расхода заряда во время хранения и транспортировки емкость батареи не будет полной при первом использовании. Перед первым использованием необходимо зарядить батарею.

ПРИМЕЧАНИЕ

✓ Если батарея не использовалась более двух месяцев, перед использованием ее необходимо зарядить.

◆ Замена

Когда срок службы батареи истек, или появился неприятный запах или утечка, обратитесь в компанию EDAN или к ее официальным дистрибьюторам для замены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следует использовать только батареи той же модели и с теми же характеристиками, которые предоставляет компания EDAN.

1. Опасность взрыва — не меняйте местами анод и катод при установке батареи.
2. Извлеките батарею из системы, если она не используется в течение длительного времени.
3. Если батарея хранится отдельно и не используется в течение длительного времени, рекомендуется заряжать ее не реже одного раза в 6 месяцев, чтобы предотвратить чрезмерную разрядку.
4. По истечении срока службы батареи обратитесь в компанию EDAN или к местному дистрибьютору для утилизации или утилизируйте батарею в соответствии с местными правилами.

11.2.2 Бумага для принтера

ВНИМАНИЕ

Используйте только бумагу для принтера, поставляемую компанией EDAN или ее официальными дистрибьюторами, в противном случае принтер может быть поврежден. Такой вид повреждения не покрывается гарантией.

Требования к хранению:

- ✓ Бумагу для принтера следует хранить в сухом, темном и прохладном месте, избегая воздействия высоких температур, влажности и солнечного света.
- ✓ Не подвергайте бумагу для принтера длительному воздействию флуоресцентного освещения.
- ✓ Убедитесь, что в помещении для хранения нет поливинилхлорида или других химических веществ, которые могут привести к изменению цвета бумаги.

11.2.3 Техническое обслуживание анализатора

Следующие проверки безопасности должны периодически проводиться квалифицированным специалистом, имеющим соответствующую подготовку, знания и практический опыт для выполнения этих испытаний.

a) Проверьте анализатор и принадлежности на наличие механических повреждений и нарушений функционирования.
b) Проверьте читаемость этикеток, связанных с безопасностью.
c) Убедитесь, что анализатор работает должным образом, как описано в инструкции по эксплуатации. Если анализатор не работает должным образом или не проходит какой-либо из вышеуказанных тестов, его необходимо отремонтировать.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Невыполнение ответственным лицом учреждения, использующего данное оборудование, надлежащего графика технического обслуживания может привести к непредвиденным сбоям в работе оборудования.

Анализатор:

- Избегайте воздействия чрезмерных температур, солнечных лучей, влажности или грязи.
- Избегайте сильных встряхиваний анализатора при его перемещении в другое место.
- Не допускайте попадания жидкости в анализатор.

Глава 12. Вещества, вызывающие помехи

Результаты исследования помех в системе анализа газов крови и химического состава i500 можно обобщить следующим образом:

В таблице 12.1 перечислены вещества и концентрации, интерференционное смещение которых для тестируемых аналитов, наблюдаемое на системе анализа газов крови и химического состава i500, находится в пределах допустимой разницы.

Таблица 12.1. Мешающие вещества и концентрации для испытанных аналитов в пределах допустимой разницы

Вмешивающиеся вещества	Концентрация	Испытанные аналиты, чье влияние находится в пределах допустимой погрешности
Гепарин Литий	50 МЕ/мл	pH, pCO2 , pO2 , Na + , K + , Ca ++ , Cl -, Glu, Lac, Hct
Ca^{2+} LH	50 МЕ/мл	pH, pCO2 , pO2 , Na + , K + , Ca ++ , Cl -, Glu, Lac, Hct
Холестерин	500 мг/дл	pH, pCO2 , pO2 , Na + , K + , Ca ++ , Cl -, Glu, Lac, Hct
Гемолиз	500 мг/дл	pH, pCO2 , pO2 , Na + , Cl -, Glu, Lac, Hct
Ибупрофен	50 мг/дл	pCO2 , pO2 , Na + , K + , Ca ++ , Cl -, Glu, Lac, Hct
Интралипид	2000 мг/дл	pH, pCO2 , pO2 , Na + , Ca ++ , Cl -, Glu, Lac, Hct
EDTA-K_2	0,1 мг/дл	pH, pCO2 , pO2 , Na + , Cl -, Glu, Lac, Hct
Оксалат натрия	15 ммоль/л	pCO2 , pO2 , K + , Glu, Lac, Hct
Цитрат тринатрия	50 ммоль/л	pCO2 , pO2 , Glu
Магний хлорид (Mg^+)	4,1 ммоль/л	pCO2 , pO2 , Na + , K + , Glu, Lac, Hct
Альбумин	6 г/дл	pH, pCO2 , pO2 , Na + , K + , Cl -, Glu, Lac
Неконъюгированный билирубин	50 мг/дл	pH, pCO2 , pO2 , Na + , K + , Ca ++ ,Cl -, Glu, Lac, Hct
Гематокрит	75%PCV	pH, pCO2 , pO2 , Na + , K + , Ca ++ ,Cl -, Glu, Lac
	25%PCV	pH, pCO2 , pO2 , Na + , K + , Ca ++ ,Cl -, Glu, Lac
Калий Хлорид (K^+)	8 ммоль/л	pH, pCO2 , pO2 , Na + , Ca ++ , Glu, Lac, Hct

Хлорид натрия (Na^+)	170 ммоль/л	pH, pCO2 , pO2 , K + , Ca ++ , Glu, Lac, Hct
Хлорид натрия (Cl^-)	120 ммоль/л	pH, pCO2 , pO2 , K + , Ca ++ , Glu, Lac, Hct
Лактат	10 ммоль/л	pCO2 , pO2 , Na + , K + , Ca ++ , Cl -, Glu, Hct
Фосфат ($NaH_2 PO_4$)	3,9 ммоль/л	pCO2 , pO2 , K + , Cl -, Glu, Lac, Hct
Мочевая кислота	23,5 мг/дл	Glu, Lac
Ацетоацетат	20 мг/дл	Glu, Lac
Креатинин	15 мг/дл	Glu, Lac
D-(+)-галактоза	60 мг/дл	Lac
Карбонат лития (Li^+)	3,2 ммоль/л	pCO2 , pO2 , Na + , K + , Cl -, Glu, Lac
L(+)-цистеин	1 ммоль/л	pCO2 , Na + , K + , Ca ++ , Cl -, Glu, Hct
Галотан	3,95 ммоль/л	pH, pCO2 , pO2 , Na + , K + , Cl -, Glu, Lac, Hct
Тиоцианат натрия (SCN^-)	898 мкмоль/л	pH, pCO2 , pO2 , Na + , Ca ++ , Glu, Lac, Hct
Добутамин гидрохлорид	4,01 мкмоль/л	Na + , K + , Ca ++ , Cl -, Glu, Lac, Hct
Мальтоза	480 мг/дл	Lac
Ксилоза	600 мг/дл	Glu, Lac
Сорбитол	0,09 мг/дл	Glu, Lac
Этанол	130 ммоль/л	pH, pCO2 , pO2 , Na + , K + , Ca ++ , Cl -, Lac, Hct
Гидроксимочевина	405 мкмоль/л	pH, pCO2 , pO2 , Na + , K + , Ca ++ , Cl -, Hct
Аскорбиновая кислота	6 мг/дл	pCO2 , pO2 , Na + , K + , Ca ++ , Cl -, Glu, Lac, Hct
Ацетаминофен (парацетамол)	20 мг/дл	pH, pCO2 , pO2 , Na + , K + , Ca ++ , Cl -, Glu, Lac, Hct
Офлоксацин	6 мкг/мл	pH, pCO2 , pO2 , Na + , K + , Ca ++ , Cl -, Glu, Lac, Hct
Бензилхлорид	0,028 ммоль/л	pH, pCO2 , pO2 , Na + , K + , Ca ++ , Cl -, Glu, Lac, Hct
Декстран-40	600 мкмоль/л	pH, pCO2 , pO2 , Na + , Ca ++ , Cl -, Glu, Lac
Салициловая кислота	60 мг/дл	pCO2 , pO2 , Na + , K + , Ca ++ , Cl -, Glu, Lac, Hct

Ацетилсалициловая кислота	167 мкмоль/л	pCO2 , pO2 , Na + , K + , Ca ++ , Cl -, Glu, Lac, Hct
Дофамин	0,09 мг/дл	Glu, Lac
L-допа	0,75 мг/дл	Glu, Lac
N-ацетилцистеин	920 мкмоль/л	Glu, Lac
Гентизиновая кислота	1,8 мг/дл	Glu, Lac
Восстановленный глутатион	4,6 мг/дл	Glu, Lac
Маннитол	1800 мг/дл	Glu, Lac
L-(-)-α-метилдопа	2 мг/дл	Glu, Lac
Толбутамид	72 мг/дл	Glu, Lac
Толазамид	9 мг/дл	Glu, Lac

Некоторые аналиты при тестировании в более высоких концентрациях некоторых мешающих веществ будут демонстрировать мешающие отклонения, наблюдаемые в системе анализа газов крови и химического состава i500, превышающие допустимую разницу. В соответствии с кривой «доза-реакция» в таблице 12.2 перечислены мешающие вещества и концентрации для тестируемых аналитов, мешающие отклонения которых находятся ниже предела мешающего воздействия.

Таблица 12.2. Помехи и концентрации для испытанных аналитов, чьи погрешности помех находятся ниже предела помех

Вмешивающиеся вещества	Концентрация помех	Затронутый аналит	Концентрация аналита	Погрешность интерференции
Гемолиз	201 мг/дл	K+	5 ммоль/л	≤|0,5| ммоль/л
	265 мг/дл		3 ммоль/л	≤|0,5| ммоль/л
Интралипид	492 мг/дл	K+	5 ммоль/л	≤|0,5| ммоль/л
	373 мг/дл		3 ммоль/л	≤|0,5| ммоль/л
Оксалат натрия	4,14 ммоль/л	Cl^-	110 ммоль/л	≤|3| ммоль/л
	4,71 ммоль/л		90 ммоль/л	≤|3| ммоль/л
	9,4 ммоль/л	Hct	55 % PCV	≤|6%|
	8,7 ммоль/л		35% PCV	≤|6%|

Тринатрийцитрат	12,7 ммоль/л	K^+	5 ммоль/л	≤|0,5| ммоль/л
	10,6 ммоль/л		3 ммоль/л	≤|0,5| ммоль/л
	7,3 ммоль/л	Cl^-	110 ммоль/л	≤|3| ммоль/л
	4,9 ммоль/л		90 ммоль/л	≤|3| ммоль/л
	36,2 ммоль/л	Lac	5,0 ммоль/л	≤|0,6| ммоль/л
	6,2 ммоль/л	Hct	55% PCV	≤|6%|
	4,2 ммоль/л		35% PCV	≤|6%|
Магний Хлорид (Mg^+)	1,45 ммоль/л	Ca++	1,62 ммоль/л	≤|0,12| ммоль/л
	2,17 ммоль/л		0,87 ммоль/л	≤|0,12| ммоль/л
Альбумин	2,4 г/дл	Ca++	1,62 ммоль/л	≤|0,12| ммоль/л
	4,4 г/дл		0,87 ммоль/л	≤|0,12| ммоль/л
	3,2 г/дл	Hct	35 % PCV	≤|6%|
D-(+)-Галактоза	20,4 мг/дл	Glu	2,2 ммоль/л	≤|0,33|ммоль/л
Карбонат лития (Li^+)	1,6 ммоль/л	Hct	35% PCV	≤|6%|
L(+)-цистеин	0,9 ммоль/л	pO_2	100 мм рт. ст.	≤|5| мм рт. ст.
	5,0 ммоль/л	Lac	5,0 ммоль/л	≤|0,6| ммоль/л
Натрий Тиоцианаты (SCN^-)	741,7 мкмоль/л	Cl^-	110 ммоль/л	≤|3| ммоль/л
	633,3 мкмоль/л		90 ммоль/л	≤|3| ммоль/л
Мальтоза	119,2 мг/дл	Глюкоза	2,2 ммоль/л	≤|0,33|ммоль/л
Этанол	46,2 ммоль/л	Glu	2,2 ммоль/л	≤|0,33|ммоль/л
Гидроксимочевина	50,8 мкмоль/л	Glu	2,2 ммоль/л	≤|0,33| ммоль/л
	198,2 мкмоль/л		12,2 ммоль/л	≤|10%|
	150,5 мкмоль/л	Lac	5,0 ммоль/л	≤|0,6| ммоль/л
	150,1 мкмоль/л		1,0 ммоль/л	≤|0,6| ммоль/л
Декстран-40	613 мкмоль/л	Hct	55 % PCV	≤|6%|

Глава 13 Параметры

13.1 pH

13.1.1 Предназначение/показания к применению

Тест pH предназначен для количественного определения pH в артериальных, венозных и капиллярных образцах.

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

- первичный дефицит бикарбоната — метаболический ацидоз
- первичный избыток бикарбоната — метаболический алкалоз
- первичная гиповентиляция — респираторный ацидоз
- первичная гипервентиляция — респираторный алкалоз

13.1.2 Прослеживаемость

Значение pH, присвоенное калибровочному раствору, прослеживается до NCRM.

13.1.3 Коррекция температуры

pH является величиной, зависящей от температуры, которая измеряется в системе при 37 °C (98,6 °F). Значение pH может быть скорректировано с учетом температуры пациента, отличной от 37 °C (98,6 °F). Температуру пациента можно ввести на экране «Ввод информации о пациенте» во время каждого тестирования образца пациента. pH при температуре пациента рассчитывается следующим образом:

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

13.1.4 Характеристики производительности

Точность контроля газов крови и химического состава

Точность оценивалась путем проведения 3 уровней контроля газов крови и химического состава (уровень контроля качества 1, уровень контроля качества 2, уровень контроля качества 3) в двух экземплярах за каждый запуск, два запуска в день, в течение 20 дней на одной системе анализа газов крови и химического состава EDAN i500. Протокол был основан на методах, описанных в CLSI EP5-A3, «*Оценка точности процедур количественных измерений; утвержденное руководство – 3-е издание»*

Точность pH в контролях газов крови и химического состава

Образец	Среднее значение (единицы pH)	N	Стандартное отклонение в пределах серии	Коэффициент вариации в пределах серии	Внутрилабораторная точность SD	Внутрилабораторная точность CV
Уровень 1	7,182	80	0,006	0,08	0,006	0,08
Уровень 2	7,451	80	0,003	0,04	0,004	0,06
Уровень 3	7,640	80	0,003	0,04	0,005	0,06

Линейность в цельной крови

Образцы цельной крови, взятые у здоровых добровольцев в вакуумные пробирки с литиевым гепарином, были модифицированы для получения диапазона значений для каждого измеряемого параметра, приближенного к их аналитическому диапазону измерения, путем добавления изотонического раствора электролитов для электролитов, тонометрии с различными газовыми смесями для газов крови и pH, а также путем смешивания с концентратом эритроцитов для обедненной плазмы с целью получения диапазона гематокрита. Оценка продемонстрировала эквивалентные линейные характеристики в диапазоне аналитических измерений для всех измеряемых величин в образцах из шприцев и капиллярных трубок.

Цельная кровь из шприца							
Измеряемая величина	Кол-во уровней	Заявленный диапазон измерения	Диапазон образцов	% диапазона	Наклон	Пересечение	Значение r
pH	9	6,750 – 7,850	6,676 – 7,871	109	1,0159	-0,12	0,99958

ПРИМЕЧАНИЕ: Линейность в заявленном диапазоне измерений в образцах, введенных из шприца.

Цельная кровь из капиляра							
Измеряемая величина	Кол-во уровней	Заявленный диапазон измерения	Диапазон образцов	% диапазона	Наклон	Пересечение	Значение r
pH	9	6,750 – 7,850	6,680 – 7,855	107	0,9689	0,22	0,99963

ПРИМЕЧАНИЕ: Линейность в заявленном диапазоне измерений в образцах, введенных из капилляра.

Корреляция с эталонной системой и диапазоном измерения

В четырех клинических центрах (трех POC и одной лаборатории), использованных для оценки погрешности на образцах пациентов, был применен протокол, изложенный в документе CLSI EP09c «Сравнение процедур измерения и оценка погрешности с использованием образцов пациентов», в соответствии с которым каждый образец измерялся в двух экземплярах как на EDAN i500, так и на его предикатном устройстве. Все испытания проводились с использованием отбракованных образцов пациентов, собранных в пробирки Vacutainer с литиевым гепарином или в сбалансированные шприцы для артериального забора крови с гепарином. Четыре клинических центра использовали ABL90 в качестве сравнительного устройства для измерения pH, и их результаты объединены для представления ниже. Диапазон измерения основан на результатах линейности.

Измеряемая величина	Центр	№	Диапазон	Заявленный Диапазон	Наклон	Пересечение	Стандартная ошибка	Значение r
pH	все POC	145	6,762 – 7,839	6,750–7,850	0,9895	0,0817	0,0138	0,9974
	все LAB	120	6,796 – 7,817		0,9788	0,1557	0,0134	0,9962
	все участки	265	6,762 – 7,839		0,9841	0,1192	0,0137	0,9970

13.2 pCO_2

13.2.1 Предполагаемое использование/показания к применению

Тест pCO_2 предназначен для количественного определения pCO_2 в артериальных, венозных и капиллярных образцах.

pCO_2 является важным показателем, отражающим кислотно-щелочной баланс дыхательной системы. Если pCO_2 превышает нормальный диапазон, это называется респираторной ацидозом. Если pCO_2 ниже нормального диапазона, это называется респираторным алкалозом. Метаболические факторы также могут вызывать повышение/снижение pCO_2: метаболический ацидоз приводит к снижению pCO_2, а метаболический алкалоз — к повышению pCO_2. pCO_2наряду с pH является более убедительным инструментом для оценки кислотно- щелочного баланса.

13.2.2 Прослеживаемость

Значение $pCO_{(2)}$,присвоенное калибровочному раствору, прослеживается до NCRM.

13.2.3 Температурная коррекция

pCO_2 является величиной, зависящей от температуры, которая измеряется в системе при 37 °C (98,6 °F). Значение pCO_2 может быть скорректировано с учетом температуры пациента, отличной от 37 °C (98,6 °F). Температура пациента может быть введена на экране «Ввод информации о пациенте» во время каждого теста образца пациента.

pCO_2 при температуре пациента рассчитывается следующим образом:

$$pCO_2(T) = pCO_2 \times 10^{0.019(T - 37)}$$

13.2.4 Характеристики производительности

Точность контроля газов крови и химического состава

Точность оценивалась путем проведения 3 уровней контроля газов крови и химического состава (уровень контроля качества 1, уровень контроля качества 2, уровень контроля качества 3) в двух экземплярах за каждый запуск, два запуска в день, в течение 20 дней на одной системе анализа газов крови и химического состава EDAN i500. Протокол был основан на методах, описанных в CLSI EP5-A3, «*Оценка точности процедур количественных измерений; утвержденное руководство – 3-е издание»*

pCO_2 Точность в контролях газов крови и химического состава						
Образец	Среднее значение (единицы pH)	N	Стандартное отклонение в пределах серии	Коэффициент вариации в пределах серии	Внутрилабораторная точность SD	Внутрилабораторная точность CV
Уровень 1	59,2	80	0,35	0,6	0,83	1,40
Уровень 2	40,1	80	0,34	0,8	0,60	1,50
Уровень 3	22,4	80	0,24	1,1	0,28	1,23

Линейность в цельной крови

Образцы цельной крови, взятые у здоровых добровольцев в вакуумные пробирки с литиевым гепарином, были модифицированы для получения диапазона значений для каждого измеряемого параметра, приближенного к их аналитическому диапазону измерения, путем добавления изотонического раствора электролитов для электролитов, тонометрии с различными газовыми смесями для газов крови и pH, а также путем смешивания с концентратом эритроцитов для обедненной плазмы с целью получения диапазона гематокрита. Оценка продемонстрировала эквивалентные линейные характеристики в диапазоне аналитических измерений для всех измеряемых величин в образцах из шприцев и капиллярных трубок.

Цельная кровь из шприца							
Измеряемая величина	Кол-во уровней	Заявленный диапазон измерения	Диапазон образцов	% диапазона	Наклон	Пересечение	Значение r
pCO_2	9	6 - 125	5 – 148	120	0,9947	1,82	0,99995

ПРИМЕЧАНИЕ: Линейность в заявленном диапазоне измерений в образцах, введенных из шприца

Цельная кровь из капиляра							
Измеряемая величина	Кол-во уровней	Заявленный диапазон измерения	Диапазон образцов	% диапазона	Наклон	Пересечение	Значение r
pCO2	9	6 - 125	6 - 149	121	0,9717	1,66	0,99947

ПРИМЕЧАНИЕ: Линейность в заявленном диапазоне измерений в образцах, введенных изкапилляра.

Корреляция с эталонной системой и диапазоном измерения

В четырех клинических центрах (трех POC и одной лаборатории), использованных для оценки погрешности на образцах пациентов, был применен протокол, изложенный в документе CLSI EP09c «Сравнение процедур измерения и оценка погрешности с использованием образцов пациентов», в соответствии с которым каждый образец измерялся в двух экземплярах как на EDAN i500, так и на его предикатном устройстве. Все испытания проводились с использованием отбракованных образцов пациентов, собранных в пробирки Vacutainer с литиевым гепарином или в сбалансированные шприцы для артериального забора крови с гепарином. Четыре клинических центра использовали GEM5000 в качестве сравнительного устройства для pCO_2 и объединены для представления ниже. Диапазон измерения основан на результатах линейности.

Измеряемая величина	Центр	№	Диапазон	Заявленный Диапазон	Наклон	Пересечение	Стандартная ошибка	значение r
pCO2 мм рт. ст.	все POC	145	8,1 -124,1	6 – 125	1,0240	-1,1962	1,7457	0,9969
	все LAB	120	8 -120		1,0464	-2,6568	1,5212	0,9965
	все участки	265	8,1 -124,1		1,0342	-1,9008	1,6720	0,9968

13.3 pO_2

13.3.1 Предназначение/показания к применению

Тест pO_2 предназначен для количественного определения pO_2 в артериальных, венозных и капиллярных образцах. Значение pO_2 артериальной крови важно для оценки эффективности газообмена в легких.

13.3.2 Прослеживаемость

Значение $pO_{(2)}$,присвоенное калибровочному раствору, прослеживаемо до NCRM.

13.3.3 Температурная коррекция

pO_2 является величиной, зависящей от температуры, которая измеряется в системе при 37 °C (98,6 °F). Значение pO_2 может быть скорректировано с учетом температуры пациента, отличной от 37 °C (98,6 °F). Температуру пациента можно ввести на экране «Ввод информации о пациенте» во время каждого тестирования образца пациента.pO_2 при температуре пациента рассчитывается следующим образом:

$$pO_2(T) = pO_2 \times 10^{\frac{5.49\times10^{-11}pO_2^{3.88}+0.071}{9.71\times10^{-9}\,pO_2^{3.88}+2.30}(T-37)}$$

13.3.4 Характеристики производительности

Точность контроля газов крови и химического состава

Точность оценивалась путем проведения 3 уровней контроля газов крови и химического состава (уровень контроля качества 1, уровень контроля качества 2, уровень контроля качества 3) в двух экземплярах за каждый запуск, два запуска в день, в течение 20 дней на одной системе анализа газов крови и химического состава EDAN i500. Протокол был основан на методах, описанных в CLSI EP5-A3, «*Оценка точности процедур количественных измерений; утвержденное руководство – 3-е издание»*

pO2 Точность в контролях газов крови и химического состава						
Образец	Среднее значение (единицы pH)	N	Стандартное отклонение в пределах серии	Коэффициент вариации в пределах серии	Внутрилабораторная точность SD	Внутрилабораторная точность CV
Уровень 1	79	80	1,55	2,0	2,32	2,95
Уровень 2	116	80	1,18	1,0	2,39	2,06
Уровень 3	161	80	1,37	0,9	3,13	1,95

Линейность в цельной крови

Образцы цельной крови, взятые у здоровых добровольцев в вакуумные пробирки с литиевым гепарином, были модифицированы для получения диапазона значений для каждого измеряемого параметра, приближенного к их аналитическому диапазону измерения, путем добавления изотонического раствора электролитов для электролитов, тонометрии с различными газовыми смесями для газов крови и pH, а также путем смешивания с концентратом эритроцитов для обедненной плазмы с целью получения диапазона гематокрита.Оценка продемонстрировала эквивалентные линейные характеристики в диапазоне аналитических измерений для всех измеряемых величин в образцах из шприцев и капиллярных трубок.

Цельная кровь из шприца							
Измеряемая величина	Кол-во уровней	Заявленный диапазон измерения	Диапазон образцов	% диапазона	Наклон	Пересечение	Значение r
pO2	9	6 - 690	4 – 721	105	0,9597	4,16	0,99932

ПРИМЕЧАНИЕ: Линейность в заявленном диапазоне измерений в образцах, введенных из шприца.

Цельная кровь из капиляра							
Измеряемая величина	Кол-во уровней	Заявленный диапазон измерения	Диапазон образцов	% диапазона	Наклон	Пересечение	Значение r
pO2	9	6 - 690	4 – 710	103	0,9380	6,14	0,99869

ПРИМЕЧАНИЕ: Линейность в заявленном диапазоне измерений в образцах, введенных из капилляра.

Корреляция с эталонной системой и диапазоном измерения

В четырех клинических центрах (трех POC и одной лаборатории), использованных для оценки погрешности на образцах пациентов, был применен протокол, изложенный в документе CLSI EP09c «Сравнение процедур измерения и оценка погрешности с использованием образцов пациентов», в соответствии с которым каждый образец измерялся в двух экземплярах как на EDAN i500, так и на его предикатном устройстве. Все испытания проводились с использованием отбракованных образцов пациентов, собранных в пробирки Vacutainer с литиевым гепарином или в сбалансированные шприцы для артериального отбора проб с гепарином. Четыре клинических центра использовали GEM5000 в качестве сравнительного устройства для pO_2 и объединены для представления ниже. Диапазон измерения основан на результатах линейности.

Измеряемая величина	Центр	№	Диапазон	Заявленный диапазон	Наклон	Пересечение	Стандартная ошибка	r значение
pO2 мм рт. ст.	все POC все LAB все сайты	145 120 265	7 – 671 11 – 633 7 – 671	6 – 690	1,0160 0,9895 1,0086	-0,3346 1,0562 -0,1616	5,6158 5,3089 5,7048	0,9988 0,9982 0,9985

13.4 Натрий (Na^+)

13.4.1 Предназначение/показания к применению

Тест на натрий предназначен для количественного определения натрия в артериальных, венозных и капиллярных образцах.
Натрий является основным катионом во внеклеточном пространстве организма. Он играет важную роль в поддержании осмотического давления и кислотно-щелочного баланса.
Контроль уровня натрия в крови важен для диагностики или мониторинга заболеваний, сопровождающихся электролитным дисбалансом и всеми нарушениями водного баланса, сердечной и почечной недостаточностью и т. д.

13.4.2 Прослеживаемость

Значение концентрации ионов натрия, присвоенное калибровочному раствору, прослеживается до NIST.

13.4.3 Характеристики производительности

Точность в контроле газов крови и химического состава

Точность оценивалась путем проведения 3 уровней контроля газов крови и химического состава (уровень контроля качества 1, уровень контроля качества 2, уровень контроля качества 3) в двух экземплярах за каждый запуск, два запуска в день, в течение 20 дней на одной системе анализа газов крови и химического состава EDAN i500. Протокол был основан на методах, описанных в CLSI EP5-A3, «*Оценка точности процедур количественных измерений; утвержденное руководство – 3-е издание»*

Na^+ Точность в контроле газов крови и химического состава крови						
Образец	Среднее значение (единицы pH)	N	Стандартное отклонение в пределах серии	Коэффициент вариации в пределах серии	Внутрилабораторная точность SD	Внутрилабораторная точность CV
Уровень 1	123	80	0,3	0,30	0,59	0,48
Уровень 2	138	80	0,30	0,21	0,48	0,35
Уровень 3	160	80	0,30	0,18	0,50	0,31

Линейность в цельной крови

Образцы цельной крови, взятые у здоровых добровольцев в вакуумные пробирки с литиевым гепарином, были модифицированы для получения диапазона значений для каждого измеряемого параметра, приближающегося к их аналитическому диапазону измерения, путем добавления изотонического раствора электролитов для электролитов, тонометрии с различными газовыми смесями для газов крови и pH, а также путем смешивания с концентратом эритроцитов для обедненной плазмы для получения диапазона гематокрита. Оценка продемонстрировала эквивалентные линейные характеристики в диапазоне аналитических измерений для всех измеряемых величин в образцах из шприцев и капиллярных трубок.

Цельная кровь из шприца							
Измеряемая величина	Кол-во уровней	Заявленный диапазон измерения	Диапазон образцов	% диапазона	Наклон	Пересечение	Значение r
Na^+	9	95 - 190	80 – 208	134	1,0039	-0,09	0,99977

ПРИМЕЧАНИЕ: Линейность в заявленном диапазоне измерений в образцах, введенных из шприца.

Цельная кровь из шприца							
Измеряемая величина	Кол-во уровней	Заявленный диапазон измерения	Диапазон образцов	% диапазона	Наклон	Пересечение	Значение r
Na+	9	95 - 190	81 – 207	133	0,9998	0,69	0,99966

ПРИМЕЧАНИЕ: Линейность в заявленном диапазоне измерений в образцах, введенных из капилляра.

Корреляция с эталонной системой и диапазоном измерения

В четырех клинических центрах (трех POC и одной лаборатории), использованных для оценки погрешности на образцах пациентов, был применен протокол, изложенный в документе CLSI EP09c «Сравнение процедур измерения и оценка погрешности с использованием образцов пациентов», в соответствии с которым каждый образец измерялся в двух экземплярах как на EDAN i500, так и на его предикатном устройстве. Все тестирование проводилось с использованием отбракованных образцов пациентов, собранных в пробирки Vacutainer с литиевым гепарином или сбалансированные шприцы для артериального отбора проб с гепарином. Четыре клинических центра использовали ABL90 в качестве сравнительного устройства для Na^+ и объединены для представления ниже. Диапазон измерения основан на результатах линейности.

Измеряемая величина	Центр	№	Диапазон	Заявленный диапазон	Наклон	Пересечение	Стандартная ошибка	Значение r
Na^+ ммоль/л	все POC все LAB все сайты	145 120 265	96 -189 99–190 96 -190	95 - 190	0,9875 0,9961 0,9897	1,5181 0,4802 1,2894	1,4588 1,2720 1,3768	0,9959 0,9943 0,9954

13.5 Калий (K^+)

13.5.1 Предназначение/показания к применению

Тест на калий предназначен для количественного определения калия в артериальных, венозных или капиллярных образцах.

Калий является наиболее распространенным катионом во внутриклеточной жидкости и играет важную роль в нервной проводимости и мышечной функции. Он также помогает поддерживать кислотно-щелочной баланс и осмотическое давление.

Уровень калия важен для пациентов, проходящих инфузионную терапию, страдающих сердечной недостаточностью и т. д.

13.5.2 Прослеживаемость

Значение концентрации ионов калия, присвоенное калибровочному раствору, прослеживаемо до NIST.

13.5.3 Характеристики

Точность контроля газов крови и химического состава

Точность оценивалась путем проведения 3 уровней контроля газов крови и химического состава (уровень контроля качества 1, уровень контроля качества 2, уровень контроля качества 3) в двух экземплярах за каждый запуск, два запуска в день, в течение 20 дней на одной системе анализа газов крови и химического состава EDAN i500. Протокол был основан на методах, описанных в CLSI EP5-A3, «*Оценка точности процедур количественных измерений; утвержденное руководство – 3-е издание»*

K^+ Точность в контролях газов крови и химического состава						
Образец	Среднее значение (единицы pH)	N	Стандартное отклонение в пределах серии	Коэффициент вариации в пределах серии	Внутрилабораторная точность SD	Внутрилабораторная точность CV
Уровень 1	2,9	80	0,034	1,17	0,062	2,16
Уровень 2	4,6	80	0,034	0,74	0,049	1,08
Уровень 3	6,0	80	0,022	0,37	0,027	0,46

Линейность в цельной крови

Образцы цельной крови, взятые у здоровых добровольцев в вакуумные пробирки с литиевым гепарином, были модифицированы для получения диапазона значений для каждого измеряемого параметра, приближенного к их аналитическому диапазону измерения, путем добавления изотонического раствора электролитов для электролитов, тонометрии с различными газовыми смесями для газов крови и pH, а также путем смешивания с концентратом эритроцитов для обедненной плазмы с целью получения диапазона гематокрита. Оценка продемонстрировала эквивалентную линейную производительность в диапазоне аналитических измерений для всех измеряемых величин в образцах из шприцев и капиллярных трубок.

Цельная кровь из шприца							
Измеряемая величина	Кол-во уровней	Заявленный диапазон измерения	Диапазон образцов	% диапазона	Наклон	Пересечение	Значение r
K^+	9	1,0 - 19,0	0,9 - 19,2	102	1,0081	0,02	0,99996

ПРИМЕЧАНИЕ: Линейность в заявленном диапазоне измерений в образцах, введенных из шприца.

Цельная кровь из шприца							
Измеряемая величина	Кол-во уровней	Заявленный диапазон измерения	Диапазон образцов	% диапазона	Наклон	Пересечение	Значение r
K^+	9	1,0 - 19,0	0,9 - 19,1	101	1,0037	0,01	0,99992

ПРИМЕЧАНИЕ: Линейность в заявленном диапазоне измерений в образцах, введенных из капилляра

Корреляция с эталонной системой и диапазоном измерения

В четырех клинических центрах (трех POC и одной лаборатории), использованных для оценки погрешности на образцах пациентов, был применен протокол, изложенный в документе CLSI EP09c «Сравнение процедур измерения и оценка погрешности с использованием образцов пациентов», в соответствии с которым каждый образец измерялся в двух экземплярах как на EDAN i500, так и на его предикатном устройстве. Все испытания проводились с использованием отбракованных образцов пациентов, собранных в пробирки Vacutainer с литиевым гепарином или в сбалансированные шприцы для артериального забора крови с гепарином. Четыре клинических центра использовали GEM5000 в качестве сравнительного устройства для K^+ и объединены для представления ниже. Диапазон измерения основан на результатах линейности.

Измеряемая величина	Место	№	Диапазон	Заявленный Диапазон	Наклон	Пересечение	Стандартная ошибка	r значение
K^+ ммоль/л	все POC все LAB все участки	145 120 265	1,4 -18,9 1,5 -18,7 1,4 -18,9	1,0 – 19,0	0,9995 0,9912 0,9966	0,0810 0,1071 0,0883	0,1511 0,1606 0,1555	0,9990 0,9981 0,9987

13.6 Ионизированный кальций (Ca^{++})

13.6.1 Предназначение/показания к применению

Тест на ионизированный кальций предназначен для количественного определения ионизированного кальция в артериальных, венозных и капиллярных образцах.

Ca^{++}, физиологически активная форма кальция, играет важную роль в сокращении мышц, передаче нервных импульсов и работе сердца. Для пациентов, находящихся в критическом состоянии, особенно тех, кто нуждается в большие объемы крови, необходимо тщательно контролировать уровень Ca^{++}.

13.6.2 Прослеживаемость

Значение концентрации ионизированного кальция, присвоенное калибровочному раствору, прослеживается до NIST.

13.6.3 Характеристики

Точность в контроле газов крови и химического состава

Точность оценивалась путем проведения 3 уровней контроля газов крови и химического состава (уровень QC 1, уровень QC 2, уровень QC 3) в двух экземплярах за каждый запуск, два запуска в день, в течение 20 дней на одной системе анализа газов крови и химического состава EDAN i500. Протокол был основан на методах, описанных в CLSI EP5-A3, «*Оценка точности процедур количественных измерений; утвержденное руководство – 3-е издание*»

Ca^{++} Точность в контроле газов крови и химического состава						
Образец	Среднее значение (единицы pH)	N	Стандартное отклонение в пределах серии	Коэффициент вариации в пределах серии	Внутрилабораторная точность SD	Внутрилабораторная точность CV
Уровень 1	1,64	80	0,006	0,36	0,011	0,65
Уровень 2	1,01	80	0,006	0,60	0,010	0,96
Уровень 3	0,58	80	0,004	0,75	0,008	1,34

Линейность в цельной крови

Образцы цельной крови, взятые у здоровых добровольцев в вакуумные пробирки с литиевым гепарином, были модифицированы для получения диапазона значений для каждого измеряемого параметра, приближенного к их аналитическому диапазону измерения, путем добавления изотонического раствора электролитов для электролитов, тонометрии с различными газовыми смесями для газов крови и pH, а также путем смешивания с концентратом эритроцитов для обедненной плазмы с целью получения диапазона гематокрита.Оценка продемонстрировала эквивалентные линейные характеристики в диапазоне аналитических измерений для всех измеряемых величин в образцах из шприцев и капиллярных пробирок.

Цельная кровь из шприца							
Измеряемая величина	Кол-во уровней	Заявленный диапазон измерения	Диапазон образцов	% диапазона	Наклон	Пересечение	Значение r
Ca^{++}	9	0,11 – 4,25	0,05 – 4,56	109	1,0013	0,00	0,99894

ПРИМЕЧАНИЕ: Линейность в заявленном диапазоне измерений в образцах, введенных из шприца.

Цельная кровь из капилляра							
Измеряемая величина	Кол-во уровней	Заявленный диапазон измерения	Диапазон образцов	% диапазона	Наклон	Пересечение	Значение r
Ca^{++}	9	0,11 – 4,25	0,05 – 4,45	106	0,9786	0,01	0,99915

ПРИМЕЧАНИЕ: Линейность в заявленном диапазоне измерений в образцах, введенных из капилляра.

Корреляция с эталонной системой и диапазоном измерения

В четырех клинических центрах (трех POC и одной лаборатории), использованных для оценки погрешности на образцах пациентов, был применен протокол, изложенный в документе CLSI EP09c «Сравнение процедур измерения и оценка погрешности с использованием образцов пациентов», в соответствии с которым каждый образец измерялся в двух экземплярах как на EDAN i500, так и на его предикатном устройстве. Все тестирование проводилось с использованием отбракованных образцов пациентов, собранных в пробирки Vacutainer с литиевым гепарином или в сбалансированные шприцы для артериального забора крови с гепарином. Четыре клинических центра использовали GEM5000 в качестве сравнительного устройства для Ca^{++} и объединены для представления ниже. Диапазон измерения основан на результатах линейности.

Измеряемая величина	Центр	№	Диапазон	Заявленный Диапазон	Наклон	Пересечение	Стандартная ошибка	r-значение
Ca^{++} ммоль/л	все POC	145	0,13	0,11–4,25	0,9919	0,0204	0,0342	0,9986
	все LAB	120	0,15 – 4,12		0,9866	0,0338	0,0273	0,9986
	все участки	265	0,13 – 4,18		0,9901	0,0257	0,0314	0,9985

Пределы обнаружения были определены путем получения стандартного отклонения измерений образцов из повторных измерений образцов с соответствующей низкой концентрацией. Для определения LoB были подготовлены образцы с нулевым уровнем и измерены на трех приборах EDAN i500 с тремя партиями тестовых картриджей и тремя партиями калибровочных жидкостей для получения пустых измерений (N=180). Для определения LoD и LoQ образцы цельной крови с низким содержанием аналита (примерно от 1 до 5 x LoB) были измерены на трех приборах (N=180). LoQ был определен на основе межлабораторной точности (%CV). Предел количественного определения (LoQ) основан на $TE_{целевое}$ 0,05 ммоль/л. Цель по точности была достигнута, поэтому результаты исследования представлены в следующей таблице:

Измеряемая величина	LoB	LoD	LoQ	Заявленный диапазон измерения
Ионизированный кальций	0,03 ммоль/л	0,07 ммоль/л	0,07 ммоль/л	0,11 – 4,25 ммоль/л

13.7 Хлорид (Cl^-)

13.7.1 Предназначение/показания к применению

Тест на хлорид предназначен для количественного определения хлорида в артериальных, венозных и капиллярных образцах.Cl^- , основной анион во внеклеточном пространстве организма, играет роль в регуляции кислотно-щелочного баланса и вместе с Na^+ регулирует осмотическое давление. Мониторинг значения Cl^- жизненно важен для пациентов, страдающих гипертонией, сердечной недостаточностью и т. д.

13.7.2 Прослеживаемость

Значение концентрации хлорид-ионов, присвоенное калибровочному раствору, прослеживаемо до NIST.

13.7.3 Характеристики

Точность в контроле газов крови и химического состава

Точность оценивалась путем проведения 3 уровней контроля газов крови и химического состава (уровень контроля качества 1, уровень контроля качества 2, уровень контроля качества 3) в двух экземплярах за каждый запуск, два запуска в день, в течение 20 дней на одной системе анализа газов крови и химического состава EDAN i500. Протокол был основан на методах, описанных в CLSI EP5-A3, «*Оценка точности процедур количественных измерений; утвержденное руководство – 3-е издание».*

Cl^- Точность в контролях газов крови и химического состава

Образец	Среднее значение (единицы pH)	N	Стандартное отклонение в пределах серии	Коэффициент вариации в пределах серии	Внутрилабораторная точность SD	Внутрилабораторная точность CV
Уровень 1	82	80	0,27	0,33	0,39	0,47
Уровень 2	96	80	0,34	0,35	0,37	0,39
Уровень 3	118	80	0,34	0,28	0,41	0,35

Линейность в цельной крови

Образцы цельной крови, взятые у здоровых добровольцев в вакуумные пробирки с литиевым гепарином, были модифицированы для получения диапазона значений для каждого измеряемого параметра, приближенного к их аналитическому диапазону измерения, путем добавления изотонического раствора электролитов для электролитов, тонометрии с различными газовыми смесями для газов крови и pH, а также путем смешивания с концентратом эритроцитов для обедненной плазмы с целью получения диапазона гематокрита. Оценка продемонстрировала эквивалентные линейные характеристики в диапазоне аналитических измерений для всех измеряемых величин в образцах из шприцев и капиллярных трубок.

Цельная кровь из шприца

Измеряемая величина	Кол-во уровней	Заявленный диапазон измерения	Диапазон образцов	% диапазона	Наклон	Пересечение	Значение r
Cl^-	9	70 – 160	64 - 165	112	0,9594	4,05	0,99898

ПРИМЕЧАНИЕ: Линейность в заявленном диапазоне измерений в образцах, введенных из шприца.

Цельная кровь из капилляра

Измеряемая величина	Кол-во уровней	Заявленный диапазон измерения	Диапазон образцов	% диапазона	Наклон	Пересечение	Значение r
Cl^-	9	70 – 160	65 - 166	111	0,9527	5,12	0,99885

ПРИМЕЧАНИЕ: Линейность в заявленном диапазоне измерений в образцах, введенных из капилляра.

Корреляция с эталонной системой и диапазоном измерения

В четырех клинических центрах (трех POC и одной лаборатории), использованных для оценки погрешности на образцах пациентов, был применен протокол, изложенный в документе CLSI EP09c «Сравнение процедур измерения и оценка погрешности с использованием образцов пациентов», в соответствии с которым каждый образец измерялся в двух экземплярах как на EDAN i500, так и на его предикатном устройстве. Все тестирование проводилось с использованием отбракованных образцов пациентов, собранных в пробирки Vacutainer с литиевым гепарином или сбалансированные шприцы для

артериального забора крови с гепарином. Четыре клинических центра использовали ABL90 в качестве сравнительного устройства для Cl^- и объединены для представления ниже. Диапазон измерения основан на результатах линейности.

Измеряемая величина	Центр	№	Диапазон	Заявленный Диапазон	Наклон	Пересечение	Стандартная ошибка	r-значение
Cl^- ммоль/л	все POC	145	72 - 159	70 - 160	0,9771	1,6880	1,6112	0,9944
	все LAB	120	73 - 153		0,9635	3,2492	1,2177	0,9942
	все сайты	265	72 - 159		0,9728	2,1974	1,4443	0,9943

13.8 Гематокрит (Hct)

13.8.1 Предполагаемое использование/показания к применению

Тест на гематокрит предназначен для количественного определения гематокрита в образцах артериальной или венозной цельной крови.
Гематокрит является полезным показателем для оценки состояния объема крови, например, при анемии и эритроцитозе.

13.8.2 Прослеживаемость

Значение гематокрита, присвоенное калибровочному раствору, прослеживается в соответствии с процедурой CLSI H7-A3 «Определение объема упакованных клеток методом микрогематокрита».

13.8.3 Характеристики

Точность в контролях газов крови и химического состава

Точность оценивалась путем проведения 2 уровней контроля газов крови и химического состава (контроль гематокрита низкий, контроль гематокрита высокий) в двух экземплярах за каждый запуск, два запуска в день, в течение 20 дней на одной системе анализа газов крови и химического состава крови EDAN i500. Протокол был основан на методах, описанных в CLSI EP5-A3, «*Оценка точности процедур количественных измерений; утвержденное руководство – 3-е издание»*

Точность Hct в контролях газов крови и химического состава крови						
Образец	Среднее значение (единицы pH)	N	Стандартное отклонение в пределах серии	Коэффициент вариации в пределах серии	Внутрилабораторная точность SD	Внутрилабораторная точность CV
Низкая	20	80	0,25	1,3	0,29	1,4
Высокая	43	80	0,42	1,0	0,55	1,3

Образцы цельной крови, взятые у здоровых добровольцев в вакуумные пробирки с литиевым гепарином, были модифицированы для получения диапазона значений для каждого измеряемого параметра, приближенного к их аналитическому диапазону измерения, путем добавления изотонического раствора электролитов для электролитов, тонометрии с различными газовыми смесями для газов крови и pH, а также путем смешивания с концентратом эритроцитов для обедненной плазмы с целью получения диапазона гематокрита. Оценка продемонстрировала эквивалентные линейные характеристики в диапазоне аналитических измерений для всех измеряемых величин в образцах из шприцев и капиллярных трубок.

Цельная кровь из шприца							
Измеряемая величина	Кол-во уровней	Заявленный диапазон измерения	Диапазон образцов	% диапазона	Наклон	Пересечение	Значение r
Hct	9	15 - 72	12 - 74	108	1,0255	-0,65	0,99961

ПРИМЕЧАНИЕ: Линейность в заявленном диапазоне измерений в образцах, введенных из шприца.

Цельная кровь из капилляра							
Измеряемая величина	Кол-во уровней	Заявленный диапазон измерения	Диапазон образцов	% диапазона	Наклон	Пересечение	Значение r
Hct	9	15 - 72	12 - 73	106	1,0002	-0,37	0,99952

ПРИМЕЧАНИЕ: Линейность в заявленном диапазоне измерений в образцах, введенных из капилляра.

Корреляция с базовой системой и диапазоном измерения

В четырех клинических центрах (трех POC и одной лаборатории), использованных для оценки погрешности в образцах пациентов, был применен протокол, изложенный в документе CLSI EP09c «Сравнение процедур измерения и оценка погрешности с использованием образцов пациентов», в соответствии с которым каждый образец измерялся в двух экземплярах как на EDAN i500, так и на его предикатном устройстве. Все тестирование проводилось с использованием отбракованных образцов пациентов, собранных либо в пробирки Vacutainer с литиевым гепарином или сбалансированные шприцы для артериального забора крови с гепарином. Четыре клинических центра использовали ABL90 в качестве сравнительного устройства для Hct, и их результаты объединены для представления ниже. Диапазон измерения основан на результатах линейности.

Измеряемая величина	Центр	№	Диапазон	Заявленный Диапазон	Наклон	Пересечение	Стандартная ошибка	r-значение
Hct %PCV	все POC все LAB все сайты	145 120 265	16– 72 16 –71 16 – 72	15– 72	1,0135 1,0162 1,0167	-0,7635 -0,6624 -0,7895	0,9141 0,9448 0,9303	0,9970 0,9963 0,9968

13.9 Глюкоза (Glu)

13.9.1 Предназначение/показания к применению

Тест на глюкозу предназначен для использования обученными медицинскими работниками в качестве диагностического устройства in vitro для количественного анализа образцов артериальной, венозной и капиллярной крови в лаборатории или в пунктах оказания медицинской помощи в больницах, домах престарелых или других клинических учреждениях. Измерение уровня глюкозы используется для диагностики и лечения нарушений углеводного обмена, включая сахарный диабет, идиопатическую гипогликемию и опухоли островковых клеток поджелудочной железы.

13.9.2 Прослеживаемость

Значение глюкозы, присвоенное калибровочному раствору, прослеживается до NIST.

13.9.3 Характеристики производительности

Точность в контроле газов крови и химического состава

Точность оценивалась путем проведения 3 уровней контроля газов крови и химического состава (уровень контроля качества 1, уровень контроля качества 2, уровень контроля качества 3) в двух экземплярах за каждый запуск, два запуска в день, в течение 20 дней на одной системе анализа газов крови и химического состава EDAN i500. Протокол был основан на методах, описанных в CLSI EP5-A3, «*Оценка точности процедур количественных измерений; утвержденное руководство – 3-е издание».*

Точность Glu в контроле газов крови и химического состава крови						
Образец	Среднее значение (единицы pH)	N	Стандартное отклонение в пределах серии	Коэффициент вариации в пределах серии	Внутрилабораторная точность SD	Внутрилабораторная точность CV
Уровень 1	3,5	80	0,042	1,2	0,078	2,24
Уровень 2	7,8	80	0,052	0,7	0,107	1,38
Уровень 3	18,8	80	0,093	0,5	0,141	0,75

Образцы цельной крови, взятые у здоровых добровольцев в вакуумные пробирки с литиевым гепарином, были модифицированы для получения диапазона значений Glu, приближающийся к диапазону аналитических измерений, путем добавления раствора Glu. Оценка продемонстрировала эквивалентные линейные характеристики в диапазоне аналитических измерений Glu в образцах из шприцев и капиллярных пробирок.

Цельная кровь из шприца							
Измеряемая величина	Кол-во уровней	Заявленный диапазон измерения	Диапазон образцов	% диапазона	Наклон	Пересечение	Значение r
Glu	9	0,5 – 47,0	0,0 – 48,8	105	1,0005	0,03	0,99991

ПРИМЕЧАНИЕ: Линейность в заявленном диапазоне измерений в образцах, введенных из шприца.

Цельная кровь из капилляра							
Измеряемая величина	Кол-во уровней	Заявленный диапазон измерения	Диапазон образцов	% диапазона	Наклон	Пересечение	Значение r
Glu	9	0,5 – 47,0	0,0 – 48,8	105	1,0057	0,01	0,99997

ПРИМЕЧАНИЕ: Линейность в заявленном диапазоне измерений в образцах, введенных из капилляра.

Пределы обнаружения были определены путем получения стандартного отклонения измерений образцов из повторных измерений образцов с соответствующей низкой концентрацией. Для определения LoB были подготовлены образцы с нулевым уровнем и измерены на трех приборах EDAN i500 с тремя партиями тестовых картриджей и тремя партиями калибровочных жидкостей для получения пустых измерений (N=180). Для определения LoD и LoQ образцы цельной крови с низким содержанием аналита (примерно от 1 до 5 x LoB) были измерены на трех приборах (N=180). LoQ был определен на основе межлабораторной точности (%CV). Предел количественного определения (LoQ) основан на $TE_{целевое}$ 0,33 ммоль/л. Цель по точности была достигнута, поэтому результаты исследования представлены в следующей таблице:

Измеряемая величина	LoB	LoD	LoQ	Заявленный диапазон измерения
Glu	0,1 ммоль/л	0,2 ммоль/л	0,2 ммоль/л	0,5 – 47,0 ммоль/л

Корреляция с системой предикатов и диапазоном измерения

В четырех клинических центрах (трех POC и одной лаборатории), использованных для оценки погрешности на образцах пациентов, был применен протокол, изложенный в документе CLSI EP09c «Сравнение процедур измерения и оценка погрешности с использованием образцов пациентов», в соответствии с которым каждый образец измерялся в двух экземплярах как на EDAN i500, так и на его предикатном устройстве. Все тестирование проводилось с использованием отбракованных образцов пациентов, собранных в пробирки Vacutainer с литиевым гепарином или сбалансированные шприцы для артериального забора крови с гепарином. Четыре клинических центра использовали ABL90 в качестве сравнительного устройства для Glu, и их результаты объединены для представления ниже. Диапазон измерения основан на результатах линейности.

Измеряемая величина	Центр	№	Диапазон	Заявленный Диапазон	Уклон	Пересечение	Стандартная ошибка	r-значение
Глюкоз а, ммоль/л	все POC все LAB все сайты	145 120 265	0,5-45,9 0,5-45,2 0,5-45,9	0,5–47,0	1,0167 1,0065 1,0128	-0,0807 -0,0073 -0,0478	0,4459 0,3584 0,4092	0,9988 0,9989 0,9989

13.10 Лактат (Lac)

13.10.1 Предназначение/показания к применению

Тест на лактат предназначен для использования обученными медицинскими работниками в качестве диагностического устройства in vitro для количественного анализа образцов артериальной, венозной и капиллярной крови в лаборатории или в пунктах оказания медицинской помощи в больницах, домах престарелых или других клинических учреждениях.
Измерение лактата используется для оценки кислотно-щелочного состояния и применяется в диагностике и лечении лактатацидоза (аномально высокой кислотности крови).

13.10.2 Прослеживаемость

Значение лактата, присвоенное калибровочному раствору, прослеживается до эталонного материала от Sigma- Aldrich.

13.10.3 Характеристики

Точность в контролях газов крови и химического состава

Точность оценивалась путем проведения 3 уровней контроля газов крови и химического состава (уровень контроля качества 1, уровень контроля качества 2, уровень контроля качества 3) в двух экземплярах за каждый запуск, два запуска в день, в течение 20 дней на одной системе анализа газов крови и химического состава EDAN i500. Протокол был основан на методах, описанных в CLSI EP5-A3, «*Оценка точности процедур количественных измерений; утвержденное руководство – 3-е издание»*

Точность Lac в контролях газов крови и химического состава крови						
Образец	Среднее значение (единицы pH)	N	Стандартное отклонение в пределах серии	Коэффициент вариации в пределах серии	Внутрилабораторная точность SD	Внутрилабораторная точность CV
Уровень 1	0,46	80	0,01	3,1	0,03	6,99
Уровень 2	2,71	80	0,01	0,4	0,06	2,15
Уровень 3	6,21	80	0,02	0,4	0,10	1,69

Линейность в цельной крови

Образцы цельной крови, взятые у здоровых добровольцев в вакуумные пробирки с литиевым гепарином, были модифицированы для получения диапазона значений для каждого измеряемого параметра, приближенного к их аналитическому диапазону измерения, путем добавления раствора лактозы или разбавления. Оценка продемонстрировала эквивалентные линейные характеристики в аналитическом диапазоне измерения для всех измеряемых параметров в образцах из шприцев и капиллярных трубок.

Цельная кровь из шприца							
Измеряемая величина	Кол-во уровней	Заявленный диапазон измерения	Диапазон образцов	% диапазона	Наклон	Пересечение	Значение r
Lac	9	0,3 – 31,0	0,0 – 32,1	104	1,0086	0,01	0,99998

ПРИМЕЧАНИЕ: Линейность в заявленном диапазоне измерений в образцах, введенных из шприца.

Цельная кровь из шприца							
Измеряемая величина	Кол-во уровней	Заявленный диапазон измерения	Диапазон образцов	% диапазона	Наклон	Пересечение	Значение r
Lac	9	0,3 – 31,0	0,0 – 32,1	104	0,9922	-0,02	0,99997

ПРИМЕЧАНИЕ: Линейность в заявленном диапазоне измерений в образцах, введенных из капилляра.

Корреляция с эталонной системой и диапазоном измерения

В четырех клинических центрах (трех POC и одной лаборатории), использованных для оценки погрешности на образцах пациентов, был применен протокол, изложенный в документе CLSI EP09c «Сравнение процедур измерения и оценка погрешности с использованием образцов пациентов», в соответствии с которым каждый образец измерялся в двух экземплярах как на EDAN i500, так и на его предикатном устройстве. Все тестирование проводилось с использованием отбракованных образцов пациентов, собранных в пробирки Vacutainer с литиевым гепарином или сбалансированные шприцы для артериального забора крови с гепарином. Четыре клинических центра использовали ABL90 в качестве сравнительного устройства для Lac, и их результаты объединены для представления ниже. Диапазон измерения основан на результатах линейности.

Измеряемая величина	Центр	№	Диапазон	Заявленный диапазон	Наклон	Пересечение	Стандартная ошибка	r-значение
Lac ммоль/л	все POC все LAB все сайты	145 120 265	0,56– 29,75 0,8–28,76 0,56– 29,75	0,3–31,0	0,9836 0,9702 0,9800	0,1924 0,2081 0,1858	0,3274 0,3560 0,3440	0,9990 0,9977 0,9986

Глава 14 Принципы

Анализатор измеряет аналиты путем сбора электрических сигналов, таких как напряжение, ток и импеданс, во время химической реакции, используя принцип электрохимического измерения. Также можно рассчитать многие параметры, такие как cH^+, HCO_3^- act, HCO_3^- std, BE (ecf), BE (B), BB (B) и т. д.

14.1 Принцип измерения параметров

Датчики

Датчик — это электрод, встроенный в картридж для анализа газов крови и химического состава.

pH, Na^+, K^+, Cl^- и Ca^{++}: это датчики напряжения, использующие принцип измерения ионоселективных электродов, мембрана которых избирательно чувствительна к определенному иону. Потенциал мембраны электрода связан с концентрацией ионов через уравнение Нернста. Поэтому концентрация ионов в растворе рассчитывается путем получения сигналов потенциала.

pCO_2: Это датчик напряжения. Внешняя H+ селективная мембрана на датчике позволяет транспортировать CO2 до достижения равновесного парциального давления углекислого газа по обе стороны мембраны. CO2 в растворе проникает через H+ селективную мембрану и электролитный слой, а затем растворяется с образованием углекислоты, что приводит к изменению ионов H+ через электролитный слой. Потенциал мембраны электрода определяется pH и pCO2 в растворе, в то время как разность потенциалов [E(pH)- E(pCO2)] прямо пропорциональна концентрации CO2
в растворе. Таким образом, концентрация CO2 в растворе рассчитывается путем получения потенциальных сигналов pH и pCO2.

pO_2 : Это амперометрический датчик. Как только O_2 в растворе диффундирует к датчику O_2 , к датчику O_2 на поверхности которого происходит следующая химическая реакция и генерируется электрический ток, прикладывается напряжение.

$$O_2 + 4H^+ + 4e \longrightarrow 2H_2O$$

Электрический ток прямо пропорционален pO_2 в растворе, что указывает на то, что концентрация O_2 в растворе рассчитывается путем получения сигналов тока

Glu и Lac: датчики глюкозы и лактата являются амперометрическими. Когда глюкоза или лактат в растворе диффундируют к датчикам, глюкозооксидаза или лактатооксидаза превращают глюкозу ($C_6 H_{12} O_6$) в глюконовую кислоту ($C_6 H_{12} O_7$) и H_2O_2 ,лактат — в пируват и H_2O_2 . При приложении потенциала окисление $H_2 O_2$ вызывает появление электрического тока, прямо пропорционального концентрации глюкозы/лактата. Таким образом, концентрация глюкозы/лактата в растворе рассчитывается путем измерения электрического тока.

Hct: Датчик гематокрита основан на проводимости и использует принцип измерения импеданса переменного тока. Из-за непроводящих красных кровяных телец импеданс переменного тока крови в основном определяется плазмой и значениями гематокрита (Hct). Значение Hct рассчитывается путем измерения импеданса переменного тока в крови. Прикладывая переменный потенциал к датчику Hct, состоящему из двух круглых золотых электродов, импеданс жидкости можно определить с помощью закона Ома. Таким образом, значение Hct в растворе рассчитывается путем измерения импеданса переменного тока.

14.2 Принцип расчета параметров

Рассчитанные параметры вычисляются в соответствии со следующими уравнениями с помощью алгоритмического программного обеспечения.

14.2.1 Уравнение для cH+

$$cH^+ = 10^{(9 - pH)} \text{ [nmol/L]}$$

14.2.2 Уравнение для HCO_3^-act

$$HCO_3^-act = 0.0307 \times pCO_2 \times 10^{(pH - 6.105)} \text{ [mmol/L]}$$

14.2.3 Уравнение для HCO_3^-std

$$HCO_3^-std = 24.5 + 0.9 \times A + [(A - 2.9)^2 \times (2.65 + 0.31 \times tHb\ (est))] / 1000 \text{ [mmol/L]}$$

$$A = BE\ (B) - [0.2 \times tHb\ (est) \times (100 - sO_2(est))] / 100$$

14.2.4 Уравнение для pH (T)

$$pH\ (T) = pH - [0.0147 + 0.0065 \times (pH - 7.4)]\ (T - 37)$$

14.2.5 Уравнение для pCO_2 (T)

$$pCO_2(T) = pCO_2 \times 10^{0.019(T - 37)} \text{ [mmHg]}$$

14.2.6 Уравнение для pO_2 (T)

$$pO_2(T) = pO_2 \times 10^{\frac{5.49\times10^{-11}pO_2^{3.88}+0.071}{9.71\times10^{-9}pO_2^{3.88}+2.30}(T-37)} \text{ [mmHg]}$$

14.2.7 Уравнение для BB (B)

$$BB\ (B) = BE\ (B) + 41.7 + 0.42 \times tHb\ (est) \text{ [mmol/L]}$$

14.2.8 Уравнение для BE (B)

$$BE\ (B) = (1 - 0.014 \times tHb\ (est)) \times [HCO_3^-act - 24.8 + (1.43 \times tHb\ (est) + 7.7) \times (pH - 7.40)] \text{ [mmol/L]}$$

14.2.9 Уравнение для BE (ecf)

$$BE\ (ecf) = HCO_3^-act - 24.8 + (16.2 \times (pH - 7.40)) \text{ [mmol/L]}$$

14.2.10 Уравнение для $ctCO_2$

$$ctCO_2 = HCO_3^-act + 0.0307 \times pCO_2 \text{ [mmol/L]}$$

14.2.11 Уравнение для Ca++ (7.4)

$$Ca^{++}(7.4) = Ca^{++} \times 10^{[0.178 \times (pH - 7.40)]} \text{ [mmol/L]}$$

14.2.12 Уравнение для AnGap

$$AnGap = \left(Na^{+}_{final}\right) - \left(Cl^{-}_{final} + HCO_3^{-}act\right)$$

Единицей измерения AnGap является ммоль/л. В уравнении:
$Na+_{final}$ = конечная концентрация, измеренная электродом Na (единица измерения: ммоль/л)
$K+_{final}$ = конечная концентрация, измеренная электродом K (единица измерения: ммоль/л)
$Cl-к_{final}$ = конечная концентрация, измеренная электродом Cl (единица измерения: ммоль/л)
$HCO_{3}^{-}{}_{act}$ = фактические рассчитанные результаты $HCO_{3}^{-}{}_{act}$ в плазме (единица измерения: ммоль/л)

14.2.13 Уравнение для tHb (est)

$$tHb\ (est) = 34 \times Hct / 100 \text{ [g/dL]}$$

Где 34 г/дл — это значение МСНС по умолчанию. Единицей измерения Hct является %PCV.

14.2.14 Уравнение для sO_2 (est)

$$sO_2(est) = \frac{pO_2^{*3} + \alpha \times pO_2^{*}}{pO_2^{*3} + \alpha \times pO_2^{*} + \beta} \times 100 \quad [\%]$$

14.2.15 Уравнение для pO_2 (A-a)

$$pO_2\ (A\text{-}a) = pO_2\ (A) - pO_2\ (a) \text{ [mmHg]}$$

14.2.16 Уравнение для pO_2 (a/A)

$$pO_2\ (a/A) = pO_2\ (a) / pO_2\ (A) \text{ [mmHg]}$$

14.2.17 Уравнение для RI

$$RI = pO_2\ (A\text{-}a) / pO_2\ (a)$$

14.2.18 Уравнение для pO_2 / FIO_2

$$pO_2 / FIO_2 = pO_2 / FIO_2 \text{ [mmHg]}$$

14.2.19 Уравнение для RI (T)

$$RI\ (T) = pO_2\ (A\text{-}a)\ (T) / pO_2\ (a)\ (T)$$

14.2.20 Уравнение для pO_2 (T) / FIO_2

$$pO_2\,(T) / FIO_2 = pO_2\,(T) / FIO_2\ [mmHg]$$

14.2.21 Уравнение для cH^+ (T)

$$cH^+\,(T) = 10^{(9 - pH\,(T))}\ [nmol/L]$$

14.2.22 Уравнение для pO^2 (A-a) (T)

$$pO_2\,(A\text{-}a)\,(T) = pO_2\,(A)\,(T) - pO_2\,(a)\,(T)\ [mmHg]$$

14.2.23 Уравнение для pO^2 (a/A) (T)

$$pO_2\,(a/A)\,(T) = pO_2\,(a)\,(T) / pO_2\,(A)\,(T)\ [mmHg]$$

14.2.24 Уравнение для mOsm

$$mOsm = 1.86 \times (Na^+ + K^+) + Glu + BUN + 9$$

Единица измерения mOsm — mOsm/L.
В уравнении:
Glu= концентрация, измеренная электродом Glu (единица измерения: ммоль/л)
Если Glu не может быть измерено напрямую, его значение по умолчанию для Glu составляет 5 ммоль/л.
BUN= концентрация, измеренная электродом BUN (единица измерения: ммоль/л).
Если BUN не может быть измерено напрямую, его значение по умолчанию для BUN составляет 3 ммоль/л.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если используется тестовый картридж без параметра Glu, в уравнении mOsm будут использоваться значения Glu (5 ммоль/л) и BUN (3 ммоль/л) по умолчанию. Однако существует клинический риск: псевдонормализация значения mOsm. Поскольку Glu является необходимым измеряемым параметром для расчета mOsm, его игнорирование может привести к недооценке фактического mOsm пациентов, что не отражает реальное состояние пациента, особенно пациентов с диабетом или почечной недостаточностью. В этих случаях уровни Glu и BUN могут повышаться. Исключение этих двух параметров приводит к серьезным ошибочным диагнозам. Поэтому для пациентов с подозрением на метаболические нарушения, диабет или почечную недостаточность следует использовать тест-картридж с параметром Glu, чтобы можно было поставить точный диагноз на основе значения mOsm, рассчитанного по уравнению, которое использует измеренное значение Glu и клинические проявления пациентов

14.2.25 Уравнение для AnGap (K^+)

$$AnGapK = \left(Na^+_{дюд} + K^+_{дюд}\right) - \left(Cl^-_{дюд} + HCO_3^- act\right)$$

Единица измерения AnGap (K^+) — ммоль/л.
В уравнении:
$Na^+_{конечная}$ = конечная концентрация, измеренная электродом Na (единица измерения: ммоль/л)
$K^+_{конечная}$ = конечная концентрация, измеренная электродом K (единица измерения: ммоль/л)
$Cl^-_{конечная}$ = конечная концентрация, измеренная электродом Cl (единица измерения: ммоль/л)

HCO_3^- act = фактические рассчитанные результаты HCO_3^- act в плазме (единица измерения: ммоль/л)

Глава 15 Гарантия и обслуживание

15.1 Гарантия

Компания EDAN гарантирует, что ее продукты соответствуют указанным на этикетке характеристикам и не будут иметь дефектов материалов и изготовления в течение гарантийного срока.

Гарантия не действует в следующих случаях:

a) Повреждения, вызванные неправильным обращением во время транспортировки.
b) Последующего повреждения, вызванного ненадлежащим использованием или обслуживанием.
c) Повреждения, вызванные изменением или ремонтом, выполненным лицом, не уполномоченным компанией EDAN.
d) Повреждения, вызванные несчастными случаями.
e) Замены или удаления этикетки с серийным номером и этикетки производителя.

Если продукт, на который распространяется данная гарантия, признан дефектным из-за брака материалов, компонентов или изготовления, и претензия по гарантии предъявлена в течение гарантийного срока, компания EDAN по своему усмотрению бесплатно отремонтирует или заменит дефектную деталь (детали). Компания EDAN не предоставляет замену продукта на время ремонта дефектного продукта.

15.2 Контактная информация

Если у вас есть вопросы по техническому обслуживанию, техническим характеристикам или неисправностям устройств, обратитесь к местному дистрибьютору.

Кроме того, вы можете отправить электронное письмо в сервисный отдел EDAN по адресу: support@edan.com

Приложение 1 Технические характеристики

A1.1 Требования к окружающей среде

Анализатор газов крови и химического состава крови	Использование	Температура	10 °C – 31 °C (50°F – 88°F)
		Влажность	25 % – 80 % (без конденсации)
		Давление окружающей среды	57,0 кПа ~ 106,6 кПа (428 мм рт. ст. – 800 мм рт. ст.)
	Транспортировка и хранение	Температура	-20 °C – 60 °C (-4 °F – 140 °F)
		Влажность	25 % – 93 % (без конденсации)
		Давление окружающей среды	40 кПа –106,6 кПа (300 мм рт. ст. – 800 мм рт. ст.)

A1.2 Технические характеристики анализатора

Размер	305 × 245 × 405 мм (длина × ширина × высота), ±5 мм	
Вес	≤9,1 кг (перезаряжаемый аккумулятор в комплекте, расходные материалы и адаптер не входят в комплект)	
ЖК-экран	10,1 дюйма, 1280*800, цветной TFT	
Питание	Вход питания	100–240 В переменного тока
	Частота	50 Гц/60 Гц
Порт ввода/вывода	Интерфейс USB, последовательный порт RS232 и сетевой порт	
Сканер штрих-кодов	встроенный	

A1.3 Время тестирования

Время тестирования	От измерения до отображения результатов теста проходит не более 45 секунд результатов теста.

A1.4 Минимальный объем пробы

Минимальный объем пробы	63мкл

A1.5 Принтер

Принтер	Встроенный термопринтер, бумага для термопринтера
Ширина бумаги	80 мм

A1.6 Перезаряжаемая батарея

Тип	Перезаряжаемая литиевая батарея
Время работы	≥2 часа (включая печать)
Время ожидания	≥4 часа
Номинальная емкость	5000 мАч
Номинальное напряжение	14,8 В

A1.7 Технические характеристики безопасности

Соответствие	IEC 61010-1:2017, IEC 61010-2-101:2018, IEC 61326-1:2020, IEC 61326-2-6:2020
Безопасная температура	Система соответствует требованиям стандарта IEC 61010-1: 2017.
Диапазон безопасной влажности	Максимальная относительная влажность 80% при температуре до 31°C (88°F) линейно снижается до 50% относительной влажности при 40 °C (104 °F) (без конденсации).
Степень загрязнения	2
Степень защиты от вредного проникновению воды	Обычное оборудование (герметичное оборудование без водонепроницаемости)
Степень безопасности при наличии горючих газов	Оборудование, не подходящее для использования в присутствии горючих газов
ЭМС	CISPR 11 Группа 1, класс B
Режим работы	Непрерывный (только для использования в помещениях)

A1.8 Технические характеристики адаптера питания

Входное напряжение	100–240 В переменного тока
Частота входа	50 Гц/60 Гц
Входной ток	1,3–0,5 A
Выходное напряжение	19 В постоянного тока
Выходной ток	⎓ 4,7 A

Приложение 2 Диапазон индикации и диапазон линейности

A2.1 Диапазон индикации показаний и линейный диапазон для измеряемых параметров

№	Параметр	Диапазон индикации	Диапазон линейности
1	pH	6,300 – 8,000	6,750 – 7,850
2	pO_2	0 – 800 мм рт. ст.	6 – 690 мм рт. ст.
3	pCO_2	5,0 – 250,0 мм рт. ст.	6,0 – 125,0 мм рт. ст.
4	K^+	0,5 – 25,0 ммоль/л	1,0 – 19,0 ммоль/л
5	Na^+	7 – 350 ммоль/л	95–190 ммоль/л
6	Cl^-	7 – 350 ммоль/л	70 – 160 ммоль/л
7	Ca^{++}	0,10 – 9,99 ммоль/л	0,11 – 4,25 ммоль/л
8	Hct	0 – 75 %PCV	15 – 72 %PCV
9	Glu	0,0 – 60 ммоль/л	0,5 – 47,0 ммоль/л
10	Lac	0,00 – 31,00 ммоль/л	0,30 – 31,00 ммоль/л

ПРИМЕЧАНИЕ:

Диапазон линейности — это допустимый диапазон линейности системы, в котором погрешность нелинейности ниже указанной погрешности.

Диапазон индикации — это диапазон, в котором анализатор способен выполнять физические измерения.

A2.2 Диапазон показаний для рассчитанных параметров

№	Параметр	Диапазон индикации
1	cH^+	10,0 – 316,2 нмоль/л
2	HCO_3 -act	1,0 – 99,9 ммоль/л
3	HCO_3 -std	1,0 – 99,9 ммоль/л
4	BE(ecf)	(-38,0) – (+38,0) ммоль/л
5	BE(B)	(-38,0) – (+38,0) ммоль/л
6	BB(B)	4,9 – 91,3 ммоль/л
7	$ctCO_2$	1 – 100 ммоль/л
8	sO_2 (оценка)	1% – 100%
9	pO_2 (A-a)	0 – 733 мм рт. ст.
10	pO_2 (a/A)	0,00 – 1,00

11	RI	0,00 – 73,30
12	pO_2 /FIO_2	10 – 3333 мм рт. ст.
13	cH^+ (T)	10,0 – 316,2 нмоль/л
14	pH(T)	6,500 – 8,000
15	pCO_2 (T)	10,0 – 150,0 мм рт. ст.
16	pO_2 (T)	10 – 700 мм рт. ст.
17	pO_2 (A-a)(T)	0 – 733 мм рт. ст.
18	pO_2 (a/A)(T)	0,00 – 1,00
19	RI(T)	0,00 – 73,30
20	pO_2 (T)/FIO_2	10 – 3333 мм рт. ст.
21	tHb(est)	2,9 – 27,7 г/дл
22	мОсм	200,9 – 449,4 мОсм/л
23	Ca^{++} (7,4)	0,23 – 2,71 ммоль/л
24	AnGap	(-163) – (+118) ммоль/л
25	AnGap (K^+)	(-163) – (+143) ммоль/л

Приложение 3 Референтные диапазоны

Референтные диапазоны полезны для описания типичных результатов, полученных в определенной популяции внешне здоровых людей. Однако референтные интервалы не следует использовать в качестве абсолютных показателей здоровья и заболеваний из-за различия методов, лабораторий, местоположений и других факторов. Отдельные лаборатории должны создавать свои собственные наборы референтных интервалов.

Параметр	Референтные диапазоны	
	Артериальный	Венозный
pH	7,35–7,45[1]	7,32–7,43[1]
pO_2 (мм рт. ст.)	83-108[1]	/
pCO_2 (мм рт. ст.)	35-45 [2,4]	/
Na^+ (ммоль/л)	136-145[1]	
K^+ (ммоль/л)	3,4-4,5[1]	
Cl^- (ммоль/л)	98-109[2]	
Ca^{++} (ммоль/л)	1,15-1,33[1]	
Glu (ммоль/л)	3,9-6,1[4]	
Lac (ммоль/л)	0,50-1,60 [3.4]	0,60–2,20[3,4]
Hct (%PCV)	Референтные диапазоны	
	Женщины	Мужчины
	36-46[5]	41-53[5]

Библиография

[1] Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-FourthEdition, Carl A. Burtis and Edward R. Ashwood, eds. (Westline Elsevier Inc., 2006)

[2] B.E. Statland, Clinical Decision Levels for Lab Tests (Oradell, N.J. 07649:Medical Economic Books,1987)

[3] Tietz Textbook of Clinical Chemistry-Second Edition, Carl A, BurtisandE.R.Ashwood, eds.(Philadelphia W.B.Saunders Company, 1994)

[4] Medical Affairs authority of National Health and Family Planning Commissionof P. R. C. National Guide to Clinical Laboratory Procedures (FourthEdition), Publication of the People's Health Press, 2014

[5] Reference Ranges Table in Laboratory medicine: the selectionandinterpretation of clinical laboratories studies, D.A. Noe and R.C. Rock, eds., Williams & Wilkins, Baltimore, 1994, p.878.

Приложение 4 Информация электромагнитной совместимости

ПРИМЕЧАНИЕ

- ✓ Анализатор соответствует требованиям IEC61326 по излучению и помехоустойчивости.
- ✓ Анализатор был разработан и испытан в соответствии с CISPR 11 класса B. В бытовых условиях он может вызывать радиопомехи, и в этом случае может потребоваться принятие мер по их устранению.
- ✓ Перед началом эксплуатации анализатора следует оценить электромагнитную среду.
- ✓ Не используйте анализатор в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения (например, неэкранированных источников радиочастотного излучения), так как они могут помешать его нормальной работе.

Руководство и декларация производителя — электромагнитные излучения — для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ

<table>
<tr><td colspan="3">Руководство и декларация производителя — электромагнитные излучения</td></tr>
<tr><td colspan="3">Анализатор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь анализатора должен обеспечить его использование в такой среде.</td></tr>
<tr><td>Испытание на излучение</td><td>Соответствие</td><td>Электромагнитная среда — руководство</td></tr>
<tr><td>РЧ-излучения CISPR 11</td><td>Группа 1</td><td>Анализатор использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций.
Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут вызвать какие-либо помехи для близлежащего электронного оборудования.</td></tr>
<tr><td>РЧ-излучения CISPR 11</td><td>Класс B</td><td rowspan="3">Анализатор подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых и тех, которые напрямую подключены к общественной сети низковольтного электроснабжения, питающей здания, используемые в бытовых целях.</td></tr>
<tr><td>Гармонические излучения IEC/EN 61000-3-2</td><td>Класс A</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения/излучения мерцания IEC/EN 61000-3-3</td><td>Соответствует</td></tr>
</table>

Руководство и декларация производителя — электромагнитная устойчивость —для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ

Руководство и декларация производителя — электромагнитная устойчивость			
Анализатор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь анализатора должен обеспечить его использование в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	IEC/EN 61326 Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда -руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±4 кВ контакт ±8 кВ воздух	±4 кВ контакт ±8 кВ в воздухе	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы/всплески IEC/EN 61000-4-4	±1 кВ для линий электропитания	±1 кВ для линий электропитания	Качество электропитания должно соответствовать типичному коммерческому или больничной среды.
Перенапряжение IEC/EN 61000-4-5	±0,5 кВ между фазами ±1 кВ между фазами и землей	±0,5 кВ между фазами ±1 кВ между фазами и землей	Качество электропитания должно соответствовать типичным условиям коммерческого или больничной среды.
Частота питания (50 Гц/60 Гц) магнитное поле IEC/EN 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.
Провалы напряжения, короткие перебои и колебания напряжения на входных линиях питания IEC/EN 61000-4-11	<0% U_T (>95% провал в U_T) для 0,5 цикла 0% U_T (60% провал в U_T) для 1 цикла 70% U_T (30% падение в U_T) для 25 циклов <0% U_T (>95% падение в U_T) для 250/300 циклов	<0% U_T (>95% падение в U_T) для 0,5 цикла 0% U_T (60% падение U_T) в течение 1 цикла 70% U_T (30% падение U_T) в течение 25 циклов <0% U_T (>95% падение U_T) в течение 250/300 циклов	Качество электропитания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной среды. Если пользователю анализатора требуется непрерывная работа во время перебоев в электропитании, рекомендуется подключать анализатор к источнику бесперебойного питания или аккумуляторной батарее.
Проводимое РЧ IEC/EN 61000-4-6 Излучаемые РЧ IEC/EN 61000-4-3	3 Врмс От 150 кГц до 80 МГц 3 В/м От 80 МГц до 6 ГГц	3 Врмс От 150 кГц до 80 МГц 3 В/м От 80 МГц до 6 ГГц	Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определяемая в ходе электромагнитного обследования объекта, должна быть ниже допустимого уровня в каждом диапазоне частот. Вблизи оборудования, помеченного следующим символом, могут возникать помехи: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1 U_T — напряжение переменного тока в сети перед подачей испытательного уровня.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

ПРИМЕЧАНИЕ 3: В диапазоне частот о т 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, AM и FM радиовещание и телевещание не может быть теоретически предсказано с точностью. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными РЧ-псеорвмедесаттичмиокстаими, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования объекта. Если измеренная напряженность поля в месте использования анализатора превышает применимый уровень РЧ-соответствия, указанный выше, следует наблюдать за анализатором, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение анализатора.

Приложение 5 Руководство по интерфейсу HIS/LIS

ПРИМЕЧАНИЕ:

При подключении системы i500 к HIS/LIS установите порт TCP/IP HIS/LIS на 8020.

A5.1 Принцип

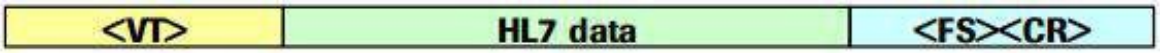
A5.1.1 Конструкция системы связи

Сообщения HL7 могут передаваться через сеть или последовательный порт, и система i500 использует сеть для их передачи. Протокол EDAN HL7 определяет, что сетевое соединение использует режим C/S. Система i500 передает данные в HIS/LIS.

Система i500 и HIS/LIS должны находиться в одной локальной сети для обмена данными. Система i500 преобразует данные в сообщения HL7 и передает их в HIS/LIS. HIS/LIS также передает сообщения HL7 в систему i500.

A5.1.2 Протокол нижнего уровня HL7 (MLLP)

Для маркировки границ сообщений HL7 используется протокол нижнего уровня HL7.
Формат показан ниже:



Символы VT (вертикальная табуляция), FS (разделитель файлов) и CR (возврат каретки) показаны в таблице ниже. Данные HL7 относятся к действительным данным в сообщении HL7, которые представлены в виде строки с кодировкой UTF-8.

Символ (ASCII)	Шестнадцатеричный	Название
VT	0X0B	Вертикальная табуляция
FS	0X1C	Разделитель файлов
CR	0X0D	Возврат каретки

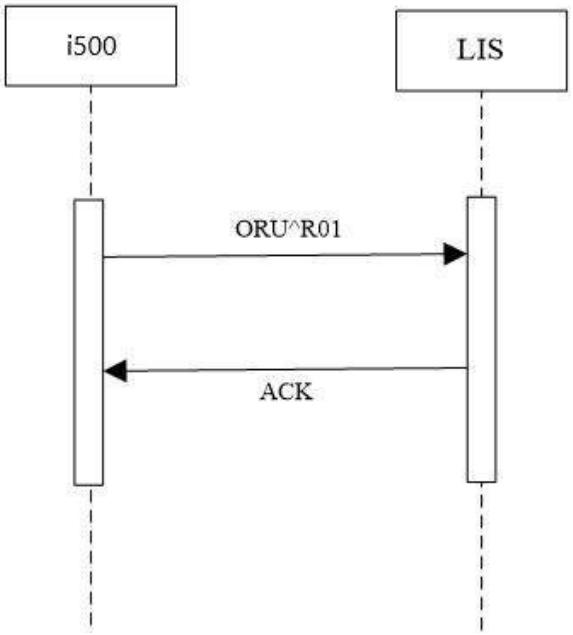
A5.1.3 Типы кодирования сообщений

Система i500 использует UTF8 для кодирования и декодирования сообщений.

A5.2 Сообщения HL7

A5.2.1 Передача данных

В зависимости от различных бизнес-пользователей, разные сообщения имеют разные процессы передачи. Система i500 передает сообщение ORU^R01 и получает подтверждения от LIS. Процесс связи для загрузки отчета показан на схеме ниже:



A5.2.2 Синтаксис сообщений

Подробную информацию о синтаксисе сообщений HL7 см. в стандартах HL7.

Каждое сообщение HL7 состоит из нескольких сегментов, которые заканчиваются символом <CR>.

Каждый сегмент состоит из трехсимвольного имени сегмента и переменного количества полей данных. Поля данных состоят из компонентов и подкомпонентов. Разделители определяются в сегменте MSH.

Например:

MSH|^~\&|||||||ORU^R01|0001|P|2.4

Пять разделителей после MSH используются для разделения полей, компонентов и подкомпонентов. Хотя они могут быть любыми нетекстовыми символами, в стандартах HL7 рекомендуются следующие символы:

Символ	Определение
|	Разделитель полей
^	Разделитель компонентов
&	Разделитель подкомпонентов
~	Разделитель повторения
\	Символ экранирования

Правила сообщения: [ ] означает, что сегмент может быть выбран.

{ } означает, что сегмент может повторяться 0, один или несколько раз.

A5.2.3 Поддерживаемые типы сообщений

Тип сообщения состоит из сегментов сообщения. Различные сегменты сообщения подробно описаны в разделе A5.3.1 «Сегмент сообщения».

A5.2.3.1 Сообщения ORU^R01

Результаты пациентов и результаты контроля качества передаются в HIS/LIS в виде сообщений ORU^R01.

Правило для сообщений о результатах анализа образцов: «MSH PID OBR(Образец)

{OBX}». Правило для сообщений о результатах контроля качества: «MSH PID

OBR(QC) {OBX}».

A5.2.3.2 Сообщения ACK

Правило для сообщений ACK: «MSH MSA»

A5.2.3.3 Сообщения QRY^A19

Правило для сообщений QRY^A19: «MSH QRD QRF»

A5.2.4 Передача отчетов

A5.2.4.1 Результаты пациента

Результаты пациента содержат следующую информацию:

- Информация об элементе (время тестирования, название элемента)
- Информация об образце (ID образца, тип образца, ID оператора)
- Информация о пациенте
- Результаты теста

Структура передачи результатов пациента, следующая:

Заголовок сообщения MSH (название прибора, код, версия и т. д.) PID

Информация о пациенте (ID пациента, пол)

Отчет о наблюдениях OBR (ID образца, время тестирования, тип образца, ID оператора)

{OBX} Результаты теста (название параметра, значение, символ, единица измерения, референтный диапазон)

Примечание: если MSH-16 равен 0, это означает разбор OBR (образец), и все числовые результаты в OBX используют единицы измерения: HL7 — единица измерения для POCT, HL7-Loinc — единица измерения по умолчанию для протокола.

A5.2.4.2 Результаты QC

Результаты QC содержат следующую информацию:

- Информация об элементе (текущая дата, название элемента)
- Информация, связанная с QC (дата теста, тип QC, уровень QC, номер партии, ID оператора, статус)
- Результаты теста (название параметра, значение, единица измерения, символ, статус QC (в пределах нормы, вне пределов нормы, ?), референтный диапазон)

Структура передачи результатов контроля качества, следующая:

Заголовок сообщения MSH (название элемента, дата тестирования)

Результаты контроля качества OBR (ID контроля качества, название прибора, тип контроля качества, время тестирования, номер партии, уровень, ID оператора). Результаты тестирования OBX (результаты QC)

A5.3 Приложение

A5.3.1 Сегмент сообщения

A5.3.1.1 MSH

№	Длина	Тип	Название поля	Описание
1.	1		Разделитель полей 1	Содержит идентификатор сегмента и первый разделитель полей. Определяет разделители полей остальных частей сообщения.
2.	4	ST	Кодирующие символы	Он содержит разделители повторений, экранирующие символы и разделители подкомпонентов (^&\~).
3.	180	HD	Приложение отправки	По умолчанию это i500.
4.	180	HD	Отправка объекта	EDAN^Идентификатор прибора
5.	180	HD	Приложение-получатель	По умолчанию это HIS/ LIS.
6.	180	HD	Приемное устройство	Отсутствует
7	26	TS	Дата/время сообщения	Это время UTC системы.
8.	40	ST	Безопасность	Отсутствует, сохранить
9.	13	CM_MSG_TYPE	Тип сообщения	Например, ORU^R01^ORU_R01. Сообщения ORU^R01 в основном используются для передачи результатов тестирования в HL7. Система i500 использует их для передачи результатов пациентов/результатов контроля качества в HIS/LIS.
10.	20	ST	Идентификатор управления сообщением	По умолчанию 1.
11	3	PT	Идентификатор обработки	Это P (продукт).
12.	60	VID	Идентификатор версии	Версия протокола HL7: 2.4 (настройка по умолчанию)
13.	15	NM	Номер последовательности	Отсутствует, сохранить
14	180	ST	Указатель продолжения	Отсутствует, сохранить
15	2	ID	Тип подтверждения принятия	Отсутствует, сохранить
16.	2	ID	Тип подтверждения приложения	Система i500 использует его в качестве типа результата: 0- Результат пациента; 1- Результат контроля; 2- Результат проверки квалификации.
17.	3	ID	Код страны	Отсутствует, сохранить

18.	16	ID	Набор символов	По умолчанию используется UNICODE UTF- 8.
19.	250	CE	Основной язык сообщения	Отсутствует, сохранить
20.	20	ID	Схема обработки альтернативного набора символов	Отсутствует, сохранить
21	10	ID	Идентификатор заявления о соответствии	Отсутствует, сохранить

A5.3.1.2 OBR (образец пациента)

№	Длина	Тип	Название поля	Описание
1	4	SI	Установить ID-OBR	Отсутствует
2	22	EI	Номер заказа Placer	Отсутствует
3	22	EI	Номер заказа наполнителя	Система i500 использует его в качестве идентификатора образца.
4	250	CE	Универсальный идентификатор услуги	Производитель ^ Модель: EDAN^i500
5	2	Идентификатор	Приоритет	Отсутствует, сохранить.
6	26	TS	Запрошенная дата/время	Отсутствует, сохранить.
7	26	TS	Дата/время наблюдения	Используйте это время для тестирования.
8	26	TS	Наблюдение Конец Дата/время	Отсутствует, сохранить
9	20	CQ	Объем коллекции	Отсутствует, сохранить
10	250	XCN	Идентификатор сборщика	Отсутствует, сохранить
11	1	ID	Действие с образцом Код	Отсутствует, сохранить
12	250	CE	Код опасности	Отсутствует, сохранить
13	300	ST	Соответствующая 161 клиническая информация.	Отсутствует, сохранить
14	26	TS	Образец получен Дата/время	Отсутствует, сохранить.
15	300	CM_SPECIMEN_SOURCE	Источник образца	Система i500 использует его в качестве типа образца. Существует шесть типов образцов: артериальный, венозный, смешанный венозный, капиллярный, водяной, CPB.
16	250	XCN	Заказывающий поставщик	Система i500 использует его в качестве идентификатора оператора.

17	250	XTN	Обратный вызов Номер телефона	Отсутствует, сохранить
18	60	ST	Поле плакеров Номер 1	Отсутствует, сохранить
19	60	ST	Поле для размещения Номер 2	Отсутствующий, сохранить
20	60	ST	Заполнители Поле № 1	Отсутствует, сохранить
21	60	ST	Заполнители Поле № 2	Отсутствует, сохранить
22	26	TS	Результаты Rpt/Статус Изменение-dt	Отсутствует, сохранить
23	40	CM_CHARGE_PRACTICE	Плата за практику	Отсутствует, сохранить
24	10	ID	Диагностическая служба ID	Отсутствует, сохранить
25	1	ID	Статус результата	Отсутствует, сохранить

A5.3.1.3 OBR (QC)

Для результатов QC необходимо передать название QC, тип QC, номер партии, уровень и идентификатор оператора.

№	Длина	Тип	Название поля	Описание
1	4	SI	Установить ID-OBR	Отсутствует
2	22	EI	Номер заказа Placer	Отсутствует, сохранить
3	22	EI	Номер заказа наполнителя	Система i500 использует его в качестве идентификатора контроля качества.
4	250	CE	Универсальный идентификатор услуги	Производитель ^ Модель: EDAN^i500
5	2	ID	Приоритет	Отсутствует, сохранить
6	26	TS	Запрошено Дата/время	Отсутствующий, сохранить
7	26	TS	Дата/время наблюдения	Время тестирования, формат: ГГГГММДДЧЧММСС Пример: 20241129152809
8	26	TS	Конец наблюдения Дата/время	Отсутствие, сохранить
9	20	CQ	Объем коллекции	Отсутствует, сохранить
10	250	XCN	Идентификатор сборщика	Отсутствует, сохранить
11	1	ID	Действие с образцом 162Код	Отсутствует, сохранить
12	250	CE	Код опасности	Отсутствует, сохранить
13	300	ST	Соответствующая клиническая информация.	Отсутствует, сохранить
14	26	TS	Образец получен Дата/время	Отсутствует, сохранить

15	300	CM_SPECIMEN_SOURCE	Источник образца	Информация о контроле качества Тип#Партия#Уровень Тип: BG, HCT, Проверка квалификации, Внутренний контроль качества Уровень: 1, 2, 3, Низкий, Высокий, Q1, Q2 Для проверки квалификации уровень не отображается, отображается только Тип#Партия .
16	250	XCN	Поставщик заказа	Система i500 использует его в качестве идентификатор оператора

A5.3.1.4 OBX

OBX в основном используются для передачи тестовой информации в отчетных сообщениях.

№	Длина	Тип	Название поля	Описание
1	4	SI	Установить ID-OBX	Определяет различные сегменты OBX.
2	2	ID	Тип значения	Используется в качестве типа результата. NM (числовой) используется для количественных элементов, а ST (строка) — для качественных элементам.
3	250	CE	Идентификатор наблюдения	Система i500 использует его в качестве имени параметра. Кодируется с использованием имени параметра. Пример: ^pH Кодируется с использованием протокола LOINC Пример: 2744-1^pH^LN
4	20	ST	Под-ID наблюдения	Отсутствует, сохранить.
5	65536	WILDCARD	Значение наблюдения	Система i5H0I0S/иLcISпользует его в качестве тестового значения (концентрации) в следующих пяти случаях: 7,076: Нормальное значение xxx: Функция блокировки контроля качества включена и вышла из-под контроля << нижний предел диапазона индикации: ниже диапазона индикации >> верхний предел диапазона индикации: выше диапазона индикации ….....Недопустимое значение ---: сбой калибровки Примеры: <<6,700 >>7,800
6	250	CE	Единицы	Единица измерения параметра, например, ммоль/л, мм рт. ст.

7	60	ST	Референтный диапазон	Нормальный диапазондля параметра, например 7,350–7,450.
8	5	IS	Ненормальные флаги	Описание результатов теста: L – низкий; H – высокий; N – нормальный; ***: Выход за пределы контроля и отключение блокировки контроля качества; ↓: Ниже референтного диапазона; ↑: Выше референтного диапазона. ↓↓: Ниже критического диапазона ↑↑: Выше критического диапазона ↓↓↓: Ниже диапазона линейности ↑↑↑: Выше диапазона линейности ?: Подозрение на наличие пузырьков или смещение
9	5	NM	Вероятность	Отсутствует, сохранить
10	2	ID	Характер аномального теста	Отсутствует
11	1	ID	Наблюдать за результатом Статус	Отсутствует
12	26	TS	Дата последнего наблюдения Нормальные значения	Отсутствует, сохранить
13	20	ST	Пользовательские проверки доступа	Результаты контроля качества: в норме, не в норме, ?: подозрение на пузырьки или текущая калибровка сместилась
14	26	TS	Дата/время наблюдения	Система i500 использует его в качестве времени тестирования время.
15	250	CE	Идентификатор производителя	Отсутствует, сохранить
16	250	XCN	Ответственный наблюдатель	Система i500 использует его в качестве идентификатор оператора.

A5.3.1.5 PID

№	Длина	Тип	Название поля	Описание
1	4	SI	Идентификатор набора данных — идентификатор пациента	Отсутствует, сохранить
2	2	CX	Идентификатор пациента (внешний	Отсутствует, сохранить
3	250	CX	Список идентификаторов пациентов	Идентификатор пациента, обязательно.
4	20	CX	Альтернативный идентификатор пациента	Отсутствует, сохранить
5	250	XPN	Имя пациента	Формат: Имя^Фамилия
6	250	XPN	Девичья фамилия матери	Отсутствует, сохранить
7	26	TS	Дата/время рождения	Дата рождения пациента Формат: ГГГГММДД Пример: 19881028
8	1	IS	Пол	Мужской: M; Женский: F; Другой: O; Неизвестный: U.

9	250	XPN	Псевдоним пациента	Отсутствует, сохранить
10	250	CE	Раса	Не присутствует, сохранить
11	250	XAD	Адрес пациента	Отсутствует, сохранить
12	4	IS	Код округа	Отсутствует, сохранить
13	250	XTN	Номер телефона дома	Отсутствует, сохранить
14	250	XTN	Номер телефона - рабочий	Не указан, сохранить
15	25	CE	Язык — пациент	Отсутствует, сохранить
16	250	CE	Семейное положение	Не указано, сохранить
17	250	CE	Религия	Отсутствует, сохранить
18	250	CX	Номер счета пациента	Используется в качестве единицы измерения возраста: год, месяц, день, час
19	16	ST	Номер SSN — пациент	Отсутствует, сохранить
20	25	DLN	Номер водительского удостоверения — пациент	Отсутствует, сохранить
21	250	CX	Идентификатор матери	Отсутствует, сохранить
22	250	CE	Этническая группа	Отсутствует, сохранить
23	250	ST	Место рождения	Отсутствует, сохранить
24	1	ID	Индикатор многоплодной беременности	Отсутствует, сохранить
25	2	NM	Порядок рождения	Отсутствует, сохранить
26	250	CE	Гражданство	Отсутствует, сохранить
27	250	CE	Статус ветерана	Отсутствует, сохранить
28	250	CE	Гражданство	Не присутствует, сохранить
29	26	TS	Дата и время смерти пациента	Нет, сохранить
30	1	ID	Индикатор смерти пациента	Отсутствует, сохранить
31	1	ID	Индикатор неизвестной личности	Отсутствует, сохранить
32	20	IS	Код надежности идентичности	Отсутствует, сохранить
33	26	TS	Дата/время последнего обновления	Отсутствует, сохранить
34	40	HD	Последнее обновление	Отсутствует, сохранить
35	250	CE	Код вида	Отсутствует, сохранить
36	250	CE	Код породы	Отсутствует, сохранить
37	80	ST	Штамм	Отсутствует, сохранить
38	250	CE	Код производственного класса	Отсутствует, сохранить

A5.3.1.6 MSA

№	Длина	Тип	Название поля	Описание
1	2	ID	Код подтверждения	AA: Принять; AE: Ошибка; AR: Отклонить.
2	20	ST	Идентификатор управления сообщением	Он совпадает с MSH-10 отправляющего устройства.
3	80	ST	Текстовое сообщение	Текстовый журнал ошибок или отклонений.
4	15	NM	Номер ожидаемой последовательности	Сохранить
5	1	ID	Тип отложенного подтверждения	Сохранить
6	250	CE	Состояние ошибки	Сохранить

A5.3.2 Примеры

A5.3.2.1 Результаты пациента

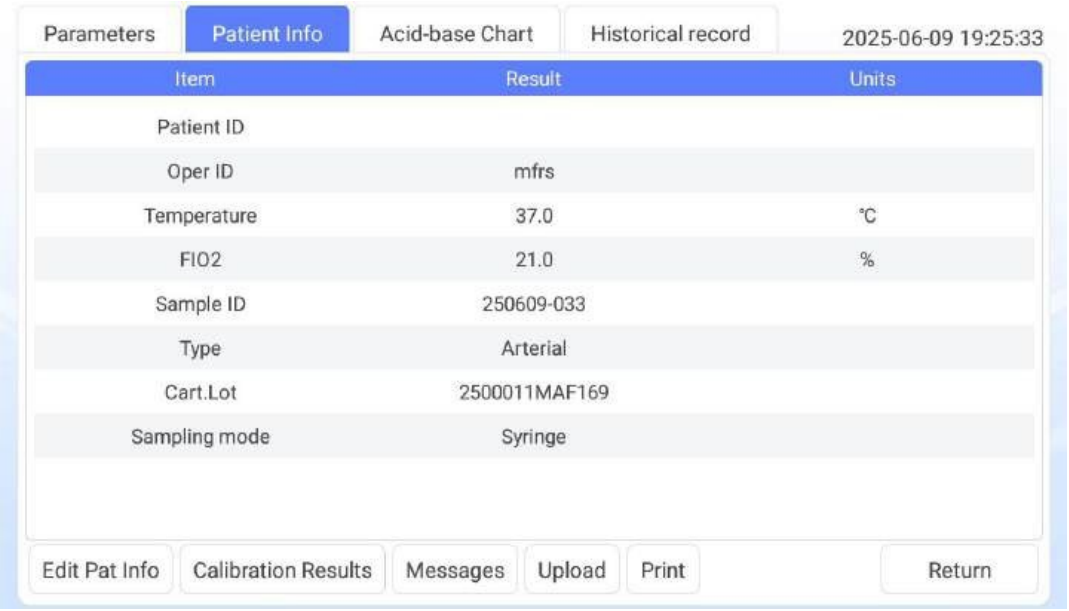
Результаты пациента:



Измеренные результаты:



Информация о пациенте:

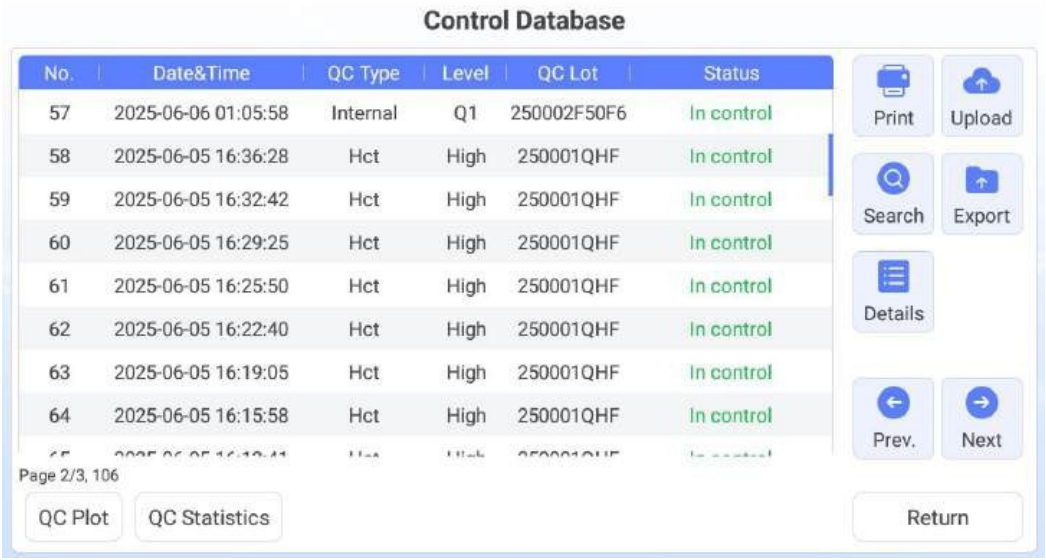


Данные HL7:

MSH|^&\~|I500|EDAN^6953631810705|LIS||20240903094533||ORU^R01^ORU_R01|1|P|2.4||||0||UNICODE UTF-8
PID|||zs08552||Zhang^San||20010903|MOBR|||20240903001|EDAN^I500|||20240903093811||||||||Arterial|Edan
OBX|0|ST|^Temperature||37.0|℃ OBX|1|ST|^FIO2||21|% OBX|2|ST|^Hb Type||0|- OBX|3|ST|^Puncture Site||0|-
OBX|4|ST|^Bypass||0|- OBX|5|ST|^O2 Mode||0|- OBX|6|ST|^Vent Mode||0|- OBX|7|ST|^RQ||0.85
OBX|8|ST|^tHb||4.0|g/dL OBX|9|ST|^MCHC||33.0|g/dL OBX|10|ST|^I/E Ratio||1/5 OBX|11|ST|^MVol||3
OBX|12|ST|^TVoL||9 OBX|13|ST|^Pplat||9 OBX|14|ST|^Rate||6 OBX|15|ST|^BiLevel Pressure||3/5
OBX|16|ST|^pH||7.418||7.350-7.450|? OBX|17|ST|^pCO2||28.2|mmHg|35.0-45.0|? OBX|18|ST|^pO2||141|mmHg|83.0-
108|?OBX|19|ST|^Na+||140|mmol/L|136-145|? OBX|20|ST|^K+||3.80|mmol/L|3.40-
4.50|?OBX|21|ST|^Ca++||1.29|mmol/L|1.15-1.33|? OBX|22|ST|^Ca++(7.4)||1.30|mmol/LOBX|23|ST|^Cl-||107|mmol/L|98-
109|? OBX|24|ST|^Glu||3.00|mmol/L|3.90-6.10|?OBX|25|ST|^Lac||4.24|mmol/L|0.50-1.60|?
OBX|26|ST|^Hct||.....|%PCV|36-53OBX|27|ST|^pH(T)||7.418 OBX|28|ST|^pCO2(T)||28.2|mmHg
OBX|29|ST|^pO2(T)||141|mmHg OBX|30|ST|^pO2(A-a)(T)||0|mmHg OBX|31|ST|^pO2(a/A)(T)||1.00
OBX|32|ST|^cH+(T)||38.2|nmol/L OBX|33|ST|^RI(T)||0.00OBX|34|ST|^pO2(T)/FIO2||671|mmHg OBX|35|ST|^HCO3-
act||17.8|mmol/L OBX|36|ST|^HCO3-std||19.1|mmol/L OBX|37|ST|^BE(ecf)||-6.7|mmol/L OBX|38|ST|^BE(B)||-6.4|mmol/L
OBX|39|ST|^BB(B)||37.0|mmol/L OBX|40|ST|^ctCO2||19|mmol/L OBX|41|ST|^AnGap||19|mmol/L
OBX|42|ST|^cH+||38.2|nmol/L OBX|43|ST|^mOsm||282.5|mOsm/L OBX|44|ST|^pO2/FIO2||671|mmHg
OBX|45|ST|^RI||0.00 OBX|46|ST|^pO2(A-a)||0|mmHg OBX|47|ST|^pO2(a/A)||1.00
OBX|48|ST|^sO2(est)||99|%OBX|49|ST|^tHb(est)||4.0|g/dL

A5.3.2.2 Результаты контроля качества

Данные контроля качества:



Результаты теста контроля качества:



Данные HL7:

MSH|^&\~|I500|EDAN^6953631810705|LIS||20240903094607||ORU^R01^ORU_R01|1|P|2.4||||1||UNICODE UTF-8
OBR|||2024090212|EDAN^I500|||20240902160551|||||||BG#230002Q1S#1|Edan
OBX|0|ST|^pH||7.149||7.089-7.209||||||In Control
OBX|1|ST|^pCO2||63.1|mmHg|55.6-70.6||||||In Control
OBX|2|ST|^pO2||75.0|mmHg|69.0-81.0||||||In Control
OBX|3|ST|^Na+||125|mmol/L|119-131||||||In Control
OBX|4|ST|^K+||3.10|mmol/L|2.86-3.34||||||In Control
OBX|5|ST|^Ca++||1.55|mmol/L|1.46-1.64||||||In Control
OBX|6|ST|^Cl-||82|mmol/L|77-86||||||In Control
OBX|7|ST|^Glu||3.36|mmol/L|2.66-4.06||||||In Control
OBX|8|ST|^Lac||0.50|mmol/L|-0.10-1.10||||||In Control

Приложение 6 Список заказов

Для использования с анализатором рекомендуются следующие принадлежности и расходные материалы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

С анализатором можно использовать только принадлежности и расходные материалы, поставляемые или рекомендованные компанией EDAN. В противном случае не может быть гарантирована работоспособность защита от поражения электрическим током

Список стандартных аксессуаров

Аксессуар	Номер заказа
Адаптер питания	01.21.064398
Шнур питания	01.13.036638
Перезаряжаемая литиевая батарея	01.21.064143
Бумага для термопринтера	01.57.472480

Список расходных материалов

Расходные материалы	Номер заказа	ПРИМЕЧАНИЕ
Картридж для анализа газов крови и химического состава крови BM10	83.67.960758	50 тестов, 4 картриджа в коробке
	83.67.960759	100 тестов, 4 картриджа в коробке
	83.67.960760	200 тестов, 4 картриджа в коробке
	83.67.960761	300 тестов, 4 картриджа в коробке
	83.67.960762	600 тестов, 4 картриджа в коробке
BM8 Картридж для анализа газов крови и химического состава крови	83.67.960763	50 тестов, 4 картриджа в коробке
	83.67.960764	100 тестов, 4 картриджа в коробке
	83.67.960765	200 тестов, 4 картриджа в коробке
	83.67.960766	300 тестов, 4 картриджа в коробке
	83.67.960767	600 тестов, 4 картриджа в коробке

Картридж для анализа газов крови и химического состава крови ВМ3	83.67.960773	50 тестов, 4 картриджа в коробке
	83.67.960774	100 тестов, 4 картриджа в коробке
	83.67.960775	200 тестов, 4 картриджа в коробке
	83.67.960776	300 тестов, 4 картриджа в коробке
	83.67.960777	600 тестов, 4 картриджа в коробке
CF-1 Калибратор для анализа газов крови и химического состава крови Упаковка с жидкостью	83.67.960778	4 упаковки в коробке
CF-2 Калибратор для анализа газов крови и химического состава крови Упаковка с жидкостью	83.67.960779	4 упаковки в коробке
Уровень контроля качества 1	83.67.960780	6 ампул в коробке, 10 коробок в коробке
Уровень контроля качества 2	83.67.960781	6 ампул в коробке, 10 коробок в коробке
Уровень контроля качества 3	83.67.960782	6 ампул в коробке, 10 коробок в коробке
Контроль гематокрита низкий	83.67.960783	6 ампул в коробке, 10 коробок в коробке
Контроль гематокрита высокий	83.67.960784	6 ампул в коробке, 10 коробок в коробке

Артикул: 01.54.459624
MPN: 01.54.459624014

EDAN INSTRUMENTS, INC.
#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China
Email: info@edan.com
TEL: +86-755-2689 8326 FAX: +86-755-2689 8330
Website: www.edan.com

EC REPRESENTATIVE
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany
TEL: +49-40-2513175
E-mail: shholding@hotmail.com