



Руководство по эксплуатации системы

**Epicor Inc.**

2060 Walkley Road
Ottawa, ON K1G 3P5 Canada
Тел.: (613) 738 6192
Факс: (613) 738 6195
siemens.com/epoc

**Emergo Europe**

Prinsessegracht 20, 2514 AP
The Hague, Netherlands
Тел.: +31 70 345 8570
Факс: +31 70 346 7299
Эл. почта: service@emergogroup.com

© Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 2018. Все права защищены.

ерос и все связанные знаки являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics Inc. или ее дочерних компаний.

Патенты

US D639956; US 6845327; US 6896778; US 7094330; US 7767068; US 7824529;
US 7842234; US 8506778; другие патентные заявки находятся в стадии рассмотрения.

Содержание

Раздел	Название	Стр.
1	Введение	
	1.1 Общие сведения	1-1
	1.2 Предупреждения	1-1
	1.3 Гарантийные обязательства	1-1
	1.4 Ограничения действия гарантии	1-2
	1.5 Соответствие директиве WEEE	1-3
2	Система анализа крови ерос	
	2.1 Описание системы	2-1
	2.2 Описание эксплуатации	2-2
3	Эксплуатация системы ерос	
	3.1 Описание эксплуатации системы	3-1
	3.2 Включение устройства ерос Reader	3-1
	3.3 Включение устройства ерос Host	3-2
	3.4 Вход в приложение ерос Host	3-2
	3.5 Выполнение теста на прикрепленном устройстве Reader	3-2
	3.6 Другие способы выполнения теста	3-3
	3.7 Проверка электронного внутреннего QC устройства Reader	3-3
	3.8 Экран устройства Reader	3-4
	3.9 Извлечение тест-карты из упаковки	3-5
	3.10 Установка тест-карты	3-5
	3.11 Калибровочная последовательность	3-6
	3.12 Ввод сведений о пациенте (или номера партии) и выбор теста	3-7
	3.13 Ввод ID пациента с помощью сканера штрихкода	3-8
	3.14 Забор образца крови	3-8
	3.15 Временные параметры ввода образца	3-8
	3.16 Ввод образца	3-9
	3.17 Завершение теста	3-10
	3.18 Выполнение следующего теста	3-10
	3.19 Заккрытие теста и отсоединение Reader	3-11
	3.20 Синхронизация с системой EDM	3-11
	3.21 Выход из приложения и выключение питания	3-11
	3.22 Выполнение тестов на нескольких устройствах Reader	3-12
4	Тест-карты ерос	
	4.1 Общие сведения о тест-картах	4-1
	4.2 Физические характеристики тест-карты	4-1
	4.3 Упаковка, хранение и срок службы тест-карты	4-2

Раздел	Название	Стр.
5	ерос Reader	
	5.1 Общее описание.....	5-1
	5.2 Требования по электропитанию.....	5-2
	5.3 Перезаряжаемый аккумулятор.....	5-3
	5.4 Статус и версия микропрограммного обеспечения устройства Reader.....	5-3
	5.5 Статус теста.....	5-4
	5.6 Звуковые сигналы.....	5-5
	5.7 Слот для карт.....	5-5
	5.8 Установочное гнездо.....	5-6
	5.9 USB-порт для обслуживания.....	5-6
	5.10 Механизм с электроприводом.....	5-6
	5.11 Беспроводной модуль.....	5-7
	5.12 Сканер штрихкода.....	5-7
	5.13 Система терморегуляции.....	5-7
	5.14 Условия эксплуатации.....	5-8
6	ерос Host	
	6.1 Общее описание.....	6-1
	6.2 Перезаряжаемый аккумулятор.....	6-1
	6.3 Сканер штрихкода.....	6-1
	6.4 Программная (мягкая) и аппаратная (жесткая) перезагрузка.....	6-2
	6.5 Навигация.....	6-2
	6.6 Ввод текста.....	6-3
	6.7 Часы даты/времени.....	6-4
	6.8 Индикаторы статуса.....	6-4
	6.9 Аккаунты пользователей.....	6-5
	6.10 Пользовательский интерфейс приложения ерос Host.....	6-5
	6.11 Заставка.....	6-6
	6.12 Экран входа в приложение.....	6-6
	6.13 Режимы работы.....	6-6
	6.14 Режим теста.....	6-7
	6.15 Главный экран устройств Reader.....	6-7
	6.16 Экран устройства Reader.....	6-8
	6.17 Страницы экрана устройств Reader.....	6-9
	6.18 Страница результатов теста.....	6-9
	6.19 Действия при получении критических значений.....	6-12
	6.20 Страница данных теста.....	6-13
	6.21 Страница выбора теста.....	6-14
	6.22 Параметры респираторной терапии.....	6-14
	6.23 Возраст, пол и рост.....	6-17
	6.24 Синхронизация с системой EDM.....	6-18
	6.25 Режим просмотра тестов.....	6-19
	6.26 Режим просмотра записей электронного QC.....	6-21
	6.27 Режим просмотра записей теплового QA.....	6-22
	6.28 Страница персональных параметров.....	6-23
	6.29 Автоматический поиск по ID пациента.....	6-23

Раздел	Название	Стр.
7	Администрирование устройства ерос Host	
	7.1 Общие сведения	7-1
	7.2 Первый вход администратора в приложение	7-1
	7.3 Эксплуатационные ограничения	7-1
	7.4 Доступ администратора	7-2
	7.5 Операционная система Windows для мобильных устройств	7-2
	7.6 Пользовательский интерфейс администратора	7-3
	7.7 Параметры администратора	7-4
	7.8 Страница параметров штрихкода	7-11
	7.9 Страница параметров EDM	7-12
	7.10 Параметры карты 1	7-13
	7.11 Параметры карты 2	7-16
	7.12 Страница персональных параметров	7-17
	7.13 Обновления программного обеспечения	7-17
	7.14 Установка даты, времени и часового пояса	7-21
	7.15 Идентификаторы устройства Reader	7-21
	7.16 Конфигурация устройства Reader и обновление программного обеспечения Reader	7-22
	7.17 Прикрепление устройств Reader	7-24
	7.18 Администрирование записи теста	7-24
8	ерос Enterprise Data Manager	
	8.1 Введение	8-1
	8.2 Развертывание	8-1
	8.3 Требования к аппаратному и программному обеспечению	8-1
	8.4 Установка	8-2
	8.5 База данных ерос	8-2
	8.6 Приложение ерос Link	8-2
	8.7 Использование веб-приложения EDM	8-3
	8.8 Страница анализов крови	8-4
	8.9 Анализы крови: фильтрация результатов	8-7
	8.10 Анализы крови: печать результатов	8-7
	8.11 Анализы крови: экспорт списка тестов в файл CSV	8-9
	8.12 Тесты QA	8-9
	8.13 Отчеты: электронный QC	8-10
	8.14 Отчеты: тепловой QA	8-11
	8.15 Отчеты: статистика использования	8-11
	8.16 Отчеты: список пациентов (ADT)	8-12
	8.17 Инвентарь: устройства Host	8-12
	8.18 Инвентарь: устройства Reader	8-13
	8.19 Инвентарь: партии карт	8-15
	8.20 Инвентарь: принтеры	8-16
	8.21 Страница пользователей	8-17
	8.22 Страница групп	8-19
	8.23 Настройки устройства Host	8-20
	8.24 Настройки устройства Host: единицы	8-21
	8.25 Настройки устройства Host: диапазоны	8-12
	8.26 Настройки устройства Host: обновление ПО	8-24
	8.27 Настройки устройства Host: обновление eVAD	8-25
	8.28 Отделения	8-25

Раздел	Название	Стр.
8	ерос Enterprise Data Manager	
	8.29 Конфигурации	8-28
	8.30 Графики QA.....	8-29
	8.31 Настройки EDM.....	8-29
9	Гарантия качества	
	9.1 Общее описание.....	9-1
	9.2 Рекомендованные процедуры контроля качества системы ерос	9-1
	9.3 Дополнительные процедуры контроля качества системы ерос	9-3
	9.4 Использование жидкостей на водной основе	9-5
	9.5 Таблицы задания значений	9-8
10	Уход за системой ерос и ее техническое обслуживание	
	10.1 Общие сведения	10-1
	10.2 Уход за системой ерос.....	10-1
	10.3 Чистка	10-2
	10.4 Техническое обслуживание	10-3
11	Принцип работы	
	11.1 ерос Host	11-1
	11.2 ерос Reader	11-1
	11.3 Тест-карта ерос	11-3
	11.4 Сенсорный модуль	11-4
	11.5 Сенсорные электроды	11-6
	11.6 Контроль качества и система ерос	11-11
	11.7 Список литературы	11-16
12	Характеристики тест-карты BGEM	
	12.1 Общие характеристики тест-карты BGEM.....	12-1
	12.2 Конфигурация и использование тест-карты	12-2
	12.3 pH	12-9
	12.4 pCO_2	12-14
	12.5 pO_2	12-19
	12.6 Натрий (Na^+)	12-24
	12.7 Калий (K^+).....	12-29
	12.8 Ионизированный кальций (Ca^{++}).....	12-33
	12.9 Хлорид (Cl^-)	12-38
	12.10 Глюкоза (Glu)	12-43
	12.11 Лактат (Lac).....	12-53
	12.12 Креатинин (Crea)	12-59
	12.13 Гематокрит (Hct)	12-65
	12.14 Расчетные показатели	12-70
13	Характеристики устройств ерос Reader и Host	
	13.1 ерос Reader	13-1
	13.2 Компоненты устройства ерос Reader	13-2
	13.3 ерос Host (Socket)	13-3
	13.4 Принадлежности для устройства ерос Host (для Socket)	13-5
	13.5 ерос Host ² (Zebra).....	13-5
	13.6 Принадлежности для системы ерос	13-8
	13.7 Соответствие системы ерос официальным требованиям.....	13-9

Раздел	Название	Стр.
14	Устранение неисправностей и сообщения об ошибках	
	14.1 Общие сведения	14-1
	14.2 Недопустимые результаты контроля качества жидкости или проверки калибровки для тест-карты	14-1
	14.3 Сбой электронного QC устройства Reader.....	14-2
	14.4 Сбой теплового QA	14-2
	14.5 Сообщения в приложении ерос Host	14-2
	14.6 Юстировка экрана устройства ерос Host.....	14-24
15	Список терминов	
	15.1 Символы.....	15-1
	15.2 Термины и аббревиатуры	15-2

Приложение А. Ref: 51015695

Краткое руководство по началу работы с устройством ерос Host
(Socket SoMo™ 650)

Приложение В. Ref: 51015696

Краткое руководство по началу работы с устройством ерос Host²
(Zebra MC55A0)

Приложение С. Ref: 51015697

Краткое руководство по началу работы с устройством ерос Reader

Приложение D. Ref: 51015698

Листок-вкладыш для упаковки капиллярных трубок ерос Care-Fill™

Приложение Е. Ref: 51015699

Руководство пользователя: функции расширенного QA для
системы ерос

1.1 Общие сведения

В руководстве по эксплуатации системы ерос® приводится описание надлежащего использования и эксплуатации системы анализа крови ерос. Прежде чем приступить к выполнению анализов, операторы и администраторы системы обязаны ознакомиться с соответствующими разделами данного руководства в целях обеспечения безопасного и эффективного использования системы ерос. Все тесты, выполняемые с помощью системы ерос, относятся к категории тестов умеренной сложности (требуют сертификации) по классификации CLIA. Администраторы и операторы должны иметь постоянный доступ к руководству по эксплуатации системы ерос на протяжении всего периода использования системы.

1.2 Предупреждения



Предупреждения в тексте данного руководства помечаются символом «Внимание! Потенциальная опасность» или «Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации». Оператор и администратор должны обращать особое внимание на инструкции, сопровождаемые таким символом, с целью гарантировать надлежащее, надежное и безопасное использование системы анализа крови ерос.



Символ «Биологическая опасность» используется в тексте данного руководства для обозначения потенциальной биологической опасности, связанной с образцами крови. Необходимо принимать меры предосторожности, установленные в учреждении, где используется система ерос, с целью минимизировать риск распространения переносимых с кровью патогенов.

В тексте руководства по эксплуатации системы могут использоваться и другие символы. Описание этих символов приведено в разделе «Список терминов».

1.3 Гарантийные обязательства

Компания Еросал гарантирует первоначальному покупателю отсутствие в произведенном компанией Еросал медицинском оборудовании дефектов материалов и изготовления в течение одного (1) полного года с даты поставки оборудования при условии его надлежащей эксплуатации. В случае получения уведомления от покупателя о наличии каких-либо дефектов в течение срока действия гарантии компания Еросал обязуется, по собственному усмотрению, произвести ремонт, замену или модификацию данного медицинского оборудования или его части при наличии в них подтвержденных дефектов. Компания Еросал обязуется отремонтировать или заменить носитель с программным обеспечением и микропрограммное обеспечение, которые не запускаются должным образом вследствие таких дефектов. Такие замены, ремонтные работы или модификации ни при каких обстоятельствах не являются основанием для продления срока действия гарантии. Компания Еросал не гарантирует бесперебойную или безошибочную работу программного, микропрограммного или аппаратного обеспечения.

Если компания Erosal не в состоянии, в разумные сроки, отремонтировать, заменить или модифицировать какой-либо продукт в соответствии с условиями настоящей гарантии, покупатель имеет право на возмещение закупочной стоимости продукта, вернув его в компанию Erosal вместе с копией датированного детализированного товарного чека и оригинальной упаковкой.

Гарантия на тест-карты ограничена датой истечения срока годности, указанной на этикетке тест-карты. В случае если тест-карты имеют явные признаки ненадлежащего хранения или обращения во время транспортировки, покупатель обязан незамедлительно уведомить компанию Erosal об этом при получении. Компания Erosal не несет ответственности за тест-карты, которые после доставки покупателю хранились и эксплуатировались в условиях, не отвечающих требованиям, указанным в руководстве по эксплуатации системы.

Настоящая гарантия не распространяется на части, подверженные износу, а также расходные материалы и части или компоненты, которые по своей природе требуют периодической замены при выполнении технического обслуживания.

Примечание. Гарантийные права могут изменяться в зависимости от штата, провинции и страны.

1.4 Ограничения действия гарантии

Вышеуказанная гарантия не распространяется на дефекты, появляющиеся по следующим причинам:

1. Ненадлежащее, неправильное, несоответствующее или небрежное хранение, уход или техническое обслуживание, выполняемое клиентом либо неуполномоченным лицом.
2. Ненадлежащая эксплуатация, обусловленная невнимательностью, небрежностью или отсутствием опыта.
3. Использование принадлежностей и/или расходных материалов, не одобренных компанией Erosal.
4. Самовольное использование имеющихся у покупателя интерфейсов или аппаратного/программного обеспечения.
5. Самовольный ремонт или внесение изменений, ненадлежащая эксплуатация или повреждение вследствие использования одноразовых батарей либо перезаряжаемых аккумуляторов, которые не были предоставлены компанией Erosal.
6. Несоблюдение инструкций по использованию устройства и принадлежностей.
7. эксплуатация в условиях окружающей среды, не соответствующих характеристикам продукта.
8. Ненадлежащая подготовка или обслуживание учреждения.
9. Истечение срока годности тест-карт.

НИКАКИЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ. КОМПАНИЯ EROSAL НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ, ПРЯМО ИЛИ КОСВЕННО, В РЕЗУЛЬТАТЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ПРОДУКТА ХАРАКТЕРИСТИКАМ.

В некоторых государствах исключение или ограничение других явных или подразумеваемых гарантий либо случайных или косвенных убытков не допускается, поэтому указанные выше ограничения или исключения могут не действовать.

Никакие агенты и сотрудники компании Erosal не уполномочены продлевать срок каких-либо других гарантий или принимать на себя какую-либо ответственность от лица компании Erosal, за исключением указанной выше.

1.5 Соответствие директиве WEEE

Компания Erosal соблюдает требования, изложенные в Директиве 2002/96/ЕС Европейского Парламента и Совета от 27 января 2003 г. по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE).



Соответствие указывается на оборудовании ерос с помощью символа передвижного мусорного контейнера.

Клиенты должны обратиться к дистрибьютору устройства ерос или в компанию Erosal (к производителю), чтобы согласовать утилизацию электрического и электронного оборудования ерос в конце срока службы продукта. Контактная информация приведена на титульной странице настоящего руководства по эксплуатации.

2.1 Общее описание системы

Система анализа крови ерос

- Представляет собой портативный анализатор крови, включающий 3 компонента:
 - ерос Reader
 - мобильный компьютер ерос Host
 - тест-карта ерос

ерос Reader

- Портативное устройство с питанием от аккумулятора
- Оснащено встроенным сканером штрихкода
- Имеет слот для установки тест-карты
- Считывает тест-карты ерос во время анализа крови
- Имеет индикаторы состояния, сообщающие пользователю о ходе выполнения теста
- Измеряет электрические сигналы, поступающие от сенсоров тест-карты
- Передает результаты тестов на устройство ерос Host через Bluetooth по беспроводной сети

ерос Host**Тест-карта ерос****ерос Reader**

ерос Host

- Специализированный мобильный компьютер с установленным программным приложением ерос Host
- Связывается с устройством ерос Reader через Bluetooth по беспроводной сети
- Рассчитывает значения по данным сенсоров, передаваемым устройством ерос Reader
- Отображает результаты тестов

Тест-карта ерос

- Одноразовое устройство с портом для ввода образца крови
- Содержит сенсорную матрицу на сенсорном модуле
- Содержит калибровочную жидкость внутри герметичного резервуара
- Генерирует электрические сигналы пропорционально концентрации аналита в образце
- Использует штрихкоды для идентификации типа карты, даты истечения срока годности, серийного номера и номера партии

2.2 Общее описание эксплуатации



Чтобы провести анализ крови:

- 1 Установите беспроводное соединение с устройством epos Reader через устройство epos Host.
- 2 Возьмите новую тест-карту и извлеките ее из упаковки.
- 3 Вставьте тест-карту в устройство Reader. Устройство Reader считывает штрихкод на карте. После этого выполняется проверка даты истечения срока годности и привязка номера партии карты к результатам анализа и введенным данным пациента.
- 4 Активируется внутренний электропривод устройства Reader, и начинается процесс калибровки. При этом высвобождается калибровочная жидкость, которая омывает сенсоры внутри тест-карты. В это время пользователь готовит пациента к процедуре и берет образец крови.
- 5 По окончании калибровки пользователь вводит образец в тест-карту.
- 6 Устройство Reader передает данные анализа на устройство Host. Результаты будут рассчитаны и выведены на экран устройства Host приблизительно через 45 секунд после ввода образца.

3.1 Общее описание эксплуатации системы



Прежде чем приступать к тестам, выполните настройку устройств ерос Reader и ерос Host в соответствии с инструкциями.



Используйте только те тест-карты, которые хранились надлежащим образом.

Чтобы провести анализ крови:

1. Включите устройства ерос Reader и ерос Host.
2. Войдите в приложение ерос Host.
3. Выполните поиск устройства ерос Reader, подключившись к нему по беспроводной сети с устройства ерос Host.
4. Запустите тест.
5. Вставьте новую тест-карту в устройство ерос Reader.
6. Введите сведения о пациенте, выберите тесты и тип образца (если применимо).
7. Введите образец крови в тест-карту.
8. Просмотрите и при необходимости распечатайте результаты анализа.
9. Извлеките тест-карту и утилизируйте ее как биологически опасные отходы.

Для выполнения следующего теста повторите указанные выше шаги 5–9 (при условии, что вы уже вошли в приложение и подключились к устройству ерос Reader).

3.2 Включение устройства ерос Reader

Нажмите кнопку питания, чтобы включить устройство ерос Reader. СИД питания загорится зеленым светом, указывая, что устройство ерос Reader включено и готово к работе.

Устройство ерос Host выполнит поиск устройств ерос Reader и выведет их на главный экран. Прикрепленные устройства Reader отображаются на экране независимо от того, включены они или нет. Однако установить с ними соединение можно только в том случае, если они включены.

Для экономии заряда аккумулятора выключайте все неиспользуемые устройства ерос Reader.



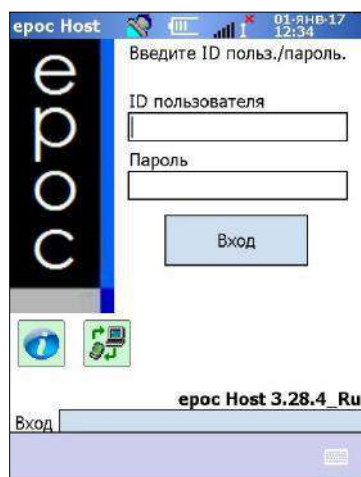
3.3 Включение устройства ерос Host

Работа устройства запускается и прекращается нажатием кнопки **питания** на мобильном компьютере ерос Host. Нажатие кнопки **питания** при пустом экране выводит устройство ерос Host из спящего режима.

Нажатие кнопки **программной (мягкой)** перезагрузки перезагружает приложение ерос Host и открывает страницу входа в приложение.

Примечание. Местоположение этих кнопок на устройстве Host показано в Приложении А «Краткое руководство по началу работы с устройством ерос Host» или в Приложении В «Краткое руководство по началу работы с устройством ерос Host²» в конце данного руководства.

3.4 Вход в приложение ерос Host



После программной (мягкой) перезагрузки или выхода из системы приложение ерос Host открывается на странице входа в приложение.

Введите данные в поля **ID пользователя** и **Пароль**, а затем нажмите кнопку **Вход**.

Примечание. Требования к ID пользователя и паролю могут меняться в зависимости от требований к входу, заданных администратором.

3.5 Выполнение теста на прикрепленном устройстве Reader

Если в устройстве ерос Host уже настроено подключение к одному прикрепленному устройству ерос Reader, ерос Host автоматически подключится к этому устройству ерос Reader, чтобы выполнить **анализ крови**, и начнет тест электронного QC.

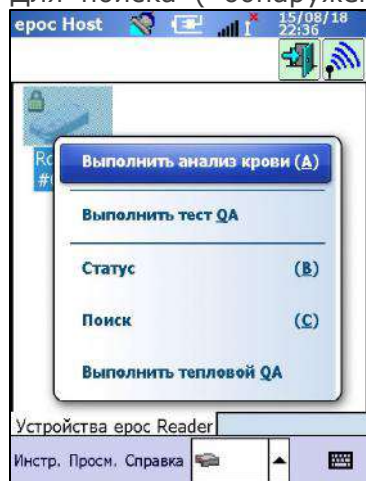
Чтобы отменить подключение, нажмите кнопку **Отмена**.



3.6 Другие способы выполнения теста

Если системный администратор настроил в системе подключение к нескольким прикрепленным устройствам ерос Reader, будут перечислены все устройства ерос Reader, доступные для подключения. Значок Reader показывает имя устройства Reader с серийным номером под ним.

Для поиска («обнаружения») других устройств Reader можно также нажать **значок**



обнаружения . Нажатие на значок обнаружения, когда он неактивен, запускает процесс обнаружения. Нажатие на значок обнаружения во время поиска останавливает процесс обнаружения.

Когда нужное устройство Reader появится на экране, нажмите

и удерживайте соответствующий ему **значок Reader** , чтобы выбрать это устройство для теста. Появится раскрывающееся меню. Чтобы выполнить анализ крови, выберите пункт **Выполнить анализ крови**. Чтобы выполнить тест QA (при наличии соответствующих полномочий), выберите пункт **Выполнить тест QA**.

Анализ крови можно также запустить двойным нажатием на **значок Reader**.

3.7 Проверка электронного внутреннего QC устройства Reader

При подключении к устройству ерос Reader открывается экран устройства Reader, связанный с серийным номером именно этого устройства. Имя устройства Reader отображается на нижней вкладке с серийным номером в скобках.

При каждом подключении устройства Host к устройству Reader последнее запускает двухуровневый тест электронного QC. Устройство Host отправляет данные конфигурации на устройство Reader, после чего начинается подготовка к выполнению теста. По завершении теста электронного QC и настройки на экране устройства Reader появляется сообщение **Вставьте тест-карту, чтобы начать тест**, и индикатор статуса теста на устройстве Reader загорится непрерывным зеленым светом.

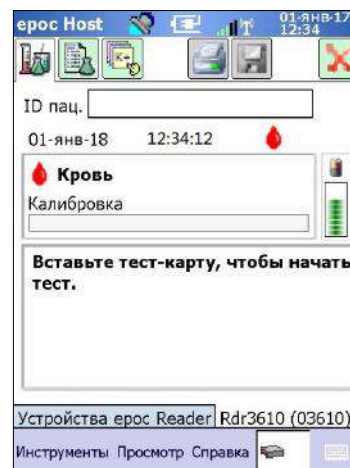
Проверка электронного QC за 8 часов: устройство ерос Host проверяет, выполнялся ли тест электронного QC в течение последних 8 часов. Если новая тест-карта вставлена после того, как устройство ерос Host оставалось подключенным к устройству Reader на протяжении 8 часов и более, Host автоматически отключается от устройства Reader и сообщает пользователю о необходимости переподключения к устройству Host для выполнения другого теста электронного QC.

3.8 Экран устройства Reader

Устройства ерос Host и ерос Reader готовы к началу теста после установки тест-карты.

На экране устройства Reader отображаются следующие данные:

1. Тип теста:  анализ крови или  тест QA.
2. Уровень заряда аккумулятора устройства Reader .
3. Текущие дата и время.
4. Поле ID пациента или номера партии.
5. Дополнительные вкладки   для доступа к другим данным теста, которые можно использовать для обеспечения полноты записи теста. Требования могут меняться в зависимости от правил, установленных в медицинском учреждении.



Прежде чем выполнять тест, обязательно убедитесь в правильности текущих даты и времени. Отображаемые дата и время будут включены в запись теста. Если дату и/или время необходимо изменить, обратитесь к администратору, прежде чем выполнять тест.



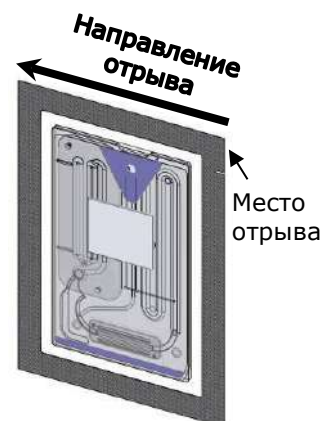
Правилами медицинского учреждения может быть предусмотрено, чтобы для выполнения теста пользователь обязательно выбрал аналиты, тип образца и/или поправочный коэффициент гемодилюции.



При использовании тест-карт в день **истечения срока годности**, указанный **значком песочных часов**  внизу тест-карты, убедитесь, что тест будет завершен до полуночи. Результаты теста не будут отображаться после полуночи в день **истечения срока годности**.

3.9 Извлечение тест-карты из упаковки

1. Выберите тест-карту, хранившуюся с соблюдением требований.
2. Вскройте упаковку с тест-картой, начиная с места отрыва.
3. Осторожно извлеките тест-карту из упаковки (см. предупреждения ниже).
4. Сразу вставьте тест-карту в слот для карт на устройстве ерос Reader.
5. Выбросьте пустую упаковку.



Ни при каких обстоятельствах не касайтесь контактной поверхности сенсорного модуля или порта ввода образца крови.



Ни при каких обстоятельствах не кладите тест-карту на какую-либо поверхность до начала теста.



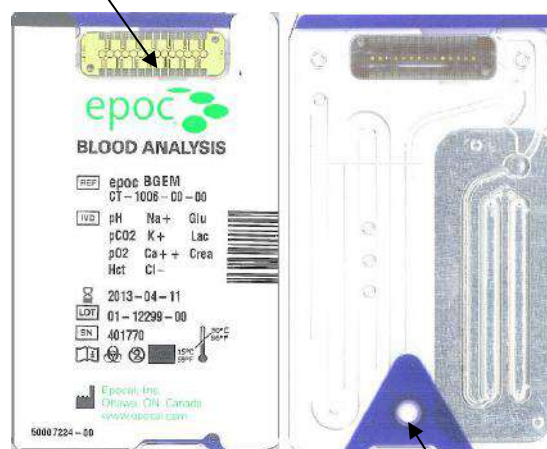
Всегда извлекайте тест-карту из упаковки непосредственно перед тем, как вставлять ее в устройство Reader.



Упаковку с тест-картой следует вскрывать исключительно при выполнении анализа крови или теста QA, чтобы карта как можно дольше хранилась в условиях низкой влажности.



Контактная поверхность сенсорного модуля



Порт ввода образца крови



3.10 Установка тест-карты



Положите устройство ерос Reader на устойчивую горизонтальную поверхность, например на стол, прежде чем вставлять в него тест-карту.

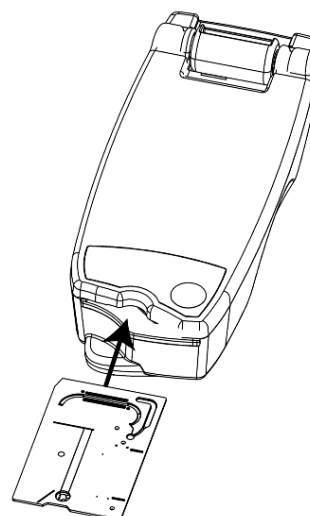


Ни при каких обстоятельствах не вставляйте в слот для карт устройства Reader ничего, кроме тест-карт.



Возьмите тест-карту таким образом, чтобы сторона с синей меткой была направлена вверх, а сенсорный модуль — в сторону устройства Reader. На тест-картах имеется срезанный уголок, показывающий правильную ориентацию карты во время установки. Установка тест-карты активирует сканер штрихкода в устройстве Reader.

Одним плавным движением вставьте тест-карту в слот для карт на передней стороне устройства Reader, чтобы устройство правильно считало штрихкод на этикетке карты.



Продолжайте вставлять тест-карту, пока не почувствуете легкое сопротивление. Надавите на тест-карту, чтобы она встала на место. Тест-карта вставлена. Старайтесь не останавливаться и не менять скорость движения руки во время установки тест-карты.

После установки тест-карты Reader будет настроен в соответствии с типом карты, указанным в штрихкоде тест-карты. Reader выполняет серию проверок целостности карты. Reader издает один сигнал, и индикатор статуса теста загорается непрерывным зеленым светом, уведомляя тем самым об успешной установке тест-карты.

В случае сбоя при считывании штрихкода (или возникновения любой другой ошибки) индикатор статуса теста загорается красным светом. Проверьте сообщение об ошибке на экране Host и полностью извлеките тест-карту из устройства Reader. Снова вставьте карту — при успешном вводе индикатор статуса теста должен гореть непрерывным зеленым светом.

3.11 Калибровочная последовательность

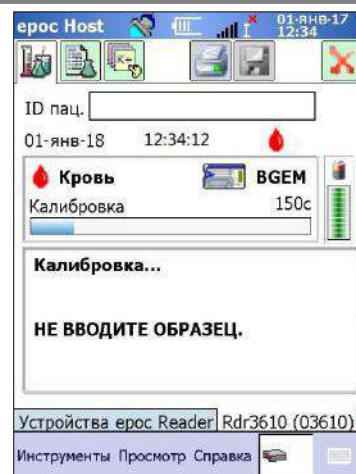
После успешной установки тест-карты послышится звук работающего электропривода: в устройстве Reader высвобождается калибровочная жидкость, омывающая сенсоры внутри тест-карты. Индикатор статуса теста на устройстве Reader начинает мигать зеленым светом, указывая на запуск калибровочной последовательности. Устройство Host переходит в режим калибровки и показывает ход ее выполнения, подтверждая тем самым запуск теста.



Калибровка длится приблизительно 165 секунд. В это время пользователь может подготовить пациента к процедуре и взять образец крови.



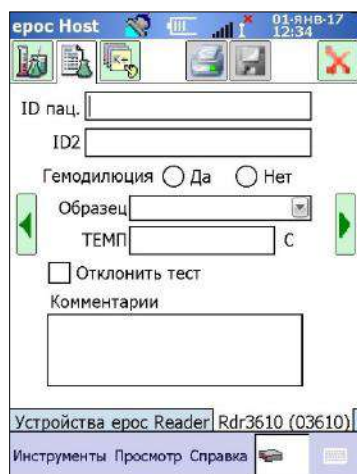
На протяжении теста устройство Reader должно находиться на ровной горизонтальной поверхности, и его нельзя двигать.



3.12 Ввод сведений о пациенте (или номера партии) и выбор теста

ID пациента и другие связанные данные можно ввести в любой момент во время теста.

Анализ крови: введите ID пациента, чтобы идентифицировать результаты анализа для используемой тест-карты.



Тест QA (не показан): вместо ID пациента введите номер партии жидкости для QA.

Чтобы ввести сведения о пациенте, выберите вкладку данных теста  на экране устройства Reader. Администратор может настроить обязательный ввод данных о типе образца и гемодиализации.

Нажмите на стрелку , чтобы ввести дополнительные сведения, связанные с респираторной терапией, возрастом и половой принадлежностью.

Сведения о пациенте, введенные до окончания теста, сохраняются автоматически вместе с результатами теста по его завершении.

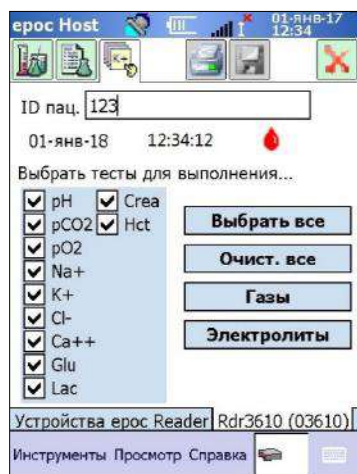
Сведения о пациенте, введенные после окончания теста, но до начала следующего теста, необходимо сохранять с помощью кнопки **Сохранить** .

На странице данных теста QA имеется только поле комментариев (не показано).

Если ID пациента не введен до окончания теста, пользователю будет предложено ввести его, когда результаты теста появятся на экране.



Будьте внимательны при вводе ID пациента и других данных. Убедитесь, что выбрано правильное устройство Reader: имя устройства Reader должно соответствовать устройству, с помощью которого выполняется тест.



Перейдите на вкладку выбора теста  на экране устройств Reader, чтобы выбрать или отменить анализы, которые должны отображаться в результатах теста. Системный администратор может настроить устройство таким образом, чтобы без выбора анализов результаты не отображались. По окончании теста можно выбрать дополнительные анализы. После того как результаты теста выведены на экран, отменить анализы уже нельзя.

3.13 Ввод ID пациента с помощью сканера штрихкода

Коснитесь поля ID пациента электронным пером. Появится курсор.

Активируйте сканер штрихкода, нажав одну из кнопок **сканирования** на устройстве ерос Host. Значок штрихкода вверху экрана указывает на готовность сканера штрихкода к сканированию. Направьте луч, исходящий из верхней части сканера, на нужный штрихкод и дождитесь звукового сигнала. Сканер выключится. Отсканированный текст появится в поле, где находится курсор.



Осторожно! Ни при каких обстоятельствах не направляйте луч лазера в глаза. Наводите луч лазера только на штрихкод, в сторону от глаз.

ID пациента можно также ввести с помощью электронного пера и **экранной клавиатуры**, которая открывается нажатием кнопки ввода текста внизу экрана.

3.14 Забор образца крови



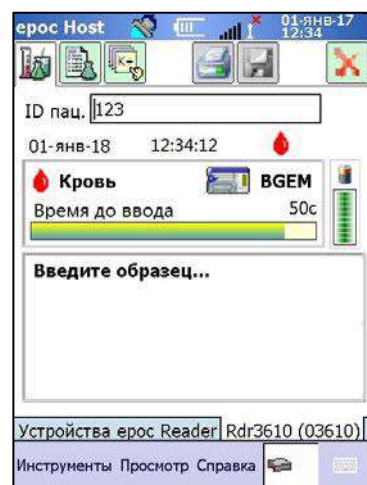
Ознакомьтесь с информацией о заборе образцов, приведенной в разделе технических характеристик тест-карты BGEM настоящего руководства, чтобы гарантировать правильный забор образцов крови для анализа и надлежащее обращение с ними.

3.15 Временные параметры ввода образца

Приблизительно через 165 секунд после калибровки индикатор статуса теста перестает мигать зеленым светом, указывая на готовность тест-карты к вводу образца.

На устройстве ерос Host появляется сообщение «Введите образец...».

На экране отображается шкала, показывающая время, которое осталось до ввода образца. Образец крови необходимо ввести в тест-карту в течение этого периода длительностью 450 секунд (или 7,5 минуты).



Если ввести образец слишком рано или слишком поздно, произойдет ошибка и анализ будет прерван. Потребуется вставить новую тест-карту и повторить анализ.

3.16 Ввод образца

1. **Зажмите цилиндр шприца между кончиками пальцев и большим пальцем и поверните его вертикально (как показано на рис. 1).**



Держите шприц вертикально и перпендикулярно тест-карте, чтобы образец не разлился.

Чтобы ввести образец как можно аккуратнее, выполните шаги 2 и 3 ниже одним непрерывным движением.

2. **Слегка надавив на шприц, вставьте люэровский наконечник шприца в центральное углубление в порте ввода образца крови на тест-карте. Для плотной фиксации шприца поверните его примерно на 1/4 оборота (как показано на рис. 2).**

Вы должны почувствовать, что наконечник шприца вошел в контакт с резиновым уплотнителем порта ввода на тест-карте. Надавите на шприц с силой, достаточной для того, чтобы наконечник шприца плотно вошел в контакт с синим резиновым уплотнителем.

3. **Продолжая давить на шприц, одним плавным непрерывным движением опускайте поршень шприца пальцем свободной руки до тех пор, пока вам не будет предложено остановиться (как показано на рис. 3).**

Reader издаст звуковой сигнал, и индикатор статуса теста начнет мигать зеленым светом, указывая, что введенного количества образца достаточно для анализа. Кроме того, на устройстве Host появится сообщение о получении образца.

Попрактикуйтесь в использовании звуковых и визуальных подсказок, чтобы выполнять эти действия легко и быстро. В обычных условиях ввод образца занимает не более 1 секунды.



Рис. 1



Рис. 2



Рис. 3



Ввод образца не должен длиться дольше 2 секунд. Если игнорировать звуковые или визуальные подсказки, образец может вытечь из выпускного отверстия в конце камеры для отходов тест-карты и попасть внутрь epos Reader.



Ни при каких обстоятельствах не пытайтесь очищать Reader изнутри.



Старайтесь не вводить образец слишком быстро, так как это может привести к разделению жидкости. Такое состояние определяется системой. Тест прерывается, и на устройстве Host появляется сообщение об ошибке.

Устройство Reader автоматически выполнит анализ образца. Процесс анализа длится приблизительно 45 секунд с момента ввода образца.

3.17 Завершение теста

ерос Host 01-январь-17 12:34

ID пац. 123

01-январь-18 12:34:12

Газы+ Биохимия+ Метабол+

pH	7,861	↑
pCO2	6,5 mmHg	↓
pO2	184,1 mmHg	↑
HCO3-	11,6 mmol/L	↓
BE(ecf)	-5,7 mmol/L	↓
cSO2	99,9 %	↑

Устройства ерос Reader Rdr3610 (03610)

Инструменты Просмотр Справка

По завершении анализа устройство ерос Host отображает результаты с экрана устройства Reader (вкладка  слева). Прежде чем результаты будут выведены на экран, необходимо указать ID пациента. После сохранения текстовое поле ID пациента и кнопка сохранения снова станут неактивными.

Когда Reader завершит тест, индикатор статуса теста на устройстве Reader загорается зеленым светом. Это означает, что тест-карту можно извлекать. Послышится звук электропривода: происходит размыкание плунжеров, выталкивающих калибровочную жидкость.

Извлеките карту из устройства Reader и утилизируйте ее как биологически опасные отходы с соблюдением надлежащих мер предосторожности.



Извлекайте тест-карту из устройства Reader только в перчатках.



Ни при каких обстоятельствах не используйте тест-карту повторно. Тест-карты предназначены только для однократного применения.

3.18 Выполнение следующего теста

После извлечения использованной тест-карты индикатор статуса теста на устройстве Reader загорается зеленым светом. Это означает, что Reader готов к выполнению следующего теста.

Для выполнения нового теста повторите указанные выше действия.



При запуске нового теста запись предыдущего теста сохраняется в памяти устройства. Вы больше не сможете внести изменения в этот тест.

Если система настроена таким образом, чтобы разрешать использование данных незавершенных тестов, вместо ID пациента может появиться вопрос **Вызвать данные предыдущего теста?**. Возможные варианты ответа: **Да** или **Нет**. Если до окончания теста не выбран ни один из этих вариантов, данные предыдущего теста использоваться не будут.

ерос Host 01-январь-17 12:34

Вызвать данные предыдущего теста?

Да Нет

Кровь BGEM

Калибровка 160с

Калибровка...

Устройства ерос Reader Rdr3610 (03610)

Инструменты Просмотр Справка

3.19 Заккрытие теста и отсоединение Reader

Когда устройство Reader завершит все тесты и все данные будут внесены, закройте тест, коснувшись **красного крестика**  вверху справа, — экран этого устройства Reader закроется. Отключение одного устройства Reader не влияет на подключение или статус теста других устройств Reader, которые были обнаружены или подключены ранее.



При закрытии теста и отключении устройства Reader данные теста будут сохранены без возможности их изменения.

3.20 Синхронизация с системой EDM

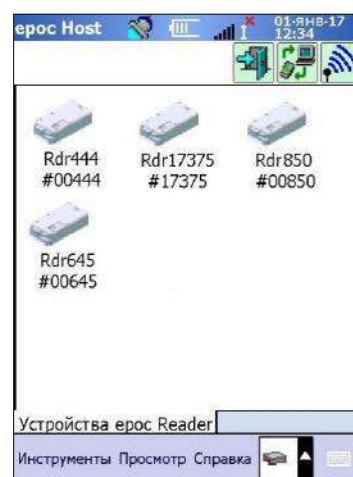
Только для пользователей системы ерос Enterprise Data Manager (EDM):

После отключения всех устройств Reader результаты тестов можно отправить в систему EDM, нажав кнопку синхронизации



с EDM на устройстве Host. Кроме того, с помощью этой функции ерос Host извлекает данные конфигурации, например списки операторов. Доступ к функции синхронизации с системой EDM можно также получить через меню инструментов в левом нижнем углу экрана.

Администратор может настроить устройство ерос Host таким образом, чтобы синхронизация выполнялась при закрытии теста. В этом случае синхронизация с системой EDM происходит сразу после закрытия экрана устройства Reader по окончании теста.

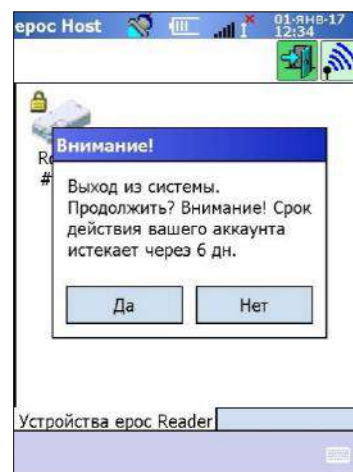


3.21 Выход из приложения и выключение питания

После завершения теста и просмотра результатов необходимо выйти из приложения ерос Host. Выберите «Инструменты», а затем «Выход» в меню в левом нижнем углу экрана или

нажмите кнопку **Выход** . Нажмите кнопку **питания** на устройстве Host, чтобы выключить устройство.

Примечание. После выхода из приложения ерос Host пользователь получает оповещение об истечении срока действия своего аккаунта. Оповещения начинают появляться за 30 дней до даты истечения срока действия аккаунта.



Reader автоматически выключается спустя 20 минут простоя для экономии заряда аккумулятора, однако это происходит только при соблюдении следующих условий:

a) Reader HE подсоединен физически,

А ТАКЖЕ

b) Reader HE подключен к устройству Host.

3.22 Выполнение тестов на нескольких устройствах Reader

Система ерос допускает подключение нескольких устройств Reader к одному устройству Host и выполнение нескольких тестов одновременно. На устройстве Host отображается отдельный экран Reader для каждого устройства Reader, подключенного к устройству Host. К устройству Host можно подключить до семи (7) устройств Reader одновременно. До четырех (4) из этих устройств могут выполнять тесты одновременно.

Прежде чем запускать несколько тестов, выполните поиск всех требуемых устройств Reader на устройстве Host. Поиск нельзя выполнить, пока устройство Host подключено к одному или нескольким устройствам Reader. Отключите все подключенные устройства Reader, прежде чем выполнять поиск других устройств Reader.

После обнаружения устройства Reader его можно подключить к устройству Host в любой момент. К устройству Reader можно подключиться в любой момент до начала выполнения теста на этом устройстве. При использовании нескольких устройств Reader тесты на каждом из них выполняются так же, как и при использовании одного устройства.

4.1 Общие сведения о тест-картах

Тест-карта состоит из сенсорной матрицы на сенсорном модуле, вмонтированном в корпус размером с банковскую карту. В корпусе имеется порт ввода образца и герметичный резервуар с калибровочной жидкостью.

Измерительная зона

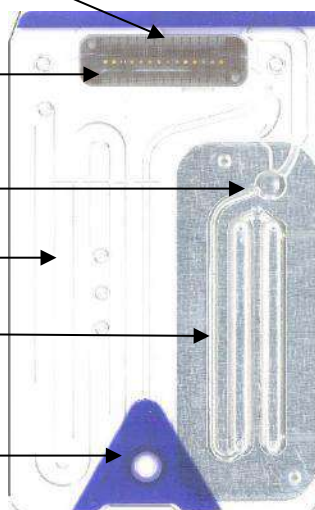
Сенсорный модуль:
сенсорная поверхность

Клапан

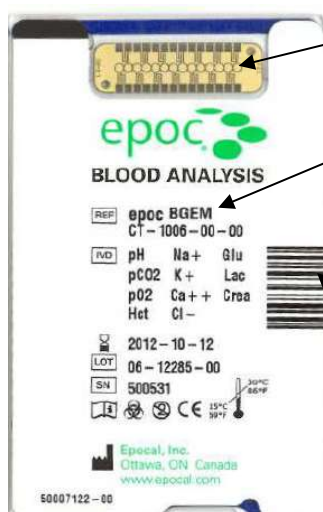
Камера для
отработанной крови

Герметичный резервуар
для калибровки

Порт ввода образца



Верхняя сторона
тест-карты



Нижняя сторона
тест-карты

Сенсорный модуль:
контактная поверхность

Тип тест-панели

Штрихкод

Подробнее см. в разделе характеристик тест-карты BGEM настоящего руководства.

4.2 Физические характеристики тест-карты

Размер	86(Д) × 54(Ш) × 1,4(В) мм
Масса	6,3 ± 0,3 г
Материалы	• Корпус из сополиэфира • Клейкие этикетки из полипропилена • Алюминиевая фольга с покрытием из полиэтилена • Калибровочная жидкость на водной основе • Армированная стекловолокном эпоксидная лента с матрицей из медных электродов с покрытием из никеля и золота

4.3 Упаковка, хранение и срок службы тест-карты

4.3.1 Упаковка

Каждая одноразовая тест-карта упакована изготовителем в картонную упаковку с вложенной в нее одной (1) полоской влагопоглотителя. Пятьдесят (50) картонных упаковок уложены в коробки по 50 карт в каждой. 50 коробок с картами расфасованы в транспортные картонные коробки.

4.3.2 Контроль за поставкой

Примечание. Тест-карты ерос поставляются дистрибьюторами в утвержденных транспортных контейнерах. Необходимо строго следовать утвержденным правилам перевозки и обращения.

В транспортные картонные коробки с тест-картами вложены два (2) индикатора температуры, которые меняют цвет, если температура при транспортировке выходит за пределы указанного диапазона. Индикатор низкой температуры становится красным при температуре ниже 2 °C. Индикатор высокой температуры становится красным при температуре выше 30 °C.

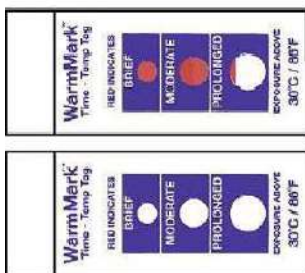
Обязательно проверяйте индикаторы температуры при получении тест-карт с целью убедиться, что транспортировка осуществлялась без нарушения температурных пределов. Если один или оба индикатора температуры окрашены в КРАСНЫЙ цвет, отложите карты и проследите, чтобы их не использовали. Обратитесь в службу технической поддержки.

Индикатор высокой температуры

Индикатор низкой температуры

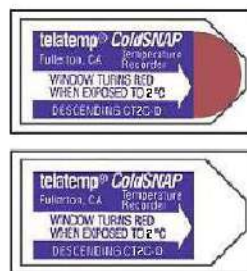
**НЕЛЬЗЯ
ИСПОЛЬЗОВАТЬ:**
карты хранились
при температуре
выше 30 °C

**МОЖНО
ИСПОЛЬЗОВАТЬ:**
все 3 окошка
окрашены
в белый цвет



**НЕЛЬЗЯ
ИСПОЛЬЗОВАТЬ:**
карты хранились
при температуре
ниже 2 °C

**МОЖНО
ИСПОЛЬЗОВАТЬ:**
окошко окрашено
в белый цвет



Индикаторы температуры

Транспортная картонная
упаковка



Коробка с 50 тест-картами



Ни при каких обстоятельствах не используйте тест-карты, транспортировка которых осуществлялась с нарушением указанных температурных пределов (2–30 °С).

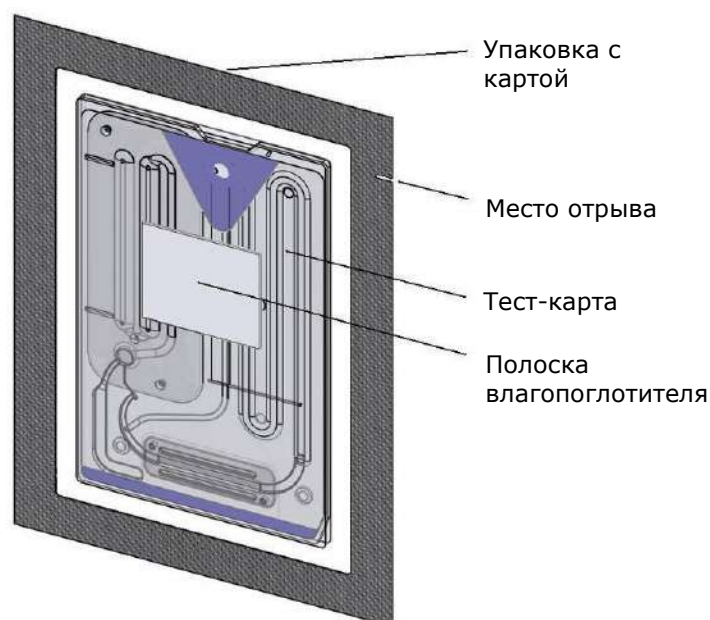


Ни при каких обстоятельствах не подвергайте тест-карты чрезмерному воздействию во время транспортировки и эксплуатации (не роняйте, не бросайте и не трясите их).

Примечание. Тест-карты ерос следует хранить при комнатной температуре (15–30 °С), однако их перевозка может осуществляться при более низких температурах (2–30 °С) при условии, что длительность транспортировки не превышает восемь (8) дней.

4.3.3 Упаковка с картой

Каждая упаковка с картой содержит одну (1) тест-карту и одну (1) полосу влагопоглотителя. Чтобы открыть упаковку, надорвите ее в месте отрыва.



4.3.4 Хранение тест-карты



Тест-карты должны храниться при комнатной температуре (15–30 °С).



Транспортные коробки не предназначены для хранения. Учреждение заказчика обязано поддерживать постоянную температуру выше 15 °С и ниже 30 °С. Индикаторы температуры используются только во время транспортировки.



Упаковки с картами обеспечивают хранение карт в условиях низкой влажности. Вскрывать упаковку и извлекать из нее тест-карту можно только непосредственно перед выполнением анализа крови или теста QA. Ни при каких обстоятельствах не храните тест-карты вне упаковки или рядом с источниками сильного света или тепла.



Ни при каких обстоятельствах не подвергайте тест-карты чрезмерному воздействию во время хранения (не роняйте, не бросайте и не трясите их).

4.3.5 Извлечение тест-карты из упаковки



Ни при каких обстоятельствах не используйте тест-карту, если целостность ее упаковки нарушена. Это означает, что условия низкой влажности, поддерживаемые внутри упаковки, также могли быть нарушены.



Для выполнения анализа крови или теста QA тест-карту необходимо извлекать непосредственно из упаковки. Никогда не кладите тест-карту на какую-либо поверхность перед использованием.

4.3.6 Использование тест-карты



Если тест-карты хранились в помещении с более высокой или низкой температурой, чем в процедурном кабинете (даже если оба помещения находятся в одном здании), дайте им адаптироваться к температуре в процедурном кабинете перед использованием. Прежде чем выполнять тесты, дождитесь, пока воздух в помещении, устройство ерос Reader и тест-карты ерос достигнут одинаковой температуры.



При сильном механическом воздействии на коробку с картами внутри тест-карт могут образоваться пузырьки. Ни при каких обстоятельствах не бросайте тест-карты или упаковки с тест-картами и не подвергайте их другому механическому воздействию.

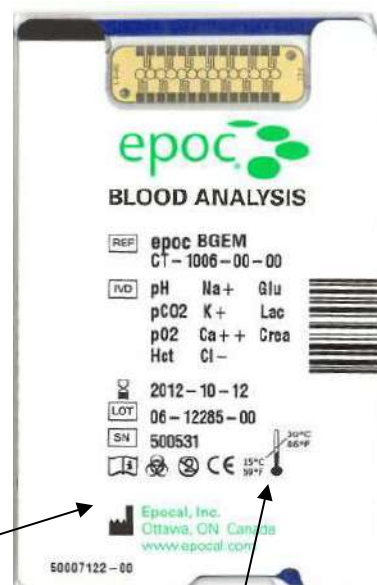
4.3.7 Срок службы тест-карты

Срок службы тест-карт ерос ограничен. Тест-карты следует использовать до даты **истечения срока годности**, указанной на каждой тест-карте.



Срок службы тест-карт может измениться, если тест-карты хранились с нарушением указанных температурных пределов.

Дата **истечения срока годности** закодирована в штрихкоде, имеющемся на каждой тест-карте. Устройство ерос Reader отклоняет тест-карты после наступления указанной на каждой карте даты **истечения срока годности**. Дата **истечения срока годности** указывается с учетом хранения тест-карт при температуре от 15 до 30 °C.



Дата истечения
срока годности

Диапазон температуры хранения

5.1 Общее описание

Устройство ерос Reader представляет собой простое в эксплуатации периферийное устройство обнаружения необработанных сигналов. В совокупности устройство Reader и мобильный компьютер Host включают все подсистемы, обычно входящие в состав стандартного анализатора крови, использующего одноразовые сенсоры и реагенты.

В устройстве Reader имеется слот для тест-карт, а также блок электромеханического привода для захвата тест-карты после ее установки в слот. После активации встроенного электропривода нажимной штифт в устройстве Reader размыкает клапан в тест-карте и приводит в движение плунжеры, которые выталкивают калибровочную жидкость, омывающую сенсорный модуль. В устройстве Reader имеются контуры усиления, оцифровки и преобразования необработанных сигналов от сенсоров в сигналы, передаваемые беспроводным способом через Bluetooth. На задней стороне устройства Reader имеется установочное гнездо с гнездом для устройства ерос Host. Установочное гнездо обеспечивает зарядку аккумулятора устройства Host.



В устройстве ерос Reader отсутствуют детали, обслуживаемые пользователем, за исключением литиевого аккумулятора и крышки аккумуляторного отсека. Ни при каких обстоятельствах не разбирайте устройство Reader и не помещайте посторонние предметы в слот для карт или установочное гнездо.

Местоположение мембранного переключателя



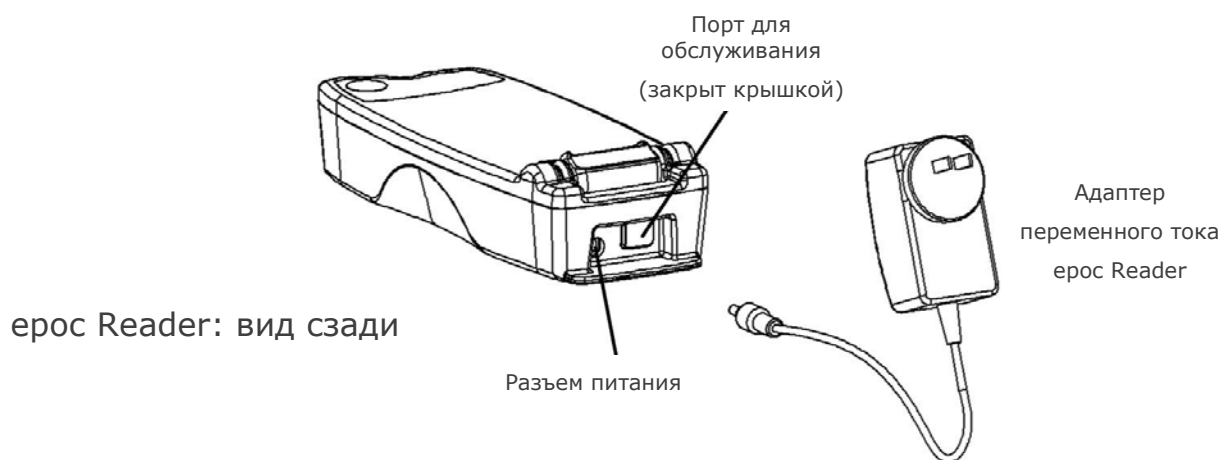
Индикаторы:

статус аккумулятора
(оранжевый)

статус теста (зеленый
или красный)

питание (зеленый)

ерос Reader: вид спереди



5.2 Требования по электропитанию

Устройство Reader получает питание от установленного внутри него перезаряжаемого аккумулятора. Устройство Reader получает питание только от аккумулятора или, пока аккумулятор заряжается, через адаптер переменного тока, поставляемый вместе с устройством.

Адаптер переменного тока подсоединяется к разъему питания на задней стороне устройства Reader.



Используйте только адаптеры переменного тока, указанные в разделе «Характеристики устройств epos Reader и Host» данного руководства по эксплуатации системы epos.



Будьте осторожны при использовании адаптера переменного тока Reader с удлинительным шнуром или панелью питания. Если у таких устройств нет надлежащей сертификации или они не одобрены для медицинского применения, их использование может привести к аннулированию сертификации на соответствие изделия требованиям безопасности.



Ни при каких обстоятельствах не вытягивайте адаптер переменного тока из электрической розетки за шнур или под углом. Вилка адаптера может сломаться и остаться внутри электрической розетки.



Если вилка осталась внутри розетки, извлеките ее, предварительно надев специальные защитные перчатки. Это обеспечит дополнительную защиту от поражения электрическим током.

 Кнопка питания	 горит зеленым светом	устройство Reader включено
	 не горит	устройство Reader выключено

Кнопка питания находится на мембранном переключателе. Нажмите эту кнопку, чтобы включить питание устройства Reader. Индикатор питания загорается зеленым светом, указывая на то, что устройство Reader включено. Если устройство Reader не используется, выключите его, удерживая кнопку питания нажатой несколько секунд. Это позволит сэкономить заряд аккумулятора.

Адаптер переменного тока обеспечивает подзарядку устройства Reader, будь оно включено или выключено.

5.3 Перезаряжаемый аккумулятор

В устройство ерос Reader устанавливается ионно-литиевый перезаряжаемый аккумулятор. Аккумулятор и крышка аккумуляторного отсека могут быть заменены пользователем.



Инструкции по замене аккумулятора и крышки аккумуляторного отсека см. в разделе «Уход за системой ерос и ее техническое обслуживание» данного руководства по эксплуатации системы.

Полностью заряженное устройство Reader может обработать приблизительно пятьдесят (50) тест-карт до следующей подзарядки. Если устройство Reader остается включенным между тестами в течение длительного времени, это количество уменьшается.

 индикатор статуса аккумулятора		оранжевый (горит)	питание от сети перем. тока, полный заряд
		оранжевый (мигает)	питание от сети перем. тока, заряжается
		не горит	питание от аккумулятора

Когда устройство Reader заряжается, индикатор статуса аккумулятора мигает **оранжевым** светом. По завершении зарядки этот индикатор загорается **оранжевым** светом.

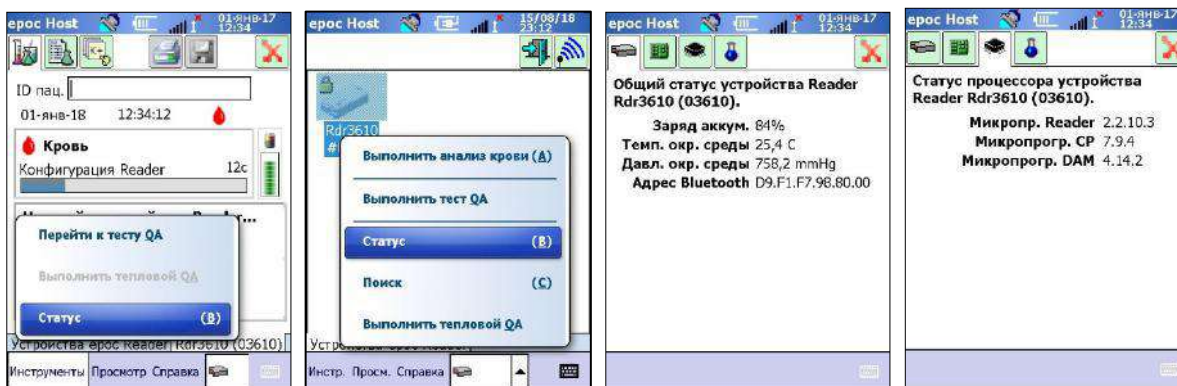
Если индикатор не горит, это указывает на то, что адаптер переменного тока не подсоединен и устройство Reader получает питание от аккумулятора.

Перезарядка полностью разряженного аккумулятора занимает приблизительно четыре (4) часа.

5.4 Статус и версия микропрограммного обеспечения устройства Reader

Статус устройства Reader отображается на устройстве ерос Host. После подключения к устройству Reader нажмите «Инструменты» → «Статус» или нажмите на значок Reader на главном экране устройства Reader и выберите «Статус» в появившемся меню. Статус устройства ерос Reader отобразится на экране.

На третьей вкладке  отображается версия микропрограммного обеспечения устройства Reader.



5.5 Статус теста

Индикатор статуса теста указывает на статус теста. Если индикатор не горит, это означает, что устройство Reader не подключено к устройству Host. При первом подключении устройства Host к устройству Reader индикатор загорается **зеленым** светом, указывая на готовность устройства Reader к работе. Если индикатор начинает мигать **зеленым** светом, это означает, что устройство Reader в настоящий момент обрабатывает данные и необходимо подождать. Если индикатор загорается **красным** светом, это указывает на ошибку. Действия пользователя определяются условиями теста.

 индикатор статуса теста		зеленый (горит)	устройство Reader готово к работе, см. инструкции на устройстве Host
		зеленый (мигает)	устройство Reader обрабатывает данные, см. статус на устройстве Host
		красный (горит)	произошла ошибка, см. инструкции на устройстве Host
		не горит	устройство Reader не подключено к устройству Host

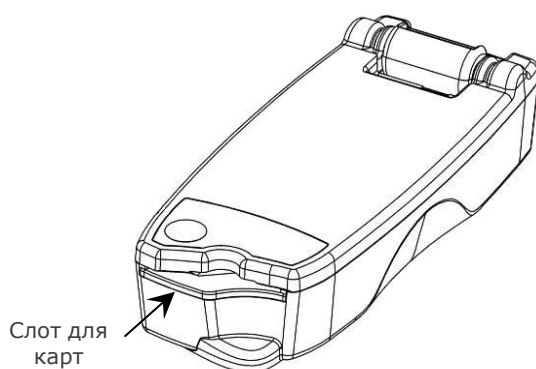
Горит зеленым светом, если:	Действие пользователя
Тест-карта впервые вставлена в устройство	Полностью вставьте карту
Калибровка завершена	Введите образец
Тест завершен. Результаты доступны	Извлеките карту
Идет вызов устройства Reader (медленно мигает, подаются звуковые сигналы)	Никаких действий не требуется
Горит красным светом, если:	
Произошла ошибка	См. инструкции на устройстве Host

5.6 Звуковые сигналы

Устройство ерос Reader издает звуковые сигналы («гудки»).

Звуковой сигнал	Интерпретация
Обычный гудок	Тест-карта впервые вставлена в устройство, штрихкод карты успешно считан. В тест-карту введен надлежащий образец <u>ИЛИ</u> время ввода образца истекло
Быстрые гудки	Калибровка завершена, можно вводить образец
Длинные гудки	Устройство Host вызывает устройство Reader

5.7 Слот для карт



В устройстве ерос Reader имеется слот для установки тест-карт. Внутри слота для карт имеется переключатель ввода карты, сканер штрихкода, электроконтактная поверхность для обеспечения контакта с сенсорным модулем тест-карты после ее установки и подсистема терморегуляции для нагревания измерительной зоны карты до 37 °C во время теста.

На тест-карте имеется срезанный уголок, который препятствует неправильной установке карты в слот. Если карта повернута правильно, она вставляется на место почти без усилий и с минимальным сопротивлением.

Срезанный уголок на тест-карте



Не прикладывайте силу, вставляя тест-карту в слот. Если тест-карта повернута правильно, она легко войдет в слот с минимальным усилием.



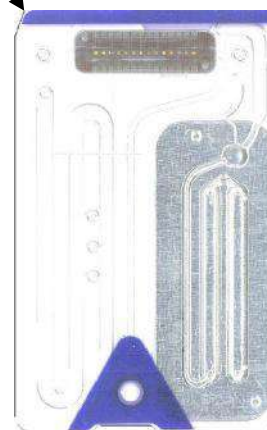
Ни при каких обстоятельствах не вставляйте в слот для карт ничего, кроме тест-карт.



Ни при каких обстоятельствах не используйте тест-карту, если на ней имеются признаки загрязнения (карта влажная или с налипшими на нее посторонними материалами).



Не кладите тест-карту на какую-либо поверхность до начала теста. Вставляйте тест-карту в слот для карт сразу после извлечения из упаковки.



5.8 Установочное гнездо

Установочное гнездо обеспечивает физическое соединение устройств ерос Reader и ерос Host. Углубление в установочном гнезде предназначено для установки контактного разъема держателя устройства Host. При установке в открытом положении экран устройства Host находится под углом 15 градусов относительно вертикальной оси. В закрытом положении устройство Host плотно прилегает к верхней стороне устройства Reader, при этом внутренняя пружинная защелка удерживает устройство на месте, а край держателя находится в углублении в крышке устройства Reader, не давая устройству Host отсоединиться.

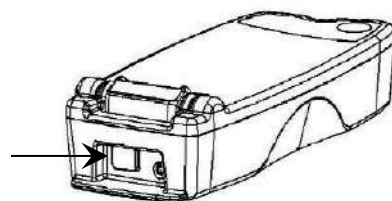
Контактная пружина внутри установочного гнезда обеспечивает электрическое соединение с устройством Host через контактные вставки на поверхности контактного разъема держателя. При соединении с устройством Reader, подключенным к адаптеру переменного тока, аккумулятор устройства Host начинает заряжаться.



5.9 USB-порт для обслуживания

USB-порт для обслуживания на задней стороне устройства Reader предназначен **для использования только уполномоченным персоналом компании Erosal**. Этот порт закрыт крышкой, которую пользователь не должен снимать.

Крышка
USB-порта для
обслуживания



5.10 Механизм с электроприводом

Внутри устройства Reader имеется механизм с электроприводом, который высвобождает калибровочную жидкость из резервуара в тест-карте и направляет ее на сенсоры. Механизм включается автоматически во время теста. Звук работающего электропривода можно услышать дважды (2 раза):

1. Когда новая тест-карта полностью вставлена в устройство Reader.
2. По окончании теста.

5.11 Беспроводной модуль

Устройство может вызывать помехи в работе другого чувствительного диагностического и измерительного оборудования, используемого для обнаружения сигналов малой мощности. Держите устройство ерос Reader на расстоянии не менее одного (1) метра от другого медицинского оборудования.

Reader соединяется с устройством ерос Host через встроенный модуль Bluetooth. Bluetooth — это стандарт беспроводной связи малой мощности, ближнего действия между беспроводными устройствами.

Для обеспечения соединения беспроводной модуль необходимо подключить к устройству Host. После подключения модуль Bluetooth устанавливает связь с устройством ерос Host, как если бы устройства были соединены проводом. После подключения доступ других устройств Host к устройству ерос Reader блокируется.

5.12 Сканер штрихкода

В устройстве ерос Reader имеется встроенный сканер штрихкода, используемый для считывания штрихкода тест-карты во время ее установки. Сканер штрихкода активируется при установке тест-карты в слот для карт, внутри которого загорается красный свет. На нижней стороне каждой тест-карты имеется белая этикетка с напечатанным на ней штрихкодом, номером партии, серийным номером, датой истечения срока годности и типом карты.



Чтобы сканер считал штрихкод, тест-карту необходимо вставить до упора плавным движением. Резкие остановки или неравномерная скорость могут помешать корректному считыванию штрихкода.

В случае успешного считывания штрихкода раздается звуковой сигнал («гудок»). Если штрихкод считать не удалось, индикатор статуса теста загорается **красным** светом. Необходимо извлечь карту из устройства Reader и вставить ее снова равномерным плавным движением. Неиспользованную тест-карту можно вставлять несколько раз при условии, что она не была повреждена или не была запущена калибровочная последовательность.

5.13 Система терморегуляции

Устройство ерос Reader оснащено системой терморегуляции, которая обеспечивает нужные температурные условия для сенсоров во время теста. Нагреватели представляют собой два (2) металлических нагревательных блока, которые находятся выше и ниже тест-карты рядом с сенсорным модулем.

Нагреватели вступают в контакт с тест-картой, полностью вставленной в устройство Reader. Надлежащий тепловой контакт нагревателей с тест-картой обеспечивается подпружиненным механизмом. Цикл нагрева начинается после успешной установки тест-карты и контролируется алгоритмами в микроконтроллерах устройства Reader. Нагреватели откалиброваны таким образом, чтобы жидкость, омывающая сенсор pO_2 , имела температуру 37 °C.

5.14 Условия эксплуатации

Температура

Устройство Reader можно использовать при температуре от 15 до 30 °C. Внутри устройства имеется встроенный монитор температуры окружающей среды, который отключает устройство Reader, если температура в помещении выходит за эти пределы. Если устройство Reader находилось при более высокой или более низкой температуре (например, во время транспортировки), необходимо дать ему адаптироваться к температуре в помещении.

Атмосферное давление

Устройство Reader можно использовать при атмосферном давлении от 400 до 825 мм рт. ст. Внутри устройства имеется датчик атмосферного давления, который отключает устройство Reader в случае нарушения этих пределов.

Относительная влажность

Устройство Reader следует использовать при относительной влажности не выше 85% при 30 °C (без конденсации). Функция электронного QC устройства Reader проверяет ток утечки внутри устройства с целью обнаружить ухудшение рабочих характеристик из-за высокой влажности.

Положение при тесте

Устройство Reader является портативным и предназначено для использования в месте оказания помощи. Его можно применять в непосредственной близости от пациента, но оно не предназначено для работы в прямом контакте с пациентом.



Устройство Reader необходимо положить на ровную горизонтальную поверхность и не двигать на протяжении всего теста.

Проникновение воды

Устройство ерос Reader не проходило испытания на защиту от проникновения воды.

Степень защиты от проникновения воды: IPX0



Держите устройство ерос Reader в сухом месте. Незамедлительно стирайте следы жидкости с внешних поверхностей устройства Reader (с соблюдением надлежащих мер биологической защиты). Строго следуйте рекомендованной процедуре чистки.

6.1 Общее описание

Устройство ерос Host представляет собой специализированный мобильный компьютер. С программным приложением ерос Host, устанавливаемым производителем, устройство готово к работе. Устройство Host поставляется в сборе с держателем, на котором имеется контактный разъем для установки в гнездо на устройстве ерос Reader.

Мобильный компьютер ерос Host предназначен для использования в качестве компонента системы анализа крови ерос и не является вычислительным устройством общего применения. Некоторые аппаратные и программные функции на устройстве отключены, в том числе несколько кнопок на передней панели устройства. На устройстве Host выполняется только программное приложение ерос Host, обеспечивающее соединение с устройствами ерос Reader и эффективный расчет результатов анализов крови.

Навигация и взаимодействие с устройством осуществляются в основном посредством сенсорного экрана. В комплект поставки устройства Host входит съемное электронное перо, с помощью которого можно выбирать элементы пользовательского интерфейса на сенсорном экране для навигации по программному обеспечению.

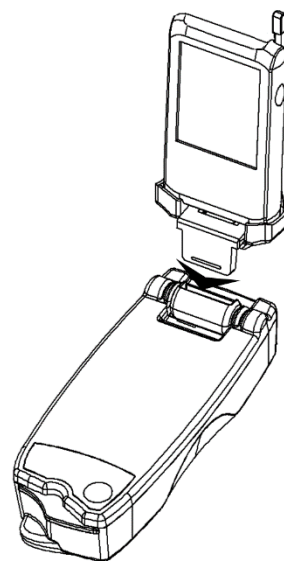
6.2 Перезаряжаемый аккумулятор

В устройство ерос Host устанавливается ионно-литиевый перезаряжаемый аккумулятор.

Чтобы подзарядить аккумулятор, вставьте контактный разъем держателя ерос Host в установочное гнездо на устройстве ерос Reader. Подсоедините адаптер переменного тока устройства Reader к разъему питания на задней стороне устройства и к электрической розетке.

СИД зарядки показывает, что аккумулятор заряжается и что зарядка завершена. Подробнее см. в Приложении А «Краткое руководство по началу работы с устройством ерос Host» или в Приложении В «Краткое руководство по началу работы с устройством ерос Host²» в конце данного руководства.

Для полной зарядки аккумулятора может потребоваться несколько часов. Во время зарядки устройство Host можно использовать в обычном режиме.



6.3 Сканер штрихкода

Сканер штрихкода (входит в комплект поставки устройства ерос Host) позволяет отсканировать текст, например ID пациента, напрямую в устройство Host. Он находится в верхней части устройства Host и активируется нажатием кнопок штрихкода. Точное местоположение кнопок штрихкода см. в Приложении А «Краткое руководство по началу работы с устройством ерос Host» или в Приложении В «Краткое руководство по началу работы с устройством ерос Host²» в конце данного руководства.



Ни при каких обстоятельствах не направляйте луч сканера штрихкода в глаза. Направленный в глаза луч лазера может привести к ухудшению зрения.



Значок сканера штрихкода  вверху экрана показывает, что сканер готов к работе.

Чтобы воспользоваться сканером штрихкода:

1. Установите курсор в поле, куда требуется ввести отсканированный текст.
2. Нажмите кнопку штрихкода на одной из сторон ерос Host, чтобы включить сканер.
3. Направьте красный луч, исходящий из сканера в верхней части устройства Host, на нужный штрихкод и дождитесь звукового сигнала.

Сканер выключится, и отсканированный текст появится в выбранном поле.

6.4 Программная (мягкая) и аппаратная (жесткая) перезагрузка

Программная (мягкая) перезагрузка аналогична перезагрузке компьютера. Программное обеспечение перестает выполняться и перезагружается. Все сохраненные данные остаются в памяти устройства. Запускается последовательность загрузки, и приложение ерос Host загружается автоматически. Программную (мягкую) перезагрузку можно использовать для перезапуска приложения Host, если ерос Host перестает работать и/или не отвечает. Если программная (мягкая) перезагрузка не помогает, выполните аппаратную (жесткую) перезагрузку. Точное местоположение кнопок сброса см. в Приложении А «Краткое руководство по началу работы с устройством ерос Host» или в Приложении В «Краткое руководство по началу работы с устройством ерос Host²» в конце данного руководства.



Никогда не выполняйте перезагрузку во время теста. Это приведет к немедленному завершению теста.



После аппаратной (жесткой) перезагрузки обязательно проверьте правильность даты и времени.

6.5 Навигация

Для навигации по программному обеспечению ерос Host осторожно касайтесь сенсорного экрана электронным пером, входящим в комплект поставки устройства ерос Host. С помощью электронного пера можно нажимать программные кнопки, переключаться между вкладками приложения и устанавливать курсор в текстовые поля.

Коснитесь элемента: элемент будет выбран (это действие аналогично щелчку левой кнопкой компьютерной мыши).

Нажмите и удерживайте элемент: вокруг кончика электронного пера появятся точки, и откроется меню (если имеется). Это действие аналогично щелчку правой кнопкой компьютерной мыши.



6.6 Ввод текста

Большинство действий с устройством ерос Host выполняется на сенсорном экране с помощью электронного пера, входящего в комплект поставки этого устройства.

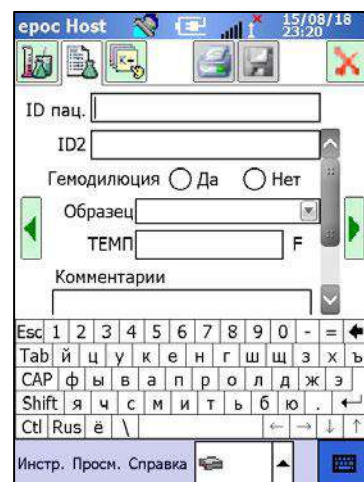
Существует четыре (4) способа ввода текста: клавиатура, распознаватель блоков, распознаватель букв, расшифровщик. Для системы ерос рекомендуется использовать метод ввода с **клавиатуры**. Подробнее см. в Приложении А «Краткое руководство по началу работы с устройством ерос Host» или в Приложении В «Краткое руководство по началу работы с устройством ерос Host²».



1. Коснитесь электронным пером в нужном поле — появится курсор.
2. Экранная клавиатура обычно скрыта. Нажмите кнопку ввода текста  в правом нижнем углу экрана, чтобы активировать функцию ввода текста.
3. Если экранная клавиатура не появилась, коснитесь треугольника в правой части кнопки ввода текста. Откроется меню из четырех (4) способов ввода текста. Выберите «Клавиатура».
4. Касайтесь по очереди нужных символов, пока не введете нужный текст.

Дополнительные функции:

- Для переключения между верхним и нижним регистрами нажмите клавишу «Shift» перед вводом следующего символа или клавишу «CAP» перед вводом нескольких символов.
- Для редактирования текста установите курсор в нужное место.
- Для выбора введенного текста осторожно нажмите на экран и проведите по одному или нескольким символам.
- Клавиши возврата на один символ и ввода функционируют аналогично соответствующим клавишам на компьютере.
- Для отображения русского языка нажмите клавишу **Rus**. См. рисунок.



6.7 Дата/время

Текущие дата и время отображаются в правом верхнем углу экрана. Эти дата и время указываются в записи теста.



Обязательно убедитесь в правильности текущей даты и времени, прежде чем запускать тест.

Если дата и/или время неверны, выполните синхронизацию с диспетчером данных, чтобы обновить дату и время. Либо обратитесь к системному администратору с просьбой установить правильные дату и время, прежде чем приступить к тесту.

Примечание. С системой ерос можно использовать только одобренные к применению диспетчеры данных, например ерос Enterprise Data Manager (EDM). При использовании системы ерос с утвержденным диспетчером данных устройство ерос Host сообщает о том, что упоминаемая система EDM относится ко всем утвержденным диспетчерам данных.

6.8 Индикаторы статуса

Строка индикаторов статуса отображается вверху экрана устройства ерос Host.



Индикатор статуса	Интерпретация
	Сканер штрихкода Host готов к работе.
	Сканер штрихкода Host НЕ готов к работе.
	Аккумулятор ПОЛНОСТЬЮ заряжен (см. рисунок). По мере потери заряда количество полосок будет уменьшаться.
	Индикатор Wi-Fi — модуль Wi-Fi ВЫКЛЮЧЕН.
	Индикатор Wi-Fi — НЕТ подключения к сети.
	Индикатор Wi-Fi — есть подключение (слабый сигнал).
	Индикатор Wi-Fi — есть подключение (сильный сигнал).
	Текущие дата и время (установленные администратором).

6.9 Аккаунты пользователей

Приложение ерос Host поддерживает два (2) типа пользователей: **Администратор** и **Оператор**.

Администратор имеет доступ к настраиваемым функциям приложения ерос Host и может выходить из программы с целью изменить настройки операционной системы Host вне приложения Host.

Операторы могут выполнять тесты и просматривать их результаты. Некоторые действия операторов ограничиваются настройками администратора.

Администратор несет ответственность за управление аккаунтами пользователей и поддержку программного обеспечения посредством использования надлежащих настроек.

Приложение ерос Host распознает операторов и администратора по их уникальному идентификатору и паролю.

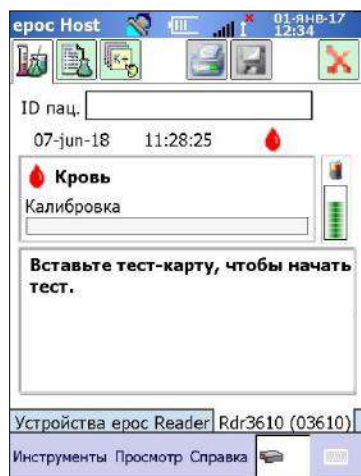
6.10 Пользовательский интерфейс приложения ерос Host

Пользовательский интерфейс приложения ерос Host прост и понятен.

Вкладки позволяют переключаться между разделами приложения с помощью электронного пера.

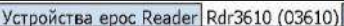
Кнопки позволяют выполнять различные действия и активировать поля для ввода текста.

Ниже показан снимок экрана с основными элементами пользовательского интерфейса.



Пользовательский интерфейс учитывает контекст — он меняется в зависимости от того, какое действие выполняется и в каком разделе приложения.

Внизу экрана всегда отображается **панель инструментов**  с меню и кнопками. Здесь же находится кнопка ввода текста.

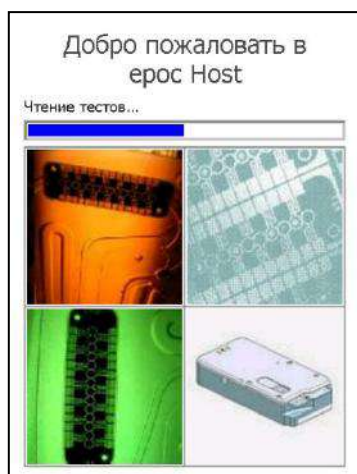
Для переключения между экранами выбирайте **вкладки экранов**  внизу экрана. Для каждого подключенного устройства Reader и каждой открытой записи теста предусмотрен отдельный экран.

Для переключения между страницами на экране выбирайте **вкладки страниц**  в левом верхнем углу экрана. В правом верхнем углу экрана находятся дополнительные кнопки . Если они окрашены в серый цвет, это означает, что они неактивны.

Интерфейс меняется в зависимости от используемого аккаунта — «Оператор» или «Администратор». Сведения, приведенные ниже в данном разделе, относятся к аккаунту оператора.

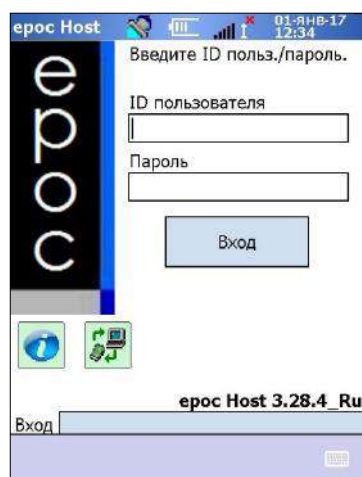
Сведения, относящиеся к аккаунту администратора, приведены в разделе 7 «Администрирование устройства ерос Host» данного руководства.

6.11 Заставка



Заставка отображается после перезагрузки, пока приложение ерос Host запускает программу, считывает файлы и настраивает программное обеспечение.

6.12 Экран входа в приложение



Экран входа в приложение отображается после перезагрузки или после выхода пользователя из приложения ерос Host.

6.13 Режимы работы

Оператор может выбрать один из следующих режимов работы, нажав кнопку доступа :

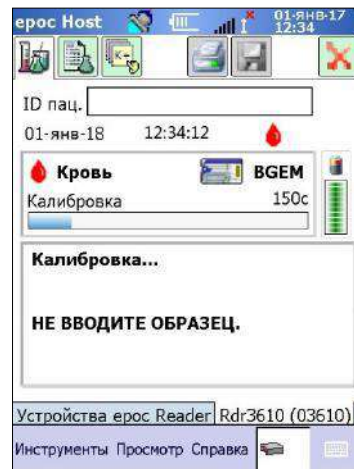
1. Режим теста (опция **Выполнить тест**).
 - Позволяет запустить и просмотреть выполняемые тесты
 - Позволяет открыть несколько экранов устройства Reader для просмотра тестов, выполняемых несколькими устройствами Reader одновременно
2. Режим просмотра тестов (опция **Просмотреть тест**).
 - Позволяет просмотреть результаты предыдущих тестов
 - Позволяет просмотреть несколько тестов в списке. Выберите тесты для просмотра на отдельных экранах
3. Режим просмотра электронного QC (опция **Просмотреть EQC**).
 - Позволяет просмотреть записи последнего электронного контроля качества (с момента последней синхронизации с EDM)

- Позволяет просмотреть несколько записей электронного контроля качества в списке. Выберите записи для просмотра на отдельных экранах
4. Режим просмотра теплового QC (опция **Просмотреть тепловой QA**).
- Позволяет просмотреть записи последнего теплового гарантии качества (с момента последней синхронизации с EDM)
 - Позволяет просмотреть несколько записей тепловой гарантии качества в списке. Выберите записи для просмотра на отдельных экранах

6.14 Режим теста

Во время выполнения теста отображаются следующие сведения:

1. **Тип теста** (анализ крови  или тест QA .
2. **Заряд аккумулятора устройства Reader**  (красный цвет указывает на низкий уровень заряда).
3. **Индикатор выполнения**  показывает ход выполнения контролируемых по времени событий во время теста.
4. В **окне сообщений** отображается текст и сообщения об ошибках. (Например, «Калибровка... НЕ ВВОДИТЕ ОБРАЗЕЦ».)

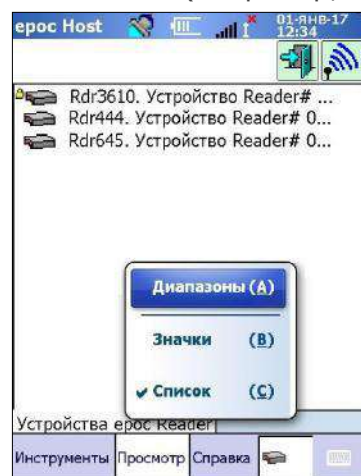


Представление этих сведений зависит от типа выполняемого теста и этапа теста.

6.15 Главный экран устройств Reader

Чтобы открыть главный экран устройств Reader, нажмите вкладку: **Устройства епос Reader**. На экране появятся все доступные устройства Reader.

Для поиска устройств Reader нажмите кнопку **обнаружения**: . В режиме обнаружения устройство Host выполняет поиск устройств Reader поблизости. На значке отображаются синие волны, имитирующие радиосигнал. Чтобы выйти из режима обнаружения, нажмите кнопку обнаружения еще раз. Поиск можно повторить для обнаружения других устройств Reader, однако это невозможно, если между устройствами Host и Reader уже установлено соединение (например, во время теста).



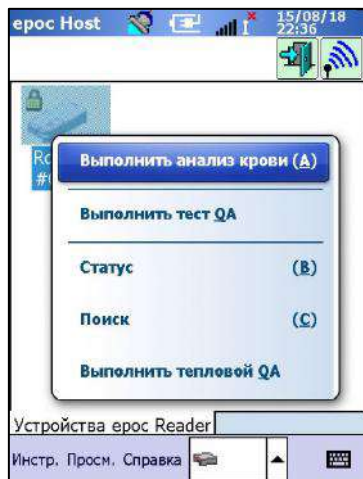
Прикрепленные устройства Reader отображаются в списке всегда и помечаются значком **замка**: . Доступные устройства Reader отображаются на главном экране устройств Reader либо в виде значков, либо в формате списка. Для каждого устройства Reader указывается его серийный номер и имя. Выберите «Просмотр» в строке инструментов, чтобы изменить представление устройств Reader на экране.

Если используется диспетчер данных, то для обмена сведениями (результатами тестов, сведениями о конфигурации) между устройством Host и системой EDM нажмите кнопку

синхронизации с EDM .

Нажмите **кнопку** выхода , чтобы выйти из приложения — снова откроется экран входа в приложение.

Осторожно нажмите и удерживайте электронным пером значок устройства Reader или пункт списка, чтобы открыть **меню параметров** для этого устройства. Выберите действие, которое хотите выполнить на устройстве Reader:



Выполнить анализ крови — выполняется подключение к устройству Reader с целью взять анализ крови.

Выполнить тест QA — выполняется подключение к устройству Reader с целью выполнить тест QA (эта опция доступна для операторов, уполномоченных выполнять тесты QA).

Статус — устройство Reader передает на устройство Host сведения о своем статусе.

Поиск — устройство Reader издает пять (5) звуковых сигналов. Индикатор устройства Reader загорается, облегчая тем самым поиск устройства.

Выполнить тепловой QA — эта опция доступна для операторов, уполномоченных выполнять тесты QA. Записи теплового QA можно сохранить для просмотра или печати в будущем. Сохраненные записи теплового QA будут

отправлены в диспетчер данных во время синхронизации и затем могут быть просмотрены и распечатаны с помощью системы EDM.

6.16 Экран устройства Reader

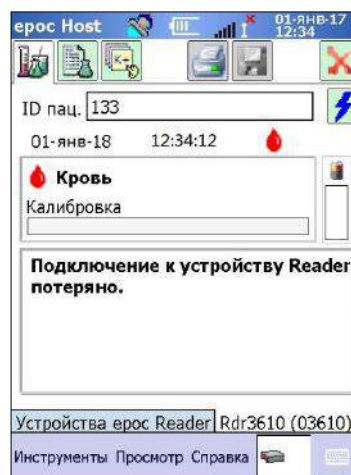
После начала теста появляется **экран устройства Reader** с вкладками для доступных страничек.

Имя и серийный номер устройства Reader отображаются на вкладке **Rdr3610 (03610)** в нижней части **экрана устройства Reader**.

В правом верхнем углу экрана Reader могут отображаться три (3) кнопки:

1. Кнопка **Печать**  появляется только в том случае, если имеются настроенные принтеры. Нажмите кнопку **Печать**, чтобы отправить результаты теста на принтер, подключенный к устройству Host. Кнопка печати неактивна во время теста.
2. Кнопка **Сохранить**  активируется только после окончания теста. Сведения, введенные во время теста, сохраняются автоматически после его завершения. Сведения, введенные после завершения теста, необходимо сохранять с помощью кнопки сохранения.
3. Нажмите **на красный крестик** , чтобы отменить тест и закрыть подключение к устройству Reader.

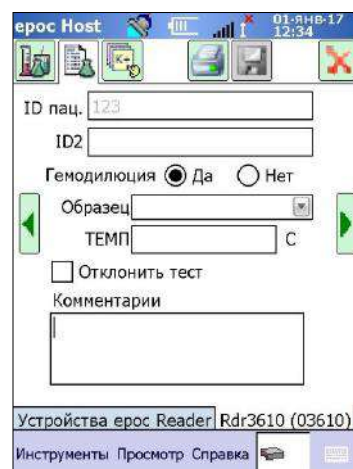
Примечание. Если установленное ранее подключение к устройству Reader прерывается, рядом с полем ID пациента появляется значок **синей молнии** . Нажмите на него, чтобы восстановить подключение к устройству Reader.



6.17 Страницы экрана устройства Reader

Каждый экран устройства Reader включает три (3) страницы:

-  1. На странице **Результаты теста** отображаются все сообщения, сведения о выполняемом тесте и результаты этого теста после его завершения.
-  2. На странице **Данные теста** можно ввести дополнительные сведения о тесте (некоторые рассчитанные или скорректированные результаты могут стать доступны только после ввода этих сведений).
-  3. На странице **Выбор теста** можно выбрать аналиты для анализа.



епос Host 01-янв-17 12:34

ID пац. 123
ID2
Гемодиализация ☒ Да ☐ Нет
Образец
ТЕМП C
☐ Отклонить тест
Комментарии

Устройства епос Reader Rdr3610 (03610)

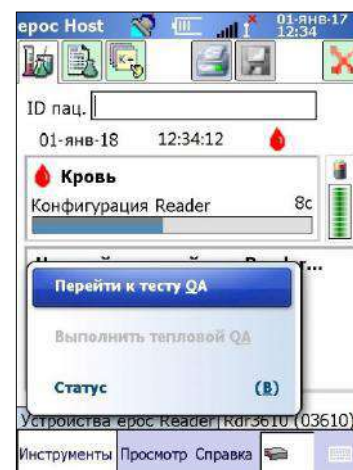
Инструменты Просмотр Справка

На каждой странице отображаются дата и время теста, а также ID пациента (для анализа крови) или номер партии (для теста QA).

Примечание. Если оператор уполномочен выполнять тесты QA, с помощью меню инструментов можно выполнить следующие действия:

1. Переключиться между анализом крови и тестом QA
2. Выполнить тепловой QA

На снимке экрана справа показана страница результатов теста на экране устройства Reader с опцией **Перейти к тесту QA**, выбранной в меню инструментов.



епос Host 01-янв-17 12:34

ID пац.
01-янв-18 12:34:12

Кровь
Конфигурация Reader 8с

Перейти к тесту QA
Выполнить тепловой QA
Статус (R)

Устройства епос Reader Rdr3610 (03610)

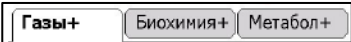
Инструменты Просмотр Справка

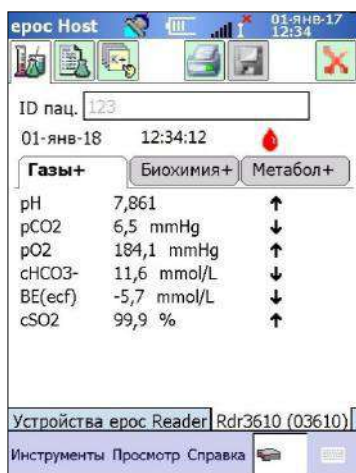
6.18 Страница результатов теста

Во время выполнения теста:

Индикатор выполнения показывает ход выполнения контролируемых по времени событий и их названия. Цвет индикатора выполнения меняется в зависимости от события. В окне сообщений отображаются все инструкции, ошибки и сообщения во время теста.

После завершения теста:

Результаты теста отображаются на трех (3) вкладках . Нажимайте вкладки, чтобы просмотреть соответствующие результаты. Отображаемые результаты зависят от типа тест-карты (см. на нижней стороне тест-карты) и выбранных тестов.



Газы+

На вкладке «Газы+» отображаются результаты для следующих анализов:

pH
pCO₂
pO₂
pH(T)
pCO₂(T)
pO₂(T)
cHCO₃-
BE(ecf)
cSO₂
A
A-a
a/A
A (T)
A-a (T)
a/A (T)

Биохимия+

На вкладке «Биохимия+» отображаются результаты для следующих анализов:

Na+
K+
Ca++
Cl-
cTCO₂
AGap, AGapK
Hct
cHgb
BE(b)

Метабол+

На вкладке «Метабол+» отображаются результаты для следующих анализов:

Glu
Lac
Crea
GFRmdr, GFRmdr-a
GFRckd, GFRckd-a
GFRswz

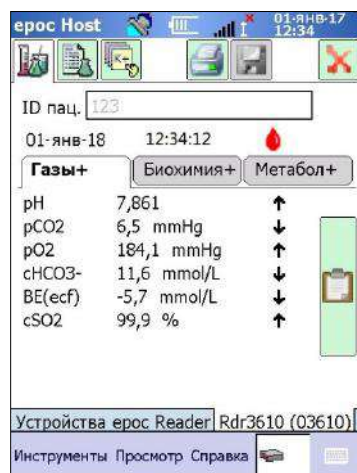
Сообщения

Если результаты какого-либо теста не могут быть получены или выведены на экран, появляются соответствующие сообщения.

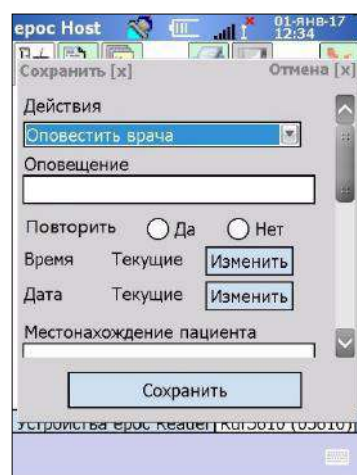
Сообщение	Интерпретация
н/рассчит.	Не удалось выполнить расчеты. Компонент, необходимый для расчета, отсутствовал.
iQC не пройден	Внутренний контроль качества не пройден.
срок годности истек	Срок годности тест-карты истек. Результаты не отображаются.

Дополнительная документация

Если настройки устройства Host разрешают запись дополнительных данных вместе с результатами теста, то рядом с результатами будет отображаться кнопка **дополнительных сведений**.



Коснитесь кнопки буфера обмена  — откроется **окно дополнительной документации**.



В раскрывающемся списке **Действия** имеются следующие пункты: «Оповестить врача», «Оповестить медсестру», «Повторный тест», «Отправлено в лабораторию», «Ожидаемые значения» и «Другое».

Введите текст, например имя врача, получившего оповещение, в поле **Оповещение**. Если в списке действий выбран какой-либо пункт, то необходимо ввести соответствующий текст.

Повторить. Это действие относится к случаю сообщения результата анализа по телефону и является дополнительной проверкой точности передачи информации. Выберите «Да» или «Нет», чтобы отметить, повторил ли собеседник вслух услышанные от вас результаты.

Время и Дата действия записываются автоматически с привязкой к текущим времени и дате. Нажмите кнопку **Изменить**, чтобы изменить время и дату.

Для доступа к другим полям используйте полосу прокрутки справа.

Текст можно ввести в поля **Местонахождение пациента**, **Направляющий врач** и **Кем получено**.

Время и дата направления и **Время и дата получения** записываются автоматически с привязкой к текущим времени и дате. Нажмите кнопку **Изменить**, чтобы изменить время и дату.

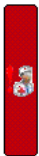
Нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить весь введенный текст. После нажатия кнопки **Сохранить** окно закрывается.

Нажмите кнопку **Отмена [x]**, чтобы закрыть окно. Изменения, внесенные в окне **дополнительной документации**, сохранены не будут.

6.19 Действия при получении критических значений

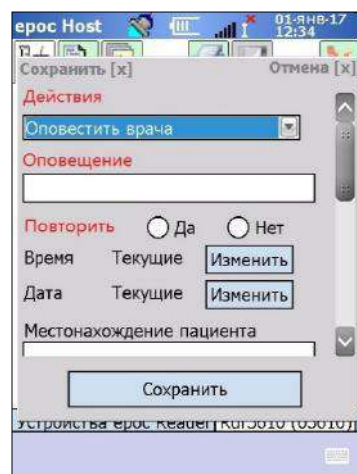
Если после завершения теста один или несколько результатов оказываются за пределами критического диапазона и в устройстве Host настроены оповещения о таких результатах, результаты будут отображаться **красным жирным шрифтом** и сопровождаться индикатором выхода за пределы критического диапазона **↑↑!** и кнопкой **действий при получении критических значений**.



Нажмите кнопку с изображением врача  — откроется **окно действий при получении критических значений**, в котором можно указать действия, выполняемые оператором.

Окно действий при получении критических значений

Обязательные поля отображаются **красным цветом** в окне действий при получении критических значений.



В раскрывающемся списке **Действия** имеются следующие пункты: «Оповестить врача», «Оповестить медсестру», «Повторный тест», «Отправлено в лабораторию», «Ожидаемые значения» и «Другое».

Введите текст, например имя врача, получившего оповещение, в поле **Оповещение**. Если в списке действий выбран какой-либо пункт, то необходимо ввести соответствующий текст.

Повторить. Это действие относится к случаю сообщения результата анализа по телефону и является дополнительной проверкой точности передачи информации. Выберите «Да» или «Нет», чтобы отметить, повторил ли собеседник вслух услышанные от вас результаты.

Время и Дата действия записываются автоматически с привязкой к текущим времени и дате. Нажмите кнопку **Изменить**, чтобы изменить время и дату.

Если настройки устройства Host **разрешают поля дополнительной документации**, справа появляется полоса прокрутки, с помощью которой можно перейти к другим полям. Список полей см. в параграфе, посвященном дополнительной документации.

Нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить весь введенный текст. После нажатия кнопки «Сохранить» окно закрывается.

Нажмите кнопку **Отмена [x]**, чтобы закрыть окно. Изменения, внесенные в окне действий при получении критических значений, сохранены не будут.

6.20 Страница данных теста

В дополнительные поля на этой странице можно ввести данные, относящиеся к конкретному тесту.

Сведения о пациенте можно ввести в любое время в ходе теста. Сведения, введенные до окончания теста, сохраняются автоматически вместе с результатами теста по его завершении. Сведения, введенные после завершения теста, необходимо сохранить с помощью кнопки **Сохранить** до начала следующего теста. После того как экран теста закроется, сведения о пациенте больше ввести нельзя.

Введите идентификаторы образца в поля **ID пац.** и **ID2**. К полю «ID пац.» можно перейти с любой страницы. В поле «ID2» можно ввести альтернативный идентификатор образца, например порядковый номер.

В поле **Гемодилюция** можно выбрать поправочный коэффициент гемодилюции для гематокрита. Выберите «Да», чтобы скорректировать полученные показатели гематокрита с учетом гемодилюции.

Примечание. Подробнее об измерении гематокрита см. в параграфе 11.5.1 «Метод измерения» раздела 11 «Принцип действия» и в параграфе 12.13 «Гематокрит (Hct)» раздела 12 «Характеристики тест-карты BGEM» данного руководства.

Выберите **тип образца**, чтобы отметить запись теста в целях идентификации. С каждым типом образца связаны уникальные референсные и критические диапазоны, настраиваемые системным администратором и применяемые к результатам теста.

Типы образцов: «Нет данных», «Артериальная кровь», «Венозная кровь», «Смешанная венозная кровь», «Пуповина», «Пуповина: артериальная», «Пуповина: венозная», «Капиллярная».

В поле **ТЕМП** можно указать температуру тела пациента, чтобы скорректировать показатели pH, $p\text{CO}_2$ и $p\text{O}_2$ с учетом температуры. Единицы измерения температуры — °F или °C — настраиваются администратором.

Если настройки системы разрешают отклонять тесты, это можно сделать, установив отметку в поле **Отклонить тест**. Система EDM отнесет запись этого теста к категории «Отклонены» и не будет отправлять ее в лабораторную информационную систему.

В поле **Комментарии** можно ввести комментарии, которые необходимо сохранить вместе с записью теста.

6.21 Страница выбора теста

Установите отметки рядом с аналитами, анализ которых хотите выполнить.

Чтобы выбрать несколько пунктов одновременно, нажмите одну из четырех (4) кнопок: **Выбрать все**, **Очистить все**, **Газы**, **Электролиты**.

Правила медицинского учреждения могут регламентировать выбор аналитов для анализа. Эти правила устанавливаются системным администратором в приложении Host.

В случаях, когда это необходимо, аналиты должны быть выбраны до окончания теста.

6.22 Параметры респираторной терапии

Чтобы ввести параметры респираторной терапии, используйте **зеленые стрелки** по бокам главной страницы данных теста. Многие поля представляют собой **раскрывающийся список** из нескольких пунктов. Текст в этих полях можно заменить с помощью экранной клавиатуры. Выделите текст и нажмите клавишу возврата на один символ на экранной клавиатуре, чтобы удалить текст, введенный в эти поля.

Значения приводятся исключительно в справочных целях. Они не влияют на результаты анализов.

Пункты раскрывающихся списков:

Место пункции: «Арт. катетер», «Прав. лучевая», «Лев. лучевая», «Прав. плечевая», «Лев. плечевая», «Прав. бедренная», «Лев. бедренная», «Центр. катетер», «Прав. пятка», «Лев. пятка», «Прав. палец руки», «Лев. палец руки», «Прав. палец ноги», «Лев. палец ноги», «PICC», «Лег. арт.», «Прав. предс.», «Прав. жел.», «Кат. Свана-Ганца», «Пуп. арт. катетер», «Пуп. вен. катетер».

Тест Аллена: «Положит.», «Отрицат.», «Н/П».

Сист. подачи: «ИБЛ: взрослые», «Аэромаска», «Аэрозольн. ингалятор», «AquinOx», «Мешок Амбу», «BiPAP», «Канюля», «CPAP», «Эндотрах. трубка», «Лицев. палатка», «HFJV», «HFNC», «HFOV», «Кювез», «.ВЛ: новорожд.», «Нереверсивная маска», «Optiflow», «Кислор. палатка», «Кислород. маска», «ИБЛ: дети», «Полуревер. маска», «Атм. воздух», «Трахеост. воротник», «Трахеост. трубка», «Vapotherm», «Маска Вентури».

Режим: AC, BiLevel, CPAP/PS, PAV, PC, PC/PS, PRVC, PRVC/PS, PS, SIMV, SIMV/PC, SIMV/PS, TC, VC, BiVent, NCPAP, NIV, SIMV(PC)+PS, SIMV(PRVC)+PS, SIMV(VC)+PS, VS.

Единицы (рядом с FiO₂): % и л/мин.

FiO₂, VT, RR, Дых. коэф.: необходимо ввести числовые значения.

Примечание. При расчете содержания кислорода в альвеолярном воздухе и связанных параметров (A, A-a, a/A) выберите для FiO₂ опцию %.

Для параметров **TR**, **PEEP**, **PS**, **IT**, **ET**, **PIP** и **MAP** необходимо ввести числовые значения.



Для того что сохранить данные теста, дополнительные выбранные тесты или параметры респираторной терапии, введенные после завершения теста, необходимо нажать кнопку **Сохранить**.

Термины, обозначающие параметры респираторной терапии

Место пунц:

Арт. катетер	Артериальный катетер
Прав.лучевая	Правая лучевая артерия
Лев.лучевая	Левая лучевая артерия
Прав.плечевая	Правая плечевая артерия
Лев.плечевая	Левая плечевая артерия
Прав.бедренная	Правая бедренная артерия
Лев.бедренная	Левая бедренная артерия
Центр.катетер	Центральный катетер
Лев.пятка	Левая пятка
Прав.пятка	Правая пятка
Прав.палец руки	Палец правой руки
Лев.палец руки	Палец левой руки
Прав.палец ноги	Палец правой ноги
Лев.палец ноги	Палец левой ноги
РИСС	Периферически вводимый центральный катетер
Лег.арт.	Легочная артерия
Прав.предс.	Правое предсердие
Прав.жел.	Правый желудочек
Кат.Свана-Ганца	Катетер, вводимый через правые отделы сердца для измерения давления в легочной артерии
Пуп.арт.катетер	Пупочный артериальный катетер
Пуп.вен.катетер	Пупочный венозный катетер

Сист.подачи:

ИВЛ: взрослые	Аппарат ИВЛ для взрослых
Аэромаска	Маска, надеваемая на рот и нос для подачи увлажненного O ₂
Аэрозольн.ингалятор	Аэрозольный ингалятор
AquinOx	Назальная канюля для подачи нагретого, увлажненного кислорода с высокой скоростью потока
Мешок Амбу	Мешок Амбу (ручная вентиляция легких пациента)
BiPAP	Двухфазная вентиляция легких с положительным давлением в дыхательных путях
Канюля	Канюля
Optiflow	Тип канюли для подачи кислорода
CPAP	Постоянное положительное давление в дыхательных путях
Эндотрах.трубка	Эндотрахеальная трубка
Лицев.палатка	Лицевая палатка
HFJV	Струйная высокочастотная вентиляция легких
HFNC	Назальная канюля с высокой скоростью потока
HFOV	Высокочастотная осцилляторная вентиляция легких
Кювез	Кювез
ИВЛ: новорожденные	Аппарат ИВЛ для новорожденных
Нереверсивная маска	Нереверсивная кислородная маска
Кислор.палатка	Кислородная палатка
Кислород.маска	Кислородная маска
ИВЛ: дети	Аппарат ИВЛ для детей
Полуревер.маска	Полуреверсивная кислородная маска
Атм.воздух	Воздух в помещении
Трахеост.воротник	Воротник с отверстием для трахеостомии
Трахеост.трубка	Трахеостомическая трубка
Vapotherm	Назальная канюля для подачи нагретого, увлажненного кислорода
Маска Вентури	Маска Вентури

Режим:

AC	Вспомогательная управляемая вентиляция легких
BiLevel	Двухфазная вентиляция легких
CPAP/PS	Вентиляция с постоянным положительным давлением в дыхательных путях/поддержкой давлением
PAV	Вспомогательная вентиляция легких с поддержкой давлением
PC	Вентиляция с контролем по давлению
PS	Вентиляция с поддержкой давлением
PC/PS	Вентиляция с контролем по давлению/поддержкой давлением
VS	Вентиляция с поддержкой объемом
VC	Вентиляция с контролем по объему
PRVC	Вентиляция с регулируемым давлением и контролем по объему
PRVC/PS	Вентиляция с регулируемым давлением и контролем по объему/поддержкой давлением
SIMV	Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция

SIMV/PC	Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция/контроль по давлению
SIMV/PS	Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция/поддержка давлением
SIMV(PC)+PS	Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция (контроль по давлению) + Поддержка давлением
SIMV(VC)+PS	Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция (контроль по объему) + Поддержка давлением
SIMV(PRVC)+PS	Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция (вентиляция с регулируемым давлением и контролем по объему) + Поддержка давлением
BIVENT	Вентиляция со сбросом давления в дыхательных путях (APRV)
NCPAP	Назальная вентиляция с постоянным положительным давлением в дыхательных путях
NIV	Неинвазивная вентиляция
TC	Воротник с отверстием для трахеостомии

Другие параметры:

FiO2	Фракция кислорода во вдыхаемом воздухе
VT	Дыхательный объем
RR	Частота дыхания
Дых. коэф.	Дыхательный коэффициент
TR	Общая скорость
PEEP	Положительное давление в конце выдоха
PS	Вентиляция с поддержкой давлением
IT	Время вдоха
ET	Время выдоха
PIP	Пиковое давление на вдохе
MAP	Среднее давление в дыхательных путях

6.23 Возраст, пол и рост

The screenshot shows the 'епос Host' application window. At the top, there's a status bar with the date '01-ЯНВ-17' and time '12:34'. Below it is a toolbar with various icons. The main area contains a form for patient data: 'ID пац.' with the value '123', 'Возраст' with a text input field and 'г/лет' unit, 'Пол' with a dropdown menu, and 'Рост' with a text input field and 'см' unit. On the left and right sides of the form are green arrow buttons. At the bottom, there's a section for 'Устройства епос Reader' showing 'Rdr3610 (03610)' and a menu bar with 'Инструменты', 'Просмотр', and 'Справка'.

Чтобы ввести **Возраст**, **Пол** и **Рост** пациента, используйте **зеленые стрелки** по бокам страницы данных теста.

6.24 Синхронизация с EDM

Для синхронизации с диспетчером данных нажмите кнопку **синхронизации с EDM**  (или выберите пункт **Синхронизация с EDM** в меню инструментов).



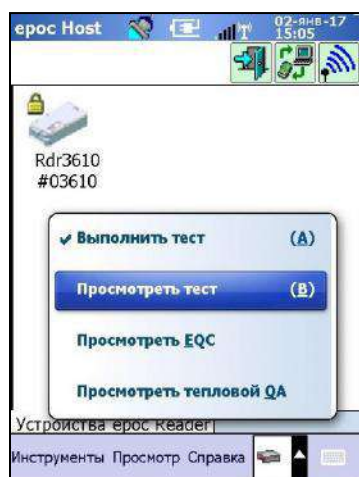
Примечание. Системный администратор может настроить систему таким образом, чтобы синхронизация с EDM выполнялась автоматически при закрытии теста. В этом случае синхронизация с EDM выполняется автоматически после завершения теста, при закрытии экрана устройства Reader с помощью кнопки .

Во время синхронизации:

1. Устройство epos Host **загружает результаты тестов** (анализов крови и тестов QA), записи электронного QC и RAW-файлы (если применимо) в систему EDM.
2. Устройство epos Host **извлекает сведения о конфигурации** из системы EDM, например единицы, диапазоны и списки операторов (если необходимо), а также текущие дату и время.
3. Устройство epos Host может получить обновление ПО, если в системе EDM имеется новая версия и системный администратор активировал функцию автоматического обновления.

По завершении синхронизации нажмите кнопку , чтобы закрыть экран, или кнопку **Выход** , чтобы выйти из приложения.

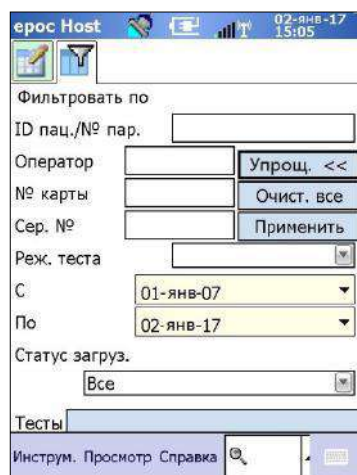
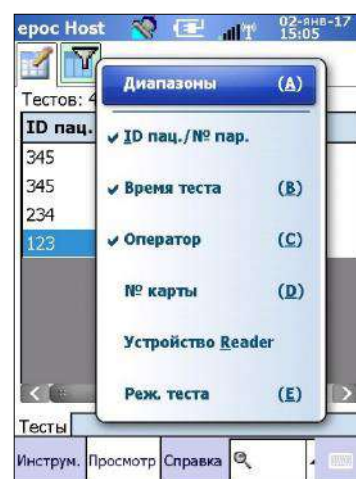
6.25 Режим просмотра тестов



Нажмите кнопку **Панель инструментов**  внизу экрана — откроется меню из четырех (4) пунктов.

Выберите **Просмотреть тест** — откроется список результатов тестов.

Поля, отображаемые на странице **Список** , можно выбрать в меню «Просмотр» на панели инструментов. Установите или снимите отметки рядом с полями, которые должны/не должны отображаться на странице списка.



Чтобы сузить поиск результатов тестов, перейдите на страницу **Фильтр** . Введите параметры поиска, например оператора и/или диапазон дат, чтобы уменьшить количество найденных результатов.

Выберите режим фильтрации **Упрощ. <<** или **Расшир. >>**, чтобы ограничить/расширить параметры поиска.

Нажмите **Очист. все**, чтобы удалить весь введенный текст.

Нажмите **Применить**, чтобы напрямую перейти к отфильтрованным результатам.

Чтобы **просмотреть** результат завершеного теста:

1. Короткое время удерживайте электронное перо на строке с результатами теста.

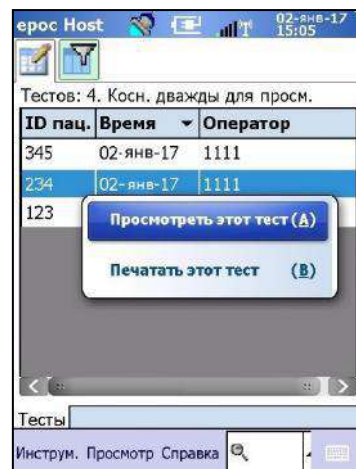
Откроется новое окно с меню.

2. Выберите в меню пункт **Просмотреть этот тест**.
3. Чтобы вернуться в список и выбрать другой тест для просмотра, нажмите **Тесты** в левом нижнем углу экрана.

Каждый тест открывается на отдельной вкладке внизу экрана.

4. Для перемещения между результатами тестов выбирайте соответствующие вкладки.

Пункты **Выбрать все**, **Отметить как неотправленные** (используется для повторной отправки теста в систему EDM) и **Удалить этот тест** доступны только для системного администратора.



Чтобы **распечатать** результат завершеного теста:

1. Короткое время удерживайте электронное перо на строке с результатами теста.

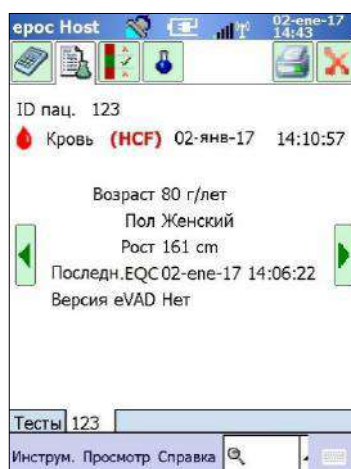
Откроется новое окно с меню.

2. Выберите в меню пункт **Печатать этот тест**.

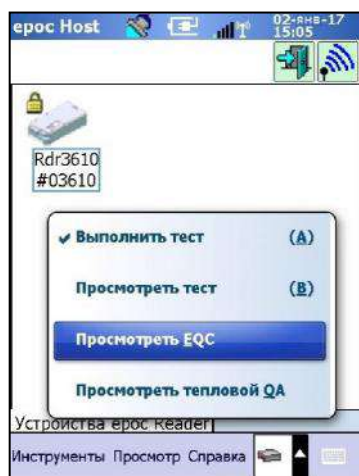
(ИЛИ распечатайте результат теста, нажав на **значок печати** на вкладке с результатами теста.)

Результаты теста отображаются на четырех (4) страницах:

1. **Страница результатов теста**  — измеренные, рассчитанные и скорректированные результаты.
2. **Страница данных теста**  — данные, введенные для теста, и дата/время последнего электронного QC.
3. **Страница референсных диапазонов**  — референсные диапазоны для каждого анализатора на момент выполнения теста.
4. **Страница критических диапазонов**  — критические диапазоны для каждого анализатора на момент выполнения теста.



6.26 Режим просмотра записей электронного QC



Нажмите кнопку **Панель инструментов**  внизу экрана — откроется меню из четырех (4) пунктов.

Выберите пункт **Просмотреть EQC** — появится список записей электронного QC.

Чтобы **просмотреть** запись электронного QC:

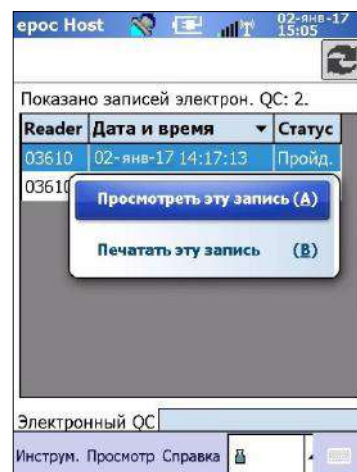
1. Короткое время удерживайте электронное перо на строке нужной записи.

Откроется новое окно с меню.

2. Выберите в меню пункт **Просмотреть эту запись**.
3. Чтобы вернуться в список и выбрать другую запись для просмотра, нажмите **Электронный QC** в левом нижнем углу экрана.

Каждая запись открывается на отдельной вкладке внизу экрана.

4. Для перемещения между записями электронного QC выбирайте соответствующие вкладки.



При необходимости нажмите кнопку **Обновить** , чтобы обновить список.

Чтобы **распечатать** запись электронного QC:

1. Короткое время удерживайте электронное перо на строке нужной записи.

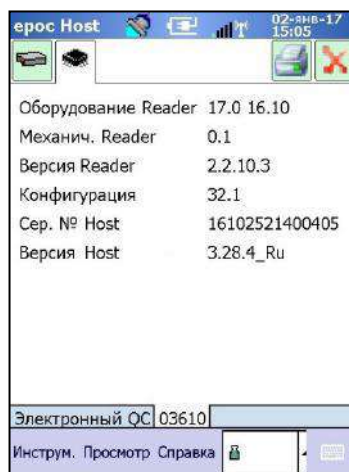
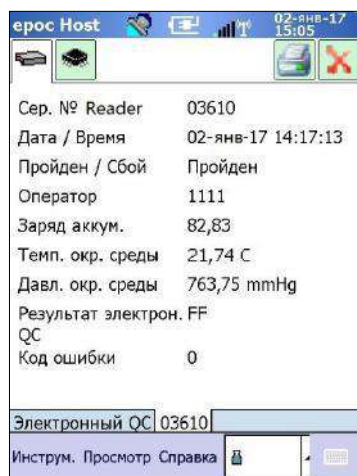
Откроется новое окно с меню.

2. Выберите в меню пункт **Печатать эту запись**.

(ИЛИ распечатайте запись электронного QC, нажав на **значок печати** на вкладке записи электронного QC.)

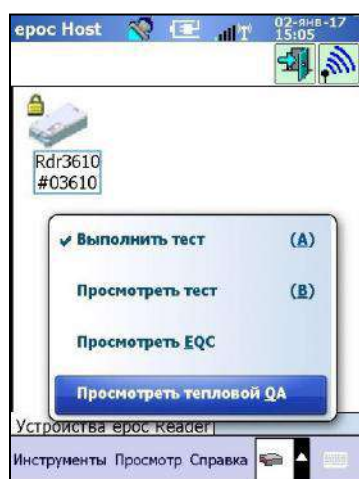
Каждая запись электронного QC отображается на двух (2) страницах:

1. **Страница результатов электронного QC**  — содержит отметку о результате теста (Пройден/Сбой), коды ошибок и другие сведения о записи электронного QC.
2. **Страница версий**  — содержит версии аппаратного и программного обеспечения для записи электронного QC.



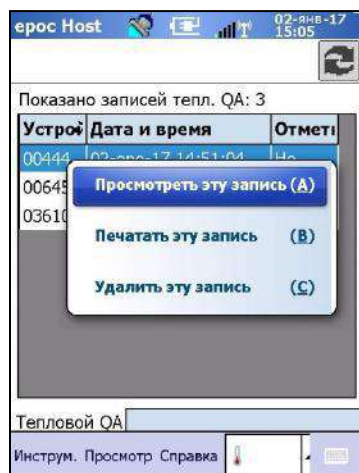
Примечание. В отличие от записей тестов, записи электронного QC удаляются из устройства Host после каждой синхронизации с системой EDM.

6.27 Режим просмотра записей теплового QA



Нажмите кнопку **Панель инструментов**  внизу экрана — откроется меню из четырех (4) пунктов.

Выберите пункт **Просмотреть тепловой QA** — появится список записей теплового QA.

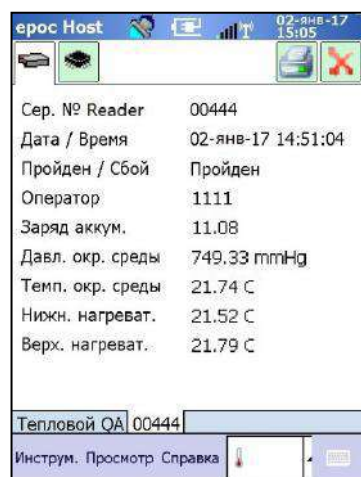


Записи теплового QA можно просмотреть или распечатать аналогично записям электронного QC (см. выше).

При необходимости нажмите кнопку **Обновить** , чтобы обновить список.

Каждая запись теплового QA отображается на двух (2) страницах:

1. **Страница результатов теплового QA**  — содержит отметку о результате теста (Пройден/Сбой), значение температуры нижнего нагревателя, значение температуры верхнего нагревателя и другие сведения о записи теплового QA.
2. **Страница версий**  — содержит версии аппаратного и программного обеспечения для записи теплового QA.



Сер. № Reader	00444
Дата / Время	02-январь-17 14:51:04
Пройден / Сбой	Пройден
Оператор	1111
Заряд аккумуля.	11.08
Давл. окр. среды	749.33 mmHg
Темп. окр. среды	21.74 C
Нижн. нагреват.	21.52 C
Верх. нагреват.	21.79 C

Тепловой QA 00444

Инструм. Просмотр Справка

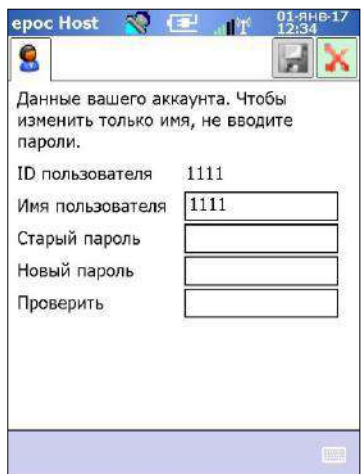
Примечание. В отличие от записей тестов, записи теплового QA удаляются из устройства Host после каждой синхронизации с системой EDM.

6.28 Страница персональных параметров

На странице **Персональные параметры**  можно поменять пароль.

При работе с системой EDM эта страница недоступна. В подобных случаях пользователь должен менять пароль через систему EDM. Изменения вступают в силу после следующей синхронизации с системой EDM.

Доступ к странице персональных параметров можно получить через меню **Инструменты**. Введите данные в поля **Старый пароль** и **Новый пароль**. Введите новый пароль еще раз в поле **Проверить**. Нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить изменения.



Данные вашего аккаунта. Чтобы изменить только имя, не вводите пароли.

ID пользователя	1111
Имя пользователя	1111
Старый пароль	
Новый пароль	
Проверить	

6.29 Автоматический поиск по ID пациента

Функция автоматического поиска по ID пациента в режиме реального времени использует данные регистрации, выписки и перевода (ADT), хранящиеся в системе EDM. Эта функция позволяет сократить количество ошибок при идентификации пациентов и автоматически извлекать данные о возрасте и поле пациента для расчета eGFR.

Примечание. Подробнее об интерфейсе ADT см. в разделе 8 «епос Enterprise Data Manager» настоящего руководства.

Если функция автоматического поиска по ID пациента включена, рядом с полем ID пациента отображается значок поиска .

После того как оператор отсканировал ID пациента с браслета со штрихкодом, который носит пациент, система ерос автоматически отправляет диспетчеру данных запрос на

получение сведений ADT. Если ID пациента найден, появляется экран подтверждения ID пациента с именем, датой рождения и полом пациента.

Опираясь на эти данные, оператор может подтвердить, что в системе ерос выбран правильный пациент (нажав кнопку **Использ. этот ID**), или выбрать другого пациента (нажав кнопку **Сканир./ввести новый ID**).

Если ID пациента не найден, оператор может использовать отсканированный ID, нажав кнопку **Использ. этот ID** или **Сканир./ввести новый ID**. Сообщение «Время ожидания запроса истекло» может указывать на то, что сервер EDM недоступен.



При выполнении анализа креатинина с активной функцией автоматического поиска по ID пациента оператору больше не нужно вводить возраст или пол пациента вручную, чтобы получить рассчитанные значения eGFR. Достаточно отсканировать штрихкод на браслете пациента, и система ерос извлечет данные ADT пациента из диспетчера данных. Если оператор подтвердит правильность ID пациента, возраст и пол пациента будут автоматически введены в соответствующие поля.

Примечание. Возраст пациента указывается в виде числа полных лет с даты рождения, указанной в данных ADT медицинского учреждения.

Примечание. Если запрос не дал сведений о дате рождения пациента, оператор может указать возраст вручную. Если запрос не дал сведений о поле пациента, оператор может указать пол вручную. См. параграф 6.23 «Возраст, пол и рост» выше.

7.1 Общие сведения

Аккаунт администратора представляет собой особый тип аккаунта пользователя в приложении ерос Host, который дает возможность настраивать и администрировать системные параметры. **Аккаунт администратора** может быть **только один**. Системный администратор должен пройти дополнительное обучение управлению критическими настройками, недоступными для операторов, так как это может повлиять на функционирование системы ерос.

7.2 Первый вход администратора в приложение

Первый вход системного администратора в приложение осуществляется с заводскими настройками по умолчанию для аккаунта администратора:

ID пользователя: administrator

Пароль: administrator

Администратору необходимо сменить пароль после входа в приложение из соображений безопасности. Новый пароль следует хранить в надежном и безопасном месте. Администратор не сможет войти в аккаунт администратора, если пароль был изменен и затем утерян.



Обратитесь в службу технической поддержки за временным паролем, если пароль администратора был изменен и больше не доступен.

7.3 Эксплуатационные ограничения



Устройство ерос Host предназначено для использования с системой анализа крови ерос. Устройство ерос Host не является вычислительным устройством общего назначения. Используйте только те функции мобильного компьютера, которые описаны в руководстве по эксплуатации системы ерос.



Ни при каких обстоятельствах не устанавливайте на мобильный компьютер «готовое» программное обеспечение без письменного разрешения компании Erosal Inc. Компания Erosal не контролирует использование неодобренного программного обеспечения, которое может отрицательно сказаться на работе системы ерос.



Система ерос предназначена и прошла испытания для использования только с одобренными принадлежностями и системами управления данными. Не синхронизируйте систему ерос с неодобренными вычислительными устройствами и не подключайте ее к таким устройствам.



Устройство ерос Host поставляется с завода с отключенными функциями Wi-Fi. Функции Wi-Fi следует включать и настраивать для использования только с диспетчерами данных, одобренными к применению с системой ерос или совместимым с ней принтером.



Устройство ерос Host поддерживает загрузку данных только в диспетчеры данных, одобренные к применению с системой ерос. Результаты тестов предназначены для просмотра исключительно на экране устройства ерос Host или для печати на принтерах, совместимых с системой ерос.



Будьте внимательны, изменяя настройки в разделе параметров администратора. Следует убедиться, что внесенные изменения не препятствуют получению желаемых результатов, прежде чем выполнять реальные тесты.

Примечание. С системой ерос можно использовать только одобренные к применению диспетчеры данных, например ерос Enterprise Data Manager (EDM). Если система ерос используется с одобренным диспетчером данных, то упоминаемая в сообщениях ерос Host система EDM относится ко всем утвержденным диспетчерам данных.

7.4 Доступ администратора

Оператор, работающий с приложением ерос Host, имеет ограниченный доступ к системе и не может переходить из этого приложения в другие программы в рамках операционной системы мобильного компьютера. Таким образом, у оператора нет возможности изменять важные настройки в приложении ерос Host или операционной системе Windows для мобильных устройств.

Для получения доступа к дополнительным изменяемым настройкам в приложении ерос Host и операционной системе войдите в приложение под аккаунтом администратора.

Войдя в приложение как администратор, нажмите **Инструменты** на панели инструментов, а затем выберите **Закрыть**, чтобы выйти из операционной системы Windows для мобильных устройств.

Выполните программную (мягкую) перезагрузку, чтобы вернуться на экран входа в приложение и войти в систему как администратор. Инструкции по перезагрузке устройства Host см. в Приложении А «Краткое руководство по началу работы с устройством ерос Host» или в Приложении В «Краткое руководство по началу работы с устройством ерос Host²» в конце данного руководства.



Устройство ерос Host поставляется с заводскими настройками, обеспечивающими его оптимальное функционирование. Любые изменения настроек программного обеспечения или установка неодобренного программного обеспечения могут отрицательно сказаться на работе системы ерос.

7.5 Операционная система Windows для мобильных устройств

В данном разделе приводится описание только тех аспектов операционной системы, которые важны при использовании мобильного компьютера в качестве устройства ерос Host. Администратор должен ознакомиться с приведенными сведениями и задать надлежащие настройки в устройстве ерос Host, прежде чем разрешить его использование для выполнения тестов. Устройство ерос Host поставляется готовым к работе с установленной операционной системой Windows для мобильных устройств (для Pocket PC).

7.5.1 Параметры питания

Параметры питания и подсветки переопределяются программным обеспечением ерос Host для оптимального расхода заряда аккумулятора с помощью настройки «Выходить автом. после бездействия?» в приложении ерос Host. Изменение этих параметров в операционной системе не даст никаких результатов.

7.5.2 Региональные параметры

Региональные параметры настраиваются в приложении ерос Host и описываются в параграфе 7.7.1 «Страница идентификации и выбора языка» ниже.



Не пытайтесь настраивать региональные параметры в операционной системе. Они корректируются автоматически программным обеспечением ерос Host в зависимости от выбранного языка.

7.5.3 Параметры беспроводного подключения

Bluetooth® — это технология беспроводной связи ближнего действия. Устройства с технологией Bluetooth могут обмениваться данными на расстоянии приблизительно 10 метров (30 футов) и более без физического подключения друг к другу.

Устройство ерос Host оснащено встроенной технологией Bluetooth, обеспечивающей беспроводную связь с одним или несколькими устройствами ерос Reader. Программное обеспечение ерос Host автоматически активирует модуль Bluetooth, когда это необходимо. В редких случаях модуль радиосвязи Bluetooth может не работать, и тогда требуется выполнить программную перезагрузку.

Wi-Fi представляет собой технологию беспроводной связи с более широким радиусом действия. Она обеспечивает связь и обмен данными между устройством ерос Host и диспетчерами данных, одобренными к применению с системой ерос.

При использовании диспетчера данных программное обеспечение ерос Host активирует модуль Wi-Fi. Однако некоторые параметры Wi-Fi-подключения, в том числе настройки безопасности, необходимо настраивать отдельно с учетом политики и сети, используемых в медицинском учреждении.

Дополнительные сведения о параметрах Wi-Fi см. в Приложении А «Краткое руководство по началу работы с устройством ерос Host» или в Приложении В «Краткое руководство по началу работы с устройством ерос Host²» в конце данного руководства.

7.6 Пользовательский интерфейс администратора

Для настройки устройства ерос Host предусмотрен ряд дополнительных параметров.

Если используется диспетчер данных, в устройстве ерос Host можно настроить параметр **EDM имеется?** («Да» или «Нет»). Выберите **Инструменты > Параметры EDM** на панели инструментов.

Выбор варианта «Да» означает, что диспетчер данных имеется и администрирование устройства Host осуществляется через него.

Если вы используете систему ерос Enterprise Data Manager, см. параграф 8.29 «Конфигурации» в разделе 8 данного руководства.



Все параметры администрирования устройства Host, заданные в диспетчере данных, будут передаваться в каждое устройство Host при каждой синхронизации.

Выбор варианта «Нет» означает, что диспетчер данных отсутствует и администрирование устройства Host осуществляется через приложение Host под аккаунтом администратора. Выполните приведенные ниже действия, чтобы настроить устройство ерос Host без диспетчера данных.

7.7 Параметры администратора

Чтобы перейти к параметрам администратора, выберите **Инструменты > Параметры администратора** на панели инструментов.

Параметры представлены на **пяти (5) страницах**.

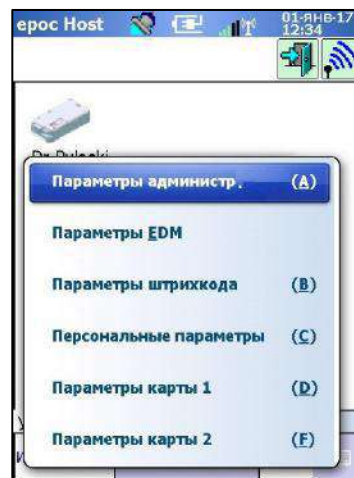
Для навигации по параметрам используйте вкладки страниц сверху экрана.

Чтобы изменения вступили в силу, нажмите кнопку

Сохранить  после внесения каких-либо изменений. После успешного сохранения изменений появится **подтверждающее сообщение**.

Чтобы выйти из раздела параметров администратора, нажмите на **красный крестик** .

Если изменения не были сохранены, появится **предупреждение**.

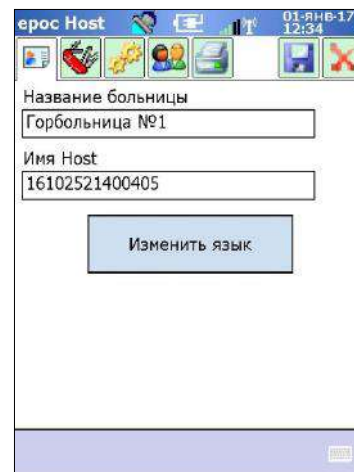


7.7.1 Страница идентификации и выбора языка

Введите название больницы и имя нужного устройства Host.

Нажмите кнопку **Изменить язык**, чтобы изменить язык для устройства ерос Host. После смены языка и нажатия кнопки

Сохранить  устройство ерос Host перезагрузится, и изменение вступит в силу.



7.7.2 Страница общей конфигурации

А. Уровни аутентификации пользователя

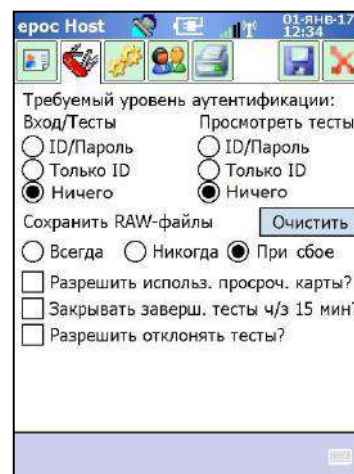
i) Вход/Тесты

Выберите нужный переключатель, чтобы задать требования к входу пользователя в приложение:

ID/Пароль: для входа в приложение всем пользователям необходимо ввести действующий ID пользователя и пароль.

Только ID: для входа в приложение всем пользователям необходимо ввести только действующий ID пользователя.

Ничего: будет принят любой ID пользователя, введенный в поле ID пользователя для входа в приложение. Вводить пароль не требуется, однако поле ID пользователя нельзя оставить пустым.




При работе в многопользовательской среде следует запрашивать для входа в приложение как ID пользователя, так и пароль.

ii) Просмотреть тесты

Выберите нужный переключатель в разделе **Просмотреть тесты**. Выбранный вариант должен быть не ниже варианта аутентификации при входе в приложение.

В таблице ниже показаны все возможные комбинации уровней аутентификации для входа/просмотра тестов и связанные с ними права пользователей.

Вход	Просмотреть тесты	Описание
ID/Пароль	ID/Пароль	Для входа в приложение требуется ввести действующий ID пользователя и пароль. Пользователь может выполнять тесты и просматривать результаты предыдущих тестов.
Только ID	ID/Пароль	Для входа в приложение требуется ввести только действующий ID пользователя. Пользователь может выполнять тесты. Для просмотра результатов предыдущих тестов пользователю необходимо выйти из приложения и войти в него снова, указав действующий ID пользователя и пароль.
Только ID	Только ID	Для входа в приложение требуется ввести только действующий ID пользователя. Пользователь может выполнять тесты и просматривать результаты предыдущих тестов.
Ничего	ID/Пароль	Для входа в приложение требуется ввести любой ID пользователя. Пользователь может выполнять тесты. Для просмотра результатов предыдущих тестов пользователю необходимо выйти из приложения и войти в него снова, указав действующий ID пользователя и пароль.

Вход	Просмотреть тесты	Описание
Ничего	Только ID	Для входа в приложение требуется ввести любой ID пользователя. Пользователь может выполнять тесты. Для просмотра результатов предыдущих тестов пользователю необходимо выйти из приложения и войти в него снова, указав только действующий ID пользователя.
Ничего	Ничего	Для входа в приложение требуется ввести любой ID пользователя. Пользователь может выполнять тесты и просматривать результаты предыдущих тестов.

В. Сохранить RAW-файлы

Параметры **сохранения данных тестов в виде RAW-файлов** позволяют приложению ерос Host сохранять дополнительные данные тестов для обнаружения неполадок при выполнении тестов.

Доступны **три (3) настройки: Всегда, Никогда и При сбое**. У пользователя или администратора нет доступа к сохраненным дополнительным данным. Они могут быть извлечены только уполномоченным персоналом компании Erosal.

Сохранение RAW-файлов требует значительной емкости памяти устройства Host и замедляет работу приложения. Функцию сохранения RAW-файлов следует включать только в тех случаях, когда этого требуют технические специалисты компании Erosal.

Нажмите кнопку **Очистить**, чтобы удалить все сохраненные RAW-файлы.

С. Разрешить использ. просроч. карты?

По умолчанию этот параметр не выбран. Тест-карты с истекшим сроком годности отклоняются.

Система ерос проверяет дату истечения срока годности на тест-карте во время ее установки в устройство Reader. Если вставленная тест-карта просрочена, она отклоняется.

В обычной ситуации появляется следующее сообщение:

«Срок годности тест-карты истек. Вставьте новую тест-карту».

Выберите этот параметр, чтобы **разрешить использование просроченных тест-карт исключительно в учебных целях**.

Если этот параметр выбран, тест выполняется обычным образом, однако его результаты не отображаются и не сохраняются вместе с записью теста.

На короткое время появляется следующее сообщение:

«Срок годности тест-карты истек. Результаты показаны не будут.»

D. Дополнительные параметры беспроводного подключения

В зависимости от используемого аппаратного обеспечения ерос Host, а также от сетевой инфраструктуры Wi-Fi на установленном оборудовании могут быть доступны дополнительные параметры беспроводного подключения **Включить беспроводной роуминг?**, **Проверка сертификата?** или **Включить режим FIPS?**, обеспечивающие связь между устройством ерос Host и диспетчером данных по сети.

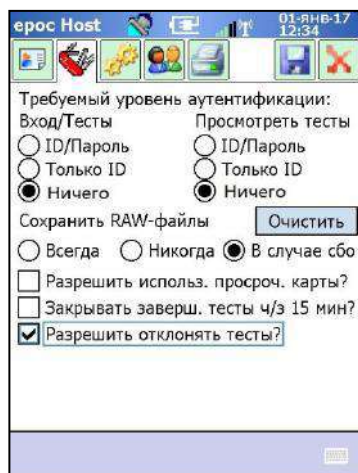
Настройки этих параметров определяются в процессе подготовки учреждения к использованию системы.

Е. Закрывать заверш. тесты ч/з 15 мин?

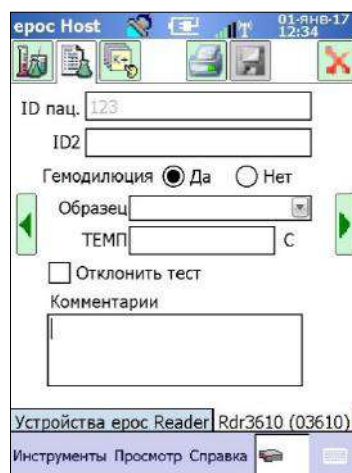
Выберите этот параметр, чтобы в случае успешного завершения теста отключение от устройства ерос Reader осуществлялось автоматически спустя 15 минут бездействия. Это обеспечивает автоматическую синхронизацию с диспетчером данных (если имеется). Для успешного завершения теста необходимо ввести все обязательные данные.

Ф. Разрешить отклонять тесты?

Если этот параметр выбран, то на странице **Данные теста** появится поле «Отклонить тест». Система EDM отнесет запись этого теста к категории «Отклонены» и не будет отправлять ее в лабораторную информационную систему.



Экран администратора



Экран пользователя

7.7.3 Страница данных пациента и безопасности

А. ID пациента фиксированной длины?

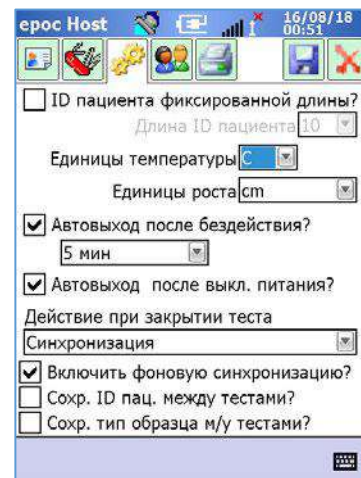
Выберите этот параметр, чтобы задать фиксированную длину поля ID пациента в записи теста. Длина поля может составлять от 1 до 23 символов и выбирается в раскрывающемся меню.

В. Единицы температуры

Задайте единицы измерения температуры — градусы Фаренгейта (F) или Цельсия (C) — для использования в приложении ерос Host.

С. Выходить автом. после бездействия? [1–5 мин]

Выберите этот параметр, чтобы выход из приложения осуществлялся автоматически по истечении заданного периода бездействия устройства Host. Выберите количество минут до выхода в раскрывающемся списке. Если устройство ерос Host работает от **аккумулятора** без подключения к внешнему источнику питания, после выхода из приложения оно **выключится**. Использование этого параметра позволяет сохранить заряд аккумулятора.



D. Выходить автом. после выкл. питания?

Если этот параметр выбран, пользователь автоматически выходит из приложения Host при выключении питания с помощью кнопки питания (в правом верхнем углу устройства ерос Host).

E. Действие при закрытии теста

Доступны три (3) настройки: **Ничего**, **Синхронизация**, **Синхронизация и выход** (режим одиночного теста).

Если выбрано значение **Ничего**, никакие действия не выполняются.

Если выбрано значение **Синхронизация**, выполняется синхронизация при одном из следующих условий:

1. Экран устройства Reader закрывается нажатием на **красный крестик** .
ИЛИ
2. Пользователь не совершает никаких действий в течение 15 минут после окончания теста (только если активирован параметр **Закрывать заверш. тесты ч/з 15 мин?**).

После синхронизации можно либо нажать на **красный крестик** , чтобы вернуться на главный экран устройства Reader, либо нажать кнопку выхода , чтобы выйти из приложения.

Если выбрано значение **Синхронизация и выход** (режим одиночного теста), пользователю будет разрешено выполнить только один успешный тест. Синхронизация выполняется при одном из следующих условий:

1. Экран устройства Reader закрывается нажатием на **красный крестик** .
ИЛИ
2. Пользователь не совершает никаких действий в течение 15 минут после окончания теста (только если активирован параметр **Закрывать заверш. тесты ч/з 15 мин?**).
- ИЛИ
3. Оператор вставляет в слот новую тест-карту.

После синхронизации из приложения можно выйти *только* с помощью кнопки **Выход**  (в этом случае кнопка с **красным крестиком**  на экране не появляется).

F. Включить фоновую синхронизацию?

Если этот параметр выбран, устройство Host будет автоматически подключаться к диспетчеру данных после каждого завершеного теста и пересылать все неотправленные результаты тестов.

Фоновая синхронизация не обеспечивает синхронизацию тестов электронного QC или параметров конфигурации устройства Host.

G. Сохранять ID пац. между тестами?/ Сохранять тип образца м/у тестами?

Если эти параметры выбраны, устройство Host сохраняет введенные ранее сведения. При установке новой тест-карты будут автоматически использованы ID пациента и тип образца из записи предыдущего теста.

7.7.4 Страница аккаунтов пользователей

На странице **Аккаунты пользователей** можно **добавлять, удалять** и **изменять** аккаунты пользователей в случаях, когда диспетчер данных не используется.

Выберите пользователя в раскрывающемся списке — на устройстве ерос Host **отобразятся аккаунты пользователей**. Коснитесь имени пользователя, чтобы просмотреть сведения об этом пользователе, в частности:

Имя — имя пользователя

Статус — включен или заблокирован

Создан — дата создания аккаунта пользователя

Действует до — дата истечения срока действия аккаунта пользователя

Может вып. QA — да или нет

Аккаунт администратора не отображается.

Нажмите кнопку **Добавить**, чтобы **добавить** новый аккаунт пользователя. Администратору необходимо заполнить все поля данных, в частности:

ID пользователя — основной идентификатор аккаунта пользователя. ID пользователя должен быть уникальным и не учитывает регистр

Имя — имя пользователя, связанное с ID пользователя

Пароль — пароль для входа в приложение. Пароль учитывает регистр

Действует до — дата истечения срока действия аккаунта пользователя

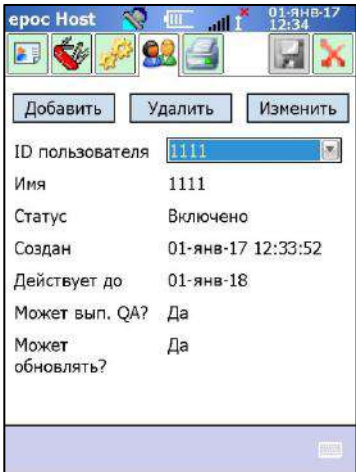
Разрешить выполнять тесты QA? – установите отметку, чтобы активировать этот параметр

Разрешить обновлять Host? – установите отметку, чтобы разрешить обычным пользователям обновлять программное обеспечение наряду с администратором

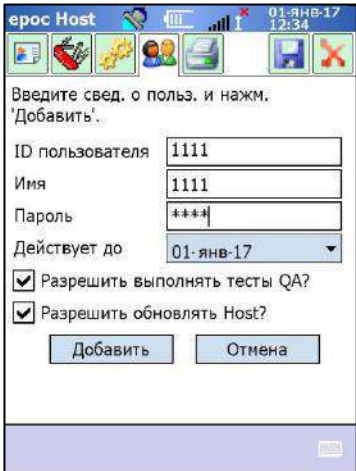
По завершении нажмите кнопку **Добавить**. Добавив одного или нескольких пользователей, нажмите кнопку **Сохранить** .

Нажмите кнопку **Удалить**, чтобы **удалить пользователя**.

Удалив одного или нескольких пользователей, нажмите кнопку **Сохранить** .



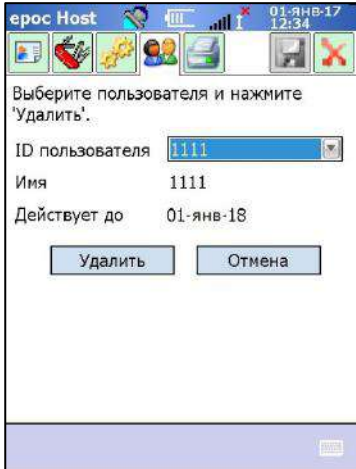
ID пользователя	Имя	Статус	Создан	Действует до	Может вып. QA?	Может обновлять?
1111	1111	Включено	01-янв-17 12:33:52	01-янв-18	Да	Да



Введите свед. о польз. и нажм. 'Добавить'.

ID пользователя	1111
Имя	1111
Пароль	****
Действует до	01-янв-17
☒ Разрешить выполнять тесты QA?	
☒ Разрешить обновлять Host?	

Добавить **Отмена**



Выберите пользователя и нажмите 'Удалить'.

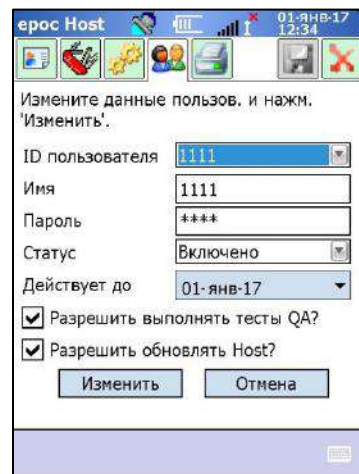
ID пользователя	1111
Имя	1111
Действует до	01-янв-18

Удалить **Отмена**

Нажмите кнопку **Изменить**, чтобы **внести изменения в аккаунт пользователя**.

Внеся одно или несколько изменений, нажмите кнопку **Сохранить** .

Нажмите на **красный крестик** , чтобы **закрыть страницу аккаунтов пользователей**.



7.7.5 Страница настройки принтера

Примечание. Перечень всех принтеров, одобренных компанией Erosal к применению с устройством ерос Host, приведен в разделе 13 «Характеристики устройств ерос Reader и Host» данного руководства.

На странице **Настройка принтера** можно **добавлять, удалять и изменять** принтеры.

Чтобы выбрать принтер:

Нажмите на стрелку раскрывающегося списка — появится перечень принтеров. Коснитесь выбранного принтера, чтобы просмотреть его текущие настройки.

Чтобы добавить принтер:

Нажмите кнопку **Добавить**, чтобы добавить новый принтер. Администратору необходимо заполнить все поля данных, в частности:

Имя — имя, назначенное принтеру

Адрес — выберите **Адрес Bluetooth** для Bluetooth-принтера или укажите **IP-адрес** для Wi-Fi-принтера. Адрес Bluetooth и IP-адрес по умолчанию см. в технических характеристиках соответствующего принтера.

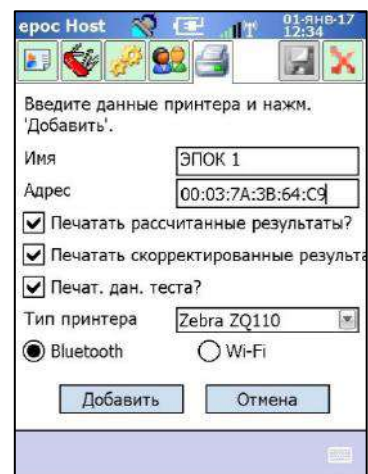
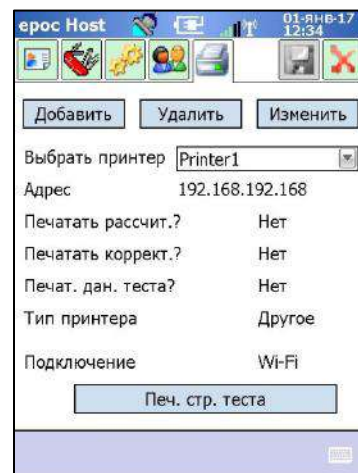
Печатать рассчит.? — установите отметку, чтобы включить этот параметр, или снимите отметку, чтобы отключить его.

Печатать коррект.? (результаты анализа газов крови корректируются с учетом температуры пациента) — установите отметку, чтобы включить этот параметр, или снимите отметку, чтобы отключить его.

Печат. дан. теста? (введенные параметры респираторной терапии) — установите отметку, чтобы включить этот параметр, или снимите отметку, чтобы отключить его.

Тип принтера — выберите Zebra ZQ110, Martel LLP1880B-391 или «Другое», в зависимости от используемой модели принтера.

Подключение — выберите Bluetooth или Wi-Fi, нажав на соответствующий переключатель.



Нажмите кнопку **Добавить**, чтобы внести изменения в настройки принтера и вернуться на страницу **Настройка принтера**.

Нажмите **Сохранить**  на странице **Настройка принтера**.

Чтобы удалить принтер:

Выберите принтер в раскрывающемся списке. Нажмите кнопку **Удалить**, чтобы внести изменения в настройки принтера и вернуться на страницу **Настройка принтера**.

Нажмите **Сохранить**  на странице **Настройка принтера**.

Чтобы изменить принтер:

Выберите принтер в раскрывающемся списке. Нажмите кнопку **Изменить**, чтобы внести изменения в настройки принтера и вернуться на страницу **Настройка принтера**.

Нажмите **Сохранить**  на странице **Настройка принтера**.

Чтобы проверить подключение после изменения настроек принтера:

Для подключения к принтеру необходимо, чтобы адрес Bluetooth или IP-адрес принтера был задан в соответствии с характеристиками принтера. Дополнительные сведения, в том числе о настройке беспроводного подключения, см. в инструкции по эксплуатации, поставляемой вместе с принтером.

Включите принтер и нажмите кнопку **Печ. стр. теста**, чтобы распечатать страницу теста и убедиться, что принтер подключен и работает.



С устройством epos Host разрешено использовать только принтеры, перечисленные в данном руководстве.



Принтеры являются ИТ-устройствами, не одобренными к применению в окружении пациента. Окружение пациента — это пространство, поверхностей которого может касаться пациент. Размеры такого пространства составляют не менее 1,8 м (6 футов) во всех направлениях, измеряя от пациента или от периметра койки (в палате).

7.8 Страница параметров штрихкода

Выберите **страницу параметров штрихкода** в меню **Инструменты** и настройте ряд текстовых полей таким образом, чтобы в них можно было ввести только определенные символы штрихкодов или чтобы начальные либо конечные символы отсканированного штрихкода удалялись автоматически.

Тип поля — выберите текстовое поле, к которому должны применяться настройки. Возможные варианты:

ID пользователя — идентификатор пользователя

Пароль — пароль пользователя

ID пациента — применяется к идентификатору пациента («ID пац.») при выполнении анализов крови



№ пар. — применяется к номеру партии («№ пар.») при выполнении теста QA

ID2 — второе поле идентификатора пациента («Id2») (только при выполнении анализов крови)

Комментарии — поле комментариев

Другое — используется для настроек штрихкода для всех остальных текстовых полей.

Примечание. Если выбран вариант **ID пациента**, штрихкоды, которые не соответствуют требуемой длине после обрезки, отклоняются.

Введите в поля **Нач. обрез.** и/или **Кон. обрез.** число символов, которые нужно удалять в начале и/или в конце отсканированного штрихкода.

Примечание. Host² поддерживает штрихкоды 1D и 2D, поэтому на странице параметров штрихкода имеются две вкладки. Администратор должен ввести параметры обрезки отдельно для штрихкодов 1D и для штрихкодов 2D на соответствующих страницах.

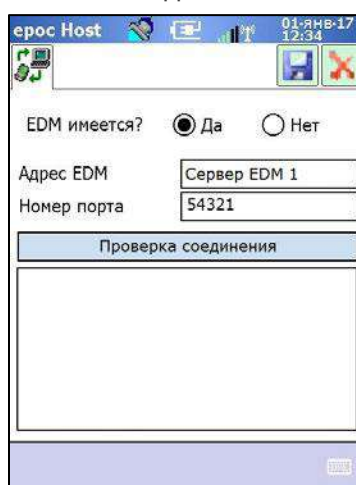
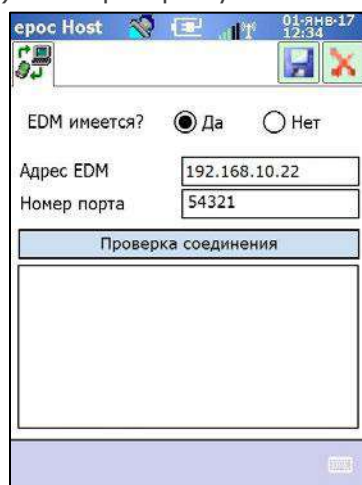
Установите отметку в одном или нескольких полях **символов штрихкодов**, чтобы применить выбранные символы к определенному значению параметра **Тип поля**.

Обязательно нажимайте кнопку **Сохранить**  после внесения изменений, чтобы эти изменения вступили в силу.



7.9 Страница параметров EDM

На странице **Параметры EDM**  можно настроить подключение к диспетчеру данных. Выберите «Да» или «Нет». Если выбран вариант «Да», укажите правильный **Адрес EDM** (IP-адрес или имя сервера) и **Номер порта** для местоположения сервера EDM. IP-адрес указывается в формате XXX.XXX.XXX.XXX (каждая из четырех групп XXX содержит числа от 0 до 255). Номер порта указывается в диапазоне от 1 до 65535.



Для доступа выберите страницу **Параметры EDM** в меню **Инструменты**.

Обязательно нажимайте кнопку **Сохранить**  после внесения изменений, чтобы эти изменения вступили в силу.

7.10 Параметры карты 1

На странице **Параметры карты 1** можно активировать/деактивировать отдельные типы образцов, а также настроить список тестов по умолчанию, передаваемые приложением Host верхний и нижний пределы референсного и критического диапазонов для каждого аналита и единицы измерения для каждого передаваемого значения.

Референсные диапазоны по умолчанию задаются на заводе-изготовителе в соответствии с референсными диапазонами, указанными в характеристиках тест-карты.

Критические диапазоны по умолчанию задаются на заводе-изготовителе таким образом, чтобы их значения находились за пределами регистрируемых диапазонов. Это фактически приводит к отключению критических диапазонов по умолчанию. Чтобы их использовать, администратору необходимо сузить их до требуемых критических значений.

Выберите страницу **Параметры карты 1** в меню **Инструменты**. Вверху страницы имеется пять (5) вкладок, соответствующих страницам параметров.

Обязательно нажимайте кнопку **Сохранить**  после внесения изменений, чтобы эти изменения вступили в силу.

7.10.1 Страница выбора типа образца

Установите/снимите отметки на первой вкладке , чтобы **включить/отключить отдельные типы образцов**.

Нажмите кнопку **Сохранить** , чтобы изменения вступили в силу.

Параметр **Запрашивать выбор типа образца?** автоматически отключается, если не отмечено ни одно поле.



7.10.2 Страница настроек выбора теста

Выберите вкладку **Настройки выбора теста** , чтобы **включить/отключить** или **выбрать/отменить** аналиты для анализа.

Установите **отметку** в соответствующем поле, чтобы выбрать тест.

Активн. — выберите только те аналиты, которые должны использоваться для анализа. При выполнении теста результаты будут получены только для аналитов, отмеченных как **Активн.**

Выбрано — выберите аналиты, которые по умолчанию будут сразу отмечены как **Выбрано** при выполнении теста.

Активн./Не выбрано — аналит доступен, однако для получения результатов его необходимо выбрать во время теста.



Примечание. Любой измеренный, рассчитанный или скорректированный аналит может быть активирован или деактивирован.

Примечание. При выполнении теста QA все активированные аналиты будут автоматически выбраны по умолчанию.

7.10.3 Страница единиц и регистрируемых диапазонов

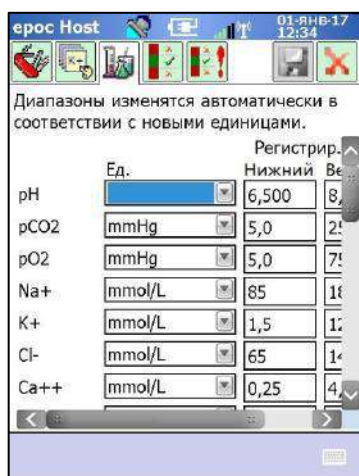
На странице **Единицы и регистрируемые диапазоны**  можно задать единицы измерения аналита и настроить регистрируемые диапазоны.

Выберите требуемые единицы в раскрывающемся списке рядом с аналитом. Значения референсных и критических диапазонов будут автоматически преобразованы в соответствии с новыми единицами измерения.

Используйте экранную клавиатуру и электронное перо, чтобы изменить регистрируемые диапазоны в соответствии с правилами медицинского учреждения.

Примечание. Настраиваемые регистрируемые диапазоны не могут быть шире измерительных диапазонов. Измерительные диапазоны системы ерос см. в разделе 12 «Характеристики тест-карты BGEM» данного руководства.

Для доступа ко всем единицам и диапазонам используйте полосы прокрутки справа и внизу экрана.



Аналит	Ед.	Нижний	Верхний
pH		6,500	8,000
pCO2	mmHg	5,0	250,0
pO2	mmHg	5,0	750,0
Na+	mmol/L	85	180
K+	mmol/L	1,5	12,0
Cl-	mmol/L	65	140
Ca++	mmol/L	0,25	4,00



Аналит	Ед.	Нижний	Верхний
pH		6,500	8,000
pCO2	mmHg	5,0	250,0
pO2	mmHg	5,0	750,0
Na+	mmol/L	85	180
K+	mmol/L	1,5	12,0
Cl-	mmol/L	65	140
Ca++	mmol/L	0,25	4,00

Примечание. Независимо от того, настраивались диапазоны или нет, результаты анализа крови, выходящие за пределы регистрируемого диапазона, сопровождаются символами «>» и «<». Например, если регистрируемый диапазон составляет 10–75 и результат анализа ниже 10, будет отображаться текст «<10», а если результат анализа выше 75 — текст «>75».

7.10.4 Страница настройки референсных диапазонов

На странице **Настройка референсных диапазонов**  можно настроить референсные диапазоны.

Выберите **тип образца** в раскрывающемся списке **Референсный диапазон**.

Для просмотра данных, которые не помещаются на экране, воспользуйтесь **полосой прокрутки**.

Чтобы изменить значение нижнего или верхнего референсного диапазона, нажмите на **текстовое поле** со значением. Для выделения и редактирования значений используйте клавиатуру для ввода текста . После внесения изменений сохраните их нажатием кнопки **Сохранить** . Если значения выходят за пределы допустимого диапазона, появляется предупреждение с указанными в нем допустимыми значениями. Чтобы перенести значения из других типов образцов, нажмите кнопку **Перенести** . Нажмите кнопку переноса и выберите диапазон значений для копирования в раскрывающемся списке. Нажмите **Копировать**, а затем **Сохранить**.



	Нижний	Верхний
pH	7,350	7,450
pCO2	35,0	48,0
pO2	83,0	108,0
Na+	138	146
K+	3,5	4,5
Cl-	98	107
Ca++	1,15	1,33



Изменение референсных диапазонов распространяется на диапазоны, применяемые к результатам **будущих** тестов, и не влияет на результаты уже выполненных, сохраненных тестов.



Заводские значения референсных диапазонов для каждого аналита основаны на значениях, указанных для анализа артериальной крови в характеристиках тест-карты BGEM.

7.10.5 Страница настроек критических диапазонов

Критические диапазоны вводятся аналогично **референсным диапазонам**. Критические диапазоны настраиваются на заводе-изготовителе таким образом, чтобы их значения находились за пределами регистрируемых диапазонов для каждого аналита. Значения за пределами регистрируемых диапазонов не отмечаются как «критические». По этой причине пользователь обязан настроить критические диапазоны в соответствии с внутренними правилами медицинского учреждения.

На странице настроек критических диапазонов  можно настроить **критические диапазоны**.

Выберите **тип образца** в раскрывающемся списке критического диапазона.

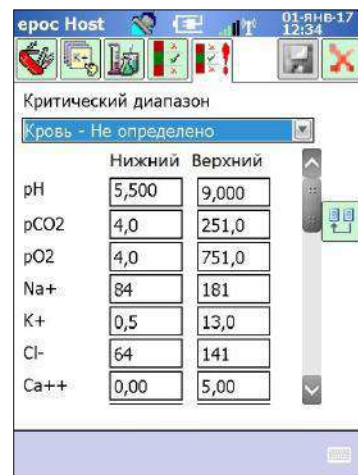
Для просмотра данных, которые не помещаются на экране, воспользуйтесь **полосой прокрутки**.

Чтобы изменить значение нижнего или верхнего критического диапазона, нажмите на **текстовое поле** со значением. Для выделения и редактирования значений используйте клавиатуру для ввода текста .

После внесения изменений сохраните их нажатием кнопки **Сохранить** .

Чтобы перенести значения в другие типы образцов, нажмите

кнопку **Перенести** . Нажмите кнопку переноса и выберите диапазон значений для копирования в раскрывающемся списке. Нажмите **Копировать**, а затем **Сохранить**.



	Нижний	Верхний
pH	5,500	9,000
pCO2	4,0	251,0
pO2	4,0	751,0
Na+	84	181
K+	0,5	13,0
Cl-	64	141
Ca++	0,00	5,00

Заводские критические диапазоны (выбранные единицы)			
Аналит	Нижний	Верхний	Единицы
pH	5,500	9,000	Единицы pH
pCO ₂	4,0	251,0	мм рт. ст.
pO ₂	4,0	751,0	мм рт. ст.
Na+	84	181	ммоль/л
K+	0,5	13,0	ммоль/л
Cl-	64	141	ммоль/л
Ca++	0,00	5,00	ммоль/л
Glu	19	701	мг/дл
Lac	0,00	21,00	ммоль/л
Crea	0,00	16,00	мг/дл
Hct	9	76	%
cHgb	2,3	26,0	г/дл
cHCO ₃ -	0,0	86,0	ммоль/л
cTCO ₂	4,0	51,0	ммоль/л
BE(ecf)	-31,0	31,0	ммоль/л
BE(b)	-31,0	31,0	ммоль/л
cSO ₂	-1,0	101,0	%
AGapK	-11	100	ммоль/л
AGap	-15	96	ммоль/л
GFRmdr, GFRmdr-a, GFRckd, GFRckd-a, GFRswz	1	401	мл/м/1,73 м ²
A	4,0	801,0	мм рт. ст.
A-a	0,0	801,0	мм рт. ст.
a/A	-1,0	101,0	%

7.11 Параметры карты 2

На странице **Параметры карты 2**  можно отредактировать настройки теста.

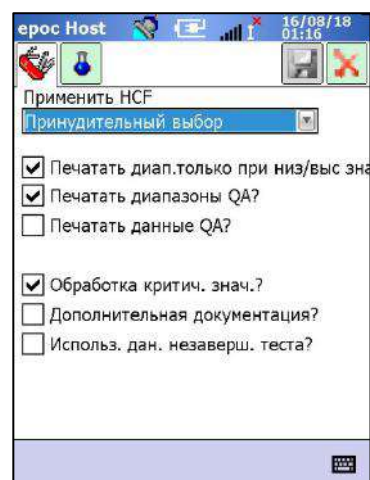
Выберите значение параметра **Применить HCF**, чтобы скорректировать **результаты анализа гематокрита** с учетом степени гемодилюции в образце крови пациента. Возможные варианты: **Всегда**, **Никогда** или **Принудительный выбор**, требующий выбора пользователем во время теста.

Примечание. Подробнее об измерении гематокрита см. в параграфе 11.5.1 «Метод измерения» раздела 11 «Принцип действия» и в параграфе 12.13 «Гематокрит (Hct)» раздела 12 «Характеристики тест-карты BGEM» данного руководства.

Установите отметку в поле **Печ. диап. только при низ/выс знач.?**, чтобы уменьшить количество данных с устройства ерос Host, печатаемых на термопринтере. Диапазоны будут печататься только в тех случаях, когда результат находится за пределами заданного диапазона.

Установите отметку в поле **Печатать диапазоны QA?**, чтобы распечатать диапазоны для тестов QA. Если снять отметку, такие диапазоны будут исключены из данных с устройства ерос Host, печатаемых на термопринтере, уменьшая тем самым длину распечаток.

Установите отметку в поле **Печатать данные QA?**, чтобы указывать статус QA на момент теста в распечатках результатов теста.



епрос Host 16/08/18 01:16

Применить HCF
Принудительный выбор

☒ Печатать диап. только при низ/выс эн

☒ Печатать диапазоны QA?

☐ Печатать данные QA?

☒ Обработка критич. знач.?

☐ Дополнительная документация?

☐ Использ. дан. незаверш. теста?

Установите отметку в поле **Обработка критич. знач.?**, чтобы в случае, когда результат выходит за пределы критического диапазона, появлялась кнопка **действий при получении критических значений**.

Установите отметку в поле **Дополнительная документация?**, чтобы активировать дополнительные поля для внесения дополнительных данных теста.



При наличии критических значений доступ к таким полям осуществляется с помощью кнопки **действий при получении критических значений**.



При отсутствии критических значений доступ к таким полям осуществляется с помощью кнопки **дополнительной документации**.

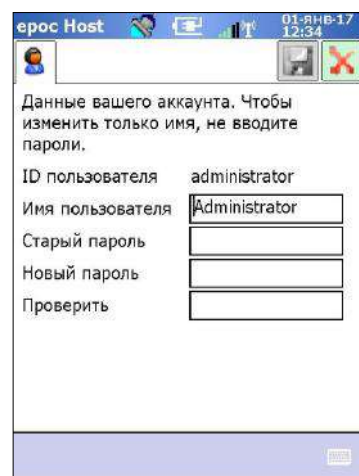
Установите отметку в поле **Использ. дан. незаверш. теста?**, чтобы сохранить все данные, взятые из предыдущего теста, если он завершился сбоем (имеет статус «Не завершен»).

7.12 Страница персональных параметров

На странице **Персональные параметры**  можно изменить **пароль администратора**.

Эта страница недоступна при работе с диспетчером данных. В таком случае администратор может изменить пароль с помощью системы EDM. Изменения вступят в силу после следующей синхронизации с системой EDM.

Доступ к странице персональных параметров можно получить через меню **Инструменты**. Введите данные в поля **Старый пароль** и **Новый пароль**. Введите новый пароль еще раз в поле **Проверить**. Нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить изменения.



The screenshot shows a window titled 'епос Host' with a date and time display '01-янв-17 12:34'. Below the title bar, there is a message: 'Данные вашего аккаунта. Чтобы изменить только имя, не вводите пароли.' Below this message, there are four input fields: 'ID пользователя' (containing 'administrator'), 'Имя пользователя' (containing 'Administrator'), 'Старый пароль', 'Новый пароль', and 'Проверить'. There is a 'Сохранить' button at the bottom right of the form area.

7.13 Обновления программного обеспечения

Примечание. Программное обеспечение системы ерос требует периодического обновления. Кроме того, срок действия программного обеспечения ерос Host также со временем **истекает**, и для дальнейшего выполнения тестов требуется обновление программного обеспечения. Это сделано специально для того, чтобы конфигурация системы ерос всегда соответствовала характеристикам последних выпущенных тест-карт. Обязательно проверьте версию ПО в обновлении продукта или обратитесь в службу технической поддержки за информацией о дате истечения срока действия установленного программного обеспечения.

Программное обеспечение системы ерос поставляется в виде файла обновления. Каждый файл обновления включает 3 компонента: 1) программное обеспечение ерос Host; 2) конфигурация сенсоров ерос; 3) микропрограммное обеспечение ерос Reader. Могут

обновляться 1, 2 или все 3 компонента (при этом компоненты, не требующие изменений, сохраняют свою предыдущую версию).

Все обновления программного обеспечения выполняются в такой последовательности: сначала устройство ерос Host, а затем (если требуется) устройство ерос Reader. (В процессе обновления устройства ерос Host микропрограммное обеспечение ерос Reader копируется и сохраняется на устройстве ерос Host для последующего обновления устройства ерос Reader.)

Автоматическое обновление — системный администратор может настроить диспетчер данных таким образом, чтобы он автоматически отправлял файл обновления на устройство ерос Host при синхронизации, и устройство ерос Host затем обновлялось после следующего выхода из приложения.

В остальной части данного параграфа описывается обновление программного обеспечения без использования функции автоматического обновления.

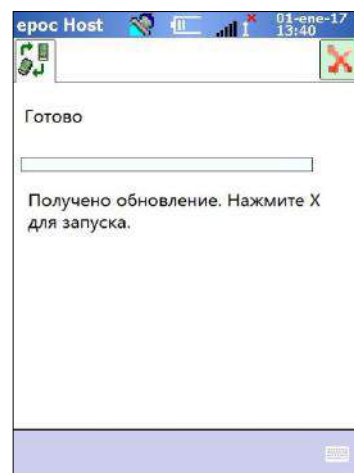
Для установки обновлений системный администратор или обычный пользователь, уполномоченный выполнять обновление устройства Host, должны войти в приложение. Параметр **Выполнить обновление** в меню **Инструменты** позволяет администратору обновить программное обеспечение ерос Host, загрузив новый файл обновления из системы EDM, с SD-карты или из другого, уже обновленного, устройства ерос Host.

7.13.1 Обновление из системы EDM



При выполнении обновления с помощью диспетчера данных для параметра **EDM имеется?** в устройстве Host должно быть задано значение «Да» и требуемый файл обновления должен быть загружен сначала в систему EDM.

Затем откройте меню **Инструменты**, выберите **Выполнить обновление** > **Из системы EDM** и следуйте экранным подсказкам.



После получения файла обновления нажмите кнопку , чтобы запустить процесс обновления. Приложение ерос Host уведомит администратора о наличии обновления и немедленно начнет обновлять устройство ерос Host. По завершении обновления приложение ерос Host перезапустится и вернется на страницу входа в приложение.

7.13.2 Обновление с SD-карты

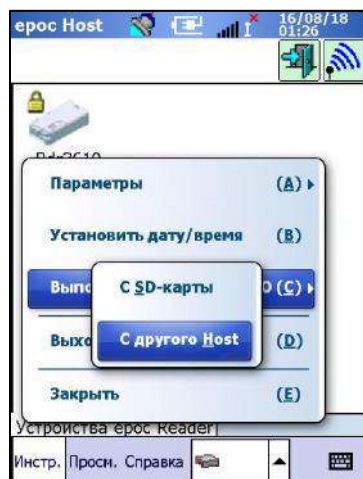
Местоположение слота для SD-карт и сведения о доступе к нему см. в Приложении А «Краткое руководство по началу работы с устройством ерос Host» или в Приложении В «Краткое руководство по началу работы с устройством ерос Host²» в конце данного руководства.

Вставьте SD-карту (с требуемым файлом обновления) в слот для SD-карт. Откройте меню **Инструменты**, выберите **Выполнить обновление** > **С SD-карты** и следуйте экранным подсказкам.

Процесс обновления будет продолжен (аналогично тому, как это происходит при использовании способа **Из системы EDM**).

Некоторые SD-карты могут быть совместимы не со всеми мобильными компьютерами. Ограничения на использование SD-карт с вашим оборудованием см. в разделе 13 «Характеристики устройств ерос Reader и Host» данного руководства.

7.13.3 Обновление с другого устройства Host

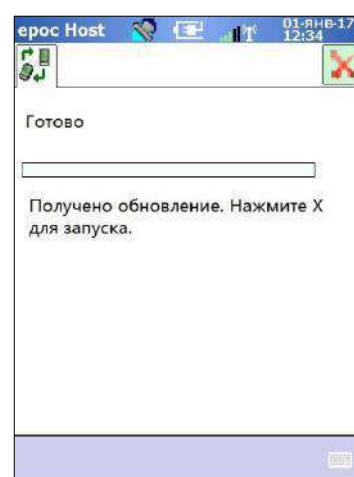


При выполнении обновления с другого устройства Host для параметра **EDM имеется?** в устройстве Host должно быть задано значение «Нет» и другое устройство ерос Host должно быть уже обновлено.

Откройте меню **Инструменты** и выберите **Выполнить обновление** > **С другого Host**. Ваш ерос Host сразу начнет поиск других устройств ерос Host поблизости посредством Bluetooth. Найденные устройства появятся на экране (см. рисунок). Выберите **Просмотр**, а затем **Список**, чтобы при необходимости просмотреть полные имена устройств Host. Удерживайте нажатым имя устройства Host, с которого хотите получить файл обновления, и следуйте экранным подсказкам.



После получения файла обновления нажмите кнопку , чтобы запустить процесс обновления. Приложение ерос Host уведомит администратора о наличии обновления и немедленно начнет обновлять ерос Host. По завершении обновления ерос Host перезагрузится и вернется на страницу входа в приложение.

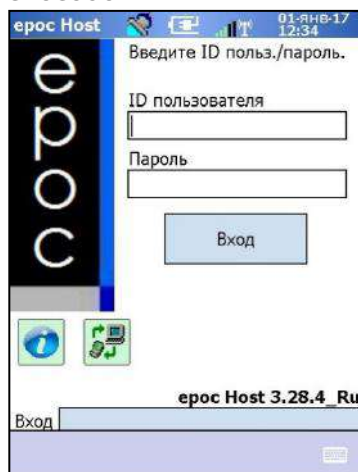


Когда ерос Host будет обновлен, можно проверить номер версии в правом нижнем углу экрана входа в приложение или войти в приложение и выбрать **Справка**, а затем **О системе** внизу экрана.

Если обновление распространяется и на устройство ерос Reader, устройство ерос Host может выполнить обновление устройств Reader, как описано в параграфе 7.16 «Конфигурация устройства Reader и обновление программного обеспечения Reader» ниже.

7.13.4 Экран сведений

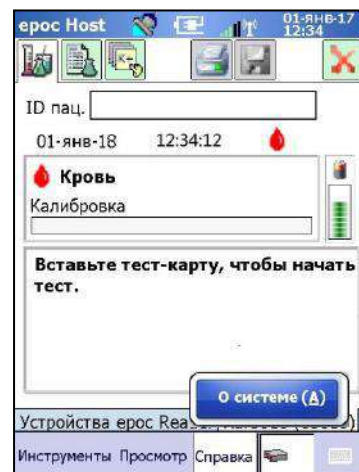
Для получения доступа к экрану **О системе** воспользуйтесь одним из следующих способов:



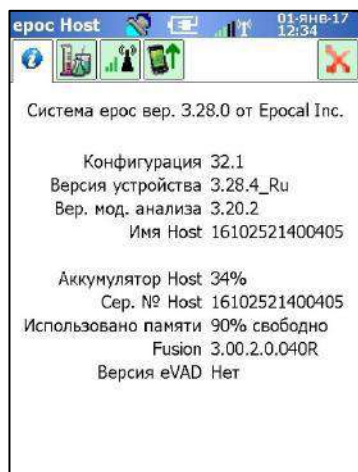
Нажмите на значок сведений на экране входа в приложение.

ИЛИ

Войдите в приложение, нажмите **Справка** на панели инструментов и выберите пункт **О системе**.



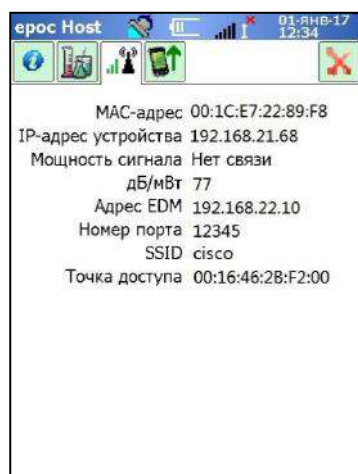
Появится экран с четырьмя вкладками:



На вкладке 1 представлены основные сведения об аппаратном и программном обеспечении Host, в том числе о конфигурации сенсоров и версии ПО Host, установленной на Host в настоящий момент.

Примечание. Чтобы проверить версию микропрограммного обеспечения, установленную на Reader в настоящий момент, используйте параметр **Статус**.

На вкладке 2 показано, сколько анализов крови и тестов QA сохранено в памяти Host.



На вкладке 3 представлены сведения, необходимые для подключения по Wi-Fi и Bluetooth, в том числе IP-адреса устройства Host и системы EDM.

На вкладке 4 перечислены версии конфигурации Host, Reader и сенсоров, доступные для обновления с помощью этого устройства Host.

Примечание. Это необязательно те версии, которые установлены на Host или Reader в настоящее время.

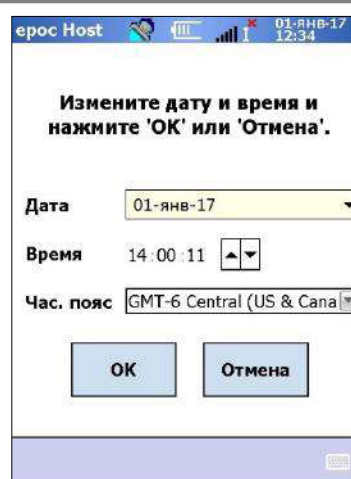


7.14 Установка даты, времени и часового пояса

Дата и время на устройстве ерос Host обновляются диспетчером данных в процессе синхронизации. Во время синхронизации любые изменения, внесенные на устройстве Host, будут перезаписаны.

Администратор может изменить настройки даты и времени, выбрав пункт **Установить дату/время** в меню **Инструменты**. Выберите нужные значения в раскрывающихся списках **Дата** и **Час. пояс**.

Установите нужное **Время** с помощью стрелок «вверх» и «вниз». Нажмите **ОК**, чтобы сохранить изменения, и закройте экран. Нажмите **Отмена**, чтобы не вносить изменения, и закройте экран.



Изменения даты, времени и часового пояса напрямую влияют на дату и время, сохраняемые вместе с каждой записью теста. Дату и время нельзя изменить после того, как тест будет завершен.



Периодически проверяйте правильность даты и времени, отображаемой на устройстве ерос Host, чтобы исключить ошибки в дате и времени в анализах крови.



Обязательно проверяйте правильность даты и времени на устройстве Host после следующих событий/действий:

1. Переход на зимнее/летнее время.
2. Аппаратная (жесткая) перезагрузка.

7.15 Идентификаторы устройства Reader

Устройства ерос Reader имеют три (3) идентификатора:

1. Серийный номер

Серийный номер представляет собой постоянный, присваиваемый на заводе-изготовителе пятизначный номер, уникальный для каждого устройства Reader. Серийные номера устройств Reader всегда отображаются в приложении ерос Host для идентификации устройств Reader. Серийный номер устройства Reader также нанесен на паспортную табличку на нижней стороне устройства Reader.

2. Имя

Имя устройства Reader представляет собой настраиваемое имя, идентифицирующее устройство. Оно может быть изменено администратором. На заводе-изготовителе задается имя устройства Reader по умолчанию, эквивалентное серийному номеру устройства Reader. Имя устройства Reader может содержать до 17 буквенно-цифровых символов, включая пробелы. Администратор может присваивать устройствам Reader значимые имена, описывающие местоположения устройств (например, название отделения и подразделения, номер палаты, номер кабинета и т. п.). После изменения имен устройств Reader напишите

эти имена на этикетках, поставляемых с устройством, и наклейте на устройства Reader для облегчения их визуальной идентификации.

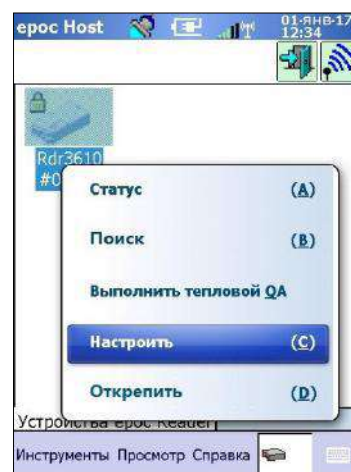
3. PIN (Bluetooth)

PIN-код представляет собой пароль, обеспечивающий подключение к устройству epos Reader через Bluetooth. PIN-код задается в устройстве Reader и в устройстве Host. В устройстве Host должен быть указан правильный PIN-код для каждого устройства Reader, к которому требуется подключиться. Изменение PIN-кода в устройстве Reader приводит к его немедленному изменению в устройстве Host, на котором был изменен PIN-код устройства Reader. Администратору потребуется изменить PIN-код в других устройствах Host, чтобы они могли подключиться к этому же устройству Reader.

7.16 Конфигурация устройства Reader и обновление программного обеспечения Reader

Функция **Конфигурация Reader** позволяет администратору настроить **имя устройства Reader** и **PIN устройства Reader**, а также выполнить **обновления программного обеспечения Reader**.

Для получения доступа к страницам конфигурации устройства Reader перейдите на **главный экран устройства Reader**. Нажмите и удерживайте **найденное устройство Reader** с помощью электронного пера до тех пор, пока не откроется меню **Параметры** для выбранного устройства. Выберите в меню пункт **Настроить**. Откроется экран конфигурации устройства Reader для выбранного устройства.



7.16.1 Страница конфигурации устройства Reader

На странице **Конфигурация Reader** можно изменить **имя устройства Reader**.

Чтобы **изменить имя устройства Reader**:

1. Введите требуемое имя устройства Reader в поле **Новое имя** (вверху экрана).
2. Нажмите **Отпр. новый PIN**.
3. Нажмите кнопку с красным крестиком, чтобы закрыть страницу конфигурации устройства Reader. Новое имя устройства Reader будет отправлено в устройство Reader.
4. Нажмите на значок **обнаружения**, чтобы обновить главный экран устройства Reader  и отобразить новое имя устройства Reader.

Верхняя часть экрана



На странице конфигурации устройства Reader можно также задать PIN-код устройства Reader (в устройстве Reader или Host).



Если PIN-код был изменен в одном из устройств ерос Reader, к этому устройству смогут подключиться только устройства Host с измененным PIN-кодом.



Если PIN-код устройства Reader был изменен и новый PIN-код был утерян, вы не сможете извлечь новый PIN-код для подключения к устройству Reader.



Обязательно ведите отдельный реестр текущих PIN-кодов устройств Reader. В случае утери PIN-кода обратитесь к дистрибьютору Erosal, чтобы оформить возврат устройства Reader для сброса PIN-кода.

Чтобы **изменить PIN-код устройства Reader**:

1. Введите новый PIN-код в поле **Новый PIN** (вверху экрана).
2. Нажмите **Отпр. новый PIN**.
3. **При появлении соответствующего запроса нажмите «ОК».** Новый PIN-код будет отправлен в устройство Reader. Однако этот PIN-код будет изменен только в устройстве Host, на котором был изменен PIN-код устройства Reader. Для обновления других устройств Host выполните приведенные ниже действия.

Чтобы **изменить PIN-код устройства Reader в других устройствах Host**:

1. Выполните поиск устройства Reader (с измененным PIN-кодом) с помощью другого устройства Host.
2. Перейдите на экран конфигурации устройства Reader, как описано выше.
3. Введите новый PIN-код в поле **Новый PIN** (внизу экрана).
4. Нажмите **Изменить PIN**. Повторите эти действия для всех оставшихся устройств Host, которые будут подключаться к этому устройству Reader.

Нижняя часть экрана



7.16.2 Страница обновления программного обеспечения Reader

На странице **Обновление Reader** администратор может обновить программное обеспечение ерос Reader.

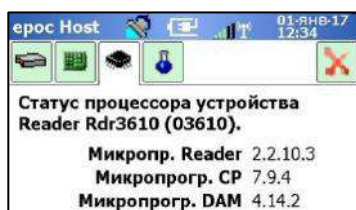
Нажмите кнопку **Обновить**.

Обновление будет выполнено автоматически в два (2) этапа:

1. Загрузка и 2. Обновление. Весь процесс длится приблизительно четыре (4) минуты.



Ни при каких обстоятельствах не прерывайте процесс обновления устройства Reader. Не выключайте устройство Reader или Host во время обновления.



Чтобы проверить версию устройства Reader, выберите **Статус Reader** (третья вкладка).



7.17 Прикрепление устройств Reader

Администратор может **прикреплять** определенные устройства Reader к устройству ерос Host.

Прикрепленные устройства Reader всегда отображаются на главном экране с перечнем устройств Reader на устройстве ерос Host (независимо от того, включены они или нет).

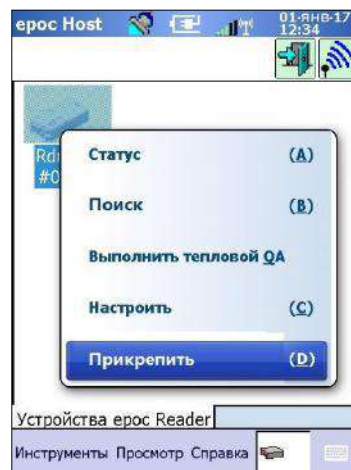
Если к устройству Host прикреплен только один Reader, Host автоматически подключается к этому устройству Reader для выполнения анализа крови (после успешного входа в приложение).

Нажмите и удерживайте **значок Reader** — появится меню.

Выберите в меню пункт **Прикрепить**.

Рядом со значком прикрепленного устройства Reader на главном экране с перечнем устройств Reader появится **значок замка** .

Чтобы открепить устройство, выполните ту же последовательность действий. Выберите в меню пункт **Открепить**.



7.18 Администрирование записи теста

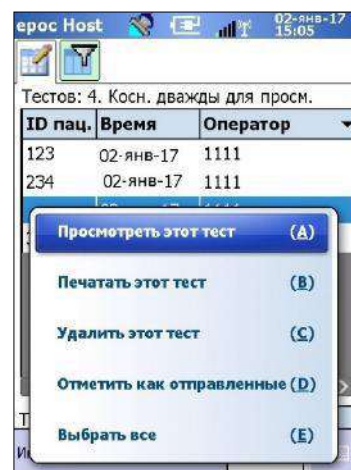
Администратор может **удалить** сохраненные результаты теста без возможности восстановления или отметить результаты как **неотправленные** (для повторной отправки в диспетчер данных) в устройстве ерос Host.

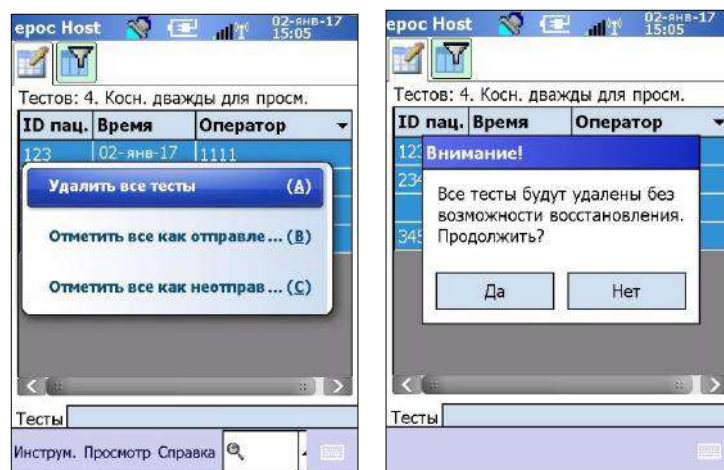
Нажмите кнопку **Тесты**  на панели инструментов и выберите пункт **Просмотреть тест** в появившемся меню **Тесты**. Откроется страница со **списком тестов**  с перечнем **результатов тестов**, сохраненных в устройстве Host. Используйте страницу **фильтрации** , чтобы уменьшить количество результатов.

Нажмите на строку с результатами теста — откроется меню.

Выберите пункт **Удалить этот тест**, чтобы удалить результаты теста без возможности восстановления. Выберите пункт **Отметить как неотправленные**, чтобы снова отправить запись теста в диспетчер данных при следующей синхронизации. Появится окно подтверждения. Если вы решили удалить запись, убедитесь, что действительно хотите сделать это.

Чтобы удалить или повторно отправить несколько тестов, сначала **отфильтруйте** результаты, чтобы сократить список, а затем выберите пункт **Выбрать все**, чтобы выбрать все записи тестов, отображаемые в таблице. Последующие действия будут применяться ко всем отображаемым тестам.





Удаление записей электронного QC осуществляется аналогичным образом. Сначала откройте меню **Тесты**, а затем выберите пункт **Просмотреть EQC**. Откроется страница со **списком EQC** , который содержит записи электронного QC, сохраненные в устройстве Host. Остальные действия аналогичны описанным выше.



Сохраненные результаты тестов или записи электронного QC удаляются без возможности восстановления. Удаленные записи нельзя восстановить.

8.1 Введение

епос Enterprise Data Manager («EDM») — это пакет программного обеспечения, используемый с системой анализа крови епос для сбора результатов тестов и других сведений с нескольких устройств епос Host, а также для контроля и администрирования использования устройств и инвентаря.

Система EDM включает следующие компоненты: база данных епос, веб-приложение епос Enterprise Data Manager и клиент-серверное приложение епос Link. Для оптимизации обмена данными между системой епос Enterprise Data Management и лабораторными информационными системами можно установить дополнительные пакеты программного обеспечения.

8.2 Развертывание

Вычислительная платформа системы епос Enterprise Data Manager — это оборудование на базе компьютера Intel x86 или x64, использующее обычное подключение по сети ЛВС и беспроводной сети. Компоненты системы EDM могут быть установлены на рекомендованный компьютер или рабочую станцию на базе ПК.

8.3 Требования к аппаратному и программному обеспечению

Аппаратное обеспечение

Процессор: 2,4 ГГц или выше.

Память: 70 ГБ дискового пространства или выше.

Сетевые интерфейсы: сетевой адаптер Ethernet.

Программное обеспечение

Операционная система: Microsoft® Windows® Server 2008 R2, Microsoft Windows Server 2012 R2, Microsoft Windows 7, Microsoft Windows 8.1, Microsoft Windows 10.

Платформа приложений: Microsoft .Net Framework 4.6.1 или более поздней версии.

Сервер базы данных: Microsoft SQL Server 2008 R2, 2012 или 2014, Express или Standard Edition.

Веб-сервер: Microsoft Internet Information Services (версия зависит от ОС).

Веб-браузер: Microsoft Internet Explorer® 11, Chrome™ 48.0.x или более поздней версии, Firefox® 44.0 или более поздней версии.

8.4 Установка

Перед установкой системы ерос Enterprise Data Manager необходимо выполнить все требования к аппаратному и программному обеспечению. Все компоненты системы EDM устанавливаются с использованием пакета установки EDM, настроенного и протестированного специалистами компании Erosal.

8.5 База данных ерос

База данных ерос устанавливается на сервере Microsoft SQL Server 2008 или 2012. Использование реляционной базы данных и надлежащим образом организованная схема данных обеспечивают надежное высокопроизводительное сохранение данных, наряду с их регулярным резервным копированием и контролируемым доступом к ним.

В базе данных ерос хранятся результаты тестов, статистика электронного QC, статистика использования и статистика по операторам. Доступ к сохраненным данным можно получить через веб-диспетчер ерос.

После установки системы EDM в сетевой среде учреждения специалистам ИТ-службы необходимо будет добавить базу данных ерос в существующую схему резервного копирования.

8.6 Приложение ерос Link

Область применения

ерос Link представляет собой программное приложение, обеспечивающее связь между устройствами ерос Host и системой ерос Enterprise Data Manager. Один экземпляр установленного приложения ерос Link обеспечивает подключение к различным устройствам и системам (идентифицируемым по IP-адресу или имени, а также по номеру порта) и обмен данными с различными назначениями/источниками данных. Установка, настройка и текущая поддержка приложения ерос Link осуществляются квалифицированными специалистами ИТ-службы компании Erosal и медицинского учреждения.

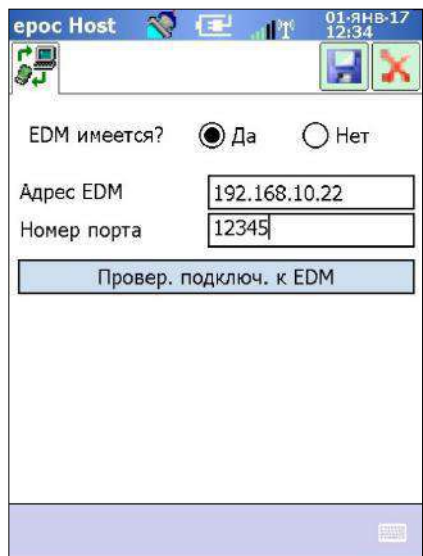
Запуск приложения ерос Link

Приложение ерос Link запускается автоматически одновременно с компьютером системы EDM.

Подключение к приложению ерос Link

Связь между устройством ерос Host и приложением ерос Link осуществляется через точку беспроводного доступа (WAP) локальной вычислительной сети (ЛВС) или посредством настройки нерегламентированного подключения (между двумя ПК).

В устройстве ерос Host должны быть заданы настройки подключения (IP-адрес или имя, а также номер порта), соответствующие настройкам ПК системы ерос EDM.



На снимке экрана устройства ерос Host показаны настройки подключения к системе ерос Enterprise Data Manager на устройстве ерос Host (имя можно заменить IP-адресом).

8.7 Использование веб-приложения EDM

Область применения

ерос Enterprise Data Manager представляет собой веб-приложение ASP .NET, выполняемое на ядре Microsoft Internet Information Services (IIS). Приложение имеет прямой доступ к базе данных EDM и выполняет функцию веб-портала для просмотра результатов тестов и доступа к ним из клиентского браузера.

Запуск приложения ерос Enterprise Data Manager

Приложение ерос Enterprise Data Manager запускается автоматически одновременно с компьютером системы EDM. Пользователи могут получить доступ к веб-приложению EDM из любого поддерживаемого веб-браузера и с любого компьютера, подключенного к сети ЛВС, введя в адресную строку веб-адрес EDM (URL).

- <http://<EDMServerName>/ErocManager>
- <http://<EDMServerIPAddress>/ErocManager>

Примечание. Системный администратор может ограничить доступ к системе EDM определенными компьютерами.

Страница входа в приложение

Для входа в приложение EDM необходимо ввести имя пользователя и пароль. Имя пользователя и пароль можно узнать у дистрибьютора Eposcal.

епос EDM епос Enterprise Data Manager

Выполнено подключение к: edm_demo епос Link @ 10.138.17.96 : 6322 БД 2.14.8 Выход

Источник данных: edm_demo

ID пользователя:

Пароль:

Вход

8.8 Страница анализов крови

После успешного входа приложение EDM откроется на странице **Анализы крови**. На странице имеются следующие элементы:

1. Строка меню в верхней части экрана.
2. Главная таблица с полосой прокрутки, содержащая анализы крови за последние 7 дней.
3. Кнопки для сохранения изменений и печати отчетов.
4. Сведения о выбранном тесте.

Анализы крови | Тесты QA | Отчеты | Инвентарь | Настройки

Анализы крови (Последние 7 дней - 57/60)

Выбрать тип фильтра ...

с 2018-05-29 по 2018-06-04 Обновить

Дата/Время	ID пациента	ID2	Оператор	Отделение	Имя устройства Host	Имя устройства Reader	Статус теста	Критическ...	LIS
11-Jun-18 11:50:52	Patient-000005		OPER0008	По умолчанию	host name	reader name	OK	--	Не отправлено
11-Jun-18 11:49:32	Patient-000024		OPER0008	По умолчанию	host name	reader name	OK	--	Не отправлено
10-Jun-18 10:58:06	Patient-000008		OPER0004	По умолчанию	host name	reader name	OK	--	Не отправлено
10-Jun-18 02:43:20	Patient-000008		OPER0007	По умолчанию	host name	reader name	OK	--	Не отправлено

50 Стр. 1 из 2 1 - 50 из 57

Сохранить в формате CSV

Сведения об отдельном тесте выводятся на экран при выборе теста в главной таблице. Сведения об отдельном тесте отображаются под таблицей тестов, как показано на рисунке ниже.

Анализ крови (Последние 7 дней - 57/60)

Выбрать тип фильтра ...

с 2018-05-29 по 2018-06-04 Обновить

Дата/Время	ID пациента	ID2	Оператор	Отделение	Имя устройства Host	Имя устройства Reader	Статус теста	Критическ...	LIS
11-Jun-18 11:50:52	Patient-000005		OPER0003	По умолчанию	host name	reader name	OK	--	Не отправлено
11-Jun-18 11:49:32	Patient-000024		OPER0003	По умолчанию	host name	reader name	OK	--	Не отправлено
10-Jun-18 10:58:06	Patient-000008		OPER0004	По умолчанию	host name	reader name	OK	--	Не отправлено
10-Jun-18 02:43:20	Patient-000008		OPER0007	По умолчанию	host name	reader name	OK	--	Не отправлено

50

Стр. 1 из 2

1 - 50 из 57

Сохранить в формате CSV

Сохранить изменения

Отменить изменения

Печатный отчет

Отправить в LIS

Результаты

Оборудование

Статус QC

Статус CV

Параметры респ. терапии

Анамнез пациента

Журнал изменений в данных тестов

Сведения о записи теста

Дата/время теста

11-Jun-18 11:50:52

ID пациента

Patient-000005

ID2

Комментарий

Имя оператора

ID оператора

OPER0003

Отделение

По умолчанию

Статус теста

OK

Код ошибки

Сообщение LIS

Отклонить тест

☐ Да
☒ Нет

Возраст

Пол пациента

Температура пациента

Тип образца

Арт. кровь

Гемодилиция

Да

Местонахождение пациента

Кем получено

Дата получения

2018-06-08 05:09 (HH:mm)

Направляющий врач

Дата направления

2018-06-08 05:09 (HH:mm)

Результаты теста

Аналит	Результат	Референтный диапазон	Критический диапазон	Регистрируемый диапазон	Статус
pH	7,347	7,350 - 7,450	7,300 - 7,550	6,500 - 8,000	Низкий
pCO2	42,6 mmHg	35,0 - 48,0	4,0 - 251,0	5,0 - 250,0	
pO2	105,7 mmHg	83,0 - 108,0	4,0 - 751,0	5,0 - 750,0	
Na+	140 mmol/L	136 - 146	120 - 160	85 - 160	
K+	4,3 mmol/L	3,5 - 4,5	2,8 - 6,0	1,5 - 12,0	
Cl-	100 mmol/L	98 - 107	64 - 141	65 - 140	
Ca++	3,33 mmol/L	1,15 - 1,33	1,00 - 1,45	0,25 - 4,00	Критически высокий
Glu	89 mg/dL	74 - 100	40 - 400	20 - 700	
Lac	0,63 mmol/L	0,56 - 1,39	0,00 - 21,00	0,30 - 20,00	
Crea	0,73 mg/dL	0,51 - 1,19	0,00 - 16,00	0,30 - 15,00	
Hct	68 %	38 - 51	20 - 60	10 - 75	Критически высокий
cHgb	16,2 g/dL	12,0 - 17,0	7,0 - 20,0	3,3 - 25,0	
cHCO3-	21,5 mmol/L	21,0 - 28,0	0,0 - 66,0	1,0 - 85,0	
ctCO2	< 1 mmol/L	22,0 - 29,0	0,0 - 86,0	1,0 - 85,0	
BE(ecf)	3 mmol/L	-2,0 - 3,0	-31,0 - 31,0	-30,0 - 30,0	
BE(b)	2,9 mmol/L	-2,0 - 3,0	-31,0 - 31,0	-30,0 - 30,0	
cSO2	97,8 %	94,0 - 98,0	-1,0 - 101,0	0,0 - 100,0	
AGapK	10 mmol/L	10 - 20	-11 - 100	-10 - 99	
AGap	7 mmol/L	7 - 16	-15 - 96	-14 - 95	
GFRmdr	201 mL/m/1.73m2	1 - 401	1 - 401	2 - 60	
GFRmdr-a	367 mL/m/1.73m2	1 - 401	1 - 401	2 - 60	
GFRokd	141 mL/m/1.73m2	1 - 401	1 - 401	2 - 60	
GFRokd-a	148 mL/m/1.73m2	1 - 401	1 - 401	2 - 60	
GFRswz	196 mL/m/1.73m2	1 - 401	1 - 401	2 - 60	
A	318 mmHg	4,0 - 601,0	0,4 - 1615,8	5,0 - 800,0	
A-a	160 mmHg	0,0 - 601,0	0,0 - 601,0	1,0 - 800,0	
a/A	81,7 %	-1,0 - 101,0	-1,0 - 101,0	0,0 - 100,0	
pH(T)	7,438	7,350 - 7,450	5,500 - 8,000	5,500 - 8,000	
pCO2(T)	45,2 mmHg	35,0 - 48,0	4,0 - 251,0	5,0 - 250,0	
pO2(T)	89,5 mmHg	83,0 - 108,0	4,0 - 751,0	5,0 - 750,0	
A(T)	608,9 mmHg	4,0 - 601,0	0,4 - 1615,8	5,0 - 800,0	
A-a(T)	< 1 mmHg	0,0 - 601,0	0,0 - 601,0	1,0 - 800,0	
a/A(T)	28,5 %	-1,0 - 101,0	-1,0 - 101,0	0,0 - 100,0	

Редактируемые поля на вкладке **Результаты** в записи теста можно изменить: введите данные и нажмите кнопку **Сохранить изменения**. Любое изменение в записи теста добавляется на вкладку **Журнал изменений в данных тестов**.

На вкладке **Оборудование** отображаются сведения о конкретных устройствах ерос Host, ерос Reader и тест-карте ерос, которые использовались при создании выбранной записи, включая серийные номера, версии ПО, а также сведения о партии карты и гарантии качества.

На вкладках **Статус QC** и **Статус CV** отображаются сведения о статусе результатов теста гарантии качества на момент выполнения теста. Зеленый цвет поля означает, что тест пройден успешно, а красный цвет поля и символ * означают, что тест завершился сбоем. См. Приложение Е «Руководство пользователя: функции расширенного QA для системы ерос» в конце данного руководства для получения дополнительных сведений.

Пользователи могут просмотреть результаты нескольких тестов для одного пациента на вкладке **Анамнез пациента**. На вкладке **Анамнез пациента** отображаются последние пять результатов для выбранного пациента. Анамнез пациента можно сохранить в формате PDF, нажав кнопку **Печатный отчет**, или экспортировать в файл **CSV**.

51015694 вер.: 00

Будет создан PDF-файл записи теста. Этот файл можно затем открыть или сохранить на диск для последующей печати. Выберите **File** [Файл], а затем **Print** [Печать] в верхнем меню приложения Adobe или щелкните правой кнопкой мыши на отчете и выберите пункт **Печать** в контекстном меню. См. пример записи теста ниже.

епос		Запись теста (BGEM Кровь)		Дата/время теста	
				11-Jun-18 11:50:52	
Сведения о записи теста		Оборудование		Параметры респ. терапии	
ID пациента	Patient:000005	Имя устройства Host	host name	Тест Аллена	
ID2		Сер. № устройства Host	SN00001	Система доставки	
Имя оператора		Версия ПО Host	3.27.2		
ID оператора	OPER0008	Конфигурация датчика	31.1	Место пункции	
Отделение	По умолчанию	Версия eVAD	epoc16309.eVAD		
Статус теста	OK	Имя устройства Reader	reader name	ET	
Отклонить тест	Нет	Сер. № устройства Reader		FIO2 23	
Возраст		ПО Reader	2.2.11.0	IT	
Пол пациента		Давление окружающей среды	752,1 mmHg	MAP	
Температура пациента		Температура окружающей среды	23,6 C	Режим	
Тип образца	Арт. кровь	Последний EQC	11-июн-2018 11:50	PEEP	
Гемодилюция	Да	Срок действия тепловую QA		RIP	
Критич. значения: действия	Значения не введено	Срок действия QC		PS	
Критич. значения: уведомление		Срок действия CV		Дых. коэф. 1	
Дата оповещения		Состояние графика QA	График отключен	RR	
Обратное чтение	Нет	Партия карты	00-17205-10	TR	
Местонахождение пациента		Штрихкод карты	3287	VT	
Кем получено		Дата истечения срока годности карты	08-Jan-18		
Дата получения	15-мар-18 06:09	Комментарий			
Направляющий врач		Код ошибки			
Дата направления	15-мар-18 06:09				
Сообщение LIS					
Аналит	Результат	Референсный диапазон	Критический диапазон	Регистрируемый диапазон	Статус
pH	7,47	7,350 - 7,450	7,300 - 7,500	6,500 - 8,000	Низкий
pCO2	42,6 mmHg	35,0 - 48,0	4,0 - 251,0	5,0 - 250,0	
pO2	105,7 mmHg	83,0 - 108,0	4,0 - 751,0	5,0 - 750,0	
Na+	140 mmol/L	138 - 146	120 - 160	85 - 180	
K+	4,3 mmol/L	3,5 - 4,5	2,8 - 6,0	1,5 - 12,0	
Cl-	100 mmol/L	98 - 107	64 - 141	65 - 140	
Ca++	3,33 mmol/L	1,15 - 1,33	1,00 - 1,45	0,25 - 4,00	Критически высокий
Glu	89 mg/dL	74 - 100	40 - 400	20 - 700	
Lac	0,63 mmol/L	0,56 - 1,39	0,00 - 21,00	0,30 - 20,00	
Crea	0,73 mg/dL	0,51 - 1,19	0,00 - 16,00	0,30 - 15,00	
Hct	68 %	38 - 51	20 - 60	10 - 75	Критически высокий
cHgb	16,2 g/dL	12,0 - 17,0	7,0 - 20,0	3,3 - 25,0	
cHC O3	21,5 mmol/L	21,0 - 28,0	0,0 - 86,0	1,0 - 85,0	
cTC O2	< 1 mmol/L	22,0 - 29,0	0,0 - 86,0	1,0 - 85,0	
BE(eof)	3 mmol/L	-2,0 - 3,0	-31,0 - 31,0	-30,0 - 30,0	
BE(b)	2,9 mmol/L	-2,0 - 3,0	-31,0 - 31,0	-30,0 - 30,0	
cSO2	97,8 %	94,0 - 98,0	-1,0 - 101,0	0,0 - 100,0	
AGapK	10 mmol/L	10 - 20	-11 - 100	-10 - 99	
AGap	7 mmol/L	7 - 16	-15 - 96	-14 - 95	
GFRmdr	201 mL/m1.73m2	1 - 401	1 - 401	2 - 60	
GFRmdr-a	367 mL/m1.73m2	1 - 401	1 - 401	2 - 60	
GFRckd	141 mL/m1.73m2	1 - 401	1 - 401	2 - 60	
GFRckd-a	148 mL/m1.73m2	1 - 401	1 - 401	2 - 60	
GFRsw z	196 mL/m1.73m2	1 - 401	1 - 401	2 - 60	
A	318 mmHg	4,0 - 801,0	0,4 - 1615,8	5,0 - 800,0	
A-a	160 mmHg	0,0 - 801,0	0,0 - 801,0	1,0 - 800,0	
a/A	81,7 %	-1,0 - 101,0	-1,0 - 101,0	0,0 - 100,0	
pH(T)	7,438	7,350 - 7,450	5,500 - 9,000	6,500 - 8,000	
pCO2(T)	45,2 mmHg	35,0 - 48,0	4,0 - 251,0	5,0 - 250,0	
pO2(T)	89,5 mmHg	83,0 - 108,0	4,0 - 751,0	5,0 - 750,0	
A(T)	698,9 mmHg	4,0 - 801,0	0,4 - 1615,8	5,0 - 800,0	
A-a(T)	< 1 mmHg	0,0 - 801,0	0,0 - 801,0	1,0 - 800,0	
a/A(T)	28,5 %	-1,0 - 101,0	-1,0 - 101,0	0,0 - 100,0	

11-Jun-2018 15:10

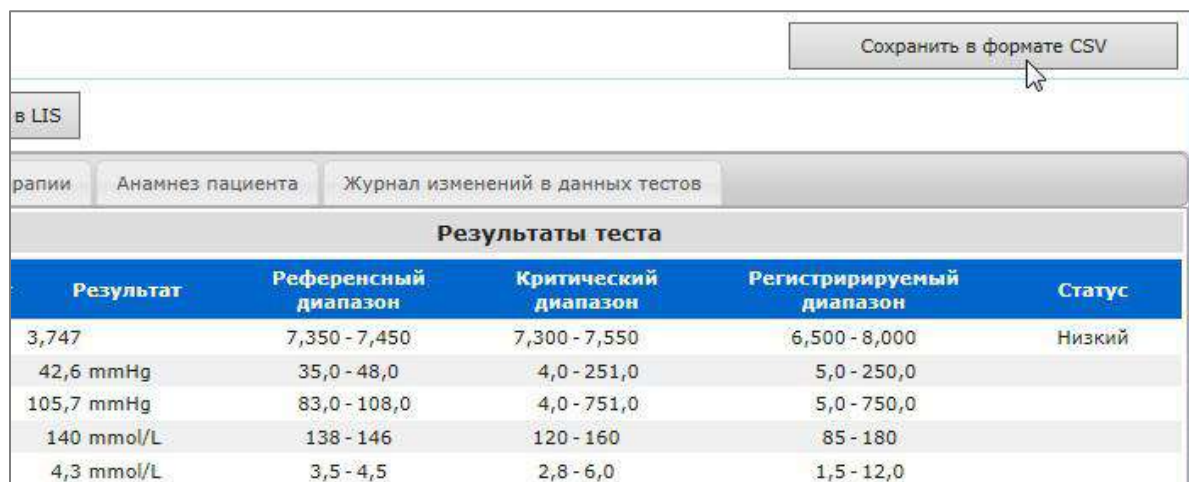
Версия EDM 2.14

Стр. 1 из 1

Пользователи системы EDM могут воспользоваться удобной функцией **Автом. печать записи теста**. Если эта функция настроена и включена, записи тестов, полученные приложением EDM, будут автоматически распечатаны из этого приложения на заранее выбранном принтере. Распечатки будут иметь тот же формат, что и при печати записей из приложения EDM вручную. Функцию автоматической печати записи теста можно настроить отдельно для каждого отделения. Подробнее см. в параграфе 8.28 «Отделения» ниже.

8.11 Анализы крови: экспорт списка тестов в файл CSV

Пользователи системы EDM могут экспортировать результаты тестов в файл CSV (данные, разделенные запятыми). Это можно сделать на странице **Анализы крови** в приложении EDM с помощью кнопки **Сохранить в формате CSV**. Все тесты из главной таблицы тестов будут экспортированы в файл .csv.



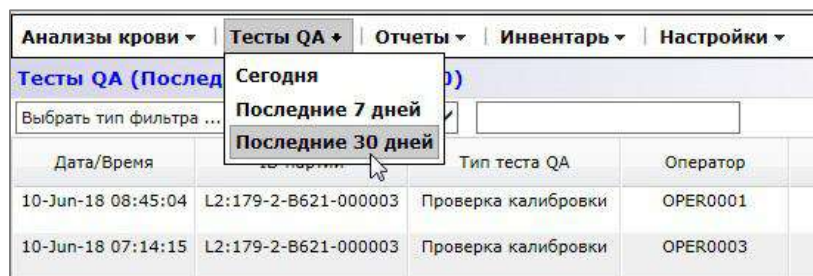
Результаты теста				
Результат	Референсный диапазон	Критический диапазон	Регистрируемый диапазон	Статус
3,747	7,350 - 7,450	7,300 - 7,550	6,500 - 8,000	Низкий
42,6 mmHg	35,0 - 48,0	4,0 - 251,0	5,0 - 250,0	
105,7 mmHg	83,0 - 108,0	4,0 - 751,0	5,0 - 750,0	
140 mmol/L	138 - 146	120 - 160	85 - 180	
4,3 mmol/L	3,5 - 4,5	2,8 - 6,0	1,5 - 12,0	

Этот файл можно затем открыть, проверить и распечатать. При нажатии кнопки **Сохранить** открывается диалоговое окно сохранения файла Windows. Пользователь может сохранить файл в выбранную папку на локальном жестком диске.

Файл будет загружен с сервера на локальный компьютер. Браузер уведомит пользователя об окончании загрузки.

8.12 Тесты QA

На странице **Тесты QA** отображаются записи тестов гарантии качества. Выберите **Тесты QA** в строке меню — откроется соответствующая страница. Чтобы просмотреть сведения об отдельном тесте QA, выберите нужный тест в главной таблице. Сведения об отдельном тесте QA отображаются под таблицей тестов, как показано на рисунке ниже.



Дата/Время	ID теста	Тип теста QA	Оператор
10-Jun-18 08:45:04	L2:179-2-B621-000003	Проверка калибровки	OPER0001
10-Jun-18 07:14:15	L2:179-2-B621-000003	Проверка калибровки	OPER0003

В окне записи теста QA имеются следующие вкладки: **Результаты**, **Оборудование** и **Журнал изменений в данных тестов**. Результаты тестов отображаются на вкладке **Результаты**.

Примечание. Если используются таблицы eVAD, результаты тестов будут включать столбец **Статус**: «Сбой» или «ОК». Также будет указана версия таблицы eVAD. См. Приложение E «Руководство пользователя: функции расширенного QA для системы ерос» в конце данного руководства для получения дополнительных сведений о получении и использовании таблиц eVAD.

Дата/время	Идентификатор	Описание	Оператор	Параметры	Идентификатор	Статус	Результат	Действие
09-Jun-18 09:12:16	L2:179-2-B621-000002	Проверка калибровки	OPER0005	По умолчанию	11015521403217	Rdr615	OK	Сбой
09-Jun-18 07:51:35	L2:179-2-B621-000002	Проверка калибровки	OPER0008	По умолчанию	11015521403217	Rdr615	OK	Сбой
09-Jun-18 07:08:18	L2:179-2-B621-000003	Проверка калибровки	OPER0003	По умолчанию	11015521403217	Rdr615	OK	Сбой

Стр. 1 из 1 1 - 20 из 20

Сохранить в формате CSV

Сохранить изменения Отменить изменения Печатный отчет Отправить в LIS

Сведения о записи теста		Результаты теста			
Дата/время теста	09-Jun-18 07:51:35	Аналит	Результат	Референсный диапазон	Статус
ID партии	L2:179-2-B621-000002	pH	7,834	7,296 - 7,416	Сбой Высокий
Тип теста QA	Проверка калибровки	pCO2	6,4 mmHg	35,1 - 45,1	Сбой Низкий
Комментарии		pO2	152,5 mmHg	87,4 - 118,2	Сбой Высокий
		Na+	154 mmol/L	135 - 147	Сбой Высокий
		K+	4,2 mmol/L	0,7 - 1,5	Сбой Высокий
		Cl-	123 mmol/L	94 - 108	Сбой Высокий
		Ca++	1,10 mmol/L	1,11 - 1,29	Сбой Низкий
		Glu	32 mg/dL	92 - 122	Сбой Низкий
		Lac	2,04 mmol/L	1,95 - 3,09	OK
		Crea	0,33 mg/dL	1,71 - 2,69	Сбой Низкий
		cHCO3-	10,8 mmol/L		
		cTCO2	11,0 mmol/L		
		BE(ecf)	-7,0 mmol/L		
		BE(b)	-13,8 mmol/L		
		cSO2	99,9 %		

Имя оператора 1111
ID оператора OPER0008
Отделение
Статус теста OK
Сообщение LIS
Код ошибки
Партия жидкости 183-B719
№ жидкости 183.000.005
Тип жидкости CV3
Годна до 31-май-18
Версия eVAD epos18064.eVAD
Статус QA Сбой

8.13 Отчеты: электронный QC

Электронный контроль качества выполняется на каждом устройстве epos Reader перед каждым тестом. Для доступа к записям электронного QC выберите в **верхнем меню** список **Отчеты**, а затем пункт **Электронный QC**.

Ниже показан пример данных электронного QC: эти данные можно распечатать, предварительно создав **Печатный отчет**, или экспортировать в файл CSV с помощью кнопки **Сохранить в формате CSV** (аналогично печати или экспорту записей анализов крови).

Отчеты - Электронный QC (Настраиваемые даты - 1/1)

Выбранное устройство: Все Reader: с 2017-01-04 По 2018-06-04 Обновить

Сер. № устройства Reader	Сер. № устройства Host	ID пользователя	Дата/время	Конфигурация датчика	Версия ПО Host	Микроп. Reader	Версия оборудования Reader	Температура окружающей среды	Давление окружающей среды	Аккумулятор	Результат	Код ошибки
00444	12248521400963	1111	18-Янв-2017 14:19	20.3	3.24.3	2.2.11.3	16.0 16.10	76,37 F	753,05 mmHg	100,00	OK	0

Стр. 1 из 1 1 - 1 из 1

Печатный отчет Сохранить в формате CSV

8.14 Отчеты: тепловой QA

Результаты тепловой гарантии качества включают сведения о тестах теплового QA, выполненных на устройствах epos Reader. Для доступа к ним выберите **Отчеты**, а затем **Тепловой QA**.

Отчеты - Тепловой QA (Настраиваемые даты - 3/60)

Выбранное устройство: Все Reader: с 2018-05-01 По 2018-06-04 Обновить

Сер. № устройства Reader	Сер. № устройства Host	ID пользователя	Дата/время	Конфигурация датчика	Версия ПО Host	Микроп. Reader	Версия оборудования Reader	Температура окружающей среды	Давление окружающей среды	Аккумулятор	Результат	Верх. нагрев	Нижн. нагрев
000001	122485214...	administrat...	04-Jun-2018 07:30	30.2	3.27.2	2.2.11.0	13.0 15.9	75,55 F	764,42 mmHg	86,52	OK	77,05 F	77,96 F
	122485214...	administrat...	04-Jun-2018 05:33	30.2	3.27.2	2.2.11.0	13.0 15.9	75,55 F	764,42 mmHg	86,52	OK	77,05 F	77,96 F
	122485214...	administrat...	04-Jun-2018 05:25	30.2	3.27.2	2.2.11.0	13.0 15.9	75,55 F	764,42 mmHg	86,52	OK	77,05 F	77,96 F

Стр. 1 из 1 1 - 3 из 3

Печатный отчет Сохранить в формате CSV

8.15 Отчеты: статистика использования

На странице **Статистика использования** представлены отчеты по каждому элементу системы: устройство ерос Reader, устройство ерос Host, партия тест-карты ерос и оператор. Для доступа к странице статистики использования выберите в верхнем меню список **Отчеты**, а затем пункт **Статистика использования**.

Отчеты - Статистика использования - Устройства Reader (Все)

☒ Включить нулевые итоговые значения С 2017-06-04 По 2018-06-04 Обновить

☐ Анализы крови ☐ Тесты QA ☒ Все тесты

Сер. № устройства Reader	Всего тестов	ОК %	iQC %	Не завершен %	Последний тест	Дата/время последнего EQC	Результат последнего EQC
Итого	4	75,0	25,0	0,0	11-июн-2018 11:50		
	4	75,0 %	25,0 %	0,0 %			

Устройства Reader Устройства Host Партии карт Операторы

Сохранить в формате CSV Печатный отчет

В отчетах представлена следующая информация:

1. Общее число использованных тест-карт.
2. Процент успешно выполненных тестов.
3. Процент тестов, завершившихся неудачей из-за сбоев iQC.
4. Процент тестов, завершившихся неудачей из-за остановленных или невыполненных до конца тестов.
5. Дополнительные сведения, в частности: дата и время последнего выполненного теста; дата, время и результат последнего теста EQC, выполненного устройством ерос Reader; дата и время последней загрузки данных в устройство ерос Host; дата и время последнего теста, выполненного оператором.

Выберите нужную кнопку внизу страницы, чтобы создать отчет по соответствующему элементу системы.

Данные можно отфильтровать по следующим параметрам: **Дата**, только **Анализы крови**, только **Тесты QA** и **Все тесты**. Для создания отчетов нажмите кнопку **Печатный отчет** или **Сохранить в формате CSV** внизу страницы.

8.16 Отчеты: список пациентов (ADT)

Для просмотра личных сведений о пациентах перейдите на страницу **Настройки EDM**.

Настройки - Настройки EDM

Название больницы

Учреждения

Язык

Время ожидания

Несохраненные записи тестов

Настройки интерфейса EDM

О системе EDM

☐ Блокировать записи тестов QA

☐ Блокировать записи тестов, помеченные как незавершенные

☐ Блокировать записи тестов, помеченные как iQC

☐ Блокировать тесты, отклоненные пользователем

☐ Отправить в LIS вручную

☒ Показать список пациентов (ADT)

Сохранить

Если в поле **Показать список пациентов (ADT)** установлена отметка, в меню **Отчеты** появляется пункт **Список пациентов (ADT)**. На этой странице представлены все имеющиеся личные сведения о пациентах, полученные из дополнительного канала ADT.

Анализы крови ▾ Тесты QA ▾ **Отчеты ▾** Инвентарь ▾ Настройки ▾

Отчеты - Список пациентов (ADT) Электронный QC
Тепловой QA
Статистика использования
Список пациентов (ADT)

Идентификатор или номер аккаунта пациента

Номер аккаунта	Идентификатор пациента	№ и/б	Номер визита	ID; другое	Фамилия	Имя	Пол	ДР	Лечащий врач	Место нахождения пациента	Дата регистрации	Дата выписки	Последнее обновление

Примечание. Чтобы личные сведения о пациентах появились в разделе **Список пациентов (ADT)**, необходим совместимый интерфейс ADT.

8.17 Инвентарь: устройства Host

На странице **Инвентарь** представлены сведения об имеющихся устройствах Host и Reader, партиях тест-карт и принтерах.

Анализы крови ▾ Тесты QA ▾ **Отчеты ▾** **Инвентарь ▾** Настройки ▾

Анализы крови (Последние 7 дней - 44/6) Устройства Host
Устройства Reader
Партии карт
Принтеры

Дата/Время	ID пациента	Устройство	Отдел
11-Jun-18 11:50:52	Patient-000005	OPER0008	По у...
11-Jun-18 11:49:32	Patient-000024	OPER0008	По у...
11-Jun-18 06:38:11	Patient-000029	OPER0004	По у...

В разделе устройств Host отображаются все устройства ерос Host, доступные в базе данных EDM.

Анализы крови ▾ Тесты QA ▾ **Отчеты ▾** **Инвентарь ▾** Настройки ▾

Инвентарь - Устройства Host (1/1)

Последняя синхронизация за последние 3 месяца ▾

Имя устройства Host	Сер. № устройства Host	Название отделения	Версия ПО Host	Срок действия ПО Host	Конфигурация датчика	Последняя синхронизация	Последний тест	Дата добавлена
host 3.27	SN00001	По умолчанию	3.27.2	01-дек-2018	31.1	0 дн., 18 ч, 41 мин	10-Jun-18 07:02:47	11-Jun-18 14:27:27

50 ▾ 1 - 1 из 1

Подобности **События**

Имя устройства Host: host 3.27
Сер. № устройства Host: SN00001
Название отделения: По умолчанию ▾
Версия ПО Host: 3.27.2
Срок действия ПО Host: 01-дек-2018
Конфигурация датчика: 31.1
Последняя синхронизация: 0 дн., 18 ч, 41 мин
Последний тест: 10-Jun-18 07:02:47
Дата добавлена: 11-Jun-18 14:27:27

Комментарии

Для каждого отдельного устройства ерос Host на странице инвентаря имеются следующие вкладки: **Подобности** и **События**.

На вкладке **Подобности** отображаются сведения об аппаратном и программном обеспечении выбранного устройства ерос Host. Вы можете переименовать устройство и закрепить его за отделением (это также можно сделать на странице **Отделения**): введите изменения в левой нижней части экрана и нажмите **Обновить**. Кроме того, можно добавить комментарии: введите их в белое поле **Комментарии** и нажмите **Обновить**.

На вкладке **События** представлены журналы различных действий, связанных с выбранным устройством ерос Host (например, изменения конфигурации, обновления ПО,

изменения настроек и т. д.). Список устройств и журнал для каждого устройства можно сохранить в формате PDF с помощью кнопки **Печатный отчет** или экспортировать в файл **CSV**.

8.18 Инвентарь: устройства Reader

Для устройств Reader на странице инвентаря имеются следующие вкладки: **Подробности**, **Статус QC[†]**, **Статус CV[†]** и **События**. Пользователи могут просмотреть подробные сведения обо всех устройствах ерос Reader, имеющихся в базе данных EDM, а также журналы событий.

На вкладке **Подробности** отображаются сведения об аппаратном и программном обеспечении выбранного устройства ерос Reader. Кроме того, можно добавить комментарии: введите их в белое поле **Комментарии** и нажмите «Обновить». В строках **Срок действия QC[†]** и **Срок действия CV[†]** на вкладке **Подробности** представлены сведения о результатах контроля качества и проверки калибровки устройства ерос Reader.

[†]См. Приложение E «Руководство пользователя: функции расширенного QA для системы ерос» в конце данного руководства для получения дополнительных сведений.

На вкладках **Статус QC[†]** и **Статус CV[†]** представлена история контроля качества и проверок калибровки, выполненных на устройстве ерос Reader, на основе графика QA.

[†]См. Приложение E «Руководство пользователя: функции расширенного QA для системы ерос» в конце данного руководства для получения дополнительных сведений.

Имя устройства Reader	Сер. № устройства Reader	Микропроц. Reader	Версия оборудования Reader	Последний EQC	Результат EQC	Последний тепловой QA	Результат теплового QA	Срок действия QC	Срок действия CV
Rdr615	000615	2.2.11.0							
Rdr444	00444	2.2.11.3	16.0 16.10	18-Jan-2017 14:19	Пройден	11-Jun-2018 11:18	Пройден		
Rdr001	000001	2.2.11.0	13.0 15.9			11-Jun-2018 11:25	Пройден		

50 | Стр. 1 из 1 | 1 - 3 из 3

Печатный отчет | Сохранить в формате CSV

Подробности | Статус QC | Статус CV | События

Имя устройства Reader: Rdr444
Сер. № устройства Reader: 00444
Микропроц. Reader: 2.2.11.3
Версия оборудования Reader: 16.0 16.10
Последний EQC: 18-Jan-2017 14:19
Результат EQC: Пройден
Последний тепловой QA: 11-Jun-2018 11:18
Результат теплового QA: Пройден
Срок действия QC:
Срок действия CV:

Комментарии

Обновить

На вкладке **События** представлены журналы различных действий, связанных с выбранным устройством ерос Reader (например, изменения конфигурации, обновления ПО, изменения настроек и т. д.).

Список устройств ерос Reader и журнал для каждого устройства можно сохранить в формате PDF с помощью кнопки **Печатный отчет** или экспортировать в файл CSV.

8.19 Инвентарь: партии карт

На этой странице можно просмотреть сведения об имеющихся партиях тест-карт. Для пользователей, которые хотят отследить дату поступления партии и сколько карт осталось в каждой партии, предусмотрены редактируемые поля. Чтобы открыть окно подробностей под списком, щелкните в строке со сведениями о партии карт. Сводные данные о партии карт (см. таблицу) можно сохранить в формате **PDF** или **CSV**. Кроме того, можно добавить комментарии: введите их в белое поле **Комментарии** и нажмите **Обновить**. Пользователь может заблокировать партию карт, выбрав для параметра **Разрешить тесты пациента** значение «Нет».

Примечание. В поле комментариев можно вносить сведения о процедурах гарантии качества, выполняемых с партией тест-карт.

Анализ крови ▾ Тесты QA ▾ Отчеты ▾ Инвентарь ▾ Настройки ▾

Инвентарь - Партии карт (6/6)

☒ Включить просроченные партии

Номер партии	Разрешить тесты пациента	Тип карты	Дата получения	Карт в партии	Использовано карт	Осталось карт	Срок годности партии
00-17279-10	Да	BGEM	14-Dec-2012	50	16	34	23-Mar-2018
00-17241-20	Да	BGEM	14-Dec-2012	50	11	39	13-Feb-2018
00-17227-30	Срок годности партии истек	BGEM	14-Dec-2012	50	20	30	30-Jan-2018
00-17219-20	Срок годности партии истек	BGEM	14-Dec-2012	50	12	38	22-Jan-2018
00-17215-10	Срок годности партии истек	BGEM	14-Dec-2012	50	12	38	18-Jan-2018
00-17205-10	Срок годности партии истек	BGEM	14-Dec-2012	50	9	41	08-Jan-2018

50 ▾ ⏪ ⏩ Стр. 1 из 1 1 - 6 из 6

Печать отчетаСохранить в формате CSV

ПодробностиСобытия

Номер партии00-17205-10

Разрешить тесты пациента☒ Да ☐ Нет

Тип картыBGEM

Дата получения2012-12-14

Карт в партии50

Использовано карт9

Осталось карт41

Срок годности партии08-Jan-2018

Обновить

Комментарии

Обновить

8.20 Инвентарь: принтеры

Выберите **Инвентарь**, а затем «Принтеры» для управления имеющимися мобильными принтерами. Принтеры можно добавлять/изменять, а также закреплять отдельные принтеры за отделениями.

Примечание. Принтеры также можно закреплять за отделениями на странице **Отделения**.

Для параметра **Тип принтера** предусмотрено раскрывающееся меню из трех пунктов: «Zebra ZQ110», «Martel LLP1880B-391» или «Другое». Выберите нужный вариант в зависимости от используемой модели принтера.

Имя	Адрес	Печатать рассчитанные результаты?	Печатать скорректированные результаты?	Печатать данные теста?	Bluetooth	Тип принтера
ЭПОК 1	00:10:60:AA:36:F8	Да	Да	Да	Да	Zebra_ZQ110
ЭПОК 2	00:10:60:B5:65:C8	Да	Да	Да	Да	Martel_LLP1880B_391
ЭПОК 3	192.10.22.30	Да	Да	Да	Нет	Другое

50 | Стр. 1 из 1 | 1 - 3 из 3

Печатный отчет | Сохранить в формате CSV

Подробнее

Имя принтера: ЭПОК 1

Адрес: 00:10:60:AA:36:F8

Печатать рассчитанные результаты? ☒

Печатать скорректированные результаты? ☒

Печатать данные теста? ☒

Wi-Fi ☐

Bluetooth ☒

Тип принтера: Zebra ZQ110

Добавить | Обновить | Удалить | Отмена

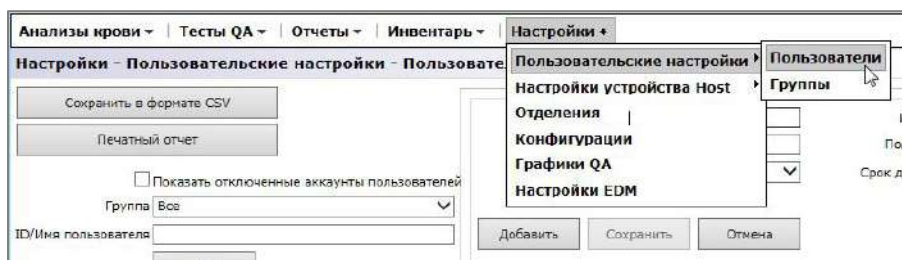
Отделения

☐ Default

Сводные данные о принтере (см. таблицу) можно сохранить в формате **PDF** или **CSV**.

8.21 Страница пользователей

На странице **Пользователи** можно дополнять и изменять аккаунты пользователей для устройства ерос Host и системы EDM. Чтобы открыть страницу пользователей, выберите в верхнем меню **Настройки**, затем **Пользовательские настройки**, а затем **Пользователи**.



Страница пользователей:

A screenshot of the 'Пользователи' (Users) page. The page has a header with navigation tabs: 'Анализ крови', 'Тесты QA', 'Отчеты', 'Инвентарь', and 'Настройки'. The 'Настройки' tab is active, and the 'Пользователи' sub-tab is selected. On the left, there are buttons for 'Сохранить в формате CSV' and 'Печатный отчет', and a checkbox for 'Показать отключенные аккаунты пользователей'. Below these is a dropdown for 'Группа' set to 'Все' and a text input for 'ID/Имя пользователя'. A 'Поиск' button is also present. The main area contains a table of users and a form to add or edit a user. The table has columns for 'ID пользователя', 'Имя пользователя', and 'Статус аккаунта'. The form has fields for 'ID пользователя', 'Имя пользователя', 'Статус аккаунта', 'Срок действия аккаунта истекает', 'Разрешить тест QA', and 'Разрешить обновлять Host?'. There are also buttons for 'Добавить', 'Сохранить', and 'Отмена'. At the bottom, there are fields for 'Новый пароль' and 'Подтвердить пароль', and a 'Сброс пароля' button.

Чтобы добавить нового пользователя, установите отметки напротив имени группы, соответствующей разрешениям пользователя на выполнение тех или иных действий. Введите данные в поля «ID пользователя», «Имя пользователя», «Пароль», «Подтвердить пароль», «Статус аккаунта» и «Срок действия аккаунта истекает», а также установите отметки в полях **Разрешить тест QA** и **Разрешить обновлять Host?** для пользователей, входящих в группу операторов устройства Host. Можно выбрать несколько групп.

Группы можно настроить на странице **Группы** в разделе **Пользовательские настройки** (см. следующий параграф).

ID пользователя и пароль будут использоваться для входа как в приложение epos Host, так и в систему EDM. Когда все сведения будут введены, нажмите кнопку **Добавить**. Новый созданный пользователь появится в таблице слева.

Чтобы внести изменения в аккаунт пользователя, выберите пользователя в таблице слева. Сведения о пользователе будут добавлены в соответствующие поля, кнопка **Сохранить** станет активной, а кнопка **Добавить** будет отключена.

После внесения изменений обновите аккаунт пользователя, нажав кнопку **Сохранить**.

Нажмите **Отмена**, чтобы выйти из режима внесения изменений и вернуться в режим добавления.

В таблице справа отображаются разрешения выбранного пользователя.

Раскрывающийся список **Группа** позволяет отфильтровать данные по выбранной группе. Данные выбранной группы (или «Все») можно экспортировать в файл CSV с помощью кнопки **Сохранить в формате CSV**.

Поле **ID/Имя пользователя** позволяет выполнить поиск аккаунтов пользователей. Введите имя пользователя, полностью или частично, и нажмите **Поиск**. Результаты поиска будут включать все совпадения, найденные во всех группах.

Чтобы изменить срок действия аккаунта для нескольких пользователей сразу, выделите несколько пользователей, выберите новую дату истечения срока действия и нажмите **Сохранить**.

The screenshot shows a search interface with a text input field labeled "ID/Имя пользователя" containing the value "01". Below the input is a "Поиск" button. To the right of the search bar is a page indicator "3/11". Below the search bar is a table with three columns: "ID пользователя", "Имя пользователя", and "Статус аккаунта". The table contains three rows of data:

ID пользователя	Имя пользователя	Статус аккаунта
OPER0001		Включено
OPER0012		Включено
OPER0014		Включено

The screenshot shows the "Настройки - Пользовательские настройки - Пользователи" window. On the left, there are buttons for "Сохранить в формате CSV" and "Печатный отчет", and a checkbox for "Показать отключенные аккаунты пользователей". Below these is a search bar with "ID/Имя пользователя" and "01", and a "Поиск" button. A table with three columns is shown below the search bar. On the right, there are input fields for "ID пользователя" and "Имя пользователя", and a date picker for "Срок действия аккаунта истекает" set to "2018-06-05". Below these are buttons for "Добавить", "Сохранить", and "Отмена". At the bottom, there are fields for "Имя группы", "Включать", and "Имя". A calendar widget is open, showing the month of June 2018, with the date 30 selected.

Аккаунт пользователя можно удалить, но только (и только!) в том случае, если для ID пользователя, связанного с этим аккаунтом, нет записей тестов.

8.22 Страница групп

На странице **Группы** можно активировать разрешения для выполнения определенных задач и назначать их группам. Чтобы назначить пользователю определенные разрешения, его необходимо закрепить за соответствующей группой.

Чтобы открыть страницу **Группы**, перейдите в верхнее меню. Выберите **Настройки**, затем **Пользовательские настройки**, а затем **Группы**.



Страница групп:

Анализы крови ▾ Тесты QA ▾ Отчеты ▾ Инвентарь ▾ Настройки ▾	
Настройки - Пользовательские настройки - Группы	
Имя группы	Описание
Администратор системы EDM	Полномочия администратора EDM
Пользователь системы EDM	EDM: полномочия "только чтение"
Оператор устройства Host	Полномочия оператора устройства Host
Имя задачи	Включено
Создать, изменить, удалить группу пользователя	☐
Просмотреть группы	☒
Создать, изменить аккаунт пользователя	☐
Просмотреть аккаунты	☒
Изменить настройки учреждения	☐
Просмотреть настройки учреждения	☒
Просмотреть анализы крови	☒
Редактировать ID пациента	☐
Редактировать ID2	☐
Редактировать комментарии	☐
Редактировать поля обработки критических значений	☐
Сохранить отчет о тестах (экспорт)	☒
Просмотреть печатную запись теста	☒
Редактировать, отправлять принятые тесты повторно	☐
Просмотреть тесты QA	☒
Редактировать ID партии QA	☐
Редактировать ID2 QA	☐

Чтобы добавить новую группу, введите данные в поля **Имя группы** и **Описание**. Установите отметки рядом с задачами, которые хотите добавить. По завершении нажмите кнопку **Добавить**. После создания группы ее имя и описание появятся в таблице слева.

Чтобы удалить или изменить группу, выберите ее в таблице. Имя группы и описание появятся в соответствующих полях справа наряду с отмеченными задачами. Кнопки **Удалить** и **Сохранить** станут активными. Кнопка **Добавить** будет отключена. Чтобы удалить группу, нажмите кнопку **Удалить**. Сохраните внесенные изменения с помощью кнопки **Сохранить**.

Нажмите кнопку **Отмена**, чтобы выйти из режима **удаления или изменения** и вернуться в режим **добавления**.

Можно активировать следующие задачи EDM для назначения соответствующих разрешений:

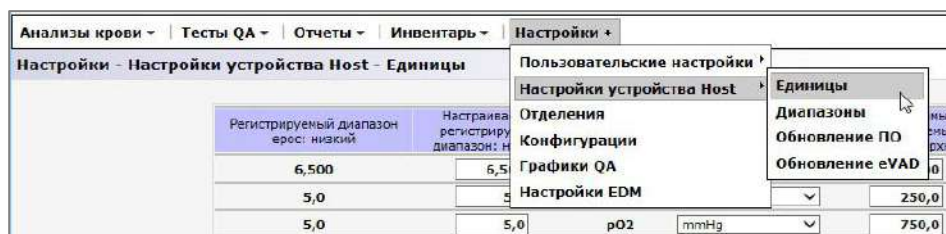
Создать, изменить, удалить группу пользователя	Редактировать поля обработки критических значений	Просмотреть единицы анализов
Просмотреть группы	Сохранить отчет о тестах (экспорт)	Редактировать единицы анализов
Создать, изменить аккаунт пользователя	Просмотреть печатную запись теста	Просмотреть список файлов обновления ПО
Просмотреть аккаунты	Редактировать, отправлять принятые тесты повторно	Загрузить файлы обновления ПО
Изменить настройки учреждения	Просмотреть тесты QA	Просмотреть конфигурацию устройства Host
Просмотреть настройки учреждения	Редактировать ID партии QA	Редактировать конфигурацию устройства Host
Просмотреть анализы крови	Редактировать ID2 QA	Просмотреть записи EQC
Редактировать ID пациента	Редактировать комментарии QA	Печать, экспорт отчетов EQC
Редактировать ID2	Просмотреть диапазоны анализов	Просмотреть статистику
Редактировать комментарии	Редактировать диапазоны анализов	Печать, экспорт статистики по использованию
Просмотреть тепловой QA	Просмотреть список пациентов	Редактировать инвентарь
Печать, экспорт отчетов теплового QA	Просмотреть инвентарь	Печать, экспорт инвентарных отчетов

8.23 Настройки устройства Host

На страницах **Настройки устройства Host** можно управлять конфигурациями ерос Host. Предусмотрены отдельные страницы для настройки единиц и диапазонов, а также для загрузки обновлений ПО и таблиц VAD†. Заданные настройки автоматически пересылаются в устройство ерос Host при каждой синхронизации.

†См. Приложение Е «Руководство пользователя: функции расширенного QA для системы ерос» в конце данного руководства для получения дополнительных сведений о получении и использовании таблиц eVAD.

Для доступа к страницам **Настройки устройства Host** перейдите в верхнее меню. Выберите **Настройки**, затем **Настройки устройства Host**, а затем **Единицы**, **Диапазоны**, **Обновление ПО** или **Обновление eVAD**.



8.24 Настройки устройства Host: единицы

Чтобы изменить единицы измерения, выберите требуемые **Единицы** в раскрывающемся списке и нажмите кнопку **Сохранить изменения**. Все значения диапазонов будут отображаться в новых единицах измерения.

В некоторых медицинских учреждениях может требоваться настройка регистрируемых диапазонов. Настраиваемые регистрируемые диапазоны не могут быть шире измерительных диапазонов ерос. Нижние и верхние значения настраиваемых регистрируемых диапазонов отображаются рядом с каждым анализом.

Регистрируемый диапазон ерос: низкий	Настраиваемый регистрируемый диапазон: нижний	Аналит	Единица	Настраиваемый регистрируемый диапазон: верхний	Регистрируемый диапазон измерений ерос: высокий
6,500	6,500	pH	Нет	8,000	8,000
5,0	6,0	pCO2	mmHg	250,0	250,0
5,0	4,0	pO2	mmHg	750,0	750,0
85	85	Na+	mmol/L	180	180
1,5	1,5	K+	mmol/L	12,0	12,0
65	65	Cl-	mmol/L	140	140
0,25	0,25	Ca++	mmol/L	4,00	4,00
5,0	5,0	TCO2	mmol/L	50,0	50,0
20	20	Glu	mg/dL	700	700
0,30	0,30	Lac	mmol/L	20,00	20,00
3	3	BUN	mg/dL	120	120
1,1	1,1	Urea	mmol/L	42,8	42,8
0,30	0,30	Crea	mg/dL	15,00	15,00
10	10	Hct	%	75	75
3,3	3,3	cHgb	g/dL	25,0	25,0
1,0	1,0	cHCO3-	mmol/L	85,0	85,0
1,0	1,0	cTCO2	mmol/L	85,0	85,0
-30,0	-30,0	BE(ecf)	mmol/L	30,0	30,0
-30,0	-30,0	BE(b)	mmol/L	30,0	30,0
0,0	0,0	cSO2	%	100,0	100,0
-10	-10	AGapK	mmol/L	99	99
-14	-14	AGap	mmol/L	95	95
2	2	GFRmdr	mL/m/1.73m2	60	60
2	2	GFRmdr-a	mL/m/1.73m2	60	60
1	1	GFRckd	mL/m/1.73m2	225	225
1	1	GFRckd-a	mL/m/1.73m2	225	225
1	1	GFRswz	mL/m/1.73m2	275	275
0,2	0,2	BUN/Crea	mg/mg	400,0	400,0
0,8	0,8	Urea/Crea	mmol/mmol	1615,4	1615,4
5,0	5,0	A	mmHg	800,0	800,0
1,0	1,0	A-a	mmHg	800,0	800,0
0,0	0,0	a/A	%	100,0	100,0

Исправьте выделенные значения.

Отмена
Сохранить изменения

Примечание. Для наглядности измененные регистрируемые диапазоны отображаются оранжевым цветом. Если измененный регистрируемый диапазон шире соответствующего измерительного диапазона ерос, он выделяется красным цветом и изменения не сохраняются.

8.25 Настройки устройства Host: диапазоны

На странице **Диапазоны** представлены референсные и критические диапазоны для всех аналитов: для выбранного типа теста и типа образца.

Чтобы изменить **значения диапазонов**, выберите требуемый **Тип теста** и **Тип образца**. Введите новые значения в соответствующие поля и нажмите **Сохранить изменения**. Изменения можно применить к нескольким типам образцов, установив отметки рядом с нужными типами образцов в правой части главной таблицы значений диапазонов.

При изменении значений диапазонов действуют следующие правила:

1. Все значения должны быть числовыми.
2. Каждое значение должно указываться с требуемой точностью (как показано в таблице).
3. Значения референсного диапазона не должны выходить за пределы регистрируемого диапазона.

Настройки - Настройки устройства Host - Диапазоны

Тип теста

Кровь

Тип образца

Не определено

Регистрируемый: нижний	Реф./критич.: нижний	Аналит	Единица	Реф./критич.: верхний	Регистрируемый: верхний
6,500	Реф. 7,350 Критич. 5,500	pH	нет	Реф. 7,450 Критич. 4,000	8,000
6,0	Реф. 35,0 Критич. 4,0	pCO2	mmHg	Реф. 48,0 Критич. 251,0	250,0
5,0	Реф. 83,0 Критич. 4,0	pO2	mmHg	Реф. 108,0 Критич. 751,0	750,0
85	Реф. 136 Критич. 84	Na+	mmol/L	Реф. 146 Критич. 181	180
1,5	Реф. 3,5 Критич. 0,5	K+	mmol/L	Реф. 4,5 Критич. 13,0	12,0
65	Реф. 98 Критич. 64	Cl-	mmol/L	Реф. 107 Критич. 141	140
0,25	Реф. 1,15 Критич. 0,00	Ca++	mmol/L	Реф. 1,33 Критич. 5,00	4,00
5,0	Реф. 22,0 Критич. 4,0	TCO2	mmol/L	Реф. 29,0 Критич. 51,0	50,0
20	Реф. 74 Критич. 19	Glu	mg/dL	Реф. 100 Критич. 701	700
0,30	Реф. 0,36 Критич. 0,00	Lac	mmol/L	Реф. 0,75 Критич. 21,00	20,00
3	Реф. 8 Критич. 2	BUN	mg/dL	Реф. 26 Критич. 121	120
1,1	Реф. 2,9 Критич. 0,7	Urea	mmol/L	Реф. 9,3 Критич. 43,2	42,8
0,30	Реф. 0,51 Критич. 0,00	Crea	mg/dL	Реф. 1,19 Критич. 16,00	15,00
10	Реф. 38 Критич. 9	Hct	%	Реф. 51 Критич. 76	75
3,3	Реф. 12,0 Критич. 2,3	ctHgb	g/dL	Реф. 17,0 Критич. 26,0	25,0
1,0	Реф. 21,0 Критич. 0,0	chCO3-	mmol/L	Реф. 26,0 Критич. 66,0	85,0
1,0	Реф. 22,0 Критич. 0,0	cTCO2	mmol/L	Реф. 29,0 Критич. 86,0	85,0
-30,0	Реф. -2,0 Критич. -31,0	BE(ect)	mmol/L	Реф. 3,0 Критич. 31,0	30,0
-30,0	Реф. -2,0 Критич. -31,0	BE(b)	mmol/L	Реф. 3,0 Критич. 31,0	30,0
0,0	Реф. 94,0 Критич. -1,0	cSO2	%	Реф. 98,0 Критич. 101,0	100,0
-10	Реф. 10 Критич. -11	AGapK	mmol/L	Реф. 20 Критич. 100	99
-14	Реф. 7 Критич. -15	AGap	mmol/L	Реф. 16 Критич. 95	95
2	Реф. 1 Критич. 1	GFRmdr mL/m/1.73m2		Реф. 401 Критич. 401	60
2	Реф. 1 Критич. 1	GFRmdr-a mL/m/1.73m2		Реф. 401 Критич. 401	60
1	Реф. 1 Критич. 1	GFRckd mL/m/1.73m2		Реф. 401 Критич. 401	225
1	Реф. 1 Критич. 1	GFRckd-a mL/m/1.73m2		Реф. 401 Критич. 401	225
1	Реф. 1 Критич. 1	GFRswz mL/m/1.73m2		Реф. 401 Критич. 401	275
0,2	Реф. 12,0 Критич. 0,1	BUN/Crea	mg/mg	Реф. 20,0 Критич. 400,1	400,0
0,8	Реф. 48,5 Критич. 0,4	Urea/Crea	mmol/mmol	Реф. 80,8 Критич. 1615,8	1615,4

Присвоить значения диапазона к следующим типам образцов

☐ Кровь: Арт. кровь
☐ Кровь: Капил. кровь
☐ Кровь: Пульсина
☐ Кровь: Пульсина: артер. кровь
☐ Кровь: Пульсина: веноз. кровь
☐ Кровь: Спеш. веноз. кровь
☐ Кровь: Нет данных
☒ Кровь: Не определено
☐ Кровь: Веноз. кровь
☐ QA: По умолчанию

Отмена

Сохранить изменения

Исправьте выделенные значения.

Примечание. Для наглядности измененные регистрируемые диапазоны отображаются оранжевым цветом. Если значения референсного диапазона выходят за пределы регистрируемого диапазона, они выделяются красным цветом и изменения не сохраняются.

8.26 Настройки устройства Host: обновление ПО

На странице **Обновление ПО** можно загрузить обновления программного обеспечения устройств ерос Host и Reader.

1. Нажмите кнопку **Browse...** [Обзор], чтобы выбрать файл обновления, предоставляемый представителем компании Erosal. Когда файл будет выбран, в поле появится путь к этому файлу.
2. Нажмите кнопку **Проверить**, чтобы загрузить файл на сервер. Если файл содержит допустимое обновление ПО, под кнопкой **Проверить** появятся версии обновления ПО Host и Reader.
3. Нажмите кнопку **Принять**, чтобы принять файл.
4. Обновление ПО теперь доступно для загрузки в каждое устройство ерос Host. Подробнее об обновлении программного обеспечения на устройстве ерос Host см. в разделе 7 «Администрирование устройства ерос Host» данного руководства.

Анализ крови ▾ | Тесты QA ▾ | Отчеты ▾ | Инвентарь ▾ | Настройки ▾

Настройки - Настройки устройства Host - Обновление ПО

1. Выберите файл обновления ерос Host.

Browse...

2. Нажмите кнопку "Проверить", чтобы проверить файл обновления.

Проверить

Файл создан:

Версия ПО Host:

Микропр. Reader:

Конфигурация датчика:

Разрешить автоматическое обновление:

Обновляемые версии Host:

3. Нажмите кнопку "Принять", чтобы открыть устройствам Host доступ к обновлению.

Принять

Файл обновления не найден

Файл создан: 17-май-2018

Версия ПО Host: 3.27.3

Микропр. Reader: 2.2.12.1

Конфигурация датчика: 31.5

Разрешить автоматическое обновление: Да

Обновляемые версии Host: 3.27.2, 3.26.2, 3.26.3, 3.26.4

Выберите отделения для автоматического получения обновлений.

Обновить	Отделение
☒	Хирургия
☒	Интенсивная терапия
☐	Травматология

☐ Выбрать все

Сохранить

Обновления ПО могут быть автоматически загружены в устройство ерос Host при следующей синхронизации, если в соответствующих полях справа установлены отметки (см. ниже). Отделения можно настроить на автоматическое получение обновлений независимо друг от друга.

Сведения о пакете обновления ПО включают совместимые версии ерос Host, которые могут быть обновлены до версии, входящей в выбранный пакет обновления.

После того как устройство ерос Host получит файл обновления, оно будет автоматически обновлено после следующего выхода из приложения.

8.27 Настройки устройства Host: обновление eVAD

Электронные таблицы задания значений (eVAD) доступны в разделе Customer Resource Center [Центр ресурсов для клиентов] по адресу siemens.com/epoc. После получения файла eVAD и проверки его версии перейдите на страницу **Обновление eVAD**, чтобы загрузить таблицы eVAD в устройства ерос Host. См. Приложение Е «Руководство пользователя: функции расширенного QA для системы ерос» в конце данного руководства для получения дополнительных сведений.

8.28 Отделения

Конфигурации и устройства ерос Host закрепляются за отделениями, что позволяет использовать индивидуальные параметры конфигурации для конкретного отделения. В процессе синхронизации конфигурация, закрепленная за тем или иным отделением, пересылается на каждое устройство ерос Host, прикрепленное к этому отделению. Результаты тестов и данные QA, полученные с устройств ерос Host во время синхронизации, можно упорядочить и отфильтровать по отделениям для создания различных отчетов.

Для доступа к странице **Отделения** перейдите в верхнее меню. Выберите **Настройки**, а затем **Отделения**.



Настройки - Отделения

Текущие заданные отделения

Имя	Название учреждения	Конфигурация	Установленные графики QA	Устройств...
По умолчанию	По умолчанию	По умолчанию	Н/П	1
Хирургия	По умолчанию	По умолчанию	По умолчанию	2
Интенсивная терапия	По умолчанию	По умолчанию	Н/П	1
Травматология	По умолчанию	По умолчанию	Н/П	1

Удалить Добавить

Синхронизируйте устройство Host с системой EDM, прежде чем переименовать его или удалять из отделения.

Все устройства Host [4]

Имя устройства Host	Сер. № устройства Host	Версия ПО Host	Отделение
host 3.27	SN00001	3.27.2	Хирургия
host 3.27	SN00002	3.27.2	Хирургия
host 3.27	SN00003	3.27.2	Интенсивная терапия
host 3.27	SN00004	3.27.2	Травматология

Добавить --> <-- Удалить

Устройства Host назначены По умолчанию [1]

Имя устройства Host	Сер. № устройства Host	Версия ПО Host
host 3.27	SN00001	3.27.2

Имя По умолчанию
Описание Отделение по умолчанию (Макс. 128 символов)
Учреждение По умолчанию
Конфигурация По умолчанию
График QA Н/П
☐ Астон. печать записи теста

☐ Принтеры устройства Host
☐ ЭПОК 1
☐ ЭПОК 2
☐ ЭПОК 3

Отмена Обновить

Сведения об отделении

Чтобы добавить новое отделение, нажмите **Добавить**, а затем введите данные в поля **Имя** и **Описание** (необязательно), выберите значения параметров **Учреждение**, **Конфигурация** и **График QA**[†] (в раскрывающемся списке), активируйте опцию автоматической печати с указанием имени принтера и нажмите **Сохранить**.

[†]См. Приложение Е «Руководство пользователя: функции расширенного QA для системы ерос» в конце данного руководства для получения *дополнительных сведений*.

Примечание. Учреждения должны быть заданы заранее на странице **Настройки EDM**, конфигурации — на странице **Конфигурации**, а график QA — на странице **Графики QA**.

Чтобы закрепить мобильные принтеры за отделением, установите отметки в соответствующих полях. Удалить принтеры можно аналогичным образом: сняв отметки в полях.

При выборе отделения щелчком в строке отделения в таблице **Текущие заданные отделения** поля справа становятся редактируемыми. Нажмите **Обновить**, чтобы сохранить изменения.

Имеющиеся устройства Host, а также устройства Host, закрепленные за выбранным отделением, отображаются ниже в таблицах **Все устройства Host** и **Устройства Host в отделении** соответственно. Устройство Host можно добавить к отделению или открепить от него, нажав кнопку **Добавить**→ или ←**Удалить**. Устройство ерос Host, не закрепленное ни за одним отделением, автоматически закрепляется за отделением по умолчанию.

Выбранное отделение можно удалить нажатием кнопки **Удалить** только в том случае, если за ним не закреплено ни одного устройства Host.

Примечание. **Отделение по умолчанию** нельзя удалить или отредактировать, и за ним постоянно закреплена **Конфигурация по умолчанию**.

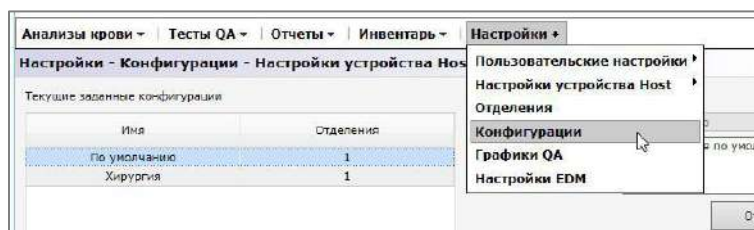
Чтобы просмотреть подробные сведения о каждом отделении, выберите нужное отделение и щелкните в строке **Сведения об отделении**. Прокрутите страницу вниз, чтобы просмотреть информацию в разделах **Сведения об отделении**, **Графики QA**, **Настройки конфигурации**, **Выбор теста**, **Активные типы образцов** и **Настройки штрихкодов**.

Сведения об отделении	
Имя	Хирургия
Описание	
Название учреждения	По умолчанию
Конфигурация	Хирургия
Графики QA	Н/П
Автом. печать записи теста	Нет
Графики QA	
Контроль качества	Не задано
Проверка калибровки	Не задано
Электронный QC	Не задано
Тепловой QA	Не задано
Настройки конфигурации	
Аутентификация пользователя	
Разрешен вход/выполнение тестов	Только ID
Разрешен просмотр тестов	Только ID
Выходить автом. после выкл. питания?	Да
Выходить автом. после бездействия?	Да (5 мин.)
ID пациента	
ID пациента фиксированной длины?	Нет
Включить поиск по ID пациента?	Да
Выполнение теста	
Применить коэф. поправки на гемодил.	Принудительный выбор
Запрещать выбор типа образца?	Да
Обеспечить обработку критических значений?	Да
Дополнительная документация?	Да
Сохр. ID пац. между тестами?	Да
Сохр. тип образца н/у тестами?	Нет
Использ. дан. незаверш. теста?	Да
Разрешить отклонять тесты?	Да
Параметры печати теста	
Печатать диапазоны только в случае низких/высоких значений?	Да
Печатать диапазоны QA?	Да
Печатать данные QA?	Да
Другое	
Закрывать заверш. тесты ч/з 15 мин?	Нет
Действие при закрытии тестов	Нет
Единицы температуры	С
Сохранить RAW-файлы	В случае сбоя
Включить фоновую синхронизацию?	Да
Выбор теста	
Измеренный	pH pCO2 pO2 Na+ K+ Cl- Ca++ TCO2 Glu Lac BUN Urea Crea Hct
Рассчитано	cHgb cHCD3 cTCO2 BE (cst) BE (b) cSO2 AGapK AGap GFRndr GFRmdr-a GFRold CFRold-a CFRmdr BUN/Crea Urea/Crea A A-a s/A

8.29 Конфигурации

Для ряда параметров устройства Host можно задать индивидуальные настройки, которые затем можно переслать в определенные устройства Host, закрепленные за конкретными отделениями. Такие настройки устройства Host сгруппированы в **конфигурации**, которые можно закреплять по своему усмотрению.

Для доступа к странице **Конфигурации** перейдите в верхнее меню. Выберите **Настройки**, а затем **Конфигурации**.



Страница **Конфигурации**:

Текущие заданные конфигурации:

Имя	Отделения
По умолчанию	1
Хирургия	1

Имя: Хирургия
Описание (Макс. 128 символов):

Сведения о конфигурации

Настройки устройства Host

Выбор теста

Типы образцов

Штрихкоды 1D

Штрихкоды 2D

Аутентификация пользователя

Разрешен вход/выполнение тестов: Только ID

Разрешен просмотр тестов: Только ID

Выходить автом. после выкл. питания? ☐ Нет ☒ Да

Выходить автом. после бездействия? ☐ Нет ☒ Да

Задержка: 5 мин

ID пациента

ID пациента фиксированной длины? ☒ Нет ☐ Да

Длина: 10 симв.

Включить поиск по ID пациента? ☐ Нет ☒ Да

Выполнение теста

Применить коэф. поправки на гемодил. Принудительный выбор

Запрашивать выбор типа образца? ☐ Нет ☒ Да

Обеспечить обработку критических значений? ☐ Нет ☒ Да

Дополнительная документация? ☐ Нет ☒ Да

Сохранить ID пациента между тестами? ☐ Нет ☒ Да

Сохранить тип образца н/у тестами? ☒ Нет ☐ Да

Использовать данные незавершенных тестов? ☐ Нет ☒ Да

Разрешить отклонять тесты? ☐ Нет ☒ Да

Параметры печати теста

Печатать диапазоны только в случае низких/высоких значений? ☐ Нет ☒ Да

Печатать диапазоны QA? ☐ Нет ☒ Да

Печатать данные QA? ☐ Нет ☒ Да

Другое

Закрывать заверш. тесты ч/з 15 мин? ☒ Нет ☐ Да

Действие при закрытии теста: Нет

Единицы температуры: C

Сохранять RAW-файлы: В случае сбоя

Включить фоновую синхронизацию? ☐ Нет ☒ Да

Чтобы создать новую **конфигурацию**, нажмите кнопку **Добавить**. Введите данные в поля **Имя** и **Описание** (необязательно) в разделе **Добавить новую конфигурацию** и нажмите **Сохранить**.

Чтобы отредактировать **конфигурацию**, щелкните в строке нужной конфигурации в таблице **Текущие заданные конфигурации**. Имя и описание можно изменить в редактируемых полях справа. Нажмите **Обновить**, чтобы сохранить изменения. Текущие настройки выбранной конфигурации отображаются в разделе **Сведения о конфигурации** ниже и могут быть изменены.

В разделе **Сведения о конфигурации** имеются следующие вкладки: **Настройки устройства Host**, **Выбор теста**, **Типы образцов**, **Штрихкоды 1D** и **Штрихкоды 2D**. При переходе на какую-либо вкладку появляются редактируемые поля. По завершении внесения изменений нажмите кнопку **Сохранить**.

Примечание. Поддерживаются штрихкоды 1D и 2D, однако штрихкоды 2D доступны только для устройства Host².

8.30 Графики QA

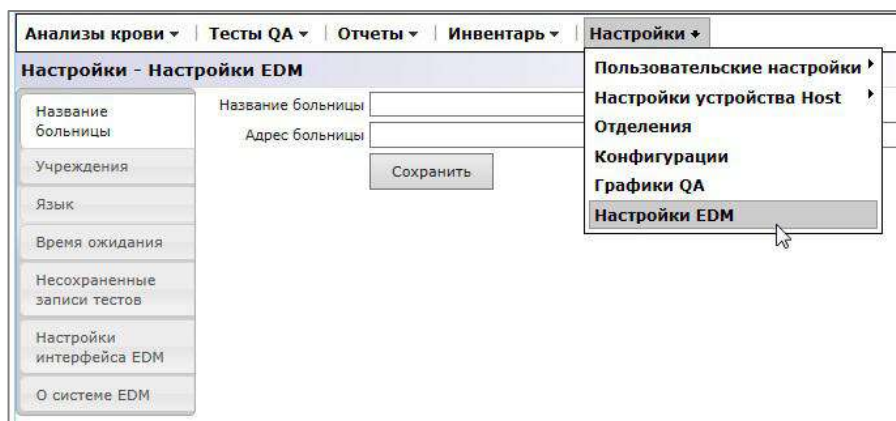
Чтобы настроить графики QA, выберите **Настройки**, а затем **Графики QA**. См. Приложение Е «Руководство пользователя: функции расширенного QA для системы ерос» в конце данного руководства для получения дополнительных сведений о настройке графиков QA. Настроенный график QA можно закрепить за отделением на странице **Отделения**. Для каждого отделения можно настроить индивидуальный график QA. Он будет применяться ко всем устройствам Host, закрепленным за этим отделением.

Примечание. До включения графиков QA необходимо выполнить все требуемые тесты QA.

8.31 Настройки EDM

Для доступа к настройкам системы ерос Enterprise Data Manager перейдите в верхнее меню. Выберите **Настройки**, а затем **Настройки EDM**.

На странице **Настройки EDM** имеются следующие вкладки: **Название больницы**, **Учреждения**, **Язык**, **Время ожидания**, **Несохраненные записи тестов**, **Настройки интерфейса EDM** и **О системе EDM** (только чтение).



9.1 Общее описание

В данном разделе приводится описание рекомендованных компанией Erosal процедур контроля качества, выполняемых с целью проверки надлежащего функционирования системы ерос®. Он также содержит описание дополнительных процедур контроля качества. К рекомендованным и дополнительным процедурам относятся следующие: внутренний контроль качества, контроль качества жидкости, проверка калибровки, квалификационные тесты и контроль качества цельной крови. Основы контроля качества системы ерос изложены в разделе «Принцип действия» данного руководства.

9.2 Рекомендованные процедуры контроля качества системы ерос



Контроль качества должен осуществляться с соблюдением требований федерального, национального и местного законодательств.



Тесты QA на системе ерос должны выполняться уполномоченными на это операторами. Подробнее о настройке разрешений на выполнение тестов QA в аккаунте оператора см. в разделе «Администрирование устройства ерос Host» или «ерос Enterprise Data Manager».

Подробнее о выполнении тестов QA на системе ерос см. в разделах «Эксплуатация системы ерос» и «ерос Host» руководства по эксплуатации системы ерос.

9.2.1 Проверка тест-карт из новой поставки

А. Индикаторы температуры тест-карт во время транспортировки

Проверьте температуру, которая соблюдалась во время транспортировки тест-карт, по индикаторам в транспортной картонной упаковке. Если индикаторы температуры показывают, что требуемый температурный диапазон был нарушен, отложите тест-карты и проследите, чтобы их не использовали. Обратитесь в службу технической поддержки. Подробнее см. в разделе «Тест-карты» руководства по эксплуатации системы ерос.

В. Проверка тест-карт в поставке

Выполните два параллельных анализа по меньшей мере двух (2) уровней контрольных жидкостей из каждой партии тест-карт в каждой поставке с использованием любых проверенных устройств Reader. (Подробнее о надлежащем обращении с жидкостями см. в параграфе 9.4 «Использование жидкостей на водной основе» ниже.)

9.2.2 Эксплуатационная проверка устройства Reader

А. Электронный контроль качества (электронный QC)

В устройстве ерос Reader предусмотрены автоматизированные процедуры внутреннего контроля качества, которые выполняются электронным способом во время инициализации устройства ерос Reader при его подключении к устройству ерос Host, а также непосредственно перед выполнением каждого теста. Электронный QC осуществляется автоматически: пользователю не нужно выполнять никаких действий.

В. Проверка системы терморегуляции (тепловой QA)

Устройство ерос Reader оснащено подсистемой терморегуляции, состоящей из двух (2) нагревательных блоков, в каждый из которых вмонтирован прецизионный сенсор температуры на основе чипа, откалиброванный в заводских условиях. Внутри устройства Reader имеется один (1) откалиброванный термистор. При выполнении измерений с контролируемой температурой нагревательный блок вступает в контакт с областью сенсоров тест-карты, обеспечивая постоянную температуру сенсоров и жидкостей, вступающих в контакт с сенсорами: $37 \pm 0,15$ °C.

Проверка системы терморегуляции (тепловой QA) должна выполняться дважды в год для каждого устройства Reader.

Для получения оптимальных результатов выполняйте тепловой QA на устройстве Reader после того, как оно оставалось в месте без движения воздуха (например, в коробке или шкафу) при постоянной температуре в течение по меньшей мере двух (2) часов.

Чтобы выполнить **проверку системы терморегуляции** устройства Reader:

Включите устройство Reader. Выполните **поиск** на устройстве ерос Host, а затем **нажмите и удерживайте значок устройства Reader** в течение приблизительно одной (1) секунды. Выберите пункт **Выполнить тепловой QA** в раскрывающемся меню. Отобразятся результаты измерений теплового QA с указанием того, пройден тест или нет. Если тепловой QA завершился сбоем, обратитесь к разделу «Устранение неисправностей и сообщения об ошибках» данного руководства.

9.2.3 Контрольные жидкости

Для проверки целостности тест-карт из новой поставки используются серийно выпускаемые контрольные жидкости на водной основе, имитирующие газы крови, электролиты, метаболиты и/или гематокрит. Рекомендованные продукты перечислены в таблице 9.1.

Уровни контрольных жидкостей указаны для клинически значимых уровней аналитов.

Контрольные растворы изготовлены с использованием очищенных солей в физиологическом буферном водном растворе. Они не содержат сыворотки крови человека или продуктов сыворотки.

Производитель	Описание	Уровень	№ по каталогу	Использование
Eurotrol Inc., Ede, The Netherlands	GAS-ISE- Metabolite QC от Eurotrol	1	179.001.010	Все (кроме гематокрита)
		2	179.002.010	
		3	179.003.010	
		1	266.001.010	
		2	266.002.010	
		3	266.003.010	
	Жидкость для контроля качества анализа гематокрита от Eurotrol	A	195.002.010	Гематокрит
		B	195.004.010	
		C	195.003.010	

Таблица 9.1. Контрольные жидкости, рекомендованные для проверки тест-карт ерос



Некоторые контрольные жидкости могут быть не одобрены для продажи в ряде стран.

См. также параграфы 9.4 «Использование жидкостей на водной основе» и 9.5 «Таблицы задания значений» ниже.

9.3 Дополнительные процедуры контроля качества системы ерос

9.3.1 Проверка калибровки

Проверка калибровки выполняется с целью убедиться в точности результатов тестов в расширенном измерительном диапазоне. Периодичность выполнения данной процедуры может регламентироваться контрольно-надзорными или аккредитационными органами. Несмотря на то что серийно выпускаемые наборы для проверки калибровки включают пять (5) уровней, проверку измерительного диапазона можно выполнить по трем уровням: самому низкому, самому высокому и среднему.

Серийно выпускаемые наборы для проверки калибровки с пятью (5) уровнями можно использовать для проверки калибровки тест-карт ерос в пределах регистрируемых диапазонов. Рекомендованные продукты перечислены в таблице 9.2 ниже.

Растворы для проверки калибровки изготавливаются с использованием очищенных солей в физиологическом буферном водном растворе. Они не содержат сыворотки крови человека или продуктов сыворотки.

Производитель	Описание	Уровень	№ по каталогу	Использование
Eurotrol Inc., Ede, The Netherlands	Жидкости для проверки качества анализа гематокрита от Eurotrol	1–5	190.000.005	Проверка калибровки для гематокрита
	Жидкости для проверки калибровки от Eurotrol	1–5	183.000.005	Проверка калибровки для всех аналитов (кроме гематокрита)
		1–5	267.000.005	

Таблица 9.2. Жидкости для проверки калибровки, рекомендованные для проверки тест-карт ерос



Некоторые жидкости для проверки калибровки могут быть не одобрены для продажи в ряде стран.

См. также параграфы 9.4 «Использование жидкостей на водной основе» и 9.5 «Таблицы задания значений» ниже.

9.3.2 Квалификационные тесты (внешний контроль качества)

Квалификационные тесты выполняются с целью убедиться в точности и прецизионности результатов тестов, полученных с использованием системы ерос, по данным различных лабораторий и/или учреждений. Лаборатории могут быть зарегистрированы в различных организациях, выполняющих квалификационные тесты.

Организация	Контактные данные
CAP	800-323-4040
WSLH	800-462-5261
API	800-333-0958, доб. 3023

Квалификационные тесты выполняются аналогично тестам QA при использовании системы ерос (аналогично процедурам контроля качества и проверки калибровки с использованием жидкостей). См. параграф 9.4 «Использование жидкостей на водной основе» ниже.

Обратите внимание, что при выполнении любых квалификационных тестов для системы должна быть утверждена группа равнозначных методов. В противном случае некоторые тесты могут завершаться сбоем из-за матричных эффектов.

Исследования линейности согласно CAP:

Коллегия американских патологов (College of American Pathologists, CAP) не требует обязательного использования материалов для исследования линейности согласно рекомендациям CAP с целью удовлетворения требованиям программы аккредитации CAP. Компания Erosal рекомендует клиентам проводить исследование AQ согласно CAP, для которого уже существует группа равнозначных методов, вместо исследования линейности согласно CAP.

9.3.3 Контроль качества с использованием образцов цельной крови

Если контроль качества системы ерос выполняется на образцах цельной крови (как, например, в случае проверок прецизионности анализов образцов цельной крови), такие образцы должны анализироваться в режиме **Анализы крови**. При работе с образцами цельной крови всегда выбирайте режим анализа крови (не теста QA).

9.4 Использование жидкостей на водной основе



Прежде чем выполнять приведенные ниже действия, обязательно ознакомьтесь со сведениями о продукте в инструкциях производителя, поставляемых вместе с контрольными жидкостями.

9.4.1 Хранение



Храните продукты в строгом соответствии с инструкциями производителя.

9.4.2 Перед использованием

Если ампулы хранились в прохладном месте, дайте им нагреться до комнатной температуры (20–25 °C). Время, необходимое для того, чтобы жидкости для контроля качества анализа газов крови достигли комнатной температуры, составляет не менее четырех (4) часов для целой коробки и не менее одного (1) часа для отдельных ампул, извлеченных из коробки.

9.4.3 Использование ампул с жидкостью для контроля качества анализа газов крови



Следите за тем, чтобы в жидкость не попал воздух. В воздухе содержится менее 1 мм рт. ст. $p\text{CO}_2$ и приблизительно 150–180 мм рт. ст. $p\text{O}_2$. При контакте жидкости с воздухом и/или всасывании жидкости в пластиковый шприц содержание газа и уровень pH в ней могут измениться.

Контрольные жидкости содержат растворенные газы и поэтому становятся очень нестабильными после вскрытия ампулы. Анализ жидкости следует выполнять немедленно после вскрытия ампулы. Одну (1) ампулу можно использовать для анализа нескольких тест-карт только в том случае, если тесты выполняются на нескольких устройствах Reader одновременно. Ни при каких обстоятельствах не используйте последние 0,5 мл контрольной жидкости, оставшейся в шприце. Используйте одну (1) новую ампулу для каждой тест-карты при анализе нескольких тест-карт с использованием одного устройства ерос Reader.

9.4.4 Использование ампул с жидкостью для контроля качества анализа гематокрита

Одну ампулу можно использовать для анализа одной или нескольких тест-карт. Контрольные жидкости для контроля качества анализа гематокрита нечувствительны к газам. Жидкости не требуют особого обращения с целью избежать попадания в них воздуха.

9.4.5 Поправка на температуру при использовании жидкостей для контроля качества анализа газов крови



Содержание газа в жидкостях зависит от температуры. При отклонении температуры от комнатной содержание газа в жидкостях меняется. Не допускайте нагревания или охлаждения жидкостей.

Установлено, что показатели $p\text{CO}_2$ и $p\text{O}_2$ находятся в обратной зависимости от температуры^{1, 2}. Целевые показатели и диапазоны, приведенные в таблицах задания значений, можно скорректировать с учетом температуры окружающей среды, как указано в таблице 9.3 ниже.

Например, если температура в лаборатории составляет 15–17 °C и значение $p\text{O}_2$ находится в диапазоне 135–155 мм рт. ст., диапазон можно скорректировать, добавив по 9,5 мм рт. ст. к верхнему и нижнему пределам и получив в результате следующий диапазон: от (135+9,5) до (155+9,5) = от 144,5 до 164,5 мм рт. ст.

Параметр	Уровень	15–17 °C	18–20 °C	21–23 °C	24–26 °C	27–28 °C	29–30 °C
$p\text{CO}_2$	~70 мм рт. ст.	1,6	0,8	0,0	-0,8	-1,5	-2,0
$p\text{O}_2$	~55 мм рт. ст.	4,0	2,0	0,0	-2,0	-3,6	-5,0
$p\text{O}_2$	~95 мм рт. ст.	6,9	3,5	0,0	-3,5	-6,3	-8,6
$p\text{O}_2$	~145 мм рт. ст.	9,5	4,8	0,0	-4,8	-8,7	-11,9

Параметр	Уровень	15–17 °C	18–20 °C	21–23 °C	24–26 °C	27–28 °C	29–30 °C
$p\text{CO}_2$	~9,33 кПа	0,22	0,11	0,00	-0,11	-0,20	-0,27
$p\text{O}_2$	~7,33 кПа	0,53	0,26	0,00	-0,26	-0,48	-0,66
$p\text{O}_2$	~12,66 кПа	0,92	0,46	0,00	-0,46	-0,84	-1,15
$p\text{O}_2$	~19,33 кПа	1,27	0,63	0,00	-0,63	-1,16	-1,59

Таблица 9.3. Поправка на температуру при расчете целевых показателей $p\text{CO}_2$ и $p\text{O}_2$ для контрольных жидкостей на водной основе

9.4.6 Порядок действий

Анализ всех контрольных жидкостей на водной основе, в том числе образцов для квалификационных тестов, должен выполняться аналогично тестам QA при использовании системы ерос (подробнее о том, как выбрать тест QA, см. в разделе «Эксплуатация системы ерос» руководства по эксплуатации системы ерос).

Тесты QA имеют следующие особенности:

- Результаты тестов, выходящие за пределы регистрируемых диапазонов, не маркируются символами «>» и «<», поэтому пользователь может тестировать уровни как в пределах, так и за пределами регистрируемых диапазонов. Подробнее о настройке регистрируемых диапазонов см. в разделе «Администрирование устройства ерос Host» данного руководства.
- Показатели гематокрита отображаются «без поправки», т. е. без учета содержания натрия и калия в образце. Это позволяет оценить показатели гематокрита независимо от натрия и калия (*примечание: проверка функционирования сенсоров натрия и калия выполняется отдельно*).
- Рассчитанные показатели корректируются с учетом матрицы жидкости.
- Результаты тестов QA хранятся отдельно от результатов анализов крови в системе ерос Enterprise Data Manager.

Непосредственно перед использованием интенсивно потрясите ампулу по меньшей мере 15 секунд, чтобы газы равномерно распределились в растворе. При встряхивании держите ампулу между большим и указательным пальцами, чтобы не дать раствору нагреться.

Осторожно покрутите ампулу, чтобы раствор перетек обратно в нижнюю часть. Дайте пузырькам воздуха подняться, прежде чем вскрывать ампулу.

Для защиты пальцев используйте марлю, тканевые салфетки или перчатки.

Чтобы сохранить газы в жидкости, сразу же, медленным движением, наберите жидкость из ампулы в шприц через иглу с широким просветом или тупоконечную иглу.

Немедленно введите жидкость в тест-карту.

9.4.7 Введение с помощью шприца

Компания Erosal рекомендует переносить контрольные жидкости из ампулы в тест-карту с помощью обычных шприцев объемом 1 мл или 3 мл и тупоконечных игл калибра 16-20. Осторожно наберите в шприц примерно 1 мл жидкости из нижней части ампулы.

При втягивании жидкости между ней и поршнем шприца может оказаться воздух. Не пытайтесь изгнать его из шприца. Он находится достаточно далеко и никак не влияет на раствор возле наконечника шприца. Однако если пузырек воздуха окажется внутри образца, образец может быть испорчен.

Если в шприц попали пузырьки воздуха или пузырек воздуха оказался возле наконечника шприца, шприц с ампулой необходимо выбросить. Возьмите новый шприц и ампулу и повторите процедуру.

Прежде чем вводить жидкость в тест-карту, выдавите несколько капель из шприца.

Отсоедините тупоконечную иглу и вставьте люэровский наконечник шприца в порт ввода образца на тест-карте, как во время обычного анализа крови.

9.5 Таблицы задания значений

Задаваемые значения зависят от партии и программного обеспечения (конфигурации сенсоров), поэтому важно использовать правильные таблицы задания значений.

В таблицах задания значений указаны целевые показатели и допустимые диапазоны для контрольных жидкостей на водной основе и жидкостей для проверки калибровки, используемых с системой ерос.

Печатные таблицы задания значений (VAD) и электронные таблицы задания значений (eVAD) для системы ерос доступны по адресу siemens.com/epoc (Customer Resource Center [Центр ресурсов для клиентов]). См. Приложение Е «Руководство пользователя: функции расширенного QA для системы ерос» в конце руководства по эксплуатации системы ерос, чтобы узнать подробнее о получении и использовании таблиц eVAD.



Не используйте целевые показатели или диапазоны, указанные на листке-вкладыше из упаковки с контрольными жидкостями.



Целевые показатели и диапазоны устанавливаются для значений, измеренных с помощью системы ерос. Контроль качества рассчитанных значений осуществляется путем контроля качества измеренных значений, на базе которых были рассчитаны значения.



При печати таблиц задания значений используйте принтеры высокого разрешения, чтобы штрихкоды партий контрольных жидкостей можно было сканировать (Code 128B).

В каждой таблице задания значений указывается название жидкости, уровень, номер партии, версия конфигурации сенсоров системы ерос и версия соответствующей электронной таблицы задания значений. В случае изменения конфигурации сенсоров и номера партии контрольной жидкости таблицы задания значений также изменятся. Убедитесь, что все данные верны, прежде чем использовать таблицу задания значений для определения приемлемости полученных результатов. Версию конфигурации сенсоров системы ерос можно посмотреть в меню **О системе** в разделе **Справка** устройства ерос Host.

9.5.1 Целевые показатели (средние значения)

Целевые показатели (средние значения) определяются в заводских условиях путем тестирования нескольких ампул каждого уровня с использованием нескольких устройств Reader и тест-карт ерос из нескольких партий.

Для определения целевых показателей образцы анализируют после того, как они достигнут температуры 21–23 °С. Показатели $p\text{CO}_2$ и $p\text{O}_2$ изменяются обратно пропорционально температуре приблизительно на 1% на каждый °С. Сведения о коррекции диапазонов $p\text{O}_2$ и $p\text{CO}_2$ за пределами температурного диапазона 21–23 °С см. в параграфе 9.4.5 «Поправка на температуру при использовании жидкостей для контроля качества анализа газов крови».

Для определения целевых показателей образцы анализируют при атмосферном давлении около 760 мм рт. ст. Показатели $p\text{CO}_2$ подвержены незначительному влиянию атмосферного давления (АД). Показатели $p\text{O}_2$ будут уменьшаться на (2 мм рт. ст. + 6%) на каждые 100 мм рт. ст. атмосферного давления ниже 760 мм рт. ст. Поэтому прежде чем сравнивать показатели газов с опубликованными таблицами задания значений, показатели $p\text{O}_2$ необходимо скорректировать следующим образом:

$$p\text{O}_2^{\text{корр}} = p\text{O}_2^{\text{показ}} + (2 \text{ мм рт. ст.} + 6\% p\text{O}_2^{\text{показ}}) \cdot (760 \text{ мм рт. ст.} - \text{АД} [\text{мм рт. ст.}]) / 100 \text{ мм рт. ст.}$$

Например, если показатель $p\text{O}_2$ составляет 150 мм рт. ст. и АД = 630 мм рт. ст., скорректированное значение $p\text{O}_2$ для этой высоты над уровнем моря составит

$$p\text{O}_2^{\text{корр}} = 150 + (2 + 6\% \cdot 150) \cdot (760 - 630) / 100 = 150 + (2 + 9) \cdot 1,3 = 164,3 \text{ мм рт. ст.}$$

Приведенные выше поправки были рассчитаны на основании известных эффектов, оказываемых атмосферным давлением на парциальное давление газов в водных растворах, а также на основании других факторов, специфичных для системы ерос.

Целевые показатели специфичны для системы ерос. Результаты, полученные с использованием водных растворов, могут отличаться от результатов, полученных с использованием других методов, ввиду матричных эффектов образцов.

9.5.2 Диапазоны

Отображаемые диапазоны отражают максимальные ожидаемые отклонения при условии надлежащего функционирования жидкостей и тест-карт. Если полученные результаты выходят за пределы указанных диапазонов, см. раздел «Устранение неисправностей и сообщения об ошибках».

Указанные в таблицах задания значений диапазоны для контрольных жидкостей и жидкостей для проверки калибровки определяются для отдельных показателей ($n=1$). По запросу могут быть предоставлены диапазоны проверки калибровки для усредненного значения трех показателей ($n=3$).

9.5.3 Список литературы

1. Maas A.H.V. Evaluation of ampouled tonometered buffer solutions as a quality control system for pH, $p\text{CO}_2$ and $p\text{O}_2$ measurements. Clin. Chem., 23(9), 1977, p. 1718–1725.
2. Battino R., Rettich T.R., Tominaga T. The solubility of oxygen and ozone in liquids. J. of Phys. Chem. Ref. Data, 12(2), 1983, p. 163–178.
3. Burnett R.W., Itano M. An interlaboratory study of blood gas analysis: dependence of $p\text{O}_2$ and $p\text{CO}_2$ results on atmospheric pressure. Clin. Chem., 35(8), 1989, p. 1779–1781.

10.1 Общие сведения



Соблюдайте меры предосторожности при каждом использовании устройства ерос Reader, устройства ерос Host и тест-карт ерос во избежание заражения гемоконтактными инфекциями.



Ни при каких обстоятельствах не пытайтесь очищать или дезинфицировать устройство ерос Reader изнутри. Если в устройство ерос Reader попала кровь, выключите его и поместите в полиэтиленовый пакет с этикеткой, на которой присутствует обозначение биологически опасных материалов. Обратитесь к дистрибьютору Erosal, чтобы оформить возврат устройства Reader для ремонта.



Сведения о правилах лабораторной практики и защите от основных патогенных микроорганизмов см. в руководстве «Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections» (Защита сотрудников лабораторий от инфекций, приобретаемых в профессиональной среде), утвержденном Институтом клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

10.2 Уход за системой ерос

Система анализа крови ерос требует минимального ухода и обслуживания.

Рекомендуется выполнять общие процедуры, указанные ниже.

1. Выключайте неиспользуемые устройства ерос Reader и ерос Host, чтобы продлить срок службы их аккумуляторов.
2. Храните неиспользуемые устройства Reader и Host в безопасном месте.
3. Держите устройства Reader и Host в сухом месте во время эксплуатации и хранения.
4. Периодически проверяйте состояние проводов и кабелей адаптера переменного тока на наличие признаков износа и целостность электрических соединений.
5. Храните настоящее руководство по эксплуатации системы ерос в месте, доступном для оператора и администратора.
6. Следите за тем, чтобы руководство по эксплуатации системы ерос являлось полным и содержало актуальные сведения.

10.3 Чистка



Следуйте процедурам чистки системы ерос, указанным ниже. Нарушение приведенных инструкций может привести к необратимому повреждению устройства.



Не наносите чистящие растворы на держатель устройства Host или электрические контакты установочного гнезда устройства Reader. В случае если на электрические контакты попала жидкость, перед подсоединением устройства Host к устройству Reader убедитесь, что электрические контакты сухие.



Не погружайте устройства ерос Reader и ерос Host в жидкости. Не допускайте скопления жидкости в области установочного гнезда или мембранного переключателя.



Не допускайте попадания жидкости непосредственно на внутренние или внешние поверхности устройства ерос Host или Reader.

Ни при каких обстоятельствах не пытайтесь:

1. Очищать слот для карт устройства Reader изнутри.
2. Очищать тест-карту.
3. Стерилизовать какие-либо компоненты системы ерос или обрабатывать их в автоклаве.

Общие методы чистки

Не допускайте попадания жидкости в устройство ерос Reader или ерос Host, а также ее контакта с электрическими деталями.

Протирайте устройства ерос Reader и ерос Host мягкой тканью или марлевой салфеткой, смоченной одним из средств, перечисленных ниже:

- Мягкое моющее средство или неабразивный очиститель
- Спирт
- Мыльный раствор

Способ дезинфекции

Указанная ниже процедура может использоваться для дезинфекции устройства ерос Reader или ерос Host с целью предотвращения заражения гемоконтактными инфекциями в случае, если одно из устройств взаимодействовало с кровью или другими источниками загрязнения.

Требуемые материалы:

- 70%-ный раствор изопропилового спирта
- Салфетки или марлевые салфетки
- Защитные перчатки

Для выполнения указанной ниже процедуры необходимо надевать соответствующие перчатки.

1. Смочите салфетки или марлевые салфетки в 70%-ном растворе изопропилового спирта и выжмите из них лишнюю жидкость перед использованием.
2. Осторожно протирайте одной или несколькими влажными салфетками участки с засохшей кровью или другими загрязнениями до тех пор, пока пятна полностью не удалятся.
3. После удаления пятен с загрязненных участков дважды протрите все поверхности новыми салфетками, смоченными в 70%-ном растворе изопропилового спирта. Убедитесь, что во время протирания 70%-ный раствор изопропилового спирта каждый раз остается на очищаемой поверхности не менее 5 секунд.
4. Поместите использованные салфетки в контейнеры для утилизации биологически опасных отходов в соответствии с политикой и процедурами, принятыми в медицинском учреждении.

10.4 Техническое обслуживание

Устройства ерос Reader и ерос Host не требуют технического обслуживания или настройки. В случае если устройство Reader или Host вышло из строя, обратитесь в компанию Epsocal для согласования ремонта.

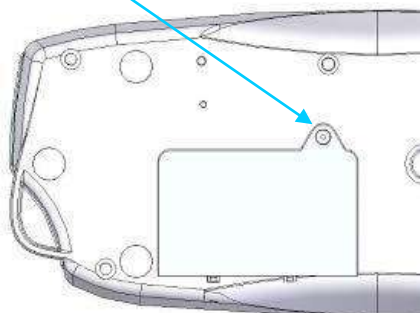
Перезаряжаемый аккумулятор устройства Host может быть заменен пользователем. См. инструкции по извлечению аккумулятора устройства Host в кратком руководстве по началу работы с устройством ерос Host.

Перезаряжаемый аккумулятор устройства Reader и крышка аккумуляторного отсека могут быть заменены пользователем. См. инструкции ниже.

Резиновые ножки устройства Reader могут быть заменены пользователем. См. инструкции ниже.

Замена аккумулятора устройства ерос Reader

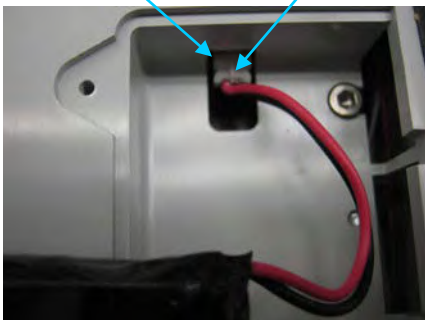
Винт крышки
аккумуляторного отсека



- 1) Извлеките винт, закрепляющий крышку аккумуляторного отсека на устройстве Reader, используя крестовую отвертку №0 или 3/16-дюймовую плоскую отвертку (в зависимости от типа винта на устройстве Reader).
- 2) Снимите крышку аккумуляторного отсека с устройства Reader.
- 3) Осторожно выньте аккумулятор из отсека, чтобы получить доступ к проводу, соединенному с устройством Reader.

Выступ для
ориентации
соединителя

Выньте
соединитель



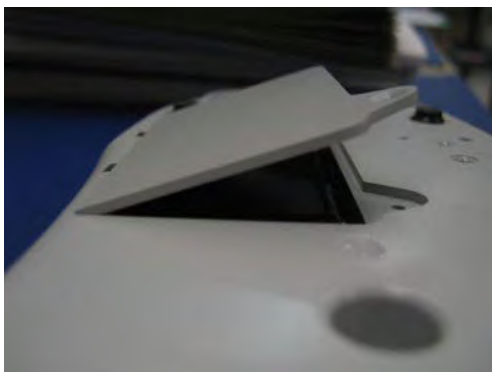
- 4) Осторожно отсоедините аккумулятор от устройства Reader. Чтобы вынуть соединитель, можно воспользоваться пинцетом.
- 5) Прикрепите соединитель нового аккумулятора к устройству ерос Reader. Выступ для ориентации соединителя должен выглядеть так, как показано на рисунке.
- 6) Установите новый аккумулятор в аккумуляторный отсек. Расположите провода так, как показано на рисунке. Убедитесь, что аккумулятор установлен ровно и что ни сверху, ни под аккумулятором нет проводов.



Поместите провода в это углубление



Убедитесь, что над аккумулятором
нет проводов



- 7) Установите крышку аккумуляторного отсека, поместив ее петли под углом приблизительно 30° за аккумулятором. Необходимо надавить на край крышки для того, чтобы ее петли встали на место со щелчком. Затем крышку аккумуляторного отсека можно закрыть.
- 8) Закрепите крышку, затянув выкрученный ранее винт с помощью крестовой отвертки №0 или 3/16-дюймовой плоской отвертки. Не затягивайте винт слишком сильно во избежание повреждения пластика.

Замена крышки аккумуляторного отсека устройства epos Reader

Некоторые действия, выполняемые в рамках данной процедуры, совпадают с описанными выше действиями по замене аккумулятора. Расположение винта, закрепляющего крышку аккумуляторного отсека на устройстве Reader, и угол установки петель крышки см. на рисунках выше.

- 1) Извлеките винт, закрепляющий крышку аккумуляторного отсека на устройстве Reader, используя крестовую отвертку №0 или 3/16-дюймовую отвертку.
- 2) Снимите крышку аккумуляторного отсека с устройства Reader.
- 3) Не перемещайте аккумулятор и провода — они размещены таким образом, чтобы облегчить процесс замены крышки аккумуляторного отсека.
- 4) Установите новую крышку аккумуляторного отсека, поместив ее петли под углом приблизительно 30° за аккумулятором. Необходимо надавить на край крышки для того, чтобы ее петли встали на место со щелчком. Затем крышку аккумуляторного отсека можно закрыть.
- 5) Закрепите крышку, затянув новый винт, поставляемый вместе с крышкой аккумуляторного отсека, с помощью крестовой отвертки №0 или 3/16-дюймовой плоской отвертки. Не затягивайте винт слишком сильно во избежание повреждения пластика.

Замена резиновых ножек устройства epos Reader

Резиновые ножки крепятся на пяти участках:



Замена необходима лишь в том случае, если какая-либо из резиновых ножек отсоединилась от устройства epos Reader.

- 1) Удалите остатки клейкого вещества с участков, на которых находились отсоединившиеся резиновые ножки, с помощью спирта и безворсовой салфетки. Смочите салфетку спиртом и выжмите лишнюю жидкость, прежде чем протирать поверхность устройства Reader.
- 2) Подождите, пока спирт высохнет, прежде чем прикреплять новую резиновую ножку.
- 3) Отделите новую резиновую ножку от клейкой подложки и прижмите ее к очищенной области на задней поверхности устройства epos Reader. Перед выполнением этого действия рекомендуется надеть перчатки во избежание загрязнения поверхностей, на которые попадает клейкое вещество.

11.1 ерос® Host

Устройство ерос Host представляет собой мобильный компьютер с установленным на заводе-изготовителе приложением ерос Host. Устройство ерос Host предназначено для использования с системой анализа крови ерос. С устройством ерос Host нельзя использовать другие программные приложения.

Устройство ерос Host напрямую связывается с устройством ерос Reader для получения:

- Данных, необходимых для идентификации типа, номера партии и даты истечения срока годности тест-карты
- Оцифрованных необработанных электрических сигналов, генерируемых сенсорами тест-карты
- Сигнала атмосферного давления
- Трех (3) сигналов температуры
- Оцифрованных необработанных электрических сигналов в процессе теста электронного QC

Устройство ерос Host:

- Передает инструкции на устройство ерос Reader
- Выявляет эксплуатационные ошибки на основании анализа необработанных сигналов QC
- Рассчитывает концентрацию аналитов на основании необработанных цифровых данных
- Отображает результаты анализов с указанием числовых значений
- Следит за точностью внутренних часов и календаря
- Сохраняет все записи тестов, в том числе данные внутренних проверок качества

11.2 ерос Reader

11.2.1 Сенсорный интерфейс

Электрические сигналы с сенсорного модуля в тест-карте поступают на плату контура сенсорного интерфейса через внутренний соединитель в устройстве ерос Reader. Контур сенсорного интерфейса выполняет усиление и мультиплексирование необработанных сигналов от датчиков перед оцифровкой.

11.2.2 Механическая система

Слот для карт устройства ерос Reader имеет две (2) соприкасающиеся поверхности, которые фиксируют тест-карту после установки в устройство ерос Reader.

После установки тест-карты в слот для карт:

- Сканер штрихкода в устройстве Reader считывает штрихкод на тест-карте
- Соединительная матрица в устройстве ерос Reader вступает в контакт с модулем, который содержит сенсоры
- Два (2) нагревательных блока в устройстве ерос Reader вступают в контакт с областью сенсоров тест-карты (над тест-картой и под ней), обеспечивая постоянную температуру 37 °C во время анализа

В процессе подсоединения тест-карты после ее установки активируется электропривод, который:

- Смещает заглушку клапана в тест-карте, что приводит к открытию герметичного резервуара для калибровки в тест-карте
- Перемещает калибровочную жидкость из резервуара для калибровки в измерительную зону, которой является жидкостный канал над сенсорным модулем в тест-карте

11.2.3 Мультиплексирование и аналого-цифровое преобразование

Аналого-цифровой преобразователь преобразует аналоговые сигналы в цифровую форму, а затем — в сигналы, передаваемые беспроводным способом через Bluetooth.

Устройство ерос Reader передает на устройство ерос Host следующие сигналы:

- Потенциометрические, амперометрические и кондуктометрические сигналы с контура сенсорного интерфейса
- Напряжение аккумулятора и внутренняя температура устройства Reader
- Сигналы мощности нагревателей и сигналы датчика температуры с каждого нагревательного блока для поддержания температуры 37 °C во время анализа
- Данные штрихкода, полученные с тест-карты
- Внешнее атмосферное давление, измеренное датчиком давления

11.2.4 Аналоговые управляющие сигналы

Устройство ерос Reader применяет два (2) типа сигналов к датчикам:

1. Цифро-аналоговый преобразователь подает напряжение на амперометрические датчики.
2. Контур проводимости переменного тока подает напряжение возбуждения переменного тока на участок между кондуктометрическим датчиком и землей.

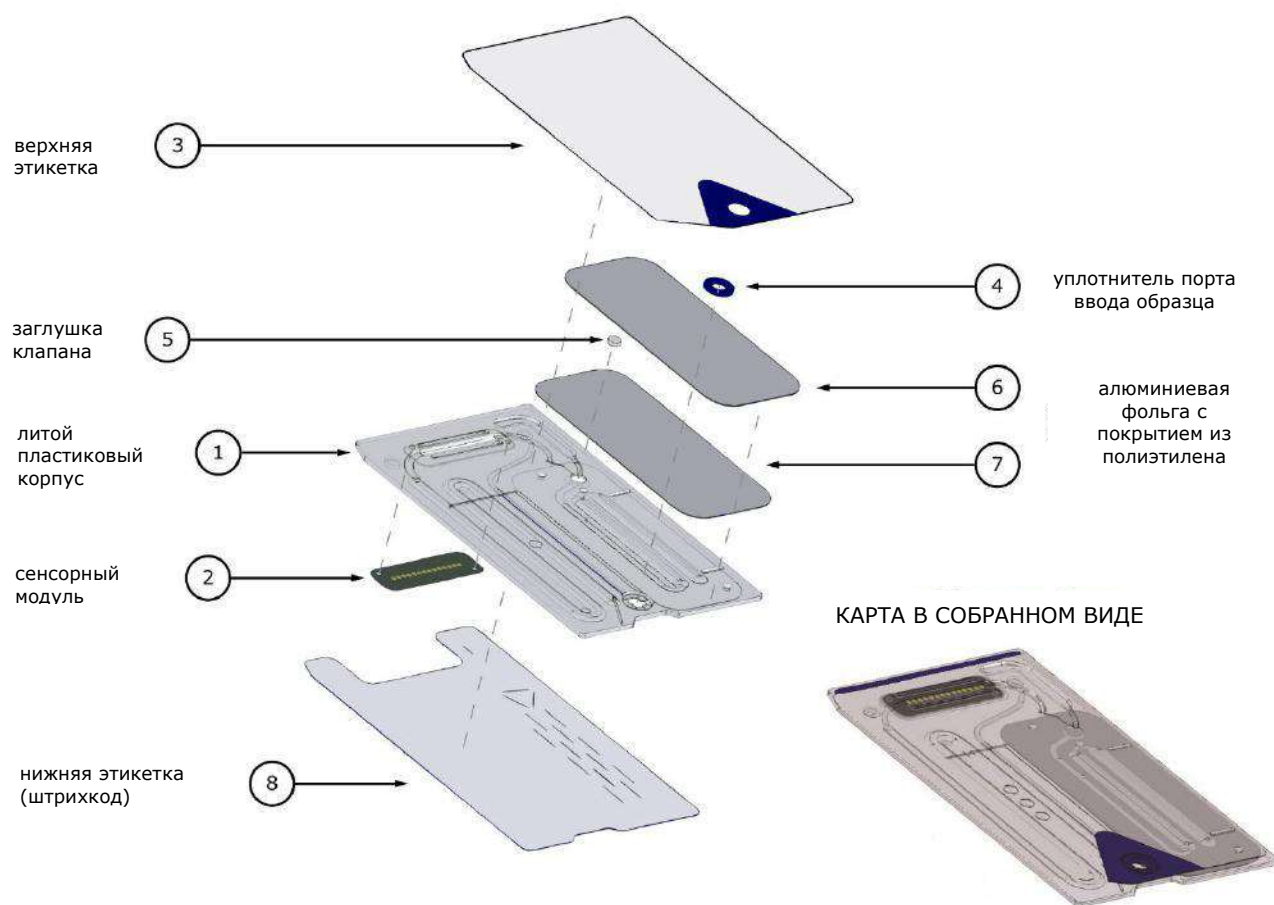
11.2.5 Интерфейс оператора

После запуска процедуры измерения в устройстве ерос Host пользователь может работать с устройством ерос Reader без обращения к устройству ерос Host, используя серии звуковых и визуальных сигналов с устройства ерос Reader.

11.3 Тест-карта ерос

Тест-карта ерос включает в себя следующие основные компоненты:

- **Литой пластиковый корпус [1]** с жидкостными каналами, резервуарами и углублением, в которое устанавливается **сенсорный модуль [2]**, так что внешняя контактная поверхность модуля оказывается наравне с поверхностью карты, а внутренняя поверхность модуля с сенсорами обращена к жидкостным каналам карты.
- **Сенсорный модуль [2]** состоит из фольги с эпоксидным покрытием, на внешней стороне которой находится блок электродных контактов из фольги, а на внутренней — блок сенсорных мембран. Сенсорные мембраны взаимодействуют с электродными контактами с помощью электричества, проходящего через отверстия фольги с эпоксидным покрытием. Сенсорный модуль установлен в карту и закреплен с помощью клейкого материала, застывающего под действием УФ-излучения.
- Резервуар с калибровочной жидкостью, утопленный в корпус карты, содержит около 150 мкл калибровочной жидкости на водной основе. Резервуар покрыт двумя (2) слоями **алюминиевой фольги с покрытием из полиэтилена [6, 7]**. Герметизация калибровочной жидкости внутри карты выполнена путем сварки слоев фольги в процессе изготовления.
- **Заглушка клапана [5]** закреплена между верхним и нижним слоями фольги у выводящего канала резервуара с калибровочной жидкостью. После установки тест-карты в устройство Reader активируется электропривод, поэтому отверстия заглушки клапана герметизированы у выводящего канала.
- Пластиковая **верхняя этикетка [3]**, ламинированная и закрепленная на карте в процессе изготовления, закрывает жидкостные каналы, уже отлитые в карте в форме желобов.
- Один жидкостный канал в литом корпусе карты соединяет резервуар для калибровочной жидкости с сенсорным модулем, а затем — с камерой для отходов.
- Второй жидкостный канал соединяет порт ввода образца с сенсорным модулем, а затем — с камерой для отходов. На порте ввода образца имеется **уплотнитель порта ввода образца [4]** на силиконовой основе для закрепления наконечника шприца во время ввода образца.
- На **нижней этикетке [8]** белого цвета, изготовленной из пластика, напечатаны сведения о тест-карте.

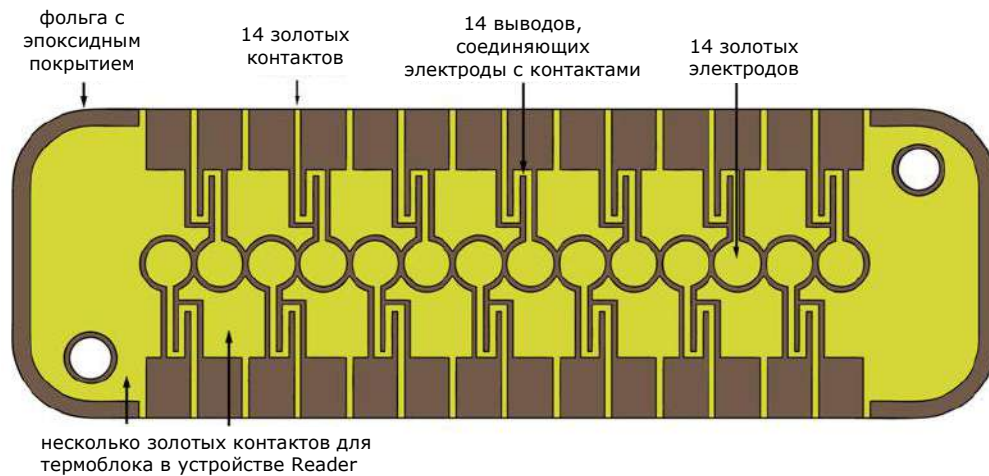


11.4 Сенсорный модуль

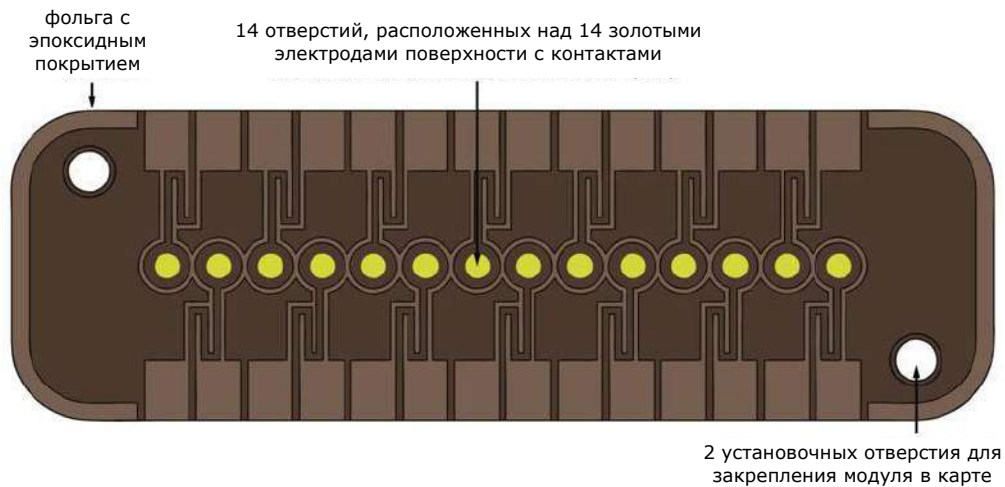
Сенсорный модуль:

- Это модуль в виде адаптированной для использования смарт-карты
- Ламинирован фольгой с эпоксидным покрытием с одной стороны
- Имеет детали из медной фольги с покрытием из золота с другой стороны
- Из медной фольги с золотом изготовлен блок электродов и контактов
- Каждому электроду соответствует отдельное отверстие в эпоксидном покрытии

ПОВЕРХНОСТЬ МОДУЛЯ С ЭЛЕКТРОДНЫМИ КОНТАКТАМИ

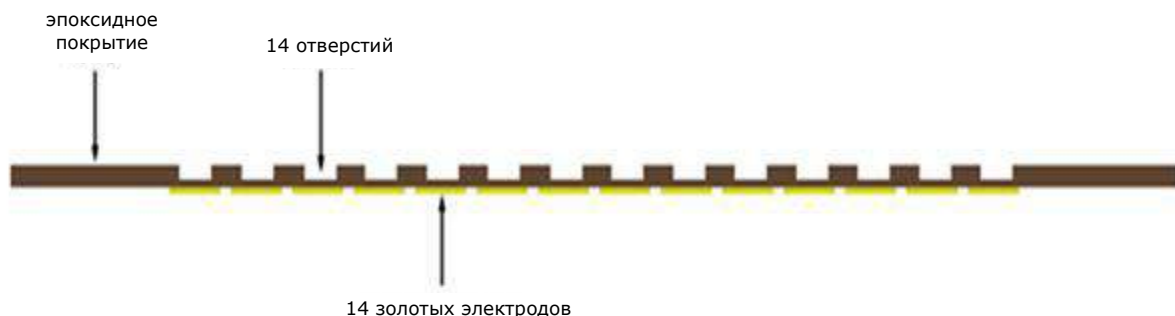


ПОВЕРХНОСТЬ МОДУЛЯ С сенсорами

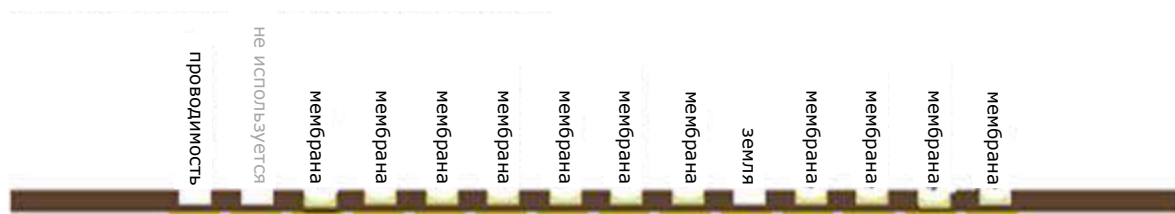


- 14 электродов в сенсорном модуле
- Каждый электрод находится под соответствующим отверстием в фольге с эпоксидным покрытием
- Эпоксидное покрытие по внешней границе каждого электрода обеспечивает изоляцию электродов друг от друга
- В углубления, сформированные отверстиями для электродов, установлены электрохимически активные мембраны

ВИД ВДОЛЬ СЕНСОРНОГО КАНАЛА МОДУЛЯ **ДО** УСТАНОВКИ МЕМБРАН



ВИД ВДОЛЬ СЕНСОРНОГО КАНАЛА МОДУЛЯ **ПОСЛЕ** УСТАНОВКИ МЕМБРАН



11.5 Сенсорные электроды

11.5.1 Метод измерения

Измерения выполняются на неразбавленных образцах. Методы без разбавления называются прямыми, а методы с разбавлением образца — косвенными.

При анализе электролитов косвенные методы используются для измерения концентрации аналита на единицу объема плазмы. Показания прямых методов, используемых для измерения концентрации свободных ионов аналита на единицу объема воды, активированной плазмой, могут быть на 7% выше, чем показания косвенных методов, по причине наличия исключенного объема, занимаемого белком плазмы и липидами, который не учитывается при косвенных измерениях. Однако результат обычно оказывается только на 3–5% выше, поскольку часть аналита связывается с белком. Расхождение между методами, например, при выявлении у пациента отклоняющегося от нормы общего уровня белка или липидов, согласно стандартам отрасли рассматривается в качестве проявления интерференции, влияющей на косвенный метод, при этом прямой метод позволяет получить клинически правильный результат для электролитов¹. При нормальном уровне белка и липидов систематическое отклонение между методами, как правило, учитывается при коррекции показаний серийно выпускаемых приборов, предназначенных для прямых измерений, с целью обеспечения согласованности референсных диапазонов для всех приборов. На заводе-изготовителе сенсоры ерос калибруются таким образом, чтобы референсные диапазоны согласовывались с референсными диапазонами косвенных методов при нормальном уровне белка и липидов.

Прямое измерение гематокрита кондуктометрическим методом позволяет получить результат, связанный с непроводящей долей исключенного объема образца жидкости. Важнейшим компонентом непроводящего объема является объем эритроцитов, однако белки, липиды и лейкоциты также имеют значение. При отклоняющемся от нормы повышенном уровне этих компонентов ожидается получение повышенных показателей гематокрита. При отклоняющемся от нормы низком уровне белка, который можно обнаружить, например, в разбавленных образцах, взятых у пациентов, подключенных к аппарату искусственного кровообращения, ожидается получение сниженных показателей гематокрита. Нарушение осмотического баланса приводит к возникновению расхождения между прямыми (кондуктометрическими, после центрифугирования) и косвенными (Coulter) измерениями вследствие вариации среднего объема эритроцитов.

Тест-карта ерос позволяет выполнять три (3) типа измерений с использованием датчиков — потенциометрические, амперометрические и кондуктометрические.

Метод потенциометрии^{2, 4} (для натрия, калия, хлорида, ионизированного кальция, pH и pCO_2) предполагает измерение потенциала разомкнутой цепи сенсорного электрода с мембранным покрытием (реагирует на концентрацию аналита) в сравнении с референтным электродом (практически не реагирует). Измерение выполняется с помощью операционного усилителя с высоким входным сопротивлением в устройстве ерос Reader, который подключен к каждой паре электродов, включающей сенсорный и референтный электроды.

Разность потенциалов, V , для пары электродов описывается модифицированным уравнением Нернста (уравнением Никольского):

$$V = V_0 + s \text{LOG}(C + \alpha)$$

где C — это концентрация измеряемого аналита; S , угловой коэффициент реакции электрода, составляет около 60 мВ на декаду изменения концентрации для одновалентного аналита (pH, K, Na, pCO_2) и около 30 мВ на декаду — для двухвалентного аналита (iCa). V_0 — константа. Член уравнения $\alpha = \sum K_i C_i$ воспроизводит совокупный эффект интерферентов типа I при концентрации C_i , при этом K_i является коэффициентом интерференции. Если измерение включает в себя калибровку и электроды сначала погружаются в калибровочную жидкость с концентрацией $C_{\text{кал}}$, а затем в образец жидкости с неизвестной концентрацией $C_{\text{обр}}$, откалиброванный сигнал датчика представляет собой разницу, ΔV , между разностью потенциалов в образце и калибровочной жидкости:

$$\Delta V = +s \text{LOG} \frac{C_{\text{smp}} + \alpha}{C_{\text{cal}} + \alpha}$$

Усовершенствование приведенного выше уравнения включает в себя высоковоспроизводимые и точно охарактеризованные отклонения мВ:

$$\Delta V_{\text{корр}} = \Delta V_{\text{исх}} + \beta$$

Метод амперометрии² (для pO_2 , глюкозы, лактата и креатинина) предполагает измерение тока, i , проходящего через амперометрический индикаторный электрод с мембранным покрытием к заземляющему электроду, когда индикаторный электрод находится в состоянии равновесия с фиксированным потенциалом по сравнению с референтным электродом. При амперометрическом измерении растворенного кислорода электрод выборочно восстанавливает молекулы аналита, который диффундирует через мембрану, покрывающую электрод. При амперометрическом измерении глюкозы, лактата и креатинина аналит диффундирует через верхнюю мембрану и под воздействием ферментов преобразуется в перекись водорода, которая затем восстанавливается при низком отрицательном потенциале с помощью окислительно-восстановительной реакции, катализируемой пероксидазой хрена, HRP. Основное уравнение для идеального, линейно реагирующего датчика (диффузионно-контролируемый ток мембраны):

$$c = \frac{i}{r}$$

где « r » — чувствительность электрода (в амперах на единицу концентрации для сенсоров глюкозы, лактата и креатинина или амперах на единицу парциального давления для сенсора кислорода). Если измерение включает в себя калибровку, откалиброванный сигнал сенсора, D , представляет собой соотношение между токами сенсора в образце и калибровочной жидкости.

$$D = \frac{i_{smp}}{i_{cal}}$$

По этой причине уравнение для идеального сенсора имеет следующий вид:

$$c_{smp} = c_{cal} D$$

где c_{cal} — это концентрация аналита в калибровочной жидкости и/или парциальное давление кислорода в калибровочной жидкости, которое является значением в воздушнонасыщенной жидкости на водной основе (скорректированным с учетом атмосферного давления на уровне моря, равного 101,32 кПа, с помощью измерения фактического атмосферного давления датчиком давления в устройстве считывания карт устройства Reader). На практике характеристики сенсора в некоторой степени отличаются от идеальных. Вследствие наличия низкого нулевого тока датчика откалиброванный сигнал датчика не проходит через нуль при нулевой концентрации и/или парциальном давлении кислорода. Это воспроизводится с помощью отрезка, a , и коэффициента чувствительности, s , позволяя получить модифицированное уравнение сенсора:

$$c_{smp} = c_{cal} \frac{s(D - a)}{(1 - a)}$$

Откалиброванный сигнал сенсора, D , имеет несколько нелинейный характер при очень высоких значениях концентрации или парциального давления, что воспроизводится в виде степенного ряда с членами уравнения до i^3 . Модифицированный откалиброванный сигнал сенсора теперь может быть представлен следующим уравнением:

$$D = \frac{i_{smp} + y_1 i_{smp}^2 + y_2 i_{smp}^3}{i_{cal} + y_1 i_{cal}^2 + y_2 i_{cal}^3}$$

Усовершенствование приведенного выше уравнения включает в себя высоковоспроизводимые и точно охарактеризованные эффекты:

$$D_{корр} = D_{исх}(1 + \delta)$$

Показатели гематокрита измеряются методом кондуктометрии переменного тока². Используется пара электродов, расположенных на расстоянии друг от друга, в проточном канале (с целью максимального снижения уровня сопротивления контактов и сокращения количества ошибок, вызванных оседанием клеток крови). Нижний высокопроводящий электрод также служит в качестве детектора, обеспечивающего подачу надлежащего объема образца. При измерении используется источник напряжения с частотой 8 кГц и напряжением 320 мВ от пика к пику. Нормализованный сигнал сенсора, D , представляет собой отношение сопротивления крови к сопротивлению калибровочной жидкости:

$$D = \frac{R_{bld}}{R_{cal}} = \frac{\rho_{bld}(l/A)}{\rho_{cal}(l/A)}$$

D , таким образом, также соответствует соотношению удельного сопротивления, поскольку геометрические коэффициенты элементов (эффективная площадь A и толщина слоя l) при измерении образца такие же, как при измерении калибровочной жидкости.

В основе кондуктометрического измерения гематокрита лежит тот факт, что эритроциты окружены непроводящей мембраной и удельное сопротивление крови, таким образом, связано с объемом, занимаемым непроводящими эритроцитами. Это описывается с помощью модифицированного уравнения Максвелла-Фрике³, в котором удельное сопротивление крови $\rho_{крв}$ связано с удельным сопротивлением плазмы $\rho_{плзм}$:

$$\rho_{bld} = \rho_{plsm} \frac{1 + bH}{1 - aH}$$

где a и b — константы, а H — гематокрит (фракционный объем осажденных эритроцитов). Удельное сопротивление плазмы может быть рассчитано на основе удельного сопротивления калибровочной жидкости и значения концентрации натрия, измеренного в образце $C_{Na.обр}$, по отношению к известному значению натрия в калибровочной жидкости $C_{Na.кал}$, согласно уравнению:

$$\rho_{plsm} = c\rho_{cal}$$

где «с» — это функция натрия и общей концентрации (фракции объема) белка в крови с нормальными показателями. По этой причине уравнение имеет следующий вид:

$$D = \frac{\rho_{bld}}{\rho_{cal}} = \frac{c(1+bH)}{1-aH}$$

11.5.2 Компоненты электродов

1. Электрод pH

Сенсор pH состоит из ион-селективного электрода⁴ с пластифицированной ПВХ-мембраной, который содержит тридодециламин в качестве pH-чувствительного ионофора.

2. Электрод pCO₂

Сенсор pCO₂ представляет собой модифицированный электрод Северингауза^{2, 5}, который состоит из золотой электродной поверхности, покрытой внутренним слоем с хингидроном, бикарбонатом натрия и катализатором (карбоангидразой), а также внешним слоем — гетерогенной CO₂-проницаемой мембраной.

3. Электрод pO₂

Сенсор pO₂ представляет собой модифицированный электрод Кларка^{2, 5}, который состоит из золотой катодной поверхности, покрытой гетерогенной кислородопроницаемой мембраной.

4. Электрод натрия

Сенсор натрия состоит из ион-селективного электрода⁴ с пластифицированной ПВХ-мембраной, который содержит метилмонензин натрия в качестве натрий-чувствительной соли.

5. Электрод калия

Сенсор калия состоит из ион-селективного электрода⁴ с пластифицированной ПВХ-мембраной, который содержит валиномицин в качестве калий-чувствительного ионофора.

6. Электрод ионизированного кальция

Сенсор ионизированного кальция состоит из ион-селективного электрода⁴ с пластифицированной ПВХ-мембраной, который содержит тетраметилбутилфенилфосфат кальция в качестве соли, чувствительной к ионизированному кальцию.

7. Электрод хлорида

Сенсор хлорида состоит из ион-селективного электрода⁴ с пластифицированной ПВХ-мембраной, который содержит хлорид тридодецилметиламмония в качестве хлорид-чувствительного ионофора.

8. Электрод глюкозы

Сенсор глюкозы представляет собой перекисно-водородный электрод, который состоит из золотой катодной поверхности, покрытой внутренним слоем с глюкозооксидазой², пероксидазой (HRP) и окислительно-восстановительным медиатором (ABTS, 2,2'-азинобис (3-этилбензтиазолин-6-сульфониевая кислота) диаммониевая соль), а также внешним слоем — гетерогенной кислородопроницаемой мембраной.

9. Электрод лактата

Сенсор лактата представляет собой перекисно-водородный электрод, который состоит из золотой катодной поверхности, покрытой внутренним слоем с лактатоксидазой, пероксидазой (HRP) и окислительно-восстановительным медиатором (ABTS, 2,2'-азинобис (3-этилбензтиазолин-6-сульфониевая кислота) диаммониевая соль), а также внешним

слоем — гетерогенной кислородопроницаемой мембраной.

10. Электрод креатинина

Сенсор креатинина представляет собой перекисно-водородный электрод, который состоит из золотой катодной поверхности, покрытой внутренним слоем с ферментами (креатинин-амидогидролазой, креатин-амидиногидролазой и саркозин-оксидазой), пероксидазой (HRP) и окислительно-восстановительным медиатором, средним креатин-отсеивающим слоем с ферментами (креатин-амидогидролазой, саркозин-оксидазой и каталазой), а также внешним слоем — гетерогенной кислородопроницаемой мембраной.

11. Электроды гематокрита

Два золотых электрода.

12. Референтный электрод

Референтный электрод представляет собой структуру, которая относится к типу «солевого мостика»⁴ с окислительно-восстановительной парой на электродной поверхности, покрытой гетерогенной, проницаемой для водяного пара мембраной, содержащей электролиты солевого мостика.

11.6 Контроль качества и система ерос

11.6.1 Введение

В современных клинических анализаторах предусмотрены два (2) типа процедур контроля качества при обычном использовании, которые были утверждены в соответствии с рекомендациями CLIA: стандартный контроль качества (рекомендованный в исходном документе CLIA от 1988 г.⁶) и эквивалентный контроль качества (описанный в обновлении CLIA от 2003 г.⁷).



Эквивалентный контроль качества не заменяет собой процедур внешнего контроля качества. Контроль качества должен осуществляться с соблюдением требований федерального, национального и местного законодательств.

Стандартный контроль качества предполагает периодический анализ контрольных жидкостей (псевдообразцов) в анализаторе (не менее двух (2) уровней в сутки, согласно документу CLIA от 1988 г.) между образцами пациентов. В стандартных анализаторах для процедуры анализа используются многоразовые компоненты (реагенты, датчики, жидкостные каналы и измерительные камеры). Поскольку данные компоненты являются многоразовыми, при обычном использовании возможно их загрязнение или ухудшение их характеристик. К различным видам неисправностей для данного типа относятся химическое загрязнение от образца с переносом в несколько последующих процедур анализа; закупоривание жидкостных каналов или измерительных камер, которое приводит к многочисленным проблемам жидкостной системы, включая появление пузырьков в образце, образование фибринов в области чувствительных элементов, старение сенсоров, снижение способности сенсоров к отклику и т. п. Поскольку данные проблемы сохраняются, они могут приводить к возникновению ошибок в нескольких последующих процедурах анализа до тех пор, пока не будут обнаружены при анализе псевдообразца в рамках контроля качества и устранены оператором. Именно по причине того, что ошибки сохраняются, они могут быть обнаружены при контроле качества с использованием псевдообразца. Случайные ошибки, возникающие во время анализа одного образца, не распознаются надлежащим образом при

стандартном контроле качества с использованием псевдообразца.

В системе ерос предусмотрены процедуры контроля качества, которые были разработаны специально для использования в устройствах с одноразовыми тест-картами. Эти процедуры контроля качества в настоящее время являются общепринятыми для данной отрасли, признаны действительными в соответствии с требованиями CLIA и получили название «эквивалентный контроль качества». Принцип, лежащий в основе данного подхода, заключается в том, что при использовании в месте оказания помощи или экспресс-лаборатории, где по результатам теста немедленно принимаются соответствующие меры, важно определять ошибку, когда она возникает. Контроль качества с использованием псевдообразца также малоэффективен для применения в качестве основного метода обнаружения ошибок, т. к. в этом случае обнаружение ошибки зависит от того, сохраняется ли она.

Поскольку в системе ерос используются одноразовые тест-карты, в ней отсутствуют те компоненты стандартных многоразовых анализаторов, которые наиболее подвержены возникновению сохраняющихся ошибок. Преобладающие типы неисправностей в таких устройствах с одноразовыми компонентами, как система ерос, имеют случайный характер и влияют только на текущую тест-карту. Таким образом, подход, применяемый в системе ерос при эквивалентном контроле качества, предполагает использование серии тестов внутреннего контроля качества, которые выполняются системой при каждом анализе и приводят к подавлению результатов в случае обнаружения ошибки. Каждый тест проводится с использованием новых сенсоров и новой калибровочной жидкости. Соответствующий отклик сигналов сенсоров на новую калибровочную жидкость точно охарактеризован благодаря обширной базе данных тестов, выполненных на заводе-изготовителе компании Erosal. Если сигнал сенсора оказывается нетипичным вследствие неправильного изготовления, нарушения правил эксплуатации или неправильного хранения, в программном обеспечении системы сработает функция подавления результата.

Гораздо менее распространены сохраняющиеся виды ошибок, связанные с теми компонентами тестовой системы, которые вызывают повторяющиеся проблемы на протяжении нескольких процедур анализа. Сюда относятся различные загрязнения устройства ерос Reader, которые могут повлиять на серию результатов, если их не устранить, либо брак всей партии одноразовых тест-карт. Данные условия возникновения ошибок также эффективно выявляются при выполнении серии тестов для используемой тест-карты. Например, встроенные измерения контроля качества также включают в себя тесты электронного QC устройства ерос Reader, которые выполняются при подключении к устройству ерос Host и перед каждым использованием тест-карты и способны обнаружить загрязнение устройства ерос Reader, которое могло стать причиной неправильного функционирования. В качестве дополнительных мер рекомендуются процедуры приемки партии и текущего контроля для подтверждения сохраняющихся видов ошибок тест-карт, которые могут быть неисправны вследствие несоблюдения требований к изготовлению, транспортировке или хранению.

11.6.2 Общее описание внутреннего контроля качества системы ерос (iQC)

При каждом использовании тест-карты выполняется несколько фоновых контрольных тестов для оценки качества процедуры анализа и выявления несоответствия анализа требованиям.

Тесты контроля качества, выполняемые системой ерос, состоят из трех (3) фаз:

1. **Инициализация:** устройство ерос Reader выполняет первую серию тестов для 2 различных уровней в рамках динамического диапазона (тест электронного QC устройства ерос Reader) при каждом подключении устройства Reader к устройству ерос Host. Кроме того, устройство ерос Reader выполняет тесты контроля качества для тест-карты и процедур оператора во время инициализации после установки тест-карты.
2. **При калибровке:** тесты контроля качества, выполняемые для оценки соответствия тест-карты и сенсоров требованиям во время калибровки перед введением образца.
3. **Во время анализа образца:** тесты контроля качества, выполняемые для контроля процедур оператора и целостности образца во время и по завершении введения образца.

	Инициализация	При калибровке	Образец
ерос Reader	√	√	√
Тест-карты и анализ	√	√	√
Процедуры пользователя	√		√
Целостность образца			√

В сочетании данные тесты обеспечивают защиту широкого спектра действия от неправильного функционирования системы анализа крови ерос.



Ограничения системы ерос: система ерос не выявляет и не отмечает проблемы, возникающие при работе с образцом до анализа, т. е. она выполняет анализ того образца, который получает. К ошибкам, возникающим до выполнения анализа, относятся гемолиз образцов; ухудшение характеристик образцов вследствие старения или неправильной антикоагуляции; дегазирование или увеличение объема газа в образцах, обрабатываемых неанаэробным методом; загрязнение интерферирующими химическими веществами вследствие неправильного взятия образцов. Функция обнаружения этих ошибок при работе с образцом отсутствует, поэтому для их контроля и максимального сокращения их количества пользователю следует пройти надлежащее обучение.

Подход к обнаружению ошибок в системе iQC ерос основан на статистике и фактически не зависит от типа измерения iQC. С помощью обширной базы данных результатов тестов, полученных на заводе-изготовителе:

1. Устанавливается гистограмма соответствующих значений для измерения iQC.
2. Устанавливается распределение результатов измерений iQC, связанное с несоответствием требованиям, которое приводит к аналитической ошибке.
3. Устанавливаются пороговые значения или пределы для результата измерений iQC, которые являются основанием для принятия или отклонения анализа. Если результат измерения iQC находится в допустимых пределах, анализ выполняется с отображением соответствующего результата анализа. Если результат измерения выходит за допустимые пределы, результат анализа не отображается либо для отдельного анализа, либо для всей тест-карты, в зависимости от типа измерения и категории ошибки.

11.6.3 Подробное описание системы iQC ерос

В таблице ниже подробно описывается область применения функции обнаружения ошибок системы ерос.

Общ. Число измерений	Объект измерения	Тип измерения	Измерение	Когда	Проверяемый аспект	Результат проверки
1	штрихкод тест-карты	оптическое сканирование		при инициализации	тип и целостность тест-карты	тест-карта из просроченной партии
14	каждый канал сенсора	изоляция канала устройства Reader	i	при инициализации	целостность устройства Reader	загрязнение устройства Reader: при сохранении ошибки требуется принять корректирующие меры
11	каждый сенсор	необработанный сигнал сенсора	v, i или σ	при калибровке сенсора	целостность устройства Reader, тест-карты	загрязнение тест-карты/ненадлежащее изготовление/ненадлежащая транспортировка/ненадлежащее хранение
11	каждый сенсор	необработанный сигнал сенсора	$dv(i,\sigma)/dt$	при калибровке сенсора	целостность устройства Reader, тест-карты	загрязнение тест-карты/ненадлежащее изготовление/ненадлежащая транспортировка/ненадлежащее хранение
11	каждый сенсор	необработанный сигнал сенсора	$rms(v, i, \sigma)$	при калибровке сенсора	целостность устройства Reader, тест-карты	загрязнение тест-карты/ненадлежащее изготовление/ненадлежащая транспортировка/ненадлежащее хранение
2	оба нагревателя	тепловой переход	T	при калибровке сенсора	целостность тест-карты	нарушение контакта тест-карты с нагревателем
1	датчик тока жидкости	целостность жидкостной системы	σ	при калибровке сенсора	процедура оператора	соответствие подачи и проводимости калибровочной жидкости требованиям
11	каждый сенсор	необработанный сигнал сенсора	$+dv(i,\sigma)/dt$	при введении образца	целостность образца	отклонение времени нарастания сигнала сенсора от нормы
11	каждый сенсор	необработанный сигнал сенсора	$d^2v(i,\sigma)/dt^2$	при введении образца	целостность образца	интерференция
2	оба нагревателя	тепловой переход	T	при введении образца	процедура оператора	низкая температура образца, не соответствующая требованиям
1	датчик тока жидкости	уровень проводимости сегмента воздуха	σ	при введении образца	целостность образца	сегмент воздуха в образце
1	датчик тока жидкости	ширина сегмента воздуха (низкая)	t	при введении образца	процедура оператора	слишком быстрое введение образца, в результате которого происходит разделение жидкости
1	датчик тока жидкости	ширина сегмента воздуха (высокая)	σ	при введении образца	процедура оператора	слишком медленное или прерывистое введение образца
11	каждый сенсор	необработанный сигнал сенсора	$dv(i,\sigma)/dt$	при анализе образца	целостность образца	отклонение образца
11	каждый сенсор	необработанный сигнал сенсора	$rms(v,i,\sigma)$	при анализе образца	целостность образца	отклонение образца

1. Тесты инициализации

Тесты инициализации выполняются после подключения и при запуске теста до калибровки сенсора.

2. Тесты калибровки

Калибровочные тесты iQC выполняются после перемещения калибровочной жидкости к блоку сенсоров. При выполнении калибровки (продолжается от 150 до 175 секунд, в зависимости от температурных условий окружающей среды) сенсоры нагреваются до 37 °C и увлажняются (в период хранения сенсоры находятся в сухом состоянии) в течение первой минуты, достигая влажного состояния в течение 60–100 секунд.

Функция калибровочной жидкости внутри тест-карты отличается от функции жидкости для внешнего контроля качества с соответствующим средним значением, стандартным отклонением и заданными значениями концентрации для результата теста (Пройден/Сбой). Вместо этого она используется для калибровки по одной точке при каждом анализе. Процедура iQC, выполняемая во время калибровки, подробно описывается в данном разделе.

3. Тесты, выполняемые во время анализа образца

А. Процедуры оператора

Система ерос разработана таким образом, чтобы обеспечивать надежное функционирование при ее эксплуатации лицами, не прошедшими обучение лабораторному делу, т. е. при эксплуатации медицинскими работниками в месте оказания помощи. Контроль качества полностью автоматизирован, и его параметры не видны пользователю. Для получения надежных результатов не требуется проходить обучение лабораторному делу. Система выявляет неправильные действия оператора при их выполнении.

Например, система будет подавать соответствующие оповещения и не будет предоставлять результаты анализа при наличии следующих условий:

- Использование просроченной тест-карты
- Анализ с тест-картой, которая уже использовалась ранее
- Использование слишком малого количества образца
- Слишком быстрое введение образца
- Слишком медленное введение образца
- Введение образца в неподходящее время

В. Тесты целостности образца

Система также выявляет отклонения введенного образца, включая:

- Образцы с пузырьками воздуха
- Образцы с интерферентами

11.6.4 Эксплуатационная проверка системы ерос, включая iQC

До недавнего времени в нормативных документах и стандартах аккредитации лабораторий указывались требования к использованию стандартных режимов контроля качества, включая ежедневное использование жидких контрольных веществ.

С появлением новых технологий, таких как система ерос, сообщество обратило внимание на ограничения, связанные с использованием стандартных режимов, в результате чего различные контрольно-надзорные и аккредитационные организации внесли соответствующие изменения в свои стандарты.

Во многих обновленных нормативных документах и стандартах аккредитации отмечается опасность, связанная с указанием конкретных методов достижения эффективного режима контроля качества. Кроме того, конкретные методы не позволяют учитывать будущие технологические изменения, поэтому многие контрольно-надзорные и аккредитационные организации меняют свои стандарты таким образом, чтобы возложить ответственность за установление и проверку используемой в лаборатории системы контроля качества на директора лаборатории.

Режимы контроля качества должны устанавливаться с использованием сведений, полученных от производителя и представленных в научной литературе.

Важно проверять правильность функционирования системы ерос и рекомендуемого режима контроля качества для формирования личной уверенности в нашем подходе к задачам, связанным с предоставлением доступа к диагностическому устройству лицам, не прошедшим обучение лабораторному делу.

Рекомендуется использовать соответствующие серийно выпускаемые материалы для контроля качества с целью соблюдения требований федеральных, национальных и местных контрольно-надзорных органов, регулирующих работу вашего учреждения.

11.7 Список литературы

1. M.G. Scott M.G., LeGrys V.A., Klutts J.S. Гл. 27 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. D’Orazio P., Meyerhoff M.E. Electrochemistry and Chemical Sensors. Гл. 4 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. Fricke H. A Mathematical Treatment of the Electric Conductivity and Capacity of Disperse Systems. Physic. Rev., 24, p. 575–587, 1925.
4. См., например: Morf W.E. The Principles of Ion-Selective Electrodes and of Membrane Transport, Studies in Analytical Chemistry 2. Elsevier Publishing Co., Netherlands, 1981.
5. См., например: Siggard-Andersen O. The Acid-Base Status of Blood, 4th Edition. Williams and Wilkins, Baltimore, 1974.
6. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988; Final Rule. Federal Register. Feb 28, 1992.
7. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988; Final Rule. Federal Register. Jan 24, 2003.

12.1 Общие характеристики тест-карты BGEM

12.1.1 Показания к применению: система ерос®

Система анализа крови ерос предназначена для применения обученным медицинским персоналом в качестве средства диагностики *in vitro* для количественного анализа образцов гепаринизированной или неантикоагулированной артериальной, венозной или капиллярной цельной крови в условиях лаборатории или в месте оказания помощи.

Панель **тест-карты для анализа газов крови, электролитов и метаболитов (Blood Gas, Electrolyte and Metabolite — BGEM)** включает сенсоры для анализа pH, pCO_2 , pO_2 , натрия, калия, ионизированного кальция, хлорида, глюкозы, лактата, креатинина и гематокрита.

Выполняемые с помощью системы анализа крови ерос измерения **pH, pCO_2 , pO_2 (газы крови)** используются в диагностике и лечении опасных для жизни нарушений кислотно-основного равновесия.

Выполняемые с помощью системы анализа крови ерос измерения **натрия и калия** используются в диагностике и лечении заболеваний, связанных с нарушением баланса электролитов.

Выполняемые с помощью системы анализа крови ерос измерения **ионизированного кальция** используются в диагностике и лечении заболеваний паращитовидной железы, ряда заболеваний костной ткани, хронической болезни почек и тетании.

Выполняемые с помощью системы анализа крови ерос измерения **хлорида** используются в диагностике и лечении нарушений баланса электролитов и обмена веществ.

Выполняемые с помощью системы анализа крови ерос измерения **глюкозы** используются в диагностике и лечении нарушений углеводного обмена, включая сахарный диабет и идиопатическую гипогликемию, а также опухолей из островковых клеток поджелудочной железы.

Выполняемые с помощью системы анализа крови ерос измерения **лактата** используются для оценки кислотно-основного статуса, а также в диагностике и лечении молочнокислого ацидоза (патологически высокая кислотность крови).

Выполняемые с помощью системы анализа крови ерос измерения **креатинина** используются в диагностике и лечении ряда заболеваний почек, а также для мониторинга почечного диализа.

Выполняемые с помощью системы анализа крови ерос измерения **гематокрита** используются для оценки отношения форменных элементов к общему объему крови (для диагностики таких состояний, как анемия и эритроцитоз).

12.2 Конфигурация и использование тест-карты

Тест-карты ерос для анализа газов крови, электролитов и метаболитов (BGEM) поддерживают измерение и расчет перечисленных ниже показателей.

Примечание. Тест-карта ерос BGEM CT-1006-00-00 идентична тест-карте предыдущего поколения ерос BGEM CT-1004-00-00 за исключением того, что в тест-карте ерос BGEM CT-1006-00-00 имеются сенсоры хлорида и креатинина, вмонтированные в ранее пустые ячейки.

ерос BGEM CT-1004-00-00	ерос BGEM CT-1006-00-00
pH pCO ₂ pO ₂ Натрий, Na+ Калий, K+ Ионизированный кальций, Ca++ Глюкоза, Glu Лактат, Lac Гематокрит, Hct *Бикарбонат, cHCO ₃ - *Общее содержание двуокиси углерода, cTCO ₂ *Избыток оснований, BE *Насыщение кислородом, cSO ₂ *Содержание кислорода в альвеолярном воздухе, A *Альвеолярно-артериальный градиент напряжения кислорода, A-a *Альвеолярно-артериальное соотношение напряжения кислорода, a/A *Гемоглобин, cHgb	pH pCO ₂ pO ₂ Натрий, Na+ Калий K+ Ионизированный кальций, Ca++ Хлорид, Cl- Глюкоза, Glu Лактат, Lac Креатинин, Crea Гематокрит, Hct *Бикарбонат, cHCO ₃ - *Общее содержание двуокиси углерода, cTCO ₂ *Избыток оснований, BE *Насыщение кислородом, cSO ₂ *Содержание кислорода в альвеолярном воздухе, A *Альвеолярно-артериальный градиент напряжения кислорода, A-a *Альвеолярно-артериальное соотношение напряжения кислорода, a/A *Анионная разница, AGap *Анионная разница K+, AGapK *Расчетная скорость клубочковой фильтрации: o GFRmdr (по формуле MDRD в соответствии с IDMS) o GFRmdr-a (по формуле MDRD в соответствии с IDMS для афроамериканцев) o GFRckd (по формуле CKD-EPI) o GFRckd-a (по формуле CKD-EPI для афроамериканцев) o GFRswz (по формуле Bedside Schwartz) *Гемоглобин, cHgb
* расчетные показатели	* расчетные показатели

Примечание. Некоторые тесты доступны не во всех странах.

12.2.1 Сохранение свойств при хранении



Тест-карты следует хранить в оригинальной упаковке при комнатной температуре от 15 до 30 °C (от 59 до 86 °F). Ни при каких обстоятельствах не храните тест-карты в холодильнике и не замораживайте их.

12.2.2 Дополнительные сведения

Подробные сведения о получении образцов и выполнении анализа крови с помощью системы см. в разделе 3 «Эксплуатация системы ерос» данного руководства.

Требования к контролю качества см. в разделе 9 «Гарантия качества» данного руководства.

12.2.3 Временные параметры теста

Тест запускается после того, как между устройствами Host и Reader будет установлено соединение. Извлеките тест-карту из упаковки. Тест-карту необходимо сразу вставить в устройство Reader. Во время периода калибровки, который длится примерно 165 секунд, возьмите образец крови для анализа. По завершении калибровки индикатор на устройстве Reader и устройство ерос Host информируют о готовности тест-карты к вводу образца. Тест-карта готова к вводу образца: образец можно ввести в любой момент в течение 450 секунд (7,5 минуты), после чего период ввода образца истекает и образец больше нельзя добавить в карту. Анализ завершается через 39 секунд после ввода образца (для теста QA требуется 47 секунд). Результаты рассчитываются, сохраняются и выводятся на экран. Тест-карту можно извлечь из устройства Reader и выбросить в контейнер с биологически опасными отходами.

12.2.4 Тип образца

Свежая цельная артериальная, венозная или капиллярная кровь, вводимая в тест-карту с помощью шприца или капиллярной трубки для забора образца крови ерос Care-Fill™. Периоды времени, в течение которых кровь считается свежей и, таким образом, пригодной для анализа, см. в таблице «Методы взятия образцов» ниже.

12.2.5 Объем образца

Не менее 92 микролитров.

Примечание. Емкость капиллярной трубки ерос Care-Fill составляет 90 микролитров плюс объем воздуха, скапливающегося позади образца при полном втягивании поршня, что в совокупности дает не менее 92 микролитров.

12.2.6 Забор образца

Система ерос предназначена для выполнения анализов крови в месте оказания помощи. Для получения результатов, максимально точно отражающих текущее состояние пациента, анализ образцов должен осуществляться немедленно после их взятия.

Обратите внимание, что все тесты, выполняемые с помощью системы ерос, относятся к категории тестов умеренной сложности (требуют сертификации) по классификации CLIA.



Для ввода образцов следует использовать шприц, отвечающий требованиям стандарта ISO 80369-7.



Система ерос предназначена исключительно для анализа образцов свежей цельной крови. Не используйте образцы свернувшейся крови.



При работе с образцами крови обязательно надевайте защитные перчатки.



Вводимый в тест-карту образец требует надлежащего взятия и обращения для того, чтобы полученные результаты точно отражали текущее состояние пациента.



Взятие образцов крови должно осуществляться в соответствии с правилами и процедурами, установленными в медицинском учреждении. Приведенная в данном разделе информация должна рассматриваться с учетом инструкций, предоставляемых другими производителями медицинского оборудования.



В качестве антикоагулянта можно использовать только гепарин.

Дополнительные варианты для определенных анализов и методы взятия образцов перечислены в таблице ниже.

Анализ	Методы взятия образцов <i>(см. также список литературы в конце данного параграфа)</i>		
	Шприцы - Пластиковые объемом 1 или 3 мл - Без антикоагулянта: использовать в течение 3–5 минут - С гепарином лития или натрия - Со сбалансированным гепарином	Вакуумные пробирки - С гепарином лития или натрия - Без антикоагулянта: использовать немедленно. Обратите внимание, что в некоторых изделиях могут присутствовать активаторы образования сгустков	Капиллярные трубки Только капиллярные трубки ерос Care-Fill
pO₂	- Неохлажденные шприцы^{1, 2} - Анализ должен быть выполнен в течение 30 минут^{1, 2}	Не рекомендуется¹	Анализ рекомендуется выполнить в течение 5 минут
pH/pCO₂*	Анализ должен быть выполнен в течение 30 минут^{1, 2}	Анализ должен быть выполнен в течение 30 минут^{1, 2}	Анализ рекомендуется выполнить в течение 5 минут
Ионизированный кальций	- Только с гепарином лития или натрия, если <10 МЕ/мл³ - Только со сбалансированным гепарином, если <70 МЕ/мл³ - Анализ должен быть выполнен в течение 30 минут во избежание артефактов, связанных с метаболической активностью^{1, 2, 3}	- Только с гепарином лития или натрия, если <10 МЕ/мл³ - Анализ должен быть выполнен в течение 30 минут во избежание артефактов, связанных с метаболической активностью^{1, 2, 3}	- Капиллярные трубки Care-Fill содержат 65 МЕ/мл кальций-сбалансированного гепарина лития - Анализ рекомендуется выполнить в течение 5 минут

Анализ	Методы взятия образцов (см. также список литературы в конце данного параграфа)		
	Шприцы	Вакуумные пробирки	Капиллярные трубки
	• Пластиковые объемом 1 или 3 мл • Без антикоагулянта: использовать в течение 3–5 минут • С гепарином лития или натрия • Со сбалансированным гепарином	• С гепарином лития или натрия • Без антикоагулянта: использовать немедленно. Обратите внимание, что в некоторых изделиях могут присутствовать активаторы образования сгустков	• Только капиллярные трубки ерос Care-Fill
Глюкоза	• Анализ должен быть выполнен в течение 30 минут во избежание развития эффектов гликолиза^{11, 12}	• Только с гепарином лития или натрия (не используйте фторид натрия) • Анализ должен быть выполнен в течение 30 минут во избежание развития эффектов гликолиза^{11, 12}	• Анализ рекомендуется выполнить в течение 5 минут
Лактат	• Анализ должен быть выполнен в течение 5 минут во избежание развития эффектов гликолиза¹³	• Только с гепарином лития или натрия (не используйте фторид натрия) • Анализ должен быть выполнен в течение 5 минут во избежание развития эффектов гликолиза¹³	• Анализ рекомендуется выполнить в течение 5 минут
Гематокрит	• Анализ рекомендуется выполнить немедленно во избежание оседания эритроцитов (Примечание. Для ресуспендирования эритроцитов требуется воздушный пузырек значительного объема⁴.)	• Только с гепарином лития или натрия (не используйте ЭДТА) • Анализ необходимо выполнить в течение 1 часа во избежание развития эффектов гликолиза и сдвигов электролитов¹⁴	• Анализ рекомендуется выполнить немедленно во избежание оседания эритроцитов
Все прочие анализы	• Анализ необходимо выполнить в течение 1 часа во избежание развития эффектов гликолиза и сдвигов электролитов¹⁴	• С гепарином лития или натрия^{**} • Анализ необходимо выполнить в течение 1 часа во избежание развития эффектов гликолиза и сдвигов электролитов¹⁴	• Анализ рекомендуется выполнить в течение 5 минут

* Рекомендуется использовать неохлажденные образцы. Использование охлажденных образцов может приводить к более частым сбоям внутренних проверок качества анализа pH.

** Использование вакуумных пробирок с гепарином натрия может приводить к получению завышенных показателей натрия¹⁵. См. также пункт D параграфа 12.6.7.

12.2.7 Интерпретация результатов

Если результаты анализа расходятся с клинической картиной, необходимо взять у пациента свежий образец крови и повторить анализ с использованием другой тест-карты. См. ниже сведения о факторах, оказывающих влияние на показатели различных

сенсоров. На результаты анализа могут оказывать влияние некоторые вещества, например лекарственные препараты⁵⁻⁷.

12.2.8 Измерительные диапазоны (некоторые значения могут быть округлены)

Примечание. В таблицах ниже приводятся данные для референсных диапазонов, взятые из публикаций (см. список литературы). Медицинские учреждения должны самостоятельно утверждать референсные диапазоны.

Измеряемые параметры			
Анализ	Единицы измерения	Измерительный диапазон	Референсный диапазон ⁸⁻¹⁰
pH	Единицы pH	6,5–8,0	7,35–7,45 (арт. кровь)
			7,32–7,43 (веноз. кровь)
pCO ₂	мм рт. ст.	5–250	35–48 (арт. кровь)
			41–51 (веноз. кровь)
	кПа	0,7–33,3	4,7–6,4 (арт. кровь)
			5,4–6,8 (веноз. кровь)
pO ₂	мм рт. ст.	5–750	83–108 (арт. кровь)**
	кПа	0,7–100	11,1–14,4 (арт. кровь)**
Na ⁺	ммоль/л	85–180	138–146
	мэкв/л		
K ⁺	ммоль/л	1,5–12,0	3,5–4,5
	мэкв/л		
Ca ⁺⁺	ммоль/л	0,25–4,00	1,15–1,33
	мг/дл	1,0–16,0	4,6–5,3
	мэкв/л	0,5–8,0	2,3–2,7
Cl ⁻	ммоль/л	65–140	98–107
	мэкв/л		
Glu	ммоль/л	1,1–38,5	4,1–5,5
	мг/дл	20–700	74–100
	г/л	0,20–7,00	0,74–1,00
Lac	ммоль/л	0,30–20,00	0,36–0,75 (арт. кровь)
			0,56–1,39 (веноз. кровь)
	мг/дл	2,7–180,2	3,2–6,8 (арт. кровь)
			5,0–12,5 (веноз. кровь)
	г/л	0,03–1,80	0,03–0,07 (арт. кровь)
Crea	мг/дл	0,30–15,00	0,51–1,19
		27–1326	45–105
	мкмоль/л		
Hct	% PCV	10–75	38–51
	л/л	0,10–0,75	0,38–0,51

* Некоторые единицы измерения глюкозы могут не поддерживаться в ряде стран.

** Согласно рекомендациям C46-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)¹, анализ газов крови желательно выполнять на образцах артериальной крови. Следовательно, референсные диапазоны, применимые к газам артериальной крови, не могут быть напрямую применены к газам венозной и капиллярной крови. Данные о достоверности результатов анализа содержания pO₂ в образцах артеризированной капиллярной крови в сравнении с результатами анализа содержания pO₂ в образцах артериальной крови противоречивы¹⁶⁻²¹. На результаты анализа содержания pH, pO₂, pCO₂ и расчетные показатели sO₂ в образцах капиллярной крови влияют как отклонения в процедуре взятия капиллярной крови, так и вариабельность самой капиллярной крови.

Рассчетные параметры			
Анализ	Единицы измерения	Измерительный диапазон	Референсный диапазон ^{8-10, 22}
сHCO ₃ ⁻	ммоль/л	1–85	21–28 (арт. кровь)
			22–29 (веноз. кровь)
	мэкв/л	1–85	21–28 (арт. кровь)
			22–29 (веноз. кровь)
сTCO ₂	ммоль/л	5–50	22–29 (арт. кровь)
			23–30 (веноз. кровь)
	мэкв/л	5–50	22–29 (арт. кровь)
			23–30 (веноз. кровь)
BE(ecf)	ммоль/л	От -30 до +30	От -2 до +3
	мэкв/л		
BE(b)	ммоль/л	От -30 до +30	От -2 до +3
	мэкв/л		
сSO ₂	%	0–100	94–98 (арт. кровь)
A	мм рт. ст.	5–800	†
	кПа	0,67–106,64	†
A–a	мм рт. ст.	1–800	†
	кПа	0,13–106,64	†
a/A	%	0–100	†
	Доля	0–1	†
AGap	ммоль/л	От -14 до +95	7–16
	мэкв/л		
AGapK	ммоль/л	От -10 до +99	10–20
	мэкв/л		
GFRmdr, GFRmdr-a	мл/мин/1,73 м ²	2–60 или >60*	†
GFRckd, GFRckd-a	мл/мин/1,73 м ²	1–225	†
GFRswz	мл/мин/1,73 м ²	1–275	†
сHgb	г/дл	3,3–25	12–17
	ммоль/л	2,0–15,5	7,4–10,6
	г/л	33–250	120–170

* Числовые значения регистрируются для показателей в диапазоне от 2 до 60 мл/мин/1,73 м². Показатели больше 60 регистрируются как >60 мл/мин/1,73 м². Этот диапазон основан на рекомендации Национальной образовательной программы по болезни почек (National Kidney Disease Education Program — NKDEP) в отношении значений GFRmdr. Подробнее см. на веб-сайте по адресу <http://nkdep.nih.gov/lab-evaluation/gfr/reporting.shtml>. Если показатели GFRmdr больше 60, это не исключает наличия легкой формы болезни почек. Для точной диагностики функционального состояния почек могут потребоваться дополнительные лабораторные анализы.

† Референсные диапазоны не являются общепризнанными. Медицинские учреждения должны самостоятельно устанавливать и утверждать референсные диапазоны.

12.2.9 Список литературы

1. CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8. Blood gas and pH analysis and related measurements. Approved Guideline, 2nd Edition. Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
2. CLSI H11-A4, Vol. 24, No. 28. Procedures for the collection of arterial blood specimens. Approved Standard. Wayne, Pennsylvania, USA, 2004.
3. CLSI C31-A2, Vol. 21, No. 10. Ionized Calcium Determinations: recollection variables, specimen, choice, collection and handling. Approved Guideline, 2nd Edition. Wayne, Pennsylvania, USA, 2001.

4. CLSI H07-A3, Vol. 20, No. 18. Procedures for determining packed cell volume by micro-hematocrit method. Approved Standard. Wayne, Pennsylvania, USA, 2000.
5. Moyer T.P., Shaw L.M. Гл. 33 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
6. Young D.S. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3rd Edition. AACC Press, Washington DC, 1990.
7. Tietz N.W. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd Edition. W.B Saunders Company, 1995.
8. Таблица референсных диапазонов 56-1 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. Statland B.E. Clinical Decision Levels for Lab Tests. Medical Economic Books, Oradell, NJ, 1987.
10. Ceriotti F., et al. IFCC Committee on Reference Intervals and decision limits (C-RIDL), Reference Intervals for Serum Creatinine Concentrations: Assessment of Available Data for Global Application. Clin Chem, 54:3, P. 559–566, 2008.
11. Sacks D.B. Гл. 25 (C. 837) в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
12. Гл. 141: Blood Glucose of McMillin J. Michael, Walker H.K, Hall W.D, Hurst J.W, eds. Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations, 3rd Edition. Boston: Butterworths; 1990.
13. Sacks D.B. Гл. 22 (C. 929) в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, Philadelphia, 1994.
14. M.G. Scott M.G., LeGrys V.A., Klutts J.S. Гл. 27 (C. 985) в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
15. Young D., Bermes E., Jr. Гл. 2 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., eds. W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1999.
16. Courtney S.E., et al. Capillary Blood Gases in the Neonate. Am. J. of Diseases of Children, Vol. 144(2), P. 168–172, 1990.
17. Eaton T., et al. The clinical utility of arterialized earlobe capillary blood in the assessment of patients for long-term oxygen therapy. Respiratory Medicine, Vol. 95(8), P. 655–660, 2001.
18. Fajac I., et al. Blood gas measurement during exercise: a comparative study between arterialized earlobe sampling and direct arterial puncture in adults. The European Respiratory Journal, Vol. 11(3), P. 712–715, 1998.
19. Sauty A., et al. Differences in pO_2 and pCO_2 between arterial and arterialized earlobe samples. European Respir. J., Vol. 9, P. 186–189, 1996.
20. Zavorsky G.S., et al. Arterial versus capillary blood gases: A meta-analysis. Respiratory Physiology & Neurobiology, Vol. 155(3), P. 268–279, 2007.
21. The Blood Gas Handbook, Radiometer Medical ApS, Denmark, 2011.
22. Pruden E.L., Siggaard-Andersen O., Tietz N.W. Гл. 30 (Blood Gases and pH) в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Edition, eds. C.A. Burtis C.A., Ashwood E.R. W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1994.

12.3 pH

Уровень *pH* измеряется методом потенциометрии с помощью pH-селективного мембранного электрода. Концентрация ионов водорода определяется на основании измеренного потенциала через уравнение Нернста.

12.3.1 Показания к применению

Анализ pH, выполняемый с помощью системы анализа крови ерос, предназначен для применения обученным медицинским персоналом в качестве средства диагностики *in vitro* для количественного анализа образцов гепаринизированной или неантикоагулированной артериальной, венозной или капиллярной цельной крови в условиях лаборатории или в месте оказания помощи.

Измерение pH, *pCO₂* и *pO₂* (газы крови) используется в диагностике и лечении опасных для жизни нарушений кислотно-основного равновесия.

12.3.2 Комплектация

Внутри каждой тест-карты, поддерживающей анализ pH, имеется водород-ион-чувствительный электрод с водород-ионной селективной мембраной, референтный электрод и калибровочная жидкость с известным содержанием буферных солей pH.

12.3.3 Согласование с эталонными методами

Показатели pH контрольных и калибровочных жидкостей сопоставимы с эталонными показателями в соответствии с требованиями стандартов NIST.

12.3.4 Забор образца

См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

12.3.5 Дополнительные сведения

Подробные сведения о получении образцов и выполнении анализа крови с помощью системы см. в разделе 3 «Эксплуатация системы ерос» данного руководства.

Требования к контролю качества см. в разделе 9 «Гарантия качества» данного руководства.

12.3.6 Измерительный диапазон

	Измерительный диапазон	Референсный диапазон ¹	
		Арт. кровь	Веноз. кровь
pH	6,5–8,0	7,35–7,45	7,32–7,43

12.3.7 Поправка на температуру

Количественная величина pH зависит от температуры и измеряется в системе ерос при температуре 37 °C. Значение pH можно скорректировать с учетом фактической температуры пациента. Температура пациента вводится на странице данных теста на вкладке устройства Reader в приложении ерос Host (см. раздел 3 «Эксплуатация системы ерос» данного руководства).

Значение pH с учетом температуры пациента (*T*, °C) рассчитывается по следующей формуле:²

$$pH(T) = pH - 0,0147(T - 37) + 0,0065(7,4 - pH)(T - 37)$$

12.3.8 Рабочие характеристики

Указанные ниже типичные рабочие характеристики определялись в ходе внутреннего исследования, а также в медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, обученным работе с системой ерос. Экспериментальные планы соответствовали рекомендациям Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Применимые стандарты: CLSI EP09-A2³ (сравнительный анализ методов); CLSI EP07-A2⁴ (анализ интерференции) и CLSI EP05-A2¹⁰ (анализ точности).

А. Характеристики точности

В 20 различных учреждениях были проанализированы результаты 20 дублированных тестов каждого из двух уровней серийно выпускаемых контрольных жидкостей. В каждом учреждении для оценки точности использовалось от двух (2) до восьми (8) устройств ерос Reader и тест-карты ерос из нескольких партий. Суммарное стандартное отклонение (SD) и усредненные средние показатели представлены в таблице ниже:

Контр. жидкость на водной основе	Единицы	Сред.	SD	% CV
Высокий уровень	Единицы pH	7,641	0,008	0,1
Низкий уровень	Единицы pH	7,045	0,010	0,1

Поскольку указанные значения стандартного отклонения представляют собой суммарные усредненные значения по данным множественных эксплуатационных проверок, можно ожидать, что в отдельных случаях значения стандартного отклонения для отдельного анализа точности будут выше или ниже этих усредненных значений. Каждое учреждение должно самостоятельно определить, являются ли результаты проводимых им анализов точности клинически приемлемыми. Для определения статистической эквивалентности полученных результатов типичным показателям точности, указанным выше, можно также использовать f-тест (критерий Фишера).

В. Характеристики линейности

Анализ линейности проводился в ходе внутреннего исследования с использованием множества образцов цельной крови со значениями pH, разбросанными в регистрируемом диапазоне. Показатели линейности сравнивались с данными, полученными в ходе внутреннего исследования с использованием стандартного метода анализа с применением электрода pH, с учетом требований стандартов NIST.

	Диапазон теста	Единицы	Наклон	Отрезок	R
pH	6,4–7,9	Единицы pH	1,021	-0,15	0,999

С. Результаты сопоставления методов в медицинских учреждениях

Согласно рекомендациям EP09-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), к данным сопоставления методов был применен линейный регрессионный анализ³. В приведенной ниже таблице статистических данных сопоставления методов «N» — это количество образцов в массиве данных; «Sxx» и «Syy» — суммарное попарное расхождение результатов, получаемых с помощью сопоставляемого устройства и системы ерос, соответственно; «Syx» — стандартная погрешность, а «R» — коэффициент корреляции.

Результат сопоставления методов 1: в ходе одного госпитального исследования результаты системы ерос сравнивались с результатами устройства i-STAT 300⁶ в условиях лаборатории (два теста), а затем в трех местах оказания помощи (РОС).

Сводные данные сопоставления методов: цельная кровь

X: i-STAT 300

Y: ерос

рН	Лаб. 1	Лаб. 2	РОС 1	РОС 2	РОС 3	Все	Все*
N	34	24	35	27	22	142	149
Sxx	0,016	0,012	0,010	0,010	0,015	0,013	0,014
Syy	0,005	0,006	0,006	0,006	0,008	0,006	0,007
Отрезок	0,152	0,006	0,448	-0,772	-0,367	0,029	0,251
Наклон	0,978	0,999	0,938	1,104	1,050	0,995	0,966
Syx	0,019	0,021	0,013	0,015	0,024	0,018	0,020
Хмин	6,991	7,085	7,243	7,223	7,174	6,991	6,770
Хмакс	7,592	7,557	7,507	7,522	7,557	7,592	7,982
R	0,993	0,985	0,961	0,981	0,985	0,987	0,991
Разность сред. знач. (ед. рН)							-0,007

* Указанные данные включают образцы с добавлением NaOH для расширения диапазона.

Результат сопоставления методов 2: в ходе другого госпитального исследования результаты системы ерос сравнивались с результатами устройства Radiometer ABL 735⁷ в условиях лаборатории.

Сводные данные сопоставления методов: цельная кровь

X: Radiometer ABL 735

Y: ерос

рН	N	Sxx	Syy	Отрезок	Наклон	Syx	Хмин	Хмакс	R	Разность сред. знач. (ед. рН)
Лаб.	77	0,011	0,010	0,366	0,952	0,017	7,175	7,542	0,975	0,011

D. Ограничения и интерференции

Контакт образца с воздухом влияет на показатели pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$ и ионизированного кальция вследствие уравнивания газов в образце с газами в воздухе, при этом изменение $p\text{CO}_2$ влияет на значение pH⁹, а изменение pH — на значение ионизированного кальция⁸. В воздухе содержится менее 1 мм рт. ст. $p\text{CO}_2$ и приблизительно 150–180 мм рт. ст. $p\text{O}_2$. Не допускайте попадания пузырьков воздуха в устройство для взятия образцов. Образовавшиеся пузырьки воздуха следует удалять сразу после забора образца.

Образцы цельной крови не следует чрезмерно разводить жидкими антикоагулянтами или другими растворами, используемыми в медицинской практике, т. к. это может привести к искажению результатов. См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

Анализ интерференции⁴ выполнялся в ходе внутреннего исследования с использованием сенсора pH системы ерос. В процессе каждого теста образец цельной крови делился на два аликвотных образца. В анализируемый образец добавлялся интерферент, а в контрольный образец — раствор интерферента. Затем рассчитывалась разность (по pH) средних значений шести дублированных тестов контрольного образца и анализируемого образца с добавленным в него интерферентом.

Клинически значимые вещества-интерференты перечислены ниже:

- Образцы с примесью солей бензалкония, используемых в покрытии катетеров, могут привести к получению заниженных показателей pH². Информацию о надлежащих процедурах промывания катетеров см. в рекомендациях H11-A4 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)⁵.

Следующие уровни экзогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: этанол 447 мг/дл, пентотал натрия 1 ммоль/л, ацетилсалицилат 4,3 ммоль/л, аскорбат 0,4 ммоль/л, салицилат 4,3 ммоль/л, иодид 1 ммоль/л, ибупрофен 2,2 ммоль/л, ацетаминофен 1,66 ммоль/л, аммоний 2 ммоль/л, литий 4 ммоль/л, бромид 35 ммоль/л, пропופол 2,64 ммоль/л, цефотаксим 0,7 ммоль/л, ампициллин 0,16 ммоль/л, перхлорат натрия 1 ммоль/л, Zofran[™] 4,8 мкМ, N-ацетилцистеин 2,5 мМ.

Следующие уровни эндогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: NaCl 20 ммоль/л, KCl 8 ммоль/л, CaCl₂ 3 ммоль/л, $p\text{CO}_2$ 10–120 мм рт. ст., pH 6,9–7,7, бикарбонат +20 ммоль/л, лактат 10 ммоль/л, гематокрит +20% PCV, общий белок 3–11%, липиды 0,8 г/дл, холестерол 9,1 ммоль/л, β-гидроксibuтират 20 ммоль/л, L-цистеин 2 ммоль/л (24 мг/дл), билирубин 0,26 ммоль/л, фосфат +2 ммоль/л.

Е. Список литературы

1. Таблица референсных диапазонов 56-1 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8. Blood gas and pH analysis and related measurements. Approved Guideline, 2nd Edition. Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard, CLSI document H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
6. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520. i-STAT является зарегистрированным товарным знаком компании Abbott Laboratories.
7. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandavej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark. Radiometer и ABL являются зарегистрированными товарными знаками компании Radiometer Medical ApS.
8. Endres D.B., Rude R.K. Гл. 49 (С. 1901) в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. Scott M.G., LeGrys V.A., Klutts J.S. Гл. 27 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
10. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

12.4 $p\text{CO}_2$

Содержание $p\text{CO}_2$ измеряется методом потенциометрии с помощью pH-чувствительного мембранного электрода^{9, 10}. Напряжение на электроде пропорционально концентрации растворенной двуокиси углерода и определяется через уравнение Нернста.

12.4.1 Показания к применению

Анализ $p\text{CO}_2$, выполняемый с помощью системы анализа крови ерос, предназначен для применения обученным медицинским персоналом в качестве средства диагностики *in vitro* для количественного анализа образцов гепаринизированной или неантикоагулированной артериальной, венозной или капиллярной цельной крови в условиях лаборатории или в месте оказания помощи.

Измерение pH, $p\text{CO}_2$ и $p\text{O}_2$ (газы крови) используется в диагностике и лечении опасных для жизни нарушений кислотно-основного равновесия.

12.4.2 Комплектация

Внутри каждой тест-карты, поддерживающей анализ $p\text{CO}_2$, имеется pH-чувствительный электрод с покрытием из бикарбонат-содержащей мембраны, CO_2 -проницаемая мембрана, референтный электрод и калибровочная жидкость с известным содержанием растворенной двуокиси углерода.

12.4.3 Согласование с эталонными методами

Концентрация растворенной двуокиси углерода в контрольных и калибровочных жидкостях сопоставима с эталонными значениями газа в соответствии с имеющимися в продаже аттестованными стандартами, согласованными с требованиями стандартов NIST.

12.4.4 Забор образца

См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

12.4.5 Дополнительные сведения

Подробные сведения о получении образцов и выполнении анализа крови с помощью системы см. в разделе 3 «Эксплуатация системы ерос» данного руководства.

Требования к контролю качества см. в разделе 9 «Гарантия качества» данного руководства.

12.4.6 Измерительный диапазон

	Измерительный диапазон	Референсный диапазон ²	
		Арт. кровь	Веноз. кровь
$p\text{CO}_2$	5–250 мм рт. ст.	35–48 мм рт. ст.	41–51 мм рт. ст.
	0,7–33,3 кПа	4,7–6,4 кПа	5,4–6,8 кПа

12.4.7 Поправка на температуру

Количественная величина $p\text{CO}_2$ зависит от температуры и измеряется в системе ерос при температуре 37 °C. Значение $p\text{CO}_2$ можно скорректировать с учетом фактической температуры пациента. Температура пациента вводится на странице данных теста на вкладке устройства Reader в приложении ерос Host (см. раздел 3 «Эксплуатация системы ерос» данного руководства).

Значение $p\text{CO}_2$ с учетом температуры пациента (T , °C) рассчитывается по следующей формуле:¹

$$p\text{CO}_2(T) = p\text{CO}_2 \times 10^{0,019(T - 37)}$$

12.4.8 Рабочие характеристики

Указанные ниже типичные рабочие характеристики определялись в ходе внутреннего исследования, а также в медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, обученным работе с системой ерос. Экспериментальные планы соответствовали рекомендациям Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Применимые стандарты: CLSI EP09-A2⁴ (сравнительный анализ методов); CLSI EP07-A2⁷ (анализ интерференции) и CLSI EP05-A2¹¹ (анализ точности).

А. Характеристики точности

В 20 различных учреждениях были проанализированы результаты 20 дублированных тестов каждого из двух уровней серийно выпускаемых контрольных жидкостей. В каждом учреждении для оценки точности использовалось от двух (2) до восьми (8) устройств ерос Reader и тест-карты ерос из нескольких партий. Суммарное стандартное отклонение (SD) и усредненные средние показатели представлены в таблице ниже:

Контр. жидкость на водной основе	Единицы	Сред.	SD	% CV
Высокий уровень	мм рт. ст.	67,9	2,5	3,7
Низкий уровень	мм рт. ст.	20,8	0,7	3,4

Поскольку указанные значения стандартного отклонения представляют собой суммарные усредненные значения по данным множественных эксплуатационных проверок, можно ожидать, что в отдельных случаях значения стандартного отклонения для отдельного анализа точности будут выше или ниже этих усредненных значений. Каждое учреждение должно самостоятельно определить, являются ли результаты проводимых им анализов точности клинически приемлемыми. Для определения статистической эквивалентности полученных результатов типичным показателям точности, указанным выше, можно также использовать f-тест (критерий Фишера).

В. Характеристики линейности

Анализ линейности проводился в ходе внутреннего исследования с использованием множества образцов цельной крови со значениями $p\text{CO}_2$, разбросанными в регистрируемом диапазоне. Показатели линейности сравнивались с данными, полученными в ходе внутреннего исследования с использованием стандартного метода анализа газов крови, с учетом требований стандартов NIST.

	Диапазон теста	Единицы	Наклон	Отрезок	R
$p\text{CO}_2$	10–230	мм рт. ст.	1,058	-3,6	0,999

С. Результаты сопоставления методов в медицинских учреждениях

Согласно рекомендациям EP09-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), к данным сопоставления методов был применен линейный регрессионный анализ⁴. В приведенной ниже таблице статистических данных сопоставления методов «N» — это количество образцов в массиве данных; «Sxx» и «Syy» — суммарное попарное расхождение результатов, получаемых с помощью сопоставляемого устройства и системы ерос, соответственно; «Syx» — стандартная погрешность, а «R» — коэффициент корреляции.

Результат сопоставления методов 1: в ходе одного госпитального исследования результаты системы ерос сравнивались с результатами устройства i-STAT 300⁵ в условиях лаборатории (два теста), а затем в трех (3) местах оказания помощи (РОС).

Сводные данные сопоставления методов: цельная кровь

X: i-STAT 300

Y: ерос

pCO_2	Лаб. 1	Лаб. 2	РОС 1	РОС 2	РОС 3	Все
N	34	24	35	28	22	143
Sxx	1,4	2,1	0,6	1,5	1,7	1,5
Syy	1,3	1,3	0,6	1,1	1,2	1,1
Отрезок	-2,0	-1,2	-6,1	5,0	1,0	-0,9
Наклон	1,048	1,055	1,167	0,911	0,983	1,041
Syx	3,1	2,3	1,6	2,3	2,4	2,4
Хмин	19,7	26,7	35,6	29,1	23,6	19,7
Хмакс	112,2	92,5	54,4	55,6	63,0	112,2
R	0,993	0,991	0,967	0,949	0,978	0,990
Разность ср. знач. (мм рт. ст.)						0,8

Результат сопоставления методов 2: в ходе другого госпитального исследования результаты системы ерос сравнивались с результатами устройства Radiometer ABL 735⁶ в условиях лаборатории.

Сводные данные сопоставления методов: цельная кровь

X: Radiometer ABL 735

Y: ерос

pCO_2	N	Sxx	Syy	Отрезок	Наклон	Syx	Хмин	Хмакс	R	Разность ср. знач. (мм рт. ст.)
Лаб.	77	1,5	0,8	1,6	0,924	1,97	27,6	101,5	0,987	-1,445

D. Ограничения и интерференции

Контакт образца с воздухом влияет на показатели pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$ и ионизированного кальция вследствие уравнивания газов в образце с газами в воздухе, при этом изменение $p\text{CO}_2$ влияет на значение pH^3 , а изменение pH — на значение ионизированного кальция⁸. В воздухе содержится менее 1 мм рт. ст. $p\text{CO}_2$ и приблизительно 150–180 мм рт. ст. $p\text{O}_2$. Не допускайте попадания пузырьков воздуха в устройство для взятия образцов. Образовавшиеся пузырьки воздуха следует удалять сразу после забора образца.

Образцы цельной крови не следует чрезмерно разводить жидкими антикоагулянтами или другими растворами, используемыми в медицинской практике, т. к. это может привести к искажению результатов. См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

Анализ интерференции⁷ проводился в ходе внутреннего исследования с использованием сенсора $p\text{CO}_2$ системы ерос. В процессе каждого теста образец цельной крови делился на два аликвотных образца. В анализируемый образец добавлялся интерферент, а в контрольный образец — раствор интерферента. Затем рассчитывалась разность (по $p\text{CO}_2$) средних значений шести дублированных тестов контрольного образца и анализируемого образца с добавленным в него интерферентом.

Клинически значимые вещества-интерференты перечислены ниже:

- Бромид увеличивает показатели $p\text{CO}_2$ на 0,19 мм рт. ст./1 мМ бромида.

Следующие уровни экзогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: этанол 447 мг/дл, пентотал натрия 1 ммоль/л, ацетилсалицилат 4,3 ммоль/л, аскорбат 0,4 ммоль/л, салицилат 4,3 ммоль/л, ибупрофен 2,2 ммоль/л, ацетаминофен 1,66 ммоль/л, аммоний 2 ммоль/л, литий 4 ммоль/л, иодид 0,4 ммоль/л, пропофол 2,64 ммоль/л, цефотаксим 0,7 ммоль/л, ампициллин 0,16 ммоль/л, перхлорат натрия 1 ммоль/л, Zofran[™] 4,8 мкМ, N-ацетилцистеин 2,5 мМ, метронидазол 0,7 мМ.

Следующие уровни эндогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: NaCl 20 ммоль/л, KCl 8 ммоль/л, CaCl_2 3 ммоль/л, pH 6,9–7,7, бикарбонат +20 ммоль/л, лактат 10 ммоль/л, гематокрит +20% PCV, общий белок 3–11%, липиды 0,8 г/дл, холестерол 9,1 ммоль/л, β -гидроксибутират 20 ммоль/л, L-цистеин 2 ммоль/л (24 мг/дл), билирубин 0,26 ммоль/л, фосфат +2 ммоль/л.

Е. Список литературы

1. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8. Blood gas and pH analysis and related measurements. Approved Guideline, 2nd Edition. Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
2. Таблица референсных диапазонов 56-1 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. Scott M.G., LeGrys V.A., Klutts J.S. Гл. 27 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
4. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520. i-STAT является зарегистрированным товарным знаком компании Abbott Laboratories.
6. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandevej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark. Radiometer и ABL являются зарегистрированными товарными знаками компании Radiometer Medical ApS.
7. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
8. Endres D.B., Rude R.K. Гл. 49 (С. 1901) в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. Stow R.W., Baer R.F., Randall B.F. Rapid measurement of the tension of carbon dioxide in blood. Arch.Phys.Med.and Rehabil., 39, P. 646–650, 1957.
10. Severinghaus J.W., Bradley A.F. Electrodes for blood pO_2 and pCO_2 determination. J.Appl.Physiol., 13, P. 515–520, 1958.
11. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
12. Таблица референсных диапазонов 41-20 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., eds. Elsevier Saunders, Philadelphia, 1994.

12.5 pO_2

Содержание pO_2 измеряется методом амперометрии с помощью кислород-чувствительного мембранного катодного электрода. Сила тока при восстановлении кислорода пропорциональна содержанию растворенного кислорода⁹.

12.5.1 Показания к применению

Анализ pO_2 , выполняемый с помощью системы анализа крови ерос, предназначен для применения обученным медицинским персоналом в качестве средства диагностики in vitro для количественного анализа образцов гепаринизированной или неантикоагулированной артериальной, венозной или капиллярной цельной крови в условиях лаборатории или в месте оказания помощи.

Измерение pH, pCO_2 и pO_2 (газы крови) используется в диагностике и лечении опасных для жизни нарушений кислотно-основного равновесия.

12.5.2 Комплектация

Внутри каждой тест-карты, поддерживающей анализ pO_2 , имеется сенсорный электрод с кислородопроницаемой мембраной, референтный электрод, противоэлектрод и калибровочная жидкость с известным содержанием растворенного кислорода.

12.5.3 Согласование с эталонными методами

Концентрация растворенного кислорода в контрольных и калибровочных жидкостях сопоставима с эталонными значениями газа в соответствии с имеющимися в продаже аттестованными стандартами, согласованными с требованиями стандартов NIST.

12.5.4 Забор образца

См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

12.5.5 Дополнительные сведения

Подробные сведения о получении образцов и выполнении анализа крови с помощью системы см. в разделе 3 «Эксплуатация системы ерос» данного руководства.

Требования к контролю качества см. в разделе 9 «Гарантия качества» данного руководства.

12.5.6 Измерительный диапазон

	Измерительный диапазон	Референсный диапазон ³ (арт. кровь)
pO_2	5–750 мм рт. ст.	83–108 мм рт. ст.
	0,7–100 кПа	11,1–14,4 кПа

Подробнее о типах образцов см. в параграфах 5.2.2, 5.2.3 и 5.2.4 документа C46-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)¹.

12.5.7 Поправка на температуру

Количественная величина pO_2 зависит от температуры и измеряется в системе ерос при температуре 37 °С. Значение pO_2 можно скорректировать с учетом фактической температуры пациента. Температура пациента вводится на странице данных теста на вкладке устройства Reader в приложении ерос Host (см. раздел 3 «Эксплуатация системы ерос» данного руководства).

Значение pO_2 с учетом температуры пациента (Т, °С) рассчитывается по следующей формуле:¹

$$pO_2(T) = pO_2 \times 10^{\frac{5,49 \times 10^{-11} pO_2^{3,88} + 0,071}{9,71 \times 10^{-9} pO_2^{3,88} + 2,30} (T - 37)}$$

12.5.8 Рабочие характеристики

Указанные ниже типичные рабочие характеристики определялись в ходе внутреннего исследования, а также в медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, обученным работе с системой ерос. Экспериментальные планы соответствовали рекомендациям Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Применимые стандарты: CLSI EP09-A2⁴ (сравнительный анализ методов); CLSI EP07-A2⁷ (анализ интерференции) и CLSI EP05-A2¹⁰ (анализ точности).

А. Характеристики точности

В 20 различных учреждениях были проанализированы результаты 20 дублированных тестов каждого из двух уровней серийно выпускаемых контрольных жидкостей. В каждом учреждении для оценки точности использовалось от двух (2) до восьми (8) устройств ерос Reader и тест-карты ерос из нескольких партий. Суммарное стандартное отклонение (SD) и усредненные средние показатели представлены в таблице ниже:

Контр. жидкость на водной основе	Единицы	Сред.	SD	% CV
Высокий уровень	мм рт. ст.	181,7	6,2	3,4
Низкий уровень	мм рт. ст.	63,8	4,1	6,4

Поскольку указанные значения стандартного отклонения представляют собой суммарные усредненные значения по данным множественных эксплуатационных проверок, можно ожидать, что в отдельных случаях значения стандартного отклонения для отдельного анализа точности будут выше или ниже этих усредненных значений. Каждое учреждение должно самостоятельно определить, являются ли результаты проводимых им анализов точности клинически приемлемыми. Для определения статистической эквивалентности полученных результатов типичным показателям точности, указанным выше, можно также использовать f-тест (критерий Фишера).

В. Характеристики линейности

Анализ линейности проводился в ходе внутреннего исследования с использованием множества образцов цельной крови со значениями pO_2 , разбросанными в регистрируемом диапазоне. Показатели линейности сравнивались с данными, полученными в ходе внутреннего исследования с использованием стандартного метода анализа газов крови, с учетом требований стандартов NIST.

	Диапазон теста	Единицы	Наклон	Отрезок	R
pO_2	10–750	мм рт. ст.	1,022	-3,9	0,9995

С. Результаты сопоставления методов в медицинских учреждениях

Согласно рекомендациям EP09-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), к данным сопоставления методов был применен линейный регрессионный анализ⁴. В приведенной ниже таблице статистических данных сопоставления методов «N» — это количество образцов в массиве данных; «Sxx» и «Syy» — суммарное попарное расхождение результатов, получаемых с помощью сопоставляемого устройства и системы ерос, соответственно; «Sxy» — стандартная погрешность, а «R» — коэффициент корреляции.

Результат сопоставления методов 1: в ходе одного госпитального исследования результаты системы ерос сравнивались с результатами устройства i-STAT 300⁵ в условиях лаборатории (два теста), а затем в трех местах оказания помощи (РОС).

Сводные данные сопоставления методов: цельная кровь

X: i-STAT 300

Y: ерос

pO_2	Лаб. 1	Лаб. 2	РОС 1	РОС 2	РОС 3	Все
N	34	23	35	28	22	142
Sxx	2,6	4,3	3,2	6,2	2,7	4,6
Syy	1,7	3,5	3,0	2,9	2,6	2,7
Отрезок	-6,5	-3,1	-1,3	0,3	-3,9	-1,7
Наклон	1,142	1,006	1,083	1,041	1,090	1,053
Sxy	8,5	4,5	4,5	4,9	4,2	6,6
Xмин	26,0	35,0	43,5	36,0	35,5	26,0
Xмакс	174,5	226,5	185,0	187,5	166,0	226,5
R	0,977	0,995	0,995	0,990	0,994	0,978
Разность ср. знач. (мм рт. ст.)						1,2

Результат сопоставления методов 2: в ходе другого госпитального исследования результаты системы ерос сравнивались с результатами устройства Radiometer ABL 735⁶ в условиях лаборатории.

Сводные данные сопоставления методов: цельная кровь

X: Radiometer ABL 735

Y: ерос

pO_2	N	Sxx	Syy	Отрезок	Наклон	Syx	Xмин	Xмакс	R	Разность ср. знач. (мм рт. ст.)
Лаб.	77	3,4	3,7	-0,8	1,117	5,1	10,2	278,5	0,997	5,0

D. Ограничения и интерференции

Контакт образца с воздухом влияет на показатели pH, pCO_2 , pO_2 и ионизированного кальция вследствие уравнивания газов в образце с газами в воздухе, при этом изменение pCO_2 влияет на значение pH¹, а изменение pH — на значение ионизированного кальция⁸. В воздухе содержится менее 1 мм рт. ст. pCO_2 и приблизительно 150–180 мм рт. ст. pO_2 . Не допускайте попадания пузырьков воздуха в устройство для взятия образцов. Образовавшиеся пузырьки воздуха следует удалять сразу после забора образца.

Образцы цельной крови не следует чрезмерно разводить жидкими антикоагулянтами или другими растворами, используемыми в медицинской практике, т. к. это может привести к искажению результатов. См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

Анализ интерференции⁷ проводился в ходе внутреннего исследования с использованием сенсора pO_2 системы ерос. В процессе каждого теста образец цельной крови делился на два аликвотных образца. В анализируемый образец добавлялся интерферент, а в контрольный образец — раствор интерферента. Затем рассчитывалась разность (по pO_2) средних значений шести дублированных тестов контрольного образца и анализируемого образца с добавленным в него интерферентом.

Клинически значимые вещества-интерференты перечислены ниже:

- Метронидазол приводит к усредненной разности в +4 мм рт. ст./100 мкМ метронидазола. Обратите внимание: согласно документу EP07-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)⁷, терапевтические уровни метронидазола варьируют в диапазоне от 35 до 234 мкМ.

Следующие уровни экзогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: этанол 447 мг/дл, пентотал натрия 1 ммоль/л, ацетилсалицилат 4,3 ммоль/л, аскорбат 0,4 ммоль/л, салицилат 4,3 ммоль/л, иодид 1 ммоль/л, ибупрофен 2,2 ммоль/л, ацетаминофен 1,66 ммоль/л, аммоний 2 ммоль/л, литий 4 ммоль/л, бромид 37,5 ммоль/л, галотан 2,7%, пропофол 2,64 ммоль/л, цефотаксим 0,7 ммоль/л, ампициллин 0,16 ммоль/л, перхлорат натрия 1 ммоль/л, Zofran[™] 4,8 мкМ, N-ацетилцистеин 2,5 мМ.

Следующие уровни эндогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: NaCl 20 ммоль/л, KCl 8 ммоль/л, CaCl₂ 3 ммоль/л, pCO_2 10–120 мм рт. ст., pH 6,9–7,7, бикарбонат +20 ммоль/л, лактат 10 ммоль/л, гематокрит +20% PCV, общий белок 3–11%, липиды 0,8 г/дл, холестерол 9,1 ммоль/л, β-гидроксibuтират 20 ммоль/л, L-цистеин 1 ммоль/л, билирубин 0,26 ммоль/л, фосфат +2 ммоль/л.

Е. Список литературы

1. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8. Blood gas and pH analysis and related measurements. Approved Guideline, 2nd Edition. Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
2. Scott M.G., LeGrys V.A., Klutts J.S. Гл. 27 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. Таблица референсных диапазонов 56-1 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
4. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520. i-STAT является зарегистрированным товарным знаком компании Abbott Laboratories.
6. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark. Radiometer и ABL являются зарегистрированными товарными знаками компании Radiometer Medical ApS.
7. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
8. Endres D.B., Rude R.K. Гл. 49 (С. 1901) в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. Clark L.C., Jr. Monitor and Control of Blood and Tissue Oxygen Tensions. Tr. AM. Soc. for Art. Int. Organs, 2:41, 1956.
10. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

12.6 Натрий (Na⁺)

Содержание *натрия* измеряется методом потенциометрии с помощью ион-селективного мембранного электрода. Концентрация ионов натрия определяется на основании измеренного потенциала через уравнение Нернста. Измерение натрия в системе ерос выполняется прямым методом (без разбавления). Полученные значения могут отличаться от результатов, получаемых косвенными методами (с разбавлением)¹.

12.6.1 Показания к применению

Анализ содержания натрия, выполняемый с помощью системы анализа крови ерос, предназначен для применения обученным медицинским персоналом в качестве средства диагностики *in vitro* для количественного анализа образцов гепаринизированной или неантикоагулированной артериальной, венозной или капиллярной цельной крови в условиях лаборатории или в месте оказания помощи.

Измерение натрия используется в диагностике и лечении заболеваний, связанных с нарушением баланса электролитов.

12.6.2 Комплектация

Внутри каждой тест-карты, поддерживающей анализ содержания натрия, имеется натрий-чувствительный электрод с натрий-селективной мембраной, референтный электрод и калибровочная жидкость с известным содержанием солей натрия.

12.6.3 Согласование с эталонными методами

Концентрация ионов натрия в контрольных и калибровочных жидкостях сопоставима с эталонными показателями в соответствии с требованиями стандартов NIST.

12.6.4 Забор образца

См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

12.6.5 Дополнительные сведения

Подробные сведения о получении образцов и выполнении анализа крови с помощью системы см. в разделе 3 «Эксплуатация системы ерос» данного руководства.

Требования к контролю качества см. в разделе 9 «Гарантия качества» данного руководства.

12.6.6 Измерительный диапазон

	Измерительный диапазон	Референсный диапазон ^{2, 3}
Na⁺	85–180 ммоль/л	138–146 ммоль/л
	85–180 мэкв/л	138–146 мэкв/л

12.6.7 Рабочие характеристики

Указанные ниже типичные рабочие характеристики определялись в ходе внутреннего исследования, а также в медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, обученным работе с системой ерос. Экспериментальные планы соответствовали рекомендациям Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Применимые стандарты: CLSI EP09-A2⁴ (сравнительный анализ методов); CLSI EP07-A2⁵ (анализ интерференции) и CLSI EP05-A2¹² (анализ точности).

А. Характеристики точности

В 20 различных учреждениях были проанализированы результаты 20 дублированных тестов каждого из двух уровней серийно выпускаемых контрольных жидкостей. В каждом учреждении для оценки точности использовалось от двух (2) до восьми (8) устройств ерос Reader и тест-карты ерос из нескольких партий. Суммарное стандартное отклонение (SD) и усредненные средние показатели представлены в таблице ниже:

Контр. жидкость на водной основе	Единицы	Сред.	SD	% CV
Высокий уровень	ммоль/л	164,3	0,98	0,6
Низкий уровень	ммоль/л	112,5	0,76	0,7

Поскольку указанные значения стандартного отклонения представляют собой суммарные усредненные значения по данным множественных эксплуатационных проверок, можно ожидать, что в отдельных случаях значения стандартного отклонения для отдельного анализа точности будут выше или ниже этих усредненных значений. Каждое учреждение должно самостоятельно определить, являются ли результаты проводимых ими анализов точности клинически приемлемыми. Для определения статистической эквивалентности полученных результатов типичным показателям точности, указанным выше, можно также использовать f-тест (критерий Фишера).

В. Характеристики линейности

Анализ линейности проводился в ходе внутреннего исследования с использованием множества образцов цельной крови со значениями натрия, разбросанными в регистрируемом диапазоне. Показатели линейности сравнивались с данными, полученными в ходе внутреннего исследования с использованием стандартного метода анализа с применением ион-селективного электрода, с учетом требований стандартов NIST.

	Диапазон теста	Единицы	Наклон	Отрезок	R
Na+	80–190	ммоль/л	0,973	3,8	0,9995

С. Результаты сопоставления методов в медицинских учреждениях

Согласно рекомендациям EP09-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), к данным сопоставления методов был применен линейный регрессионный анализ⁴. В приведенной ниже таблице статистических данных сопоставления методов «N» — это количество образцов в массиве данных; «Sxx» и «Syy» — суммарное попарное расхождение результатов, получаемых с помощью сопоставляемого устройства и системы ерос, соответственно; «Syx» — стандартная погрешность, а «R» — коэффициент корреляции.

Результат сопоставления методов 1: в ходе одного госпитального исследования результаты системы ерос сравнивались с результатами устройства i-STAT 300⁶ в условиях лаборатории (2 теста) а затем в трех (3) местах оказания помощи (РОС):

Сводные данные сопоставления методов: цельная кровь

X: i-STAT 300

Y: ерос

Na+	Лаб. 1	Лаб. 2	РОС 1	РОС 2	РОС 3	Все	Все*
N	34	24	35	27	22	142	156
Sxx	0,79	0,61	0,48	0,62	0,45	0,61	0,62
Syy	0,77	0,82	0,84	0,89	0,66	0,80	0,88
Отрезок	22,2	8,4	5,3	27,9	28,9	8,8	-9,6
Наклон	0,839	0,944	0,963	0,812	0,803	0,941	1,077
Syx	2,18	2,07	1,67	1,38	2,46	2,05	2,22
Xмин	125	123	130	135	130	123	123
Xмакс	143	145	143	146	146	146	179
R	0,822	0,914	0,888	0,847	0,813	0,880	0,953
Разность ср. знач. (мм)							0,77

* Указанные данные включают образцы с добавлением NaCl для расширения диапазона.

Результат сопоставления методов 2: в ходе другого госпитального исследования результаты системы ерос сравнивались с результатами устройства Radiometer ABL 735⁷ в условиях лаборатории.

Сводные данные сопоставления методов: цельная кровь

X: Radiometer ABL 735

Y: ерос

Na+	N	Sxx	Syy	Отрезок	Наклон	Syx	Xмин	Xмакс	R	Разность ср. знач. (мм)
Лаб.	77	0,78	0,79	19,1	0,881	1,81	131	160	0,924	2,67

D. Ограничения и интерференции

Как и при использовании других методов сухого анализа, уменьшение (увеличение) содержания общего белка приводит к увеличению (уменьшению) содержания Na⁺ на 1,3 мМ/(г/дл) в сравнении с прямым методом. Результаты анализа Na⁺, получаемые с помощью системы ерос, отражают показатели, получаемые косвенным методом (с разбавлением)^{1, 8, 9}.

Как и в случае использования прямых методов, гиперлипидемия не влияет на результаты измерения Na⁺^{8, 9}. Влияние интралипида в концентрации до 5% (объем липида)/(объем плазмы) было протестировано и признано клинически незначимым:

Образцы цельной крови не следует чрезмерно разводить жидкими антикоагулянтами или другими растворами, используемыми в медицинской практике, т. к. это может привести к искажению результатов. См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

Анализ интерференции⁵ выполнялся в ходе внутреннего исследования с использованием натриевого сенсора системы ерос. В процессе каждого теста образец цельной крови делился на два (2) аликвотных образца. В анализируемый образец добавлялся интерферент, а в контрольный образец — раствор интерферента. Затем рассчитывалась разность (по натрию) средних значений шести (6) дублированных тестов контрольного образца и анализируемого образца с добавленным в него интерферентом.

Клинически значимые вещества-интерференты перечислены ниже:

- Использование вакуумных пробирок с гепарином натрия может привести к получению завышенных показателей натрия. Содержащийся в таких пробирках гепарин натрия приводит к увеличению показателей натрия примерно на 1–2 ммоль/л¹³.
- β -гидроксibuтират в концентрации 20 ммоль/л уменьшает содержание Na^+ на 3 ммоль/л.
- Бромид в концентрации 16 ммоль/л увеличивает содержание натрия на 5 ммоль/л.
- Образцы с примесью солей бензалкония, используемых в покрытии катетеров, могут привести к существенному увеличению показателей натрия¹⁰. Информацию о надлежащих процедурах промывания катетеров см. в рекомендациях H11 -A4 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)¹¹.

Гемодилюция плазмы более 20% растворами, не соответствующими по своим ионным характеристикам плазме (например, физиологический раствор, раствор Рингера (Baxter Healthcare Corporation) и 10%-ный раствор декстрозы (Baxter Healthcare Corporation)), может привести к систематическим ошибкам в показателях натрия.

Гемодилюция может быть связана с использованием аппарата искусственного кровообращения, увеличением объема плазмы или терапевтическим вливанием жидкостей. Чтобы избежать таких ошибок, используйте физиологически сбалансированные мультиэлектролитные растворы для внутривенного вливания, содержащие малоподвижные анионы, соответствующие по своим ионным характеристикам плазме (например, Plasma-Lyte™ -A (Baxter Healthcare Corporation), раствор Рингера с лактатом (Baxter Healthcare Corporation), раствор Рингера с лактатом + 5%-ный раствор декстрозы для инъекций (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™ -5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) и Voluven™ (Fresenius Kabi)).

Следующие уровни экзогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: этанол 447 мг/дл, пентотал натрия 1 ммоль/л, ацетилсалицилат 4,3 ммоль/л, аскорбат 0,4 ммоль/л, салицилат 4,3 ммоль/л, иодид 0,7 ммоль/л, ибупрофен 2,2 ммоль/л, ацетаминофен 1,66 ммоль/л, аммоний 2 ммоль/л, литий 4 ммоль/л, добутамин 3 ммоль/л, толбутамид 2,5 ммоль/л, пропофол 2,64 ммоль/л, цефотаксим 0,7 ммоль/л, ампициллин 0,16 ммоль/л, перхлорат натрия 1 ммоль/л, Zofran™ 4,8 мкМ, N-ацетилцистеин 2,5 мМ, метронидазол 0,7 мМ.

Следующие уровни эндогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: KCl 8 ммоль/л, CaCl_2 3 ммоль/л, $p\text{CO}_2$ 10–120 мм рт. ст., pH 6,9–7,7, бикарбонат +20 ммоль/л, гематокрит +20% PCV, холестерол 9,1 ммоль/л, L-цистеин 2 ммоль/л (24 мг/дл), билирубин 0,26 ммоль/л, фосфат +2 ммоль/л.

Е. Список литературы

1. Scott M.G., LeGrys V.A., Klutts J.S. Гл. 27 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. Таблица референсных диапазонов 56-1 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. Statland B.E. Clinical Decision Levels for Lab Tests. Medical Economic Books, Oradell, NJ, 1987.
4. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
6. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520. i-STAT является зарегистрированным товарным знаком компании Abbott Laboratories.
7. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandavej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark. Radiometer и ABL являются зарегистрированными товарными знаками компании Radiometer Medical ApS.
8. Dimeski G., Barnett R.J. Effects of Total Plasma Protein Concentration on Plasma Sodium, Potassium and Chloride Measurements by an Indirect Ion Selective Electrode Measurement System. Critical Care and Resuscitation, 7, P. 12–15, 2005.
9. Levy G.B. Determination of Sodium with Ion-Selective Electrodes. Clinical Chemistry, 27, P. 1435–1437, 1981.
10. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8. Blood gas and pH analysis and related measurements. Approved Guideline, 2nd Edition. Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
11. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard, CLSI document H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
12. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
13. Young D., Bermes E., Jr. Гл. 2 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., eds. W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1999.

12.7 Калий (K+)

Содержание *калия* измеряется методом потенциометрии с помощью ион-селективного мембранного электрода. Концентрация ионов калия определяется на основании измеренного потенциала через уравнение Нернста. Измерение калия в системе ерос выполняется прямым методом (без разбавления). Полученные значения могут отличаться от результатов, получаемых косвенными методами (с разбавлением)¹.

12.7.1 Показания к применению

Анализ содержания калия, выполняемый с помощью системы анализа крови ерос, предназначен для применения обученным медицинским персоналом в качестве средства диагностики *in vitro* для количественного анализа образцов гепаринизированной или неантикоагулированной артериальной, венозной или капиллярной цельной крови в условиях лаборатории или в месте оказания помощи.

Измерение калия используется в диагностике и лечении заболеваний, связанных с нарушением баланса электролитов.

12.7.2 Комплектация

Внутри каждой тест-карты, поддерживающей анализ калия, имеется калий-чувствительный электрод с калий-селективной мембраной, референтный электрод и калибровочная жидкость с известным содержанием солей калия.

12.7.3 Согласование с эталонными методами

Концентрация ионов калия в контрольных и калибровочных жидкостях сопоставима с эталонными показателями в соответствии с требованиями стандартов NIST.

12.7.4 Забор образца

См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

12.7.5 Дополнительные сведения

Подробные сведения о получении образцов и выполнении анализа крови с помощью системы см. в разделе 3 «Эксплуатация системы ерос» данного руководства.

Требования к контролю качества см. в разделе 9 «Гарантия качества» данного руководства.

12.7.6 Измерительный диапазон

	Измерительный диапазон	Референсный диапазон ²
K+	1,5–12,0 ммоль/л	3,5–4,5 ммоль/л
	1,5–12,0 мэкв/л	3,5–4,5 мэкв/л

Если показатели калия не соответствуют клинической картине (слишком высокие), образец крови необходимо центрифугировать и оценить на гемолиз (визуально или с помощью лабораторного анализатора).

12.7.7 Рабочие характеристики

Указанные ниже типичные рабочие характеристики определялись в ходе внутреннего исследования, а также в медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, обученным работе с системой ерос. Экспериментальные планы соответствовали рекомендациям Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Применимые стандарты: CLSI EP09-A2³ (сравнительный анализ методов); CLSI EP07-A2⁴ (анализ интерференции) и CLSI EP05-A2⁹ (анализ точности).

А. Характеристики точности

В 20 различных учреждениях были проанализированы результаты 20 дублированных тестов каждого из двух уровней серийно выпускаемых контрольных жидкостей. В каждом учреждении для оценки точности использовалось от двух (2) до восьми (8) устройств ерос Reader и тест-карты ерос из нескольких партий. Суммарное стандартное отклонение (SD) и усредненные средние показатели представлены в таблице ниже:

Контр. жидкость на водной основе	Единицы	Сред.	SD	% CV
Высокий уровень	ммоль/л	6,09	0,06	1,0
Низкий уровень	ммоль/л	2,1	0,04	1,9

Поскольку указанные значения стандартного отклонения представляют собой суммарные усредненные значения по данным множественных эксплуатационных проверок, можно ожидать, что в отдельных случаях значения стандартного отклонения для отдельного анализа точности будут выше или ниже этих усредненных значений. Каждое учреждение должно самостоятельно определить, являются ли результаты проводимых им анализов точности клинически приемлемыми. Для определения статистической эквивалентности полученных результатов типичным показателям точности, указанным выше, можно также использовать f-тест (критерий Фишера).

В. Характеристики линейности

Анализ линейности проводился в ходе внутреннего исследования с использованием множества образцов цельной крови со значениями калия, разбросанными в регистрируемом диапазоне. Показатели линейности сравнивались с данными, полученными в ходе внутреннего исследования с использованием стандартного метода анализа с применением ион-селективного электрода, с учетом требований стандартов NIST.

	Диапазон теста	Единицы	Наклон	Отрезок	R
K+	1,5–12	ммоль/л	1,006	0,03	0,9995

С. Результаты сопоставления методов в медицинских учреждениях

Согласно рекомендациям EP09-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), к данным сопоставления методов был применен линейный регрессионный анализ³. В приведенной ниже таблице статистических данных сопоставления методов «N» — это количество образцов в массиве данных; «Sxx» и «Syy» — суммарное попарное расхождение результатов, получаемых с помощью сопоставляемого устройства и системы ерос, соответственно; «Sxy» — стандартная погрешность, а «R» — коэффициент корреляции.

Результат сопоставления методов 1: в ходе одного госпитального исследования результаты системы ерос сравнивались с результатами устройства i-STAT 300⁵ в условиях лаборатории (два теста), а затем в трех (3) местах оказания помощи (РОС).

Сводные данные сопоставления методов: цельная кровь

X: i-STAT 300

Y: ерос

К+	Лаб. 1	Лаб. 2	РОС 1	РОС 2	РОС 3	Все	Все*
N	34	24	35	27	22	142	146
Sxx	0,040	0,061	0,040	0,061	0,030	0,047	0,048
Syy	0,043	0,052	0,045	0,045	0,045	0,046	0,049
Отрезок	-0,164	-0,144	-0,171	-0,134	0,134	-0,044	-0,018
Наклон	1,056	1,042	1,051	1,057	0,971	1,021	1,013
Syx	0,088	0,114	0,057	0,077	0,114	0,094	0,094
Хмин	2,5	3,0	2,6	2,9	3,3	2,5	2,5
Хмакс	6,1	4,8	5,1	4,9	6,7	6,7	7,8
R	0,991	0,979	0,993	0,993	0,988	0,989	0,993
Разность ср. знач. (мм)							0,04

* Указанные данные включают образцы с добавлением KCl для расширения диапазона.

Результат сопоставления методов 2: в ходе другого госпитального исследования результаты системы ерос сравнивались с результатами устройства Radiometer ABL 735⁶ в условиях лаборатории.

Сводные данные сопоставления методов: цельная кровь

X: Radiometer ABL 735

Y: ерос

К+	N	Sxx	Syy	Отрезок	Наклон	Syx	Хмин	Хмакс	R	Разность ср. знач. (мм)
Лаб.	77	0,057	0,044	-0,073	1,026	0,090	2,4	7,1	0,996	0,05

D. Ограничения и интерференции

Гемолиз образцов приводит к получению завышенных показателей калия. Забор образца с нарушением установленной процедуры может привести к колебаниям показателей калия вследствие гемолиза¹.

Образцы цельной крови не следует чрезмерно разводить жидкими антикоагулянтами или другими растворами, используемыми в медицинской практике, т. к. это может привести к искажению результатов. См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

Анализ интерференции⁴ выполнялся в ходе внутреннего исследования с использованием калиевого сенсора системы ерос. В процессе каждого теста образец цельной крови делился на два аликвотных образца. В анализируемый образец добавлялся интерферент, а в контрольный образец — раствор интерферента. Затем рассчитывалась разность (по калию) средних значений шести (6) дублированных тестов контрольного образца и анализируемого образца с добавленным в него интерферентом.

Клинически значимые вещества-интерференты перечислены ниже:

- Образцы с примесью солей бензалкония, используемых в покрытии катетеров, могут привести к существенному увеличению показателей калия⁷. Информацию о надлежащих процедурах промывания катетеров см. в рекомендациях H11-A4 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)⁸.

Следующие уровни экзогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: этанол 447 мг/дл, пентотал натрия 1 ммоль/л, ацетилсалицилат 4,3 ммоль/л, аскорбат 0,4 ммоль/л, салицилат 4,3 ммоль/л, иодид 0,7 ммоль/л, ибупрофен 2,2 ммоль/л, ацетаминофен 1,66 ммоль/л, аммоний 2 ммоль/л, литий 4 ммоль/л, бромид 38 ммоль/л, добутамин 3 мкмоль/л, толбутамид 2,5 ммоль/л, пропופол 2,64 ммоль/л, цефотаксим 0,7 ммоль/л, ампициллин 0,16 ммоль/л, перхлорат натрия 1 ммоль/л, Zofran[™] 4,8 мкМ, N-ацетилцистеин 2,5 мМ, метронидазол 0,7 мМ.

Следующие уровни эндогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: NaCl 20 ммоль/л, CaCl₂ 3 ммоль/л, pCO₂ 10–120 мм рт. ст., pH 6,9–7,7, бикарбонат +20 ммоль/л, лактат 10 ммоль/л, гематокрит +20% PCV, общий белок 3–11%, липиды 0,8 г/дл, холестерол 9,1 ммоль/л, β-гидроксибутират 20 ммоль/л, L-цистеин 2 ммоль/л (24 мг/дл), билирубин 0,26 ммоль/л, фосфат +2 ммоль/л.

Е. Список литературы

1. Scott M.G., LeGrys V.A., Klutts J.S. Гл. 27 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. Таблица референсных диапазонов 56-1 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520. i-STAT является зарегистрированным товарным знаком компании Abbott Laboratories.
6. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark. Radiometer и ABL являются зарегистрированными товарными знаками компании Radiometer Medical ApS.
7. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8. Blood gas and pH analysis and related measurements. Approved Guideline, 2nd Edition. Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
8. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard, CLSI document H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
9. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

12.8 Ионизированный кальций (Ca++)

*Примечание. **Ca++** и **iCa** являются эквивалентными сокращенными наименованиями аналита и обозначают ионизированный кальций.*

Содержание ионизированного кальция измеряется методом потенциометрии с помощью ион-селективного мембранного электрода. Концентрация ионов кальция определяется на основании измеренного потенциала через уравнение Нернста.

12.8.1 Показания к применению

Анализ содержания ионизированного кальция, выполняемый с помощью системы анализа крови ерос, предназначен для применения обученным медицинским персоналом в качестве средства диагностики in vitro для количественного анализа образцов гепаринизированной или неантикоагулированной артериальной, венозной или капиллярной цельной крови в условиях лаборатории или в месте оказания помощи.

Измерение ионизированного кальция используется в диагностике и лечении заболеваний паращитовидной железы, ряда заболеваний костной ткани, хронической болезни почек и тетании.

12.8.2 Комплектация

Внутри каждой тест-карты, поддерживающей анализ содержания ионизированного кальция, имеется кальций-ион-чувствительный электрод с кальций-селективной мембраной, референтный электрод и калибровочная жидкость с известным содержанием солей кальция.

12.8.3 Согласование с эталонными методами

Концентрация ионов кальция в контрольных и калибровочных жидкостях сопоставима с эталонными показателями в соответствии с требованиями стандартов NIST.

12.8.4 Забор образца

См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

12.8.5 Дополнительные сведения

Подробные сведения о получении образцов и выполнении анализа крови с помощью системы см. в разделе 3 «Эксплуатация системы ерос» данного руководства.

Требования к контролю качества см. в разделе 9 «Гарантия качества» данного руководства.

12.8.6 Измерительный диапазон

	Измерительный диапазон	Референсный диапазон ¹
Ca++	0,25–4,00 ммоль/л	1,15–1,33 ммоль/л
	1,0–16,0 мг/дл	4,6–5,3 мг/дл
	0,5–8,0 мэкв/л	2,3–2,7 мэкв/л

12.8.7 Рабочие характеристики

Указанные ниже типичные рабочие характеристики определялись в ходе внутреннего исследования, а также в медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, обученным работе с системой ерос. Экспериментальные планы соответствовали рекомендациям Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Применимые стандарты: CLSI EP09-A2² (сравнительный анализ методов); CLSI EP07-A2³ (анализ интерференции) и CLSI EP05-A2¹¹ (анализ точности).

А. Характеристики точности

В 20 различных учреждениях были проанализированы результаты 20 дублированных тестов каждого из двух уровней серийно выпускаемых контрольных жидкостей. В каждом учреждении для оценки точности использовалось от двух (2) до восьми (8) устройств ерос Reader и тест-карты ерос из нескольких партий. Суммарное стандартное отклонение (SD) и усредненные средние показатели представлены в таблице ниже:

Контр. жидкость на водной основе	Единицы	Сред.	SD	% CV
Высокий уровень	ммоль/л	1,56	0,018	1,2
Низкий уровень	ммоль/л	0,66	0,011	1,7

Поскольку указанные значения стандартного отклонения представляют собой суммарные усредненные значения по данным множественных эксплуатационных проверок, можно ожидать, что в отдельных случаях значения стандартного отклонения для отдельного анализа точности будут выше или ниже этих усредненных значений. Каждое учреждение должно самостоятельно определить, являются ли результаты проводимых им анализов точности клинически приемлемыми. Для определения статистической эквивалентности полученных результатов типичным показателям точности, указанным выше, можно также использовать f-тест (критерий Фишера).

В. Характеристики линейности

Анализ линейности проводился в ходе внутреннего исследования с использованием множества образцов цельной крови со значениями ионизированного кальция, разбросанными в регистрируемом диапазоне. Показатели линейности сравнивались с данными, полученными в ходе внутреннего исследования с использованием стандартного метода анализа с применением ион-селективного электрода, с учетом требований стандартов NIST.

	Диапазон теста	Единицы	Наклон	Отрезок	R
Ca++	0,6–3,7	ммоль/л	1,017	-0,01	0,999

С. Результаты сопоставления методов в медицинских учреждениях

Согласно рекомендациям EP09-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), к данным сопоставления методов был применен линейный регрессионный анализ². В приведенной ниже таблице статистических данных сопоставления методов «N» — это количество образцов в массиве данных; «Sxx» и «Syу» — суммарное попарное расхождение результатов, получаемых с помощью сопоставляемого устройства и системы ерос, соответственно; «Syx» — стандартная погрешность, а «R» — коэффициент корреляции.

Результат сопоставления методов 1: в ходе одного госпитального исследования результаты системы ерос сравнивались с результатами устройства i-STAT 300⁴ в условиях лаборатории (два теста), а затем в трех местах оказания помощи (РОС).

Сводные данные сопоставления методов: цельная кровь

X: i-STAT 300

Y: ерос

Ca++	Лаб. 1	Лаб. 2	РОС 1	РОС 2	РОС 3	Все	Все*
N	34	24	35	28	22	143	156
Sxx	0,016	0,019	0,014	0,017	0,015	0,016	0,016
Syy	0,011	0,014	0,017	0,014	0,015	0,014	0,015
Отрезок	0,003	0,050	0,157	0,106	0,103	0,102	-0,026
Наклон	0,980	0,953	0,851	0,925	0,923	0,908	1,021
Syx	0,025	0,033	0,020	0,016	0,024	0,029	0,031
Xмин	0,8	0,9	1,1	1,0	1,0	0,8	0,80
Xмакс	1,4	1,6	1,3	1,3	1,3	1,6	2,20
R	0,974	0,961	0,891	0,978	0,939	0,943	0,985
Разность ср. знач. (мм)							0,014

* Указанные данные включают образцы с добавлением CaCl₂ для расширения диапазона.

Результат сопоставления методов 2: в ходе другого госпитального исследования результаты системы ерос сравнивались с результатами устройства Radiometer ABL 735⁵ в условиях лаборатории.

Сводные данные сопоставления методов: цельная кровь

X: Radiometer ABL 735

Y: ерос

Ca++	N	Sxx	Syy	Отрезок	Наклон	Syx	Xмин	Xмакс	R	Разность ср. знач. (мм)
Лаб.	77	0,023	0,016	-0,045	1,025	0,040	0,34	1,52	0,981	-0,013

D. Ограничения и интерференции

На концентрацию ионизированного кальция влияют следующие факторы: выбор образца, метод забора образца, тип и уровень антикоагулянта, а также обращение с образцом⁶.

Контакт образца с воздухом влияет на показатели pH, pCO₂, pO₂ и ионизированного кальция вследствие уравнивания газов в образце с газами в воздухе, при этом изменение pCO₂ влияет на значение pH⁷, а изменение pH — на значение ионизированного кальция⁸. В воздухе содержится менее 1 мм рт. ст. pCO₂ и приблизительно 150–180 мм рт. ст. pO₂. Не допускайте попадания пузырьков воздуха в устройство для взятия образцов. Образовавшиеся пузырьки воздуха следует удалять сразу после забора образца.

Образцы цельной крови не следует чрезмерно разводить жидкими антикоагулянтами или другими растворами, используемыми в медицинской практике, т. к. это может привести к искажению результатов. См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

Анализ интерференции³ выполнялся в ходе внутреннего исследования с использованием сенсора ионизированного кальция. В процессе каждого теста образец цельной крови делился на два аликвотных образца. В анализируемый образец добавлялся интерферент, а в контрольный образец — раствор интерферента. Затем рассчитывалась разность (по ионизированному кальцию) средних значений шести дублированных тестов контрольного образца и анализируемого образца с добавленным в него интерферентом.

Клинически значимые вещества-интерференты перечислены ниже:

- β -гидроксibuтират в концентрации 20 ммоль/л уменьшает содержание Ca^{++} на 0,038 ммоль/л;
- салицилат или ацетилсалицилат в концентрации 4,3 ммоль/л уменьшает содержание Ca^{++} на 0,06 ммоль/л. Терапевтические уровни салицилата колеблются в диапазоне от 0,1 до 2 мМ (от 1,4 до 27,4 мг/дл)¹³;
- бромид в концентрации 10 ммоль/л увеличивает содержание Ca^{++} на 0,05 ммоль/л;
- перхлорат натрия в концентрации 1 ммоль/л уменьшает содержание Ca^{++} на 0,23 ммоль/л.

Терапевтические уровни перхлората колеблются в диапазоне от 100 до 1000 мг/дл. У пациентов, которым перхлорат был введен в концентрации 0,5 мг/дл и менее, никакого эффекта не наблюдалось¹².

Образцы с примесью солей бензалкония, используемых в покрытии катетеров, могут привести к существенному увеличению показателей ионизированного кальция⁹. Информацию о надлежащих процедурах промывания катетеров см. в рекомендациях H11 -A4 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)¹⁰.

Высокое содержание гепарина в образцах приводит к уменьшению показателей $i\text{Ca}^6$; рекомендуется использовать пробирки/шприцы со сбалансированным гепарином или низким содержанием гепарина.

Гемодилюция плазмы более 20% растворами, не соответствующими по своим ионным характеристикам плазме (например, физиологический раствор, раствор Рингера (Baxter Healthcare Corporation) и 10%-ный раствор декстрозы (Baxter Healthcare Corporation)), может привести к систематическим ошибкам в показателях ионизированного кальция.

Гемодилюция может быть связана с использованием аппарата искусственного кровообращения, увеличением объема плазмы или терапевтическим вливанием жидкостей.

Чтобы избежать таких ошибок, используйте физиологически сбалансированные мультиэлектролитные растворы для внутривенного вливания, содержащие малоподвижные анионы, соответствующие по своим ионным характеристикам плазме (например, Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), раствор Рингера с лактатом (Baxter Healthcare Corporation), раствор Рингера с лактатом + 5%-ный раствор декстрозы для инъекций (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) и Voluven™ (Fresenius Kabi)).

Следующие уровни экзогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: этанол 447 мг/дл, пентотал натрия 1 ммоль/л, аскорбат 0,4 ммоль/л, иодид 1 ммоль/л, ибупрофен 2,2 ммоль/л, ацетаминофен 1,66 ммоль/л, аммоний 2 ммоль/л, литий 4 ммоль/л, добутамин 3 мкмоль/л, толбутамид 2,5 ммоль/л, пропофол 1,34 ммоль/л, цефотаксим 0,7 ммоль/л, ампициллин 0,16 ммоль/л, Zofran™ 4,8 мкМ, N-ацетилцистеин 2,5 мМ, метронидазол 0,7 мМ.

Следующие уровни эндогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: NaCl 20 ммоль/л, KCl 8 ммоль/л, $p\text{CO}_2$ 10–120 мм рт. ст., pH 6,9–7,7, бикарбонат +20 ммоль/л, гематокрит +20% PCV, липиды 0,8 г/дл, холестерол 9,1 ммоль/л, L-цистеин 2 ммоль/л (24 мг/дл), билирубин 0,26 ммоль/л, фосфат +2 ммоль/л.

Е. Список литературы

1. Таблица референсных диапазонов 56-1 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
3. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520. i-STAT является зарегистрированным товарным знаком компании Abbott Laboratories.
5. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandevej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark. Radiometer и ABL являются зарегистрированными товарными знаками компании Radiometer Medical ApS.
6. CLSI. Ionized Calcium Determinations: Pre-collection Variables, Specimen Choice, Collection and Handling. Approved Guideline, CLSI document C31-A2 (ISBN 1-56238-436-8). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2001.
7. Scott M.G., LeGrys V.A., Klutts J.S. Гл. 27 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
8. Endres D.B., Rude R.K. Гл. 49 (C. 1901) в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8. Blood gas and pH analysis and related measurements. Approved Guideline, 2nd Edition. Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
10. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard, CLSI document H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
11. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
12. Goebel C., Kruse M.B., Engel A., Lamm S.H. On the use of human data in assessing effects on human health: the case of perchlorate. *Annals of Epidemiology*, Vol. 14, Issue 8, P. 607, September 2004.
13. Borthwick G., et al. Therapeutic levels of aspirin and salicylate directly inhibit a model of angiogenesis through a Cox-independent mechanism. *FASEB J.* 20, P. 2009–2016, 2006.

12.9 Хлорид (Cl⁻)

Содержание *хлорида* измеряется методом потенциометрии с помощью ион-селективного мембранного электрода. Концентрация ионов хлорида определяется на основании измеренного потенциала через уравнение Нернста.

12.9.1 Показания к применению

Анализ содержания хлорида, выполняемый с помощью системы анализа крови ерос, предназначен для применения обученным медицинским персоналом в качестве средства диагностики *in vitro* для количественного анализа образцов гепаринизированной или неантикоагулированной артериальной, венозной или капиллярной цельной крови в условиях лаборатории или в месте оказания помощи.

Выполняемые с помощью системы анализа крови ерос измерения хлорида используются в диагностике и лечении нарушений баланса электролитов и обмена веществ.

12.9.2 Комплектация

Внутри каждой тест-карты, поддерживающей анализ содержания хлорида, имеется хлорид-ион-чувствительный электрод с хлорид-селективной мембраной, референтный электрод и калибровочная жидкость с известным содержанием хлористых солей.

12.9.3 Согласование с эталонными методами

Концентрация ионов хлорида в контрольных и калибровочных жидкостях сопоставима с эталонными показателями в соответствии с требованиями стандартов NIST.

12.9.4 Забор образца

См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

12.9.5 Дополнительные сведения

Подробные сведения о получении образцов и выполнении анализа крови с помощью системы см. в разделе 3 «Эксплуатация системы ерос» данного руководства.

Требования к контролю качества см. в разделе 9 «Гарантия качества» данного руководства.

12.9.6 Измерительный диапазон

	Измерительный диапазон	Референсный диапазон ¹
Cl ⁻	65–140 ммоль/л	98–107 ммоль/л
	65–140 мэкв/л	98–107 мэкв/л

12.9.7 Рабочие характеристики

Указанные ниже типичные рабочие характеристики определялись в ходе внутреннего исследования, а также в медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, обученным работе с системой ерос. Экспериментальные планы соответствовали рекомендациям Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Применимые стандарты: CLSI EP09-A2² (сравнительный анализ методов); CLSI EP07-A2³ (анализ интерференции), CLSI EP05-A2⁴ (анализ точности) и CLSI EP06-A⁸ (анализ линейности).

А. Характеристики точности

Анализ точности (CLSI EP05-A2⁴): проводился в ходе внутреннего исследования с использованием тест-карт из трех партий и по меньшей мере 25 устройств ерос Reader. Дублированные тесты выполнялись для каждой жидкости дважды в сутки в течение двадцати дней. В таблицах характеристик точности ниже «SD_{WD}» — это стандартное отклонение в течение суток, «SD_{DD}» — стандартное межсуточное отклонение, а «SD_T» — общее стандартное отклонение.

Контр. жидкость на водной основе	Единицы	N	Сред.	SD _{WD}	SD _{DD}	SD _T	WD, % CV	Общ., % CV
Высокий уровень	мМ	240	125,0	0,61	0,61	0,86	0,5%	0,7%
Низкий уровень	мМ	240	76,9	0,35	0,18	0,39	0,5%	0,5%

Суммарные характеристики точности анализа образцов цельной крови: были выполнены дублированные тесты 145 образцов крови, при этом количество образцов венозной, артериальной и капиллярной крови было примерно одинаковым. Затем были рассчитаны суммарные попарные показатели точности в трех диапазонах концентрации.

Диапазон	<90	90–112	≥112
N	20	98	27
Усредненный показатель, мМ	78	105	123
Попарный показатель точности (SD), мМ	0,4	0,7	1,2
% CV	0,5%	0,6%	1,0%

В. Характеристики линейности

Анализ линейности на образцах цельной крови (CLSI EP06-A⁸): проводился в ходе внутреннего исследования с использованием множества образцов цельной крови со значениями хлорида, разбросанными в регистрируемом диапазоне. Показатели линейности сравнивались со значениями хлорида, рассчитанными теоретическим способом на основе весовых смесей образцов с высоким и низким содержанием хлорида (с использованием стандартного метода измерения в ходе внутреннего исследования). Исследование проводилось с использованием тест-карт из шести партий.

Диапазон теста	Наклон	Отрезок	R
65–144 мМ	0,968	3,08	0,9995

С. Результаты сопоставления методов в медицинских учреждениях

Согласно рекомендациям EP09-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), к данным сопоставления методов был применен линейный регрессионный анализ². В приведенной ниже таблице статистических данных сопоставления методов «N» — это количество образцов в массиве данных; «S_{xx}» и «S_{yy}» — суммарное попарное расхождение результатов, получаемых с помощью сопоставляемого устройства и системы ерос, соответственно; «S_{xy}» — стандартная погрешность, а «R» — коэффициент корреляции.

Сопоставление методов проводилось в двух больницах. Образцы венозной крови сравнивались с результатами двух (2) систем, не используемых в месте оказания помощи (двух (2) устройств анализа сыворотки). Образцы венозной, артериальной и капиллярной крови сравнивались с результатами системы, используемой для анализа образцов цельной крови в месте оказания помощи.

CI-	He-POC-системы*	i-STAT 300†
N	95	155
Sxx	0,6	0,9
Syy	0,7	0,8
Наклон	0,90	0,99
Отрезок	9,62	0,07
Syx	2,2	1,9
Xмин	71	69
Xмакс	142	139
R	0,97	0,99
Разность ср. знач. при 112 мМ	-1,4	-1,0

* Суммарные данные анализа образцов венозной крови. Результаты анализа приблизительно равного количества образцов в сравнении с результатами, полученными с использованием устройств Roche Cobas 6000⁶, Siemens Advia⁷

† Результаты анализа приблизительно равного количества образцов венозной, артериальной и капиллярной крови в сравнении с результатами, полученными с использованием устройства i-STAT 300⁵

D. Ограничения и интерференции

Анализ интерференции³ выполнялся в ходе внутреннего исследования с использованием сенсора хлорида системы ерос. В процессе каждого теста суммарный образец сыворотки крови человека делился на два (2) аликвотных образца. В анализируемый образец добавлялся интерферент, а в контрольный образец — раствор интерферента. Затем рассчитывалась разность (по хлориду) средних значений шести (6) дублированных тестов контрольного образца и анализируемого образца с добавленным в него интерферентом.

Недопустимая разность определялась как разность, которая приводит к значительной погрешности на протяжении более чем 5% времени. Концентрация вещества-интерферента, не вызывающая клинически значимой интерференции, определяется как разность (разница между анализируемым и контрольным образцами) $\leq 3,5\%$ для концентраций хлорида ≤ 125 мМ и $\leq 5,9\%$ — для концентраций хлорида > 125 мМ.

Клинически значимые вещества-интерференты перечислены ниже:

- β -гидроксibuтират в концентрации до 8,27 мМ (85,2 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к увеличению показателя хлорида на 0,37 мМ (макс.)/1 мМ β -гидроксibuтирата.
- Бромид в концентрации до 1,63 мМ (13,1 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к увеличению показателя хлорида на 2,75 мМ (макс.)/1 мМ бромид.
- Цитрат в концентрации до 2,79 мМ (52,7 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к увеличению показателя хлорида на 1,13 мМ (макс.)/1 мМ цитрата.

- N-ацетилцистеин в концентрации до 5,55 мМ (90,5 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению показателя хлорида на 0,79 мМ (макс.)/1 мМ N-ацетилцистеина. Согласно научным публикациям, концентрация 1 мМ N-ацетилцистеина в плазме терапевтически недостижима⁹. Терапевтический уровень N-ацетилцистеина составляет 0,3 мМ¹⁰.
- Салициловая кислота в концентрации до 1,67 мМ (22,9 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к увеличению показателя хлорида на 2,94 мМ (макс.)/1 мМ салициловой кислоты. Терапевтические уровни салицилата колеблются в диапазоне от 0,1 до 2 мМ (от 1,4 до 27,4 мг/дл)¹¹.
- Тиоцианат в концентрации до 0,89 мМ (5,2 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к увеличению показателя хлорида на 5,62 мМ (макс.)/1 мМ тиоцианата.

Следующие уровни экзогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: ацетаминофен 1,324 ммоль/л (20 мг/дл), ацетилсалициловая кислота 3,62 ммоль/л (65,2 мг/дл), аскорбат натрия 342 мкмоль/л (6,8 мг/дл), ЭДТА 3,4 мкмоль/л (0,1 мг/дл), метилдопа 71 мкмоль/л (1,7 мг/дл), окисленный глутатион 2,55 ммоль/л (156 мг/дл), восстановленный глутатион 2,55 ммоль/л (78 мг/дл), гидроксикарбамид 920 мкмоль/л (6,96 мг/дл), изониазид (нидразид) 282 мкмоль/л (4 мг/дл), интралипид 0,8% (800 мг/дл), добутамин 3 мкмоль/л (0,1 мг/дл), дофамин 5,87 мкмоль/л (0,1 мг/дл), этанол 86,8 ммоль/л (400 мг/дл), фторид 105 мкмоль/л (0,44 мг/дл), формальдегид 133 мкмоль/л (0,4 мг/дл), глюкоза 55 ммоль/л (990 мг/дл), гваякол 0,4 ммоль/л (5 мг/дл), гепарин 3000 ед/л, ибупрофен 2,43 ммоль/л (50 мг/дл), L-ДОФА 0,1 ммоль/л (2,0 мг/дл), лидокаин 51,2 мкмоль/л (1,2 мг/дл), тиопентал 248 мкмоль/л (6 мг/дл), толбутамид 2,37 ммоль/л (64 мг/дл), иодид 2,99 ммоль/л (38 мг/дл), цефазолин 2,643 ммоль/л (120 мг/дл), цефтриаксон 1,46 ммоль/л (81 мг/дл).

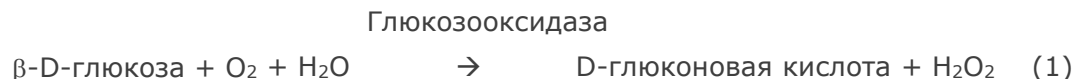
Следующие уровни эндогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: не прямой билирубин +342 мкмоль/л (+20,1 мг/дл), прямой билирубин +342 мкмоль/л (+28,8 мг/дл), креатин +382 мкмоль/л (+5,0 мг/дл), СО₂ 109 мм рт. ст., СО₂ 15 мм рт. ст., бикарбонат +40 ммоль/л (+244 мг/дл), рН > 8,0, рН < 6,8, гематокрит +20%, гематокрит -20%, белок <6%, белок >9%, мочевиная кислота 1,4 ммоль/л (23,5 мг/дл), лактат 6,6 ммоль/л (74 мг/дл), О₂ 131 мм рт. ст., О₂ 22 мм рт. ст., пролин 0,25 ммоль/л (2,9 мг/дл), саркозин 1 мкмоль/л (0,01 мг/дл), мочевиная 42,9 ммоль/л (258 мг/дл).

Е. Список литературы

1. Таблица референсных диапазонов 56-1 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
3. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
5. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520. i-STAT является зарегистрированным товарным знаком компании Abbott Laboratories.
6. Roche Cobas, F. Hoffmann-La Roche Ltd, CH-4070 Basel, Switzerland.
7. Siemens Advia, Siemens Healthcare Diagnostics, 1717 Deerfield Road, Deerfield, IL 60015-0778.
8. CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, CLSI document EP06-A (ISBN 1-56238-498-8). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2003.
9. Whillier S., Raftos J.E., Chapman B., Kuchel P.W. Role of N-acetylcysteine and cystine in glutathione synthesis in human erythrocytes. Redox Report: Communications In Free Radical Research, Vol. 14, Issue 3, P. 115, 2009.
10. Ventura P., Panini R., Pasini M.C., Scarpetta G., Salvioli G. N-Acetyl-Cysteine Reduces Homocysteine Plasma Levels After Single Intravenous Administration by Increasing Thiols Urinary Excretion. Pharmacological Research. Vol. 40, Issue 4, P. 345-350, October 1999.
11. Borthwick G., et al. Therapeutic levels of aspirin and salicylate directly inhibit a model of angiogenesis through a Cox-independent mechanism, FASEB J. 20, P. 2009-2016, 2006.

12.10 Глюкоза (Glu)

Содержание *глюкозы* измеряется методом амперометрии¹. Сенсор состоит из неподвижного ферментосодержащего первого слоя, покрывающего золотой электрод в модуле электродов, и второго слоя, выполняющего функцию диффузионной перегородки. Фермент глюкозооксидазы катализирует превращение глюкозы в перекись водорода,



затем образованная под воздействием ферментов перекись водорода определяется с помощью амперометрического сенсора. Перекись определяется в результате восстановления на золотом электроде с помощью окислительно-восстановительной реакции (ABTS (2,2'-азинобис(3-этилбензтиазолин-6-сульфониевая кислота) диаммониевая соль), катализируемой пероксидазой хрена (HRP).



Сила тока при восстановлении пропорциональна концентрации глюкозы в анализируемой жидкости.

Результаты измерения глюкозы, получаемые с помощью системы ерос, представляют собой **плазмаэквивалентную**² концентрацию глюкозы.

12.10.1 Показания к применению

Анализ содержания глюкозы, выполняемый с помощью системы анализа крови ерос, предназначен для применения обученным медицинским персоналом в качестве средства диагностики *in vitro* для количественного анализа образцов гепаринизированной или неантикоагулированной артериальной, венозной или капиллярной цельной крови в условиях лаборатории или в месте оказания помощи.

Измерения глюкозы используются в диагностике и лечении нарушений углеводного обмена, включая сахарный диабет и идиопатическую гипогликемию, а также опухолей из островковых клеток поджелудочной железы.

12.10.2 Комплектация

Внутри каждой тест-карты, поддерживающей анализ глюкозы, имеется сенсорный электрод с окислительно-восстановительной ферментосодержащей мембраной, покрытый кислородопроницаемым диффузионным слоем, референтный электрод, противозлектрод и калибровочная жидкость с известным содержанием глюкозы.

12.10.3 Согласование с эталонными методами

Концентрация глюкозы в контрольных и калибровочных жидкостях сопоставима с эталонными показателями в соответствии с требованиями стандартов NIST.

12.10.4 Забор образца

См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

Согласно Tietz¹³, содержание глюкозы в образцах капиллярной крови выше, чем в образцах венозной крови, на 2–5 мг/дл (если кровь взята натощак) и на 20–25% (после нагрузки глюкозой).

После получения образца содержание глюкозы в крови уменьшается вследствие гликолиза приблизительно на 6% в час¹³, вплоть до 13% в час¹⁴.

Анализ следует выполнять немедленно с использованием гепарина лития или натрия в качестве антикоагулянта или без антикоагулянта.

Не используйте в качестве консерванта фторид натрия или оксалат калия.

12.10.5 Дополнительные сведения

Подробные сведения о получении образцов и выполнении анализа крови с помощью системы см. в разделе 3 «Эксплуатация системы ерос» данного руководства.

Требования к контролю качества см. в разделе 9 «Гарантия качества» данного руководства.

12.10.6 Измерительный диапазон

	Измерительный диапазон	Референсный диапазон ³
Глюкоза	1,1–38,5 ммоль/л	4,1–5,5 ммоль/л
	20–700 мг/дл	74–100 мг/дл
	0,20–7,00 г/л	0,74–1,00 г/л

12.10.7 Рабочие характеристики

Указанные ниже типичные рабочие характеристики определялись в ходе внутреннего исследования, а также в медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, обученным работе с системой ерос. Экспериментальные планы соответствовали рекомендациям Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Применимые стандарты: CLSI EP09-A2⁴ (сравнительный анализ методов); CLSI EP07-A2⁵ (анализ интерференции) и CLSI EP05-A2⁶ (анализ точности).

А. Характеристики точности

В 20 различных учреждениях были проанализированы результаты 20 дублированных тестов каждого из двух уровней серийно выпускаемых контрольных жидкостей. В каждом учреждении для оценки точности использовалось от двух (2) до восьми (8) устройств ерос Reader и тест-карты ерос из нескольких партий. Суммарное стандартное отклонение (SD) и усредненные средние показатели представлены в таблице ниже:

Контр. жидкость на водной основе	Единицы	Сред.	SD	% CV
Высокий уровень	мг/дл	263,9	7,5	2,8
Низкий уровень	мг/дл	44,2	1,5	3,4

Поскольку указанные значения стандартного отклонения представляют собой суммарные усредненные значения по данным множественных эксплуатационных проверок, можно ожидать, что в отдельных случаях значения стандартного отклонения для отдельного анализа точности будут выше или ниже этих усредненных значений. Каждое учреждение должно самостоятельно определить, являются ли результаты проводимых им анализов точности клинически приемлемыми. Для определения статистической эквивалентности

полученных результатов типичным показателям точности, указанным выше, можно также использовать f-тест (критерий Фишера).

В. Характеристики линейности

Анализ линейности проводился в ходе внутреннего исследования с использованием множества образцов цельной крови со значениями *глюкозы*, разбросанными в регистрируемом диапазоне. Учитывались образцы трех типов: с нормальным показателем гематокрита/нормальным содержанием pO_2 в венозной крови; с нормальным показателем гематокрита/пониженным содержанием кислорода в образце; с повышенным показателем гематокрита/нормальным содержанием pO_2 в венозной крови. Показатели линейности сравнивались с данными, полученными в ходе внутреннего исследования с использованием двух стандартных методов анализа глюкозы в образцах цельной крови, с учетом требований стандартов NIST.

Тип образца крови	Диапазон теста	Единицы	Наклон	Отрезок	R
Hct 43%, pO_2 30 мм рт. ст.	20–700	мг/дл	1,022	-3,32	0,9999
Hct 62%, pO_2 30 мм рт. ст.	20–700	мг/дл	1,018	-4,04	0,9998
Hct 43%, pO_2 <20 мм рт. ст.	20–700	мг/дл	0,955	+0,33	0,9998

С. Результаты сопоставления методов в медицинских учреждениях

Согласно рекомендациям EP09-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), к данным сопоставления методов был применен линейный регрессионный анализ⁴. В приведенной ниже таблице статистических данных сопоставления методов «N» — это количество образцов в массиве данных; «Sxx» и «Syy» — суммарное попарное расхождение результатов, получаемых с помощью сопоставляемого устройства и системы ерос, соответственно; «Syx» — стандартная погрешность, а «R» — коэффициент корреляции.

Результат сопоставления методов 1: в ходе одного госпитального исследования результаты системы ерос сравнивались с результатами устройства i-STAT 300⁷ в условиях лаборатории и в одном месте оказания помощи (РОС).

Сводные данные сопоставления методов: цельная кровь

X: картриджи CG8 для i-STAT 300

Y: ерос

Glu	N	Sxx	Syy	Отрезок	Наклон	Syx	Xмин	Xмакс	R
Все	80	0,93	3,4	-2,2	1,031	5,6	20,0	605,5	0,9995

Точность анализа образцов цельной крови оценивалась на основе суммарного стандартного отклонения для всех дублированных тестов, выполненных определенным методом, по данным сопоставления методов. Результаты представлены в таблице ниже.

Глюкоза [мг/дл]			
Диапазон	20–70	70–200	200–700
N	10	59	11
Усредненный показатель	44,8	116,4	383,8
Попарный показатель точности (SD)	0,80	2,44	7,08
% CV	1,8%	2,1%	1,8%

Результат сопоставления методов 2: в ходе другого госпитального исследования результаты системы ерос сравнивались с результатами устройства Roche-Hitachi⁸ в условиях лаборатории и, одновременно, с результатами устройства i-STAT 300⁷. Сводные данные представлены в таблицах ниже.

Сводные данные сопоставления методов: цельная кровь

X: Roche-Hitachi P800-D2400

Y: ерос

Glu	N	Sxx	Syy	Отрезок	Наклон	Syx	Хмин	Хмакс	R	Разность ср. знач. (%)
Все	73	-	3,6	-0,2	0,971	3,0	23,0	546,0	0,998	-3,14

Сводные данные сопоставления методов: цельная кровь

X: картриджи G для i-STAT 300

Y: ерос

Glu	N	Sxx	Syy	Отрезок	Наклон	Syx	Хмин	Хмакс	R	Разность ср. знач. (%)
Все	80	3,25	4,25	-1,33	1,003	4,45	22,5	517,5	0,999	-2,23%

Точность анализа образцов цельной крови оценивалась на основе суммарного стандартного отклонения для всех дублированных тестов, выполненных определенным методом, по данным сопоставления методов. Результаты представлены в таблице ниже.

Глюкоза [мг/дл]			
Диапазон	20–70	70–200	200–700
N	16	53	11
Усредненный показатель	53,5	113,4	299,0
Попарный показатель точности (SD)	1,32	3,18	8,73
% CV	2,47%	2,81%	2,92%

D. Сводное сравнительное исследование методов анализа образцов с низким содержанием глюкозы

В ходе исследования оценивались рабочие характеристики сенсора глюкозы системы ерос при анализе образцов крови с низким содержанием глюкозы в клинических условиях (в том числе в месте оказания помощи) в нескольких больницах. Приведенные ниже данные включают результаты в сравнении с устройствами i-STAT⁷ (анализ цельной крови), ABL 800 Flex⁹ (анализ цельной крови), Roche-Hitachi⁸ (анализ плазмы) и J&J¹² (анализ плазмы). Полученные клинические результаты были дополнены данными внутреннего сопоставления методов с полным дублированием⁴ в сравнении с устройствами i-STAT⁷ и ABL 705⁹. В исследовании использовались образцы крови с высокими показателями гематокрита, подготовленные путем удаления половины объема плазмы из образца венозной крови с последующим гликолизом. Полученные образцы были затем проанализированы на гематокрит методом микроцентрифугирования¹¹. Показатели составили приблизительно 62%, т. е. соответствовали верхней границе нормы для новорожденных¹⁰. После того как содержание глюкозы в образце достигало приблизительно 20 мг/дл, в образец добавлялись вещества для поддержания стабильно низкой концентрации глюкозы в диапазоне от 20 до 80 мг/дл, специфичном для новорожденных¹⁰. Один образец был обработан с добавлением гексокиназы, НАДФ-β и АТФ для достижения нулевой концентрации глюкозы.

Обработка данных осуществлялась в соответствии с рекомендациями EP09-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)⁴. Графики корреляции и разности представлены ниже. Результаты анализа в сравнении с показателями эталонных устройств (X) кодированы цветом.

Функционирование ерос при анализе образцов с низким содержанием глюкозы	Все точки	Лаб. (плазма)	i-STAT	ABL	Roche	J&J
N	78	11	40	27	9	2
Sxx	1,0		0,6	1,6		
Syy	1,1	1,4	1,1	1,0	1,5	0,7
Отрезок	-0,2	1,1	1,0	-2,2	0,8	
Наклон	0,984	0,936	0,992	0,990	0,942	
Syx	2,9	2,1	2,55	2,16	2,21	
Xмин	1,5	23,0	20	1,5	23	25
Xмакс	63,0	63,0	60	53	63	25
R	0,973	0,980	0,974	0,985	0,973	
Уровень решений	40	40	40	40	40	
Разность	-0,8	-1,4	0,7	-2,6	-1,52	
Разность, ДИ 95%, выс.	-0,3	-0,5	1,3	-1,9	-0,18	
Разность, ДИ 95%, низ.	-1,3	-2,3	0,1	-3,3	-2,86	

Сводные данные сопоставления методов: цельная кровь

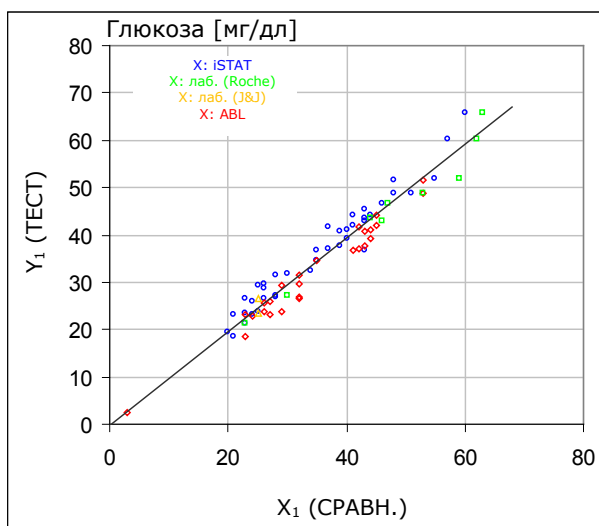
X (синие круги): картриджи G для i-Stat 300 (цельная кровь)

X (зеленые квадраты): Roche Hitachi (плазма), лаб.

X (красные ромбы): ABL 705 (цельная кровь)

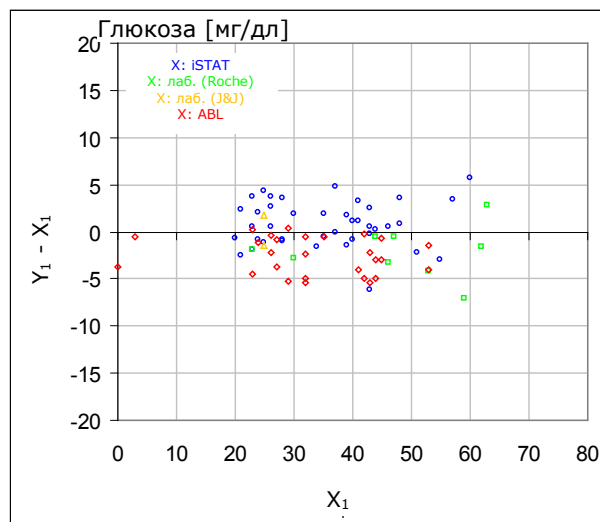
X (желтые треугольники): J&J (плазма), лаб.

Y: ерос



Низкое содержание глюкозы:
график корреляции для различных
сопоставляемых устройств

Низкое содержание глюкозы: график
разности для различных устройств



Е. Сравнительное исследование методов анализа образцов капиллярной крови

В ходе исследования оценивались рабочие характеристики системы ерос при анализе образцов капиллярной крови в клинических условиях в месте оказания помощи. Сравнительное исследование проводилось с использованием анализаторов i-STAT 300⁷ с картриджами CG8 и капиллярами Radiometer CLINITUBE. Сравнительный анализ выполнялся в четырех (4) местоположениях: ОПИТ новорожденных, отделение новорожденных с палатами интенсивной терапии и два (2) амбулаторных центра. Было получено 48 образцов, 24 из которых — с полным дублированием. 12 из 48 образцов были взяты у взрослых пациентов, а 36 образцов — у новорожденных.

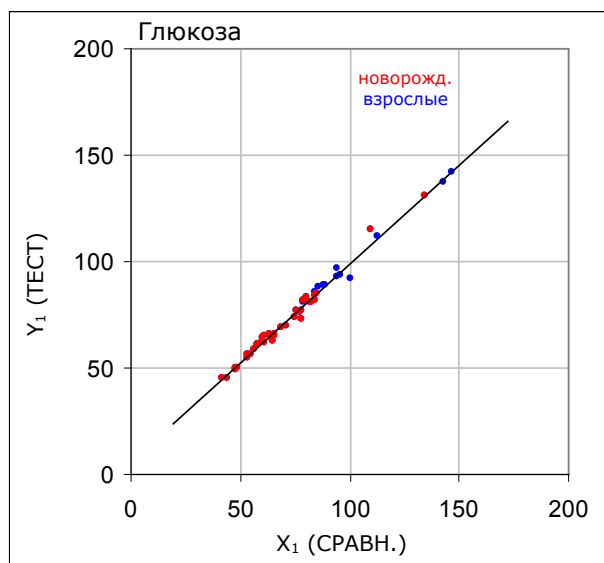
Обработка данных осуществлялась в соответствии с рекомендациями EP09-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)⁴. Графики корреляции и разности представлены ниже. Результаты анализа кодированы цветом в зависимости от возраста пациента.

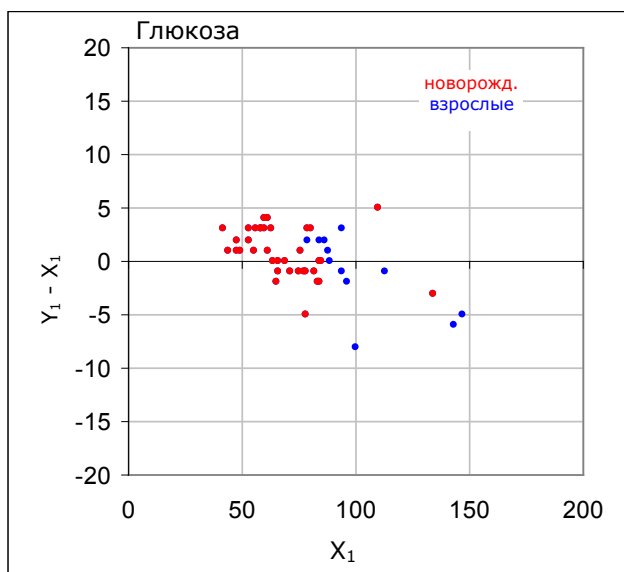
Сводные данные сопоставления методов: капиллярная кровь

X: i-STAT 300

Y: ерос

Glu	N	Sxx	Syy	Отрезок	Наклон	Syx	Xмин	Xмакс	R
Все	48	1,13	1,80	5,1	0,935	2,42	42,5	147	0,9942





Г. Ограничения и интерференции

Согласно Tietz¹³, содержание глюкозы в образцах капиллярной крови выше, чем в образцах венозной крови, на 2–5 мг/дл (при взятии крови натощак) и на 20–25% (после нагрузки глюкозой).

После получения образца содержание глюкозы в крови уменьшается вследствие гликолиза приблизительно на 6% в час¹³, вплоть до 13% в час¹⁴.

Анализ следует выполнять немедленно с использованием гепарина лития или натрия в качестве антикоагулянта или без антикоагулянта.

Не используйте в качестве консерванта фторид натрия или оксалат калия.

Анализ интерференции⁵ выполнялся в ходе внутреннего исследования с использованием сенсора *глюкозы* системы ерос. В процессе каждого теста образец цельной крови делился на два аликвотных образца. В анализируемый образец добавлялся интерферент, а в контрольный образец — раствор интерферента. Затем рассчитывалась разность (по *глюкозе*) средних значений шести дублированных тестов контрольного образца и анализируемого образца с добавленным в него интерферентом.

Клинически значимые вещества-интерференты перечислены ниже:

- Иодид в концентрации до 28 мкМ (0,47 мг/дл KI) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению показателя глюкозы на (-0,16 мг/дл)/1 мкМ I⁻, т. е. на (-9,5 мг/дл)/(1 мг/дл KI).
- Бромид в концентрации до 28 мМ (224 мг/дл NaBr) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению показателя глюкозы на (-0,23 мг/дл)/1 мМ Br, т. е. на (-0,029 мг/дл)/(1 мг/дл NaBr).
- N-ацетилцистеин в концентрации до 500 мкМ (8,2 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению показателя глюкозы на (-7,2 мг/дл)/1 мМ N-ацетилцистеина, т. е. на (-0,44 мг/дл)/(1 мг/дл N-ацетилцистеина). Согласно научным публикациям, концентрация 1 мМ N-ацетилцистеина в плазме терапевтически недостижима¹⁵. Терапевтический уровень N-ацетилцистеина составляет 0,3 мМ¹⁶.

- Flaxedil™ (галламина триэтиодид) в концентрации до 11 мкМ (1 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению показателя глюкозы на (-0,27 мг/дл)/1 мкМ галламина триэтиодида, т. е. на (-3 мг/дл)/(1 мг/дл галламина триэтиодида).
- Тиоционат в концентрации до 1 мМ (5,9 мг/дл KSCN) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению показателя глюкозы на -1,7%/1 мМ SCN, т. е. на (-0,29 мг/дл)/(1 мг/дл KSCN).
- Мочевая кислота в концентрации до 700 мкМ (11,8 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению показателя глюкозы на (-3,5 мг/дл)/1 мМ мочевой кислоты, т. е. на (-0,21 мг/дл)/(1 мг/дл мочевой кислоты).
- Манноза в концентрации до 2 мМ (36 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к увеличению показателя глюкозы на 2,12 мг/дл на 1 мМ маннозы (0,059 мг/дл на 1 мг/дл маннозы).
- Ксилоза в концентрации до 3 мМ (45 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к увеличению показателя глюкозы на 0,96 мг/дл на 1 мМ ксилозы (0,064 мг/дл на 1 мг/дл ксилозы).
- Метамизол (дипирон) в концентрации до 0,194 мМ не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению показателя глюкозы на 3%/0,1 мМ метамизола.

Следующие уровни экзогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: ацетаминофен 1,66 мМ (25 мг/дл), анидулафунгин 0,09 ммоль/л (10 мг/дл), ацетилсалицилат 3,3 ммоль/л (60 мг/дл), аскорбат натрия 630 мкмоль/л (12,5 мг/дл), клиндамицина гидрохлорид 89,2 мкмоль/л (4,5 мг/дл), цианид калия 0,1 ммоль/л (0,65 мг/дл), дигоксин 6,15 нмоль/л (507 нг/дл), добутамин 66 мкмоль/л (2,2 мг/дл), допамина гидрохлорид 100 мкмоль/л (1,9 мг/дл), L-ДОФА 50 мкмоль/л (~1 мг/дл), ЭДТА 9 ммоль/л (263 мг/дл), эфедрин 12 мкмоль/л (0,2 мг/дл), этанол 87 мМ (400 мг/дл), этиленгликоль 4,84 ммоль/л (30 мг/дл), фамотидин 1,78 мкмоль/л (60 мкг/дл), фруктоза 1 ммоль/л (18 мг/дл), фуросемид 181 мкмоль/л (6 мг/дл), галактоза 3,3 ммоль/л (59 мг/дл), гентамицин 238 мкмоль/л (10 мг/дл), глипизид 4,5 мкмоль/л (200 мкг/дл), глюкозамин 1,1 ммоль/л (28,5 мг/дл), окисленный глутатион эритроцитов 2,55 ммоль/л, восстановленный глутатион эритроцитов 2,55 ммоль/л, гваякол 400 мкмоль/л (5 мг/дл), гепарин 80 ед/мл, гидрокортизон 0,4 ммоль/л (14,5 мг/дл), гидроксикарбамид 2,5 ммоль/л (19 мг/дл), Nydrasid™ (изониазид) 292 мкмоль/л (4 мг/дл), левофлоксацин 48,6 мкмоль/л (1,76 мг/дл), линезолид 1 ммоль/л (34 мг/дл), мальтоза 13,3 ммоль/л (479 мг/дл), икодекстрин 937,5 мкмоль/л (1500 мг/дл), метилдопа 71 мкмоль/л (1,7 мг/дл), 6α-метилпреднизолон 77,4 мкмоль/л (2,9 мг/дл), метронидазол 0,7 мМ (12 мг/дл), омепразол 17,4 мкМ (0,6 мг/дл), прокаинамид 102 мкмоль/л (2,4 мг/дл), прометазина гидрохлорид 4,22 мкмоль/л (0,12 мг/дл), хинидин 37 мкмоль/л (1,2 мг/дл), сальбутамол (альбутерол) 1,67 мкмоль/л (40 мкг/дл), салициловая кислота 4,34 ммоль/л (60 мг/дл), сертралин 1,96 мкмоль/л (60 мкг/дл), пентотал натрия 413 мкмоль/л (10 мг/дл), Tolinase™ (толазамид) 1 ммоль/л (31 мг/дл), толбутамид 2,37 ммоль/л (64 мг/дл), ванкомицин 69 мкмоль/л (10 мг/дл), витамин K1 21,3 мкмоль/л (1 мг/дл), пропофол 2,64 ммоль/л (47 мг/дл), цефотаксим 0,7 ммоль/л (334,2 мг/дл), ампициллин 0,16 ммоль/л (59,4 мг/дл), перхлорат натрия 1 ммоль/л (122,4 мг/дл), Zofran™ 4,8 мкМ (1,75 мг/дл).

Следующие уровни эндогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: бикарбонат натрия +20 ммоль/л (168 мг/дл), прямой билирубин +86 мкмоль/л (+7,3 мг/дл), непрямого билирубин +510 мкмоль/л (+30 мг/дл), холестерол 13 мМ (503,1 мг/дл), pCO_2 15–140 мм рт. ст., L-цистеин 2 ммоль/л (24 мг/дл), β -гидроксibuтират натрия +20 ммоль/л (+256 мг/дл), L-лактат натрия +20 ммоль/л (+180 мг/дл), липиды +0,8 г/дл, норэпинефрин +59,2 мкмоль/л (+1,9 мг/дл), pH 6,7–7,7, гематокрит +20% PCV, общий белок 3,4–10,4%, триглицериды 11,2 мМ (991 мг/дл).

Г. Список литературы

1. D'Orazio P., Meyerhoff M.E. Electrochemistry and Chemical Sensors. Гл. 4 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. D'Orazio P., et al. Approved IFCC recommendation on reporting results for blood glucose (abbreviated), Clin Chem 2005 51: 1573–1576.
3. Таблица референсных диапазонов 56-1 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
4. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
6. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
7. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520. i-STAT является зарегистрированным товарным знаком компании Abbott Laboratories.
8. Roche-Hitachi являются зарегистрированными товарными знаками компании F. Hoffman-La Roche Ltd., 4070 Basel, Switzerland.
9. Radiometer ABL 705 и ABL 800Flex, Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark. Radiometer и ABL являются зарегистрированными товарными знаками компании Radiometer Medical ApS.
10. Rooks C. Points to consider for portable blood glucose monitoring devices intended for bedside use in the neonate nursery, Guidance to FDA publication No. 87-4224, 1996.
11. CLSI. Procedure for determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit method; Approved Standard, 3rd Edition, CLSI document H07-A3 (ISBN 1-56238-413-9). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2000.
12. J&J VITROS DTII является зарегистрированным товарным знаком Ortho-Clinical Diagnostics, компании Johnson&Johnson, Raritan, NJ 08869, United States.
13. Sacks D.B. Гл. 25 (С. 837) в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
14. Гл. 141: Blood Glucose of McMillin J. Michael, Walker H.K, Hall W.D, Hurst J.W, eds. Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations, 3rd Edition. Boston: Butterworths; 1990.
15. Whillier S., Raftos J.E., Chapman B., Kuchel P.W. Role of N-acetylcysteine and cysteine in glutathione synthesis in human erythrocytes. Redox Report: Communications In Free Radical Research, Vol. 14, Issue 3, P. 115, 2009.
16. Ventura P., Panini R., Pasini M.C., Scarpetta G., Salvioli G. N-Acetyl-Cysteine Reduces Homocysteine Plasma Levels After Single Intravenous Administration by Increasing Thiols Urinary Excretion. Pharmacological Research. Vol. 40, Issue 4, P. 345–350, October 1999.

12.11 Лактат (Lac)

Содержание *лактата* измеряется методом амперометрии¹. Сенсор состоит из неподвижного ферментосодержащего первого слоя, покрывающего золотой электрод в модуле электродов, и второго слоя, выполняющего функцию диффузионной перегородки. Фермент глюкозооксидазы катализирует превращение лактата в перекись водорода,

Лактатоксидаза



затем образованная под воздействием ферментов перекись водорода определяется с помощью амперометрического сенсора. Перекись определяется в результате восстановления на золотом электроде с помощью окислительно-восстановительной реакции (ABTS (2,2'-азинобис(3-этилбензтиазолин-6-сульфониевая кислота) диаммониевая соль), катализируемой пероксидазой хрена (HRP).



Сила тока при восстановлении пропорциональна концентрации лактата в анализируемой жидкости.

12.11.1 Показания к применению

Анализ содержания *лактата*, выполняемый с помощью системы анализа крови ерос, предназначен для применения обученным медицинским персоналом в качестве средства диагностики *in vitro* для количественного анализа образцов гепаринизированной или неантикоагулированной артериальной, венозной или капиллярной цельной крови в условиях лаборатории или в месте оказания помощи.

Измерения лактата используются для оценки кислотно-основного статуса, а также в диагностике и лечении молочнокислого ацидоза (патологически высокая кислотность крови).

12.11.2 Комплектация

Внутри каждой тест-карты, поддерживающей анализ *лактата*, имеется сенсорный электрод с окислительно-восстановительной ферментосодержащей мембраной, покрытый кислородопроницаемым диффузионным слоем, референтный электрод, противозлектрод и калибровочная жидкость с известным содержанием лактата.

12.11.3 Согласование с эталонными методами

Эталонные материалы для измерения лактата в соответствии с аттестованными стандартами отсутствуют. Концентрация лактата в материалах для контроля и проверки калибровки сопоставима с концентрацией используемой в практике калибровочной жидкости, изготавливаемой из L-лактата натрия компании Sigma-Aldrich Co. (номер по каталогу 71718, чистота >99%).

12.11.4 Забор образца

См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

Чтобы получить удовлетворительный образец для анализа лактата, необходимо следовать определенной процедуре во избежание изменения показателей лактата как во время, так и после забора образца¹¹.

Согласно рекомендациям Tietz¹¹, во время взятия образцов венозной крови не используйте жгут или снимайте жгут перед получением образца. Во время физических нагрузок содержание лактата может существенно возрасти в течение 10 секунд. По этой причине для получения достоверных показателей лактата пациенты не должны ничего есть и не должны заниматься физическими упражнениями в течение по меньшей мере 2 часов. После получения образца содержание лактата быстро возрастает вследствие гликолиза: на 20% через 3 минуты и на 70% через 30 минут (при 25 °C).

Анализ следует выполнять немедленно с использованием гепарина лития или натрия в качестве антикоагулянта или без антикоагулянта. Не используйте в качестве консерванта фторид натрия или оксалат калия.

12.11.5 Дополнительные сведения

Подробные сведения о получении образцов и выполнении анализа крови с помощью системы см. в разделе 3 «Эксплуатация системы ерос» данного руководства.

Требования к контролю качества см. в разделе 9 «Гарантия качества» данного руководства.

12.11.6 Измерительный диапазон

	Измерительный диапазон	Референсный диапазон² (арт. кровь)	Референсный диапазон² (веноз. кровь)
Лактат	0,30–20,00 ммоль/л	0,36–0,75 ммоль/л	0,56–1,39 ммоль/л
	2,7–180,2 мг/дл	3,2–6,8 мг/дл	5,0–12,5 мг/дл
	0,03–1,80 г/л	0,03–0,07 г/л	0,05–0,12 г/л

12.11.7 Рабочие характеристики

Указанные ниже типичные рабочие характеристики определялись в ходе внутреннего исследования, а также в медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, обученным работе с системой ерос. Экспериментальные планы соответствовали рекомендациям Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Применимые стандарты: CLSI EP09-A2³ (сравнительный анализ методов); CLSI EP07-A2⁴ (анализ интерференции), CLSI EP06-A⁷ (анализ линейности) и CLSI EP05-A2⁵ (анализ точности).

А. Характеристики точности

В 20 различных учреждениях были проанализированы результаты 20 дублированных тестов каждого из двух уровней серийно выпускаемых контрольных жидкостей. В каждом учреждении для оценки точности использовалось от двух (2) до восьми (8) устройств ерос Reader и тест-карты ерос из нескольких партий. Суммарное стандартное отклонение (SD) и усредненные средние показатели представлены в таблице ниже:

Контр. жидкость на водной основе	Единицы	Сред.	SD	% CV
Высокий уровень	ммоль/л	6,11	0,21	3,4
Низкий уровень	ммоль/л	0,95	0,06	6,3

Поскольку указанные значения стандартного отклонения представляют собой суммарные усредненные значения по данным множественных эксплуатационных проверок, можно ожидать, что в отдельных случаях значения стандартного отклонения для отдельного анализа точности будут выше или ниже этих усредненных значений. Каждое учреждение должно самостоятельно определить, являются ли результаты проводимых им анализов точности клинически приемлемыми. Для определения статистической эквивалентности полученных результатов типичным показателям точности, указанным выше, можно также использовать f-тест (критерий Фишера).

В. Характеристики линейности

Анализ линейности на образцах цельной крови (CLSI EP06-A⁷): проводился в ходе внутреннего исследования с использованием множества образцов цельной крови со значениями *лактата*, разбросанными в регистрируемом диапазоне. Показатели линейности сравнивались со значениями лактата, рассчитанными теоретическим способом на основе весовых смесей образцов с высоким и низким содержанием лактата. Исследование проводилось с использованием тест-карт из четырех (4) партий.

Диапазон теста	Наклон	Отрезок	R
0,3–20,1 мм	1,001	0,271	0,9995

С. Результаты сопоставления методов в медицинских учреждениях

Согласно рекомендациям EP09-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), к данным сопоставления методов был применен линейный регрессионный анализ³. В приведенной ниже таблице статистических данных сопоставления методов «N» — это количество образцов в массиве данных; «Sxx» и «Syy» — суммарное попарное расхождение результатов, получаемых с помощью сопоставляемого устройства и системы ерос, соответственно; «Syx» — стандартная погрешность, а «R» — коэффициент корреляции.

Сопоставление методов проводилось в двух (2) больницах. В одной больнице было проанализировано 99 образцов венозной крови. В другой больнице было проанализировано 43 образца артериальной крови и 44 образца капиллярной крови. Концентрации лактата в образцах, анализируемых с помощью сопоставляемого устройства, варьировали в диапазоне от 0,57 до 14,57 ммоль/л.

В ходе исследования результаты системы ерос сравнивались с результатами анализатора i-STAT 300⁶.

Сводные данные сопоставления методов: цельная кровь (венозная, артериальная, капиллярная)

X: картриджи CG4+ для i-STAT

Y: ерос

Lac	ерос	N	Sxx	Syy	Отрезок	Наклон	Syx	Хмин	Хмакс	R	Разность ср. знач. (%)
	i-STAT	373	0,215	0,530	0,132	0,967	0,948	0,48	19,95	0,985	2,75

D. Ограничения и интерференции

Чтобы получить удовлетворительный образец для анализа лактата, необходимо следовать определенной процедуре во избежание изменения показателей лактата как во время, так и после забора образца¹¹.

Согласно рекомендациям Tietz¹¹, во время взятия образцов венозной крови не используйте жгут или снимайте жгут перед получением образца. Во время физических нагрузок содержание лактата может существенно возрасти в течение 10 секунд. По этой причине для получения достоверных показателей лактата пациенты не должны ничего есть и не должны заниматься физическими упражнениями в течение по меньшей мере 2 часов.

После получения образца содержание лактата быстро возрастает вследствие гликолиза: на 20% через 3 минуты и на 70% через 30 минут (при 25 °C).

Анализ следует выполнять немедленно с использованием гепарина лития или натрия в качестве антикоагулянта или без антикоагулянта.

Не используйте в качестве консерванта фторид натрия или оксалат калия.

Анализ интерференции⁴ выполнялся в ходе внутреннего исследования с использованием сенсора лактата системы ерос. В процессе каждого теста суммарный образец сыворотки крови человека делился на два (2) аликвотных образца. В анализируемый образец добавлялся интерферент, а в контрольный образец — раствор интерферента. Затем рассчитывалась разность (по лактату) средних значений шести (6) дублированных тестов контрольного образца и анализируемого образца с добавленным в него интерферентом.

Недопустимая разность определялась как разность, которая приводит к значительной погрешности на протяжении более чем 5% времени.

Значимые вещества-интерференты перечислены ниже:

- Ацетаминофен в концентрации до 0,81 мМ не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к увеличению показателя лактата до 306 мкМ/1 мМ ацетаминофена (Tylenol™). Поскольку максимальная терапевтическая концентрация ацетаминофена составляет 0,20 мМ, уровни интерференции ацетаминофена должны учитываться только в случае передозировки.
- Иодид приводит к уменьшению показателя лактата до -3,3 мМ/1 мМ иодида (в концентрации менее 0,3 мМ). Если концентрация иодида более 0,3 мМ, разность по лактату является постоянной величиной в -1,0 мМ.
- Бромид в концентрации до 25,4 мМ не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению показателя лактата до 14,6 мкМ/1 мМ бромида.
- Тиоцианат в концентрации до 2,7 мМ не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению показателя лактата на 96,6 мкМ (макс.)/1 мМ тиоцианата.
- N-ацетилцистеин в концентрации до 3,7 мМ не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению показателя лактата на 96,3 мкМ (макс.)/1 мМ N-ацетилцистеина. Согласно научным публикациям, концентрация 1 мМ N-ацетилцистеина в плазме терапевтически недостижима⁹. Терапевтический уровень N-ацетилцистеина составляет 0,3 мМ¹⁰.

Доказано, что прием и усвоение этиленгликоля приводят к получению завышенных показателей лактата⁸. Этиленгликоль и еще три продукта обмена веществ — гликолевая кислота, глиоксиловая кислота и щавелевая кислота — были протестированы на интерференцию. Этиленгликоль и щавелевая кислота не являются сильными интерферентами.

- Гликолевая кислота в концентрации до 0,87 мМ не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к увеличению показателя лактата до 142 мкМ/1 мМ гликолевой кислоты.
- Глиоксиловая кислота в концентрации до 0,85 мМ не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к увеличению показателя лактата до 373 мкМ/1 мМ глиоксиловой кислоты.

Следующие уровни экзогенных интерферентов были протестированы и признаны незначимыми: аскорбат натрия 630 мкмоль/л (12,5 мг/дл), цитрат 20 ммоль/л (588 мг/дл), L-ДОФА 100 мкмоль/л (~2 мг/дл), ЭДТА 9 ммоль/л (263 мг/дл), этиленгликоль 4,84 ммоль/л (30 мг/дл), фторид натрия 105 мкмоль/л (0,441 мг/дл), метилдопа 71 мкмоль/л, окисленный глутатион 2,55 ммоль/л, восстановленный глутатион 2,55 ммоль/л, гидроксикарбамид 132 мкмоль/л (1,0 мг/дл), Nydrazid™ (изониазид) 292 мкмоль/л (4 мг/дл), оксалат калия 81 мкмоль/л (1,5 мг/дл), хинидин 0,037 ммоль/л (1,2 мг/дл), пропофол 2,64 ммоль/л (47 мг/дл), цефотаксим 0,7 ммоль/л (334,2 мг/дл), ампициллин 0,16 ммоль/л (59,4 мг/дл), перхлорат натрия 1 ммоль/л (122,4 мг/дл),

N-ацетилцистеин 3,7 ммоль/л (603,8 мг/дл), Zofran™ 4,8 мкМ, метронидазол 0,7 мМ.

Следующие уровни эндогенных интерферентов были протестированы и признаны незначимыми: прямой билирубин +342 мкмоль/л (+29,0 мг/дл), непрямой билирубин +342 мкмоль/л (+20,1 мг/дл), холестерол +13 ммоль/л (+503,1 мг/дл), L-цистеин 2 ммоль/л (24 мг/дл), липиды +0,8 г/дл, pH (+0,4, -0,4), общий белок 3–10%, мочева кислота 1,4 мМ (+23,5 мг/дл). Низкий показатель гематокрита не оказывал существенного влияния вплоть до значения гематокрита в 21%; высокий показатель гематокрита не оказывал существенного влияния вплоть до значения гематокрита в 61%. Показатели триглицеридов не оказывали существенного влияния вплоть до значения в 37 мМ (3274 мг/дл). Парциальное давление (pO_2) ниже 20 мм рт. ст. (2,67 кПа) может привести к уменьшению показателей лактата.

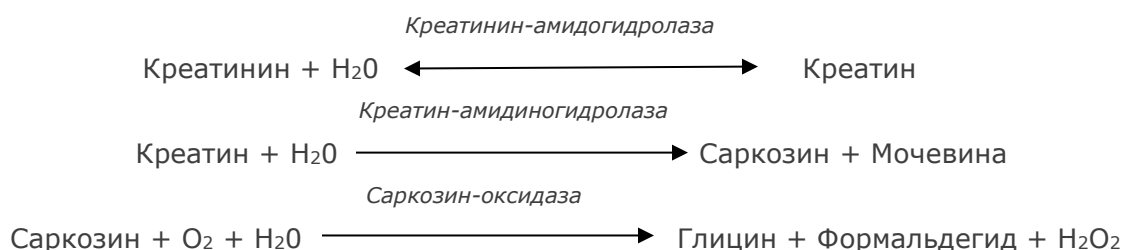
Е. Список литературы

1. D'Orazio P., Meyerhoff M.E. Electrochemistry and Chemical Sensors. Гл. 4 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. Таблица референсных диапазонов 56-1 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
6. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520. i-STAT является зарегистрированным товарным знаком компании Abbott Laboratories.
7. CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, CLSI document EP06-A (ISBN 1-56238-498-8). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2003.
8. Brindley P.G., et al. Falsely elevated point-of-care lactate measurement after ingestion of ethylene glycol. CMAJ, April 10, 176(8), P. 1097, 2007.
9. Whillier S., Raftos J.E., Chapman B., Kuchel P.W. Role of N-acetylcysteine and cysteine in glutathione synthesis in human erythrocytes. Redox Report: Communications In Free Radical Research, Vol. 14, Issue 3, P. 115, 2009.
10. Ventura P., Panini R., Pasini M.C., Scarpetta G., Salvioli G. N-Acetyl-Cysteine Reduces Homocysteine Plasma Levels After Single Intravenous Administration by Increasing Thiols Urinary Excretion. Pharmacological Research. Vol. 40, Issue 4, P. 345-350, October 1999.
11. Sacks D.B. Гл. 22 (C. 929) в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, Philadelphia, 1994.

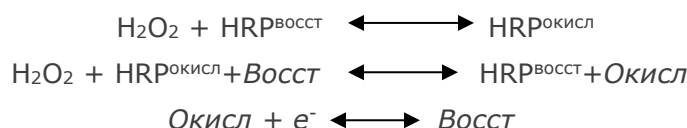
12.12 Креатинин (Crea)

Содержание *креатинина* измеряется методом амперометрии¹. Каждый сенсор креатинина представляет собой трехслойный ферментосодержащий электрод, состоящий из неподвижного ферментосодержащего креатинин-конверсионного внутреннего слоя, покрывающего золотой электрод, второго неподвижного ферментосодержащего креатин-отсеивающего слоя и третьего слоя, выполняющего функцию диффузионной перегородки.

Внутренний слой электрода креатинина содержит ферменты (креатинин-амидогидролазу, креатин-амидиногидролазу и саркозин-оксидазу), превращающие креатинин в перекись водорода в каскаде «фермент» → «продукт»,



затем образованная под воздействием ферментов перекись водорода определяется с помощью внутреннего золотого электрода. Перекись определяется в результате восстановления с помощью окислительно-восстановительной реакции, катализируемой пероксидазой хрена (HRP).



Сила тока при восстановлении пропорциональна концентрации креатинина в анализируемой жидкости.

12.12.1 Показания к применению

Анализ содержания креатинина, выполняемый с помощью системы анализа крови ерос, предназначен для применения обученным медицинским персоналом в качестве средства диагностики *in vitro* для количественного анализа образцов гепаринизированной или неантикоагулированной артериальной, венозной или капиллярной цельной крови в условиях лаборатории или в месте оказания помощи.

Выполняемые с помощью системы анализа крови ерос измерения креатинина используются в диагностике и лечении ряда заболеваний почек, а также для мониторинга почечного диализа.

12.12.2 Комплектация

Внутри каждой тест-карты, поддерживающей анализ креатинина, имеется сенсорный электрод с окислительно-восстановительными ферментосодержащими мембранными слоями, покрытый кислородопроницаемым диффузионным слоем, референтный электрод, противoeлектрод и калибровочная жидкость с известным содержанием креатинина.

12.12.3 Согласование с эталонными методами

Получаемые с помощью системы ерос показатели креатинина откалиброваны с использованием метода анализа цельной крови, согласованного с эталонным методом IDMS, и представляют собой плазмаэквивалентные значения. Концентрация креатинина в контрольных и калибровочных жидкостях сопоставима с эталонными показателями в соответствии с требованиями стандарта NIST SRM 967.

12.12.4 Забор образца

См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

12.12.5 Дополнительные сведения

Подробные сведения о получении образцов и выполнении анализа крови с помощью системы см. в разделе 3 «Эксплуатация системы ерос» данного руководства.

Требования к контролю качества см. в разделе 9 «Гарантия качества» данного руководства.

12.12.6 Измерительный диапазон

	Измерительный диапазон	Референсный диапазон ^{2, 9}
Креатинин	0,30–15,00 мг/дл	0,51–1,19 мг/дл
	27–1326 мкмоль/л	45–105 мкмоль/л

12.12.7 Рабочие характеристики

Указанные ниже типичные рабочие характеристики определялись в ходе внутреннего исследования, а также в медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, обученным работе с системой ерос. Экспериментальные планы соответствовали рекомендациям Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Применимые стандарты: CLSI EP09-A2³ (сравнительный анализ методов); CLSI EP07-A2⁴ (анализ интерференции), CLSI EP06-A2⁷ (анализ линейности) и CLSI EP05-A2⁵ (анализ точности).

А. Характеристики точности

Анализ точности (CLSI EP05-A2⁵): проводился в ходе внутреннего исследования с использованием тест-карт из трех партий и по меньшей мере 25 устройств ерос Reader. Дублированные тесты выполнялись для каждой жидкости дважды в сутки в течение двадцати дней. В таблицах характеристик точности ниже «SD_{WD}» — это стандартное отклонение в течение суток, «SD_{DD}» — стандартное межсуточное отклонение, а «SD_T» — общее стандартное отклонение.

Контр. жидкость на водной основе	Единицы	N	Сред.	SD _{WD}	SD _{DD}	SD _T	WD, % CV	Общ., % CV
Высокий уровень	мг/дл	241	5,50	0,197	0,112	0,226	3,6%	4,1%
Низкий уровень	мг/дл	239	0,71	0,030	0,017	0,035	4,2%	4,9%

Суммарные характеристики точности анализа образцов цельной крови: были выполнены дублированные тесты 127 образцов крови, при этом количество образцов венозной, артериальной и капиллярной крови было примерно одинаковым. Затем были рассчитаны суммарные попарные показатели точности в трех диапазонах концентрации.

Диапазон	≤2	2–10	>10
N	88	44	22
Усредненный показатель, мг/дл	0,74	5,96	13,40
Попарный показатель точности (SD), мг/дл	0,05	0,28	0,67
% CV	6,4%	4,6%	5,0%

Поскольку указанные значения стандартного отклонения представляют собой суммарные усредненные значения по данным множественных эксплуатационных проверок, можно ожидать, что в отдельных случаях значения стандартного отклонения для отдельного анализа точности будут выше или ниже этих усредненных значений. Каждое учреждение должно самостоятельно определить, являются ли результаты проводимых им анализов точности клинически приемлемыми. Для определения статистической эквивалентности полученных результатов типичным показателям точности, указанным выше, можно также использовать f-тест (критерий Фишера).

В. Характеристики линейности

Анализ линейности на образцах цельной крови (CLSI EP06-A⁷): проводился в ходе внутреннего исследования с использованием множества образцов цельной крови со значениями *креатинина*, разбросанными в регистрируемом диапазоне. Показатели линейности сравнивались со значениями креатинина, рассчитанными теоретическим способом на основе весовых смесей образцов с высоким и низким содержанием креатинина (в ходе внутреннего исследования с использованием стандартного метода анализа образцов цельной крови, согласованного с эталонным методом IDMS). Исследование проводилось с использованием тест-карт из трех партий.

Диапазон теста	Наклон	Отрезок	R
0,251–15,5 мг/дл	1,00	0,07	0,995

С. Данные сопоставления методов

Согласно рекомендациям EP09-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), к данным сопоставления методов был применен линейный регрессионный анализ³. В приведенной ниже таблице статистических данных сопоставления методов «N» — это количество образцов в массиве данных; «Sxx» и «Syy» — суммарное попарное расхождение результатов, получаемых с помощью сопоставляемого устройства и системы ерос, соответственно; «Sxy» — стандартная погрешность, а «R» — коэффициент корреляции.

Образцы венозной, артериальной и капиллярной крови сравнивались с данными лабораторной системы, использующей метод анализа сыворотки, согласованный с эталонным методом IDMS.

Crea	Roche Cobas 6000¹⁰
N	144*
Sxx	0,10
Syy	0,30
Наклон	1,03
Отрезок	-0,10
Syx	0,45
Xмин	0,30
Xмакс	14,80
R	0,995
Разность ср. знач. в диапазоне интереса eGFR (1,00–1,50 мг/дл)	-0,06

* Образцы крови: приблизительно равное количество образцов венозной, артериальной и капиллярной крови

D. Ограничения и интерференции

Анализ интерференции⁴ выполнялся в ходе внутреннего исследования с использованием сенсора креатинина системы ерос. В процессе каждого теста суммарный образец сыворотки крови человека делился на два (2) аликвотных образца. В анализируемый образец добавлялся интерферент, а в контрольный образец — раствор интерферента. Затем рассчитывалась разность (по креатинину) средних значений шести (6) дублированных тестов контрольного образца и анализируемого образца с добавленным в него интерферентом.

Недопустимая разность определялась как разность, которая приводит к значительной погрешности на протяжении более чем 5% времени. Концентрация вещества-интерферента, не вызывающая клинически значимой интерференции, определяется как разность (разница между анализируемым и контрольным образцами) $\leq 0,23\%$ мг/дл для концентраций креатинина ≤ 2 мг/дл и $\leq 6,8\%$ — для концентраций креатинина > 2 мг/дл.

Клинически значимые вещества-интерференты перечислены ниже:

- Креатин в концентрации до 0,10 ммоль/л (1,34 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к увеличению концентрации креатинина на 2,17 мг/дл (макс.) на 1 ммоль/л креатина. Референсный диапазон креатина в плазме составляет 8–31 мкмоль/л (0,1–0,4 мг/дл) у мужчин и 15–53 мкмоль/л (0,2–0,7 мг/дл) у женщин¹¹.
- Иодид в концентрации до 0,45 ммоль/л (5,74 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению концентрации креатинина на 0,49 мг/дл (макс.) на 1 ммоль/л иодида.
- N-ацетилцистеин в концентрации до 0,47 ммоль/л (7,70 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению концентрации креатинина на 0,72 мг/дл (макс.) на 1 ммоль/л N-ацетилцистеина. Согласно научным публикациям, концентрация 1 мМ N-ацетилцистеина в плазме терапевтически недостижима⁸. Терапевтический уровень N-ацетилцистеина составляет 0,3 мМ¹².

Этиленгликоль и еще три продукта обмена веществ — гликолевая кислота, глиоксиловая кислота и щавелевая кислота — были протестированы на интерференцию. Этиленгликоль, глиоксиловая кислота и щавелевая кислота не оказывают существенного влияния на показатели креатинина, получаемые с помощью системы ерос.

- Гликолевая кислота в концентрации до 1,69 мМ не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению показателя креатинина на 5% (макс.)/1 мМ гликолевой кислоты.

Следующие уровни экзогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: ацетаминофен 1,324 ммоль/л (20 мг/дл), ацетилсалициловая кислота 3,62 ммоль/л (65,2 мг/дл), аскорбат натрия 342 мкмоль/л (6,8 мг/дл), ЭДТА 3,4 мкмоль/л (0,1 мг/дл), метилдопа 71 мкмоль/л (1,7 мг/дл), окисленный глутатион 2,55 ммоль/л (156 мг/дл), восстановленный глутатион 2,55 ммоль/л (78 мг/дл), гидроксикарбамид 920 мкмоль/л (6,96 мг/дл), изониазид (нидразид) 282 мкмоль/л (4 мг/дл), интралипид 0,8% (800 мг/дл), добутамин 3 мкмоль/л (0,1 мг/дл), дофамин 5,87 мкмоль/л (0,1 мг/дл), этанол 86,8 ммоль/л (400 мг/дл), фторид 105 мкмоль/л (0,44 мг/дл), формальдегид 133 мкмоль/л (0,4 мг/дл), глюкоза 55 ммоль/л (990 мг/дл), гваякол 0,4 ммоль/л (5 мг/дл), гепарин 3000 ед/л, ибупрофен 2,43 ммоль/л (50 мг/дл), L-ДОФА 0,1 ммоль/л (2,0 мг/дл), лидокаин 51,2 мкмоль/л (1,2 мг/дл), тиопентал 248 мкмоль/л (6 мг/дл), толбутамид 2,37 ммоль/л (64 мг/дл), цефазолин 2,643 ммоль/л (120 мг/дл), цефтриаксон 1,46 ммоль/л (81 мг/дл), салицилат 4,34 ммоль/л (70 мг/дл), тиоцианат 6,88 ммоль/л (40 мг/дл), β-гидроксипутират 10 ммоль/л (104 мг/дл), бромид 37,5 ммоль/л (300 мг/дл), цитрат натрия 20 ммоль/л (384 мг/дл), рифампицин 78,1 мкмоль/л (6,4 мг/дл), бацитрацин 5 мкмоль/л (0,7 мг/дл), ципрофлоксацин 30,2 мкмоль/л (1 мг/дл), левофлоксацин 48,6 мкмоль/л (1,8 мг/дл), норфлоксацин 2,4 мкмоль/л (0,08 мг/дл).

Следующие уровни эндогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: непрямого билирубин +342 мкмоль/л (+20,1 мг/дл), прямой билирубин +342 мкмоль/л (+28,8 мг/дл), CO₂ 109 мм рт. ст., CO₂ 15 мм рт. ст., бикарбонат +40 ммоль/л (+244 мг/дл), pH >8,0, pH <6,8, гематокрит <10 PCV, гематокрит >75 PCV, белок <6%, белок >9%, мочевиная кислота 1,4 ммоль/л (23,5 мг/дл), лактат 6,6 ммоль/л (74 мг/дл), O₂ 131 мм рт. ст., O₂ 22 мм рт. ст., пролин 0,25 ммоль/л (2,9 мг/дл), саркозин 1 мкмоль/л (0,01 мг/дл), мочевиная 42,9 ммоль/л (258 мг/дл).

Е. Список литературы

1. D’Orazio P., Meyerhoff M.E. Electrochemistry and Chemical Sensors. Гл. 4 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. Таблица референсных диапазонов 56-1 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
6. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520. i-STAT является зарегистрированным товарным знаком компании Abbott Laboratories.
7. CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, CLSI document EP06-A (ISBN 1-56238-498-8). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2003.
8. Whillier S., Raftos J.E., Chapman B., Kuchel P.W. Role of N-acetylcysteine and cysteine in glutathione synthesis in human erythrocytes. Redox Report: Communications In Free Radical Research, Vol. 14, Issue 3, P. 115, 2009.
9. Ceriotti F., Boyd J.C., Klein G., Henny J., Queralto J., Kairisto V., Panteghini M. IFCC Committee on Reference Intervals and Decision Limits (C-RIDL), Reference Intervals for Serum Creatinine Concentrations: Assessment of Available Data for Global Application. Clin. Chem. 54:3, P. 559–566, 2008.
10. Roche Cobas, F. Hoffmann-La Roche Ltd, CH-4070 Basel, Switzerland.
11. Henry’s Clinical Diagnosis and management by Laboratory Methods, eds. McPherson & Pincus, 22nd Edition, Elsevier Sanders, 2011.
12. Ventura P., Panini R., Pasini M.C., Scarpetta G., Salvioli G. N-Acetyl-Cysteine Reduces Homocysteine Plasma Levels After Single Intravenous Administration by Increasing Thiols Urinary Excretion. Pharmacological Research. Vol. 40, Issue 4, P. 345–350, October 1999.

12.13 Гематокрит (Hct)

Показатели *гематокрита* измеряются методом кондуктометрии переменного тока с использованием двух (2) золотых электродов. Электрическая проводимость образца крови в жидкостном канале между двумя (2) электродами (с учетом поправки на переменную электрическую проводимость плазмы, полученную путем измерения концентрации натрия) обратно пропорциональна величине гематокрита.

12.13.1 Показания к применению

Анализ гематокрита, выполняемый с помощью системы анализа крови ерос, предназначен для применения обученным медицинским персоналом в качестве средства диагностики *in vitro* для количественного анализа образцов гепаринизированной или неантикоагулированной артериальной, венозной или капиллярной цельной крови в условиях лаборатории или в месте оказания помощи.

Измерения гематокрита позволяют оценить отношение форменных элементов к общему объему крови (такие состояния, как анемия и эритроцитоз).

12.13.2 Комплектация

Внутри каждой тест-карты, поддерживающей анализ гематокрита, имеются два (2) золотых сенсорных электрода и калибровочная жидкость с известным содержанием растворенных электролитов известной электрической проводимости.

12.13.3 Согласование с эталонными методами

Показатели гематокрита контрольных и калибровочных жидкостей сопоставимы с эталонными показателями, получаемыми стандартным микрогематокритным методом измерения объема осажденных эритроцитов в образцах цельной крови с антикоагулянтом ЭДТА-Кз (в соответствии с требованиями стандарта H07-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)¹).

12.13.4 Забор образца

См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

12.13.5 Дополнительные сведения

Подробные сведения о получении образцов и выполнении анализа крови с помощью системы см. в разделе 3 «Эксплуатация системы ерос» данного руководства.

Требования к контролю качества см. в разделе 9 «Гарантия качества» данного руководства.

12.13.6 Измерительный диапазон

	Измерительный диапазон	Референсный диапазон ²
Hct	10–75%	38–51%
	0,10–0,75	0,38–0,51 л/л

12.13.7 Рабочие характеристики

Указанные ниже типичные рабочие характеристики определялись в ходе внутреннего исследования, а также в медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, обученным работе с системой ерос. Экспериментальные планы соответствовали рекомендациям Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Применимые стандарты: CLSI EP09-A2³ (сравнительный анализ методов); CLSI EP07-A2⁴ (анализ интерференции) и CLSI EP05-A2⁷ (анализ точности).

А. Характеристики точности

В 20 различных учреждениях были проанализированы результаты 20 дублированных тестов каждого из двух уровней серийно выпускаемых контрольных жидкостей. В каждом учреждении для оценки точности использовалось от двух (2) до восьми (8) устройств ерос Reader и тест-карты ерос из нескольких партий. Суммарное стандартное отклонение (SD) и усредненные средние показатели представлены в таблице ниже:

Контр. жидкость на водной основе	Единицы	Сред.	SD	% CV
Высокий уровень	% PCV	43,9	0,7	1,6
Низкий уровень	% PCV	22,7	0,5	2,2

Поскольку указанные значения стандартного отклонения представляют собой суммарные усредненные значения по данным множественных эксплуатационных проверок, можно ожидать, что в отдельных случаях значения стандартного отклонения для отдельного анализа точности будут выше или ниже этих усредненных значений. Каждое учреждение должно самостоятельно определить, являются ли результаты проводимых им анализов точности клинически приемлемыми. Для определения статистической эквивалентности полученных результатов типичным показателям точности, указанным выше, можно также использовать f-тест (критерий Фишера).

В. Характеристики линейности

Анализ линейности проводился в ходе внутреннего исследования с использованием множества образцов цельной крови со значениями гематокрита, разбросанными в регистрируемом диапазоне. Показатели линейности сравнивались с данными, полученными в ходе внутреннего исследования с использованием стандартного метода анализа гематокрита с центрифугированием.

	Диапазон теста	Единицы	Наклон	Отрезок	R
Hct	0–75	% PCV	1,005	-0,58	0,9995

С. Результаты сопоставления методов в медицинских учреждениях

Согласно рекомендациям EP09-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), к данным сопоставления методов был применен линейный регрессионный анализ³. В приведенной ниже таблице статистических данных сопоставления методов «N» — это количество образцов в массиве данных; «Sxx» и «Syу» — суммарное попарное расхождение результатов, получаемых с помощью сопоставляемого устройства и системы ерос, соответственно; «Syx» — стандартная погрешность, а «R» — коэффициент корреляции.

Результат сопоставления методов 1: в ходе одного госпитального исследования результаты системы ерос сравнивались с результатами устройства i-STAT 300⁵ в условиях лаборатории (два анализа), а затем в трех (3) местах оказания помощи (РОС).

Сводные данные сопоставления методов: цельная кровь

X: i-STAT 300

Y: ерос

Hct	Лаб. 1	Лаб. 2	РОС 1	РОС 2	РОС 3	Все
N	34	23	35	28	22	142
Sxx	0,49	0,66	0,46	0,67	0,69	0,58
Syy	0,69	0,42	0,65	0,57	0,80	0,64
Отрезок	-1,5	1,3	0,0	-0,4	-0,4	-1,1
Наклон	1,086	1,006	1,034	1,027	1,051	1,066
Syx	1,28	1,17	1,05	1,48	1,82	1,36
Хмин	19	24	28	23	24	19
Хмакс	73	57	41	39	60	73
R	0,995	0,990	0,964	0,955	0,976	0,987
Разность ср. знач. (% CV)						1,7

Результат сопоставления методов 2: в ходе другого госпитального исследования результаты системы ерос сравнивались с результатами устройства Radiometer ABL 735⁶ в условиях лаборатории. (Значение гематокрита, полученное с помощью устройства ABL 735, было рассчитано на основе измеренного гемоглобина.)

Сводные данные сопоставления методов: цельная кровь

X: Radiometer ABL 735

Y: ерос

Hct	N	Sxx	Syy	Отрезок	Наклон	Syx	Хмин	Хмакс	R	Разность ср. знач. (% CV)
Лаб.	77	1,42	1,16	-2,3	1,006	2,84	21	63	0,964	-1,6

D. Ограничения и интерференции

Для получения точных показателей гематокрита образцы крови должны быть хорошо перемешаны. Самый простой способ добиться этого — выполнить анализ образца сразу после взятия. Если анализ выполняется с задержкой более минуты, образец необходимо снова тщательно перемешать, покатав его несколько раз в ладонях в обоих направлениях.

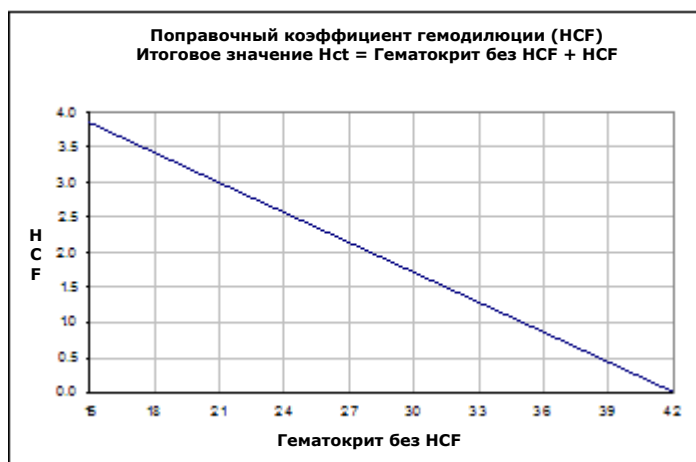
Примечание. Образцы, полученные с помощью устройств малого диаметра (например, шприцев объемом 1 куб. см или капиллярных трубок ерос Care-Fill), могут плохо поддаваться перемешиванию. По этой причине анализ таких образцов рекомендуется выполнять без промедления. См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

Анализ интерференции⁴ выполнялся в ходе внутреннего исследования с использованием сенсора гематокрита системы ерос. В процессе каждого теста образец цельной крови делился на два аликвотных образца. В анализируемый образец добавлялся интерферент, а в контрольный образец — раствор интерферента. Затем рассчитывалась разность (по гематокриту) средних значений шести дублированных тестов контрольного образца и анализируемого образца с добавленным в него интерферентом.

Примечание. Показатели гематокрита, получаемые с помощью автоматизированных гематологических анализаторов, могут быть занижены или завышены из-за различий в осмотических эффектах, оказываемых на эритроциты в матриксе изотонического буферного раствора в сравнении с нативным матриксом плазмы⁸.

Клинически значимые вещества-интерференты перечислены ниже:

- Содержание общего белка оказывает влияние на показатели гематокрита следующим образом: увеличение (уменьшение) содержания общего белка в 1 г/дл приведет к увеличению (уменьшению) показателя гематокрита приблизительно на 1% PCV. Уровни общего белка варьируют в зависимости от клинической группы². Низкий уровень общего белка характерен для новорожденных, пациентов с ожогами, пациентов, получающих большие объемы жидкостей внутривенно, а также пациентов на аппарате искусственного кровообращения и экстракорпоральной мембранной оксигенации. При наличии гемодилюции необходимо активировать в устройстве ерос Host поправочный коэффициент гемодилюции — HCF (подробнее см. в разделе 6 «ерос Host» и разделе 7 «Администрирование устройства ерос Host» данного руководства). Применение поправочного коэффициента позволяет скорректировать показатель гематокрита с учетом пониженного содержания белка в образцах крови, разбавленных не содержащими белка жидкостями. Если показатель гематокрита превышает 42%, поправочный коэффициент не применяется. Рекомендуется, чтобы каждое учреждение проверяло порядок применения поправочного коэффициента гемодилюции, а также период времени во время восстановления, в течение которого необходимо выбрать поправочный коэффициент.



- Значительное увеличение числа лейкоцитов может привести к увеличению показателя гематокрита.
- Выходящее за пределы нормы высокое содержание липидов может привести к увеличению показателя гематокрита.

Следующие уровни экзогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: этанол 447 мг/дл, пентотал натрия 1 ммоль/л, ацетилсалицилат 4,3 ммоль/л, аскорбат 0,4 ммоль/л, салицилат 4,3 ммоль/л, иодид 1 ммоль/л, ибупрофен 2,2 ммоль/л, литий 4 ммоль/л, бромид 19 ммоль/л, пропофол 2,64 ммоль/л, цефотаксим 0,7 ммоль/л, ампициллин 0,16 ммоль/л, перхлорат натрия 1 ммоль/л, Zofran™ 4,8 мкМ, N-ацетилцистеин 2,5 мМ, метронидазол 0,7 мМ.

Следующие уровни эндогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: липиды 0,8 г/дл, холестерол 9,1 ммоль/л, β-гидроксибутират 20 ммоль/л, L-цистеин 2 ммоль/л (24 мг/дл), билирубин 0,26 ммоль/л, фосфат +2 ммоль/л.

Е. Список литературы

1. CLSI. Procedure for determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit method; Approved Standard, 3rd Edition, CLSI document H07-A3 (ISBN 1-56238-413-9). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2000.
2. Statland B.E. Clinical Decision Levels for Lab Tests. Medical Economic Books, Oradell, NJ, 1987.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520. i-STAT является зарегистрированным товарным знаком компании Abbott Laboratories.
6. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandevej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark. Radiometer и ABL являются зарегистрированными товарными знаками компании Radiometer Medical ApS.
7. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
8. Beautyman W., Bills T. Osmotic Error in Erythrocyte Volume Determinations. University of Massachusetts Medical School, Berkshire Medical Center. American Journal of Hematology 12:383-389 (1982).

12.14 Расчетные показатели

Примечание. Если не указано иное, расчетные показатели доступны только при наличии измеренных значений, производными от которых они являются.

12.14.1 Расчетное содержание бикарбоната (сHCO_3^-), расчетное общее содержание двуокиси углерода (сTCO_2), избыток оснований (BE)¹

Примечание. Показатель **сHCO₃⁻** обозначается также аббревиатурой **HCO₃⁻act** или **HCO₃⁻**.

Расчетный показатель бикарбоната: $\text{LOG сHCO}_3^- = \text{pH} + \text{LOG pCO}_2 - 7,608$

Расчетный показатель TCO₂: $\text{сTCO}_2 = \text{сHCO}_3^- + 0,0307 \times \text{pCO}_2$

Избыток оснований (внеклеточная жидкость): $\text{BE(ecf)} = \text{сHCO}_3^- - 24,8 + 16,2 \times (\text{pH} - 7,4)$

Избыток оснований (кровь):

$\text{BE(b)} = (1 - 0,014 \times \text{сHgb}) \times (\text{сHCO}_3^- - 24,8 + (1,43 \times \text{сHgb} + 7,7) \times (\text{pH} - 7,4))^*$

Применимые стандарты: CLSI C46-A2¹. В приведенных выше уравнениях значения pCO_2 указываются в мм рт. ст., а значения сHgb — в г/дл.

* Значения сHgb рассчитываются по данным гематокрита, даже если показатели гематокрита и сHgb не отображаются.

Измерительный диапазон

	Единицы измерения	Измерительный диапазон	Референсный диапазон ⁸⁻¹⁰	
			Арт. кровь	Веноз. кровь
сHCO₃⁻	ммоль/л	1–85	21–28	22–29
	мэкв/л			
сTCO₂	ммоль/л	5–50	22–29	23–30
	мэкв/л			
BE(ecf)	ммоль/л	От -30 до +30	От -2 до +3	От -2 до +3
	мэкв/л			
BE(b)	ммоль/л	От -30 до +30	От -2 до +3	От -2 до +3
	мэкв/л			

12.14.2 Расчетный показатель насыщения кислородом (сSO_2)²

Примечание. Показатель **сSO₂** обозначается также аббревиатурой **O2SAT**.

$\text{сSO}_2 = 100(X^3 + 150X) / (X^3 + 150X + 23400)$

$X = \text{pO}_2 \times 10^{(0,48(\text{pH}-7,4)-0,0013(\text{сHCO}_3^- - 25))}$

Измерительный диапазон

	Измерительный диапазон	Референсный диапазон (арт. кровь)
сSO₂	0–100%	94–98%

Поскольку уровень насыщения кислородом зависит также от содержания в крови 2,3-дифосфоглицерата и дисфункциональных гемоглобинов (карбокси-, мет- и сульфгемоглобина), приведенное выше уравнение не учитывает изменения этих показателей, и регистрируемый показатель насыщения кислородом должен использоваться исключительно в качестве расчетного значения^{1, 3, 11}. Сдвиги на кривой диссоциации оксигемоглобина наблюдаются также в случае уремической и диабетической комы и пернициозной анемии¹⁰. Использование расчетных показателей насыщения кислородом в дальнейших вычислениях (например, фракции шунта) или в качестве фактического показателя фракции оксигемоглобина может привести к клинически значимым ошибкам.

Насыщение кислородом — важный показатель количества кислорода, способного участвовать в перфузии тканей. В ряде случаев пониженные значения cSO_2 могут быть обусловлены низким уровнем pO_2 или нарушениями способности гемоглобина переносить кислород.

12.14.3 Анионная разница (AGap)⁸

Анионная разница: $AGap = (Na^+) - (Cl^- + cHCO_3^-)$

Анионная разница, К: $AGapK = (Na^+ + K^+) - (Cl^- + cHCO_3^-)$

Применимые справочные материалы: Tietz, 2nd Edition⁸.

Измерительный диапазон

	Единицы измерения	Измерительный диапазон	Референсный диапазон
AGap	ммоль/л	От -14 до +95	7–16
	мэкв/л		
AGapK	ммоль/л	От -10 до +99	10–20
	мэкв/л		

12.14.4 Расчетная скорость клубочковой фильтрации (GFR)

Если измерение креатинина поддерживается тест-картой и было активировано системным администратором, можно вычислить следующие показатели расчетной скорости клубочковой фильтрации (GFR): **GFRmdr**, **GFRmdr-a**, **GFRckd**, **GFRckd-a**, **GFRswz**. Указанные показатели рассчитываются с использованием различных методов, и все они могут регистрироваться системой ерос.

Примечание. В системах ерос с ПО более ранней версии расчетная скорость клубочковой фильтрации измерялась только по формуле MDRD. Полученные показатели отображались в результатах анализа как «eGFR» и «eGFR-a». В связи с появлением других методов измерения расчетной скорости клубочковой фильтрации в систему были добавлены новые обозначения: GFRmdr, GFRmdr-a, GFRckd, GFRckd-a, GFRswz.

Расчетная скорость клубочковой фильтрации (по формуле MDRD согласно IDMS):

$$GFRmdr^{4,5} = 175 \times (Crea^{-1,154}) \times (Возр^{-0,203}) \times (0,742 \text{ д/жен.}, 1 \text{ д/муж.})$$

Примечание. Показатель GFRmdr ранее назывался eGFR.

Расчетная скорость клубочковой фильтрации (по формуле MDRD согласно IDMS) для афроамериканцев:

$$\text{GFRmdr-a}^{4,5} = 175 \times (\text{Crea}^{-1,154}) \times (\text{Возр}^{-0,203}) \times (0,742 \text{ д/жен.}, 1 \text{ д/муж.}) \times 1,212$$

Примечание. Показатель GFRmdr-a ранее назывался eGFR-a.

Расчетная скорость клубочковой фильтрации (по формуле CKD-EPI):

$$\text{GFRckd}^{12-17} = 141 \times \min(\text{Crea/к}, 1)^a \times \max(\text{Crea/к}, 1)^{-1,209} \times 0,993^{\text{Возр}} \times (1,018 \text{ д/жен.}, 1 \text{ д/муж.})$$

Расчетная скорость клубочковой фильтрации (по формуле CKD-EPI) для афроамериканцев:

$$\text{GFRckd-a}^{12-17} = 141 \times \min(\text{Crea/к}, 1)^a \times \max(\text{Crea/к}, 1)^{-1,209} \times 0,993^{\text{Возр}} \times (1,018 \text{ д/жен.}, 1 \text{ д/муж.}) \times 1,159$$

к = 0,7 (женщины) или 0,9 (мужчины)

а = -0,329 (женщины) или -0,411 (мужчины)

мин = минимальное значение Crea/к или 1

макс = максимальное значение Crea/к или 1

Расчетная скорость клубочковой фильтрации (по формуле Bedside Schwartz) для детей в возрасте от 1 года до 18 лет:

$$\text{GFRswz}^{18-20} = 0,413 \times (\text{рост/Crea})$$

Содержание креатинина измеряется в мг/дл.

Возраст (в годах) и пол (мужской или женский) указываются пользователем.

Рост в сантиметрах также вводится пользователем.

Возрастной диапазон

	Возрастной диапазон	Примечание
GFRmdr, GFRmdr-a	18–120	Показатели GFRmdr и GFRmdr-a не регистрируются для пациентов младше 18 лет или старше 120 лет.
GFRckd, GFRckd-a	19–120	Показатели GFRckd и GFRckd-a не регистрируются для пациентов младше 19 лет или старше 120 лет.
GFRswz	1–18	Показатели GFRswz не регистрируются для пациентов младше 1 года или старше 18 лет.

Измерительный диапазон

	Измерительный диапазон	Референсный диапазон
GFRmdr, GFRmdr-a	2–60 или >60 мл/мин/1,73 м ² *	†
GFRckd, GFRckd-a	1–225 мл/мин/1,73 м ²	†
GFRswz	1–275 мл/мин/1,73 м ²	†

* Числовые значения регистрируются для показателей в диапазоне от 2 до 60 мл/мин/1,73 м². Показатели больше 60 регистрируются как >60 мл/мин/1,73 м². Этот диапазон основан на рекомендации Национальной образовательной программы по болезни почек (National Kidney Disease Education Program, NKDEP) в отношении регистрации значений GFR_{mdr}⁴. Если показатели GFR_{mdr} больше 60, это не исключает наличия легкой формы болезни почек. Для точной диагностики функционального состояния почек могут потребоваться дополнительные лабораторные анализы.

† Референсные диапазоны расчетной скорости клубочковой фильтрации не являются общепризнанными. Медицинские учреждения должны самостоятельно устанавливать и утверждать референсные диапазоны.

12.14.5 Расчетный показатель гемоглобина (сHgb)^{6, 7}

Содержание гемоглобина рассчитывается на основании измеренного показателя гематокрита по следующей формуле:

$$\text{сHgb (г/дл)} = \text{Hct (дробная доля)} \times 34$$

Приведенная выше формула предполагает, что средняя концентрация гемоглобина в эритроците (MCHC) находится в пределах нормы и составляет 34%^{6, 7}.

Измерительный диапазон

	Измерительный диапазон	Референсный диапазон
сHgb	3,3–25 г/дл	12–17 г/дл
	2,0–15,5 ммоль/л	7,4–10,6 ммоль/л
	33–250 г/л	120–170 г/л

12.14.6 Содержание кислорода в альвеолярном воздухе (A), альвеолярно-артериальный градиент напряжения кислорода (A-a), альвеолярно-артериальное соотношение напряжения кислорода (a/A)

Примечание. Показатель **A** обозначается также аббревиатурой **pO₂(A)**.

Примечание. Показатель **A-a** обозначается также аббревиатурами **pO₂(A-a)** и **AaDO₂**. Он также называется альвеолярно-артериальной разницей в напряжении кислорода.

Примечание. Показатель **a/A** обозначается также аббревиатурой **pO₂(a/A)**.

Для расчета указанных ниже параметров, требующих поправки на температуру, необходимо ввести температуру пациента: A(T), A-a(T), a/A(T).

Примечание. Для расчета этих показателей необходимо выбрать в качестве типа образца артериальную или капиллярную кровь. В противном случае эти параметры отображаться не будут.

Примечание. Если значение FiO₂ не указано, эти параметры отображаться не будут.

Следующие шесть параметров рассчитываются по указанным ниже формулам.

$$A = \text{FiO}_2 \times (\text{pAtm} - \text{pH}_2\text{O}) - \text{pCO}_2 \times (1/\text{Дых. коэф.} - \text{FiO}_2(1/\text{Дых. коэф.} - 1))$$

$$A(T) = \text{FiO}_2 \times (\text{pAtm} - \text{pH}_2\text{O}(T)) - \text{pCO}_2(T) \times (1/\text{Дых. коэф.} - \text{FiO}_2(1/\text{Дых. коэф.} - 1))$$

$$A - a = A - \text{pO}_2$$

$$A - a(T) = A(T) - \text{pO}_2(T)$$

$$a/A = \text{pO}_2 / A$$

$$a/A(T) = \text{pO}_2(T) / A(T)$$

где:

Дых. коэф. = Дыхательный коэффициент (указывается пользователем в диапазоне 0,01–2,00). Если дыхательный коэффициент не указан, используется значение 0,86.

FiO₂ = Фракция O₂ во вдыхаемом воздухе (указывается пользователем в диапазоне 21–100%). Если значение FiO₂ не указано, эти параметры отображаться не будут.

pH₂O = 6,275 кПа

pH₂O(T) = 6,275 × 10^{((T-37)(0,0236-0,000096(T-37)))} кПа, температура указывается в °C.

p_{Атм} = Атмосферное давление (измеряется устройством ерос Reader) в кПа.

T = Температура пациента (указывается пользователем).

Измерительный диапазон

	Измерительный диапазон	Референсный диапазон
A, A(T)	5–800 мм рт. ст.	†
	0,67–106,64 кПа	†
A–a, A–a(T)	1–800 мм рт. ст.	†
	0,13–106,64 кПа	†
a/A, a/A(T)	0–100%	†
	0–1	†

† Референсные диапазоны не являются общепризнанными. Медицинские учреждения должны самостоятельно устанавливать и утверждать референсные диапазоны.

12.14.7 Список литературы

1. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8. Blood gas and pH analysis and related measurements. Approved Guideline, 2nd Edition. Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
2. Severinghaus J.W. Simple and accurate equations for human blood O₂ dissociation computations. J. Appl. Physiol., 46, P. 599–602, 1979.
3. Scott M.G., LeGrys V.A., Klutts J.S. Гл. 27 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
4. National Kidney Disease Education Program Website
http://www.nkdep.nih.gov/labprofessionals/equations_and_GFR.htm
См.: Laboratory Professionals > Estimating and Reporting GFR > Equations and GFR Calculators > IDMS-traceable MDRD Study Equation.
См. также: <http://nkdep.nih.gov/lab-evaluation/gfr/reporting.shtml>.
5. Recommendations for Improving Serum Creatinine Measurement: A Report from the Laboratory Working Group of the National Kidney Disease Education Program. Clinical Chemistry 2006;52(1):5-18.
6. Turgeon M.L. Clinical Hematology-Theory and Procedures. Little, Brown and Co., Boston/Toronto, 1985.
7. Bower J.D., Ackerman P.G., Toto G., eds. Clinical Laboratory Methods, Chapter 5: Evaluation of formed elements in blood. St. Louis, The C.V. Mosby Company, 1974.

8. Таблица референсных диапазонов 41–20 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., eds. Elsevier Saunders, Philadelphia, 1994.
9. Statland B.E. Clinical Decision Levels for Lab Tests. Medical Economic Books, Oradell, NJ, 1987.
10. Pruden E.L., Siggaard-Andersen O., Tietz N.W. Гл. 30 (Blood Gases and pH) в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Edition, eds. Burtis C.A., Ashwood E.R. W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1994.
11. Astrup P.B., Severinghaus J.W. The history of blood gases, acids and bases, P. 128–153, 1986.
12. Levey A.S., Stevens L.A., Schmid C.H., et al. A new equation to estimate glomerular filtration rate. *Ann Intern Med.* 2009;150(9):604–612.
13. Levey A.S., Stevens L.A. Estimating GFR using the CKD Epidemiology Collaboration (CKD-EPI) creatinine equation: more accurate GFR estimates, lower CKD prevalence estimates, and better risk predictions. *Am J Kidney Dis.* 2010;55(4):622–627.
14. Matsushita K., Selvin E., Bash L.D., Astor B.C., Coresh J. Risk implications of the new CKD Epidemiology Collaboration (CKD-EPI) equation compared with the MDRD Study equation for estimated GFR: the Atherosclerosis Risk in Communities (ARIC) Study. *Am J Kidney Dis.* 2010;55(4):648–659.
15. White S.L., Polkinghorne K.R., Atkins R.C., Chadban S.J. Comparison of the prevalence and mortality risk of CKD in Australia using the CKD Epidemiology Collaboration (CKD-EPI) and Modification of Diet in Renal Disease (MDRD) Study GFR estimating equations: the AusDiab (Australian Diabetes, Obesity and Lifestyle) Study. *Am J Kidney Dis.* 2010;55(4):660–670.
16. Becker B.N, Vassalotti J.A. A software upgrade: CKD testing in 2010. *Am J Kidney Dis.* 2009;55(1):8–10.
17. Inker A.S. Frequently Asked Questions About GFR Estimates. New York: The National Kidney Foundation, 2011.
18. Schwartz G.J, Work D.F. Measurement and estimation of GFR in children and adolescents. *J Am Soc Nephrol.* 2009 Nov; 4(11): 1832–643.
19. Schwartz G.J, Munoz A., Schneider M.F., et al. New equations to estimate GFR in children with CKD. *J Am Soc Nephrol.* 2009; 20: 629–637.
20. Staples A., LeBlond R., Watkins S., Wong C., Brandt J. Validation of the revised Schwartz estimating equation in a predominantly non-CKD population. *Pediatr Nephrol.* 2010 Nov; 25(11):2321–6.

13.1 epos Reader

ДЛИНА	215 мм [8,46 дюйма]
ШИРИНА	85 мм [3,35 дюйма]
ВЫСОТА	50 мм [2 дюйма]
МАССА	<500 г [<1,1 фунта]
ПИТАНИЕ	Адаптер переменного тока или аккумулятор
ВХОД ПОСТ. ТОКА	5 В, 3 А
РАБОТА ОТ АККУМУЛЯТОРА	До 50 тестов
ВРЕМЯ РАБОТЫ ОТ АККУМУЛЯТОРА В РЕЖИМЕ ОЖИДАНИЯ	10,5 ч с полностью заряженным аккумулятором
<i>Примечание. Под «режимом ожидания» подразумевается режим работы, в котором тесты не выполняются, а устройство Reader подключено к устройству Host через Bluetooth[®].</i>	
ВРЕМЯ ПЕРЕЗАРЯДКИ	<4 ч
ПЕРЕЗАРЯДКА ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ	Да
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ АККУМУЛЯТОРА	Доступна запасная крышка аккумуляторного отсека. Поставляется вместе с винтом в полиэтиленовом пакете.
СЕРТИФИКАЦИЯ НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ БЕЗОПАСНОСТИ	IEC-61010-1 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования IEC-61010-2-81. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей IEC-61010-2-101. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
СЕРТИФИКАЦИОННЫЕ ЗНАКИ	с CSA us — соответствие стандартам CSA Маркировка CE — сертификационный знак для стран Европейского союза MIC — сертификация на соответствие требованиям закона Японии о радиосвязи Маркировка KC — сертификационный знак для Южной Кореи
СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ	Соответствие стандарту устойчивости к электромагнитным помехам Австралии Соответствие директиве RoHS 2 2011/65/EU и регламенту REACH
ТЕМПЕРАТУРА ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ	15–30 °C [59–86 °F]

ТЕМПЕРАТУРА ПРИ ЗАРЯДКЕ	0–40 °C [32–104 °F]
ТЕМПЕРАТУРА ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ/ХРАНЕНИИ	-20–45 °C [-4–113 °F]
ВЛАЖНОСТЬ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ТРАНСПОРТИРОВКЕ/ХРАНЕНИИ	85% относительной влажности (без конденсации)
АТМОСФЕРНОЕ ДАВЛЕНИЕ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ	400–825 мм рт. ст. [53,33–110 кПа]

Примечание. При эксплуатации на высоте над уровнем моря в диапазоне от 2000 м (соответствует 604 мм рт. ст. или 81 кПа) до 5000 м (соответствует 400 мм рт. ст. или 53,33 кПа) устройство следует использовать только со следующими компонентами:

- Host² (Zebra MC55A0)
- Адаптер переменного тока Protek Power, модель PMP15M-10

В остальных случаях значение максимальной высоты над уровнем моря при эксплуатации не должно превышать 2000 м (соответствует 604 мм рт. ст. или 81 кПа).

СЕНСОРНЫЕ ЭЛЕКТРОННЫЕ КОМПОНЕНТЫ	Амперометрические, потенциометрические, кондуктометрические
ВРЕМЯ ТЕСТА	45 секунд после ввода образца (приблизительно)
ПРОНИКНОВЕНИЕ ВОДЫ	IPX0

13.2 Компоненты устройства epos Reader

АДАПТЕР(Ы) ПЕРЕМЕННОГО ТОКА	SL Power Electronics, модель MW172KA05 Globtek Inc., модель GTM41060-1505 Protek Power, модель PMP15M-10 Вход переменного тока: 100–240 В перем. тока, 5 А, 50–60 Гц Выход постоянного тока: 5 В, 3 А Продолжительный режим работы, класс 2 Безопасность: IEC 60601-1, CSA/UL 601 ЭМС: IEC 60601-1-2

Примечание. При атмосферном давлении в диапазоне от 400 до 825 мм рт. ст. [от 53,33 до 110 кПа] (с максимальным значением высоты над уровнем моря 5000 м) может использоваться только адаптер PMP15M-10. Другие адаптеры переменного тока, перечисленные выше, предназначены для использования на высоте не более 2000 м над уровнем моря.

АККУМУЛЯТОР	Ионно-литиевый перезаряжаемый аккумулятор Ultralife™, модель UBP103450A
ВСТРОЕННЫЙ СКАНЕР ШТРИХКОДА	Модуль считывания штрихкодов Opticon LB SAM12 с СИДом красного цвета, настроенный на расшифровку штрихкодов Code 128, которые находятся на тест-картах

СИСТЕМА ТЕРМОРЕГУЛЯЦИИ	Устройство Reader откалибровано до температуры $37,0 \pm 0,15$ °C [$98,6 \pm 0,3$ °F]
СВЕТОДИОИДНЫЕ ИНДИКАТОРЫ	Оранжевый — индикатор статуса аккумулятора Зеленый/красный — индикатор статуса теста Зеленый — индикатор питания
МОДУЛЬ BLUETOOTH (EZURIO BISM2 или BISMS02BI-01)	Радиосвязь: R&TTE EN 300 328-2 V1.1.1, EN 301 489-1 V1.3.1 ЭМС, электромагнитное излучение: FCC 15B, класс B; EN 55022, класс B ЭМС, устойчивость к электромагнитным помехам: EN 55024; EN 60950-1, часть 1 Медицинские изделия: EN 60601-1-2 Рабочая частота: 2,400–2,485 ГГц Выходная мощность: 0,0021 Вт FCC ID: PI403B
ПОРТ USB	Только для технического обслуживания уполномоченным персоналом компании Eposcal.

13.3 epos Host (Socket)

Примечание. В зависимости от региона система epos может быть оснащена либо устройством Host (Socket), либо Host² (Zebra, ранее — Motorola). См. соответствующий параграф.

АППАРАТНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ	Мобильный компьютер Socket SoMo™ 650
ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ	Операционная система Windows® Mobile компании Microsoft® (версии 5.0 Premium), SP4 или операционная система Windows Mobile компании Microsoft (версии 6.0), SP7 или более поздних версий. Программное обеспечение epos Host
ПРОЦЕССОР	Intel® PXA270 при 624 МГц
ПАМЯТЬ	SDRAM, 128 МБ; NAND FLASH, 256 МБ
ЭКРАН	ЖК-дисплей с сенсорным экраном, 3,5 дюйма
ДЛИНА	127 мм [5,0 дюйма]
ШИРИНА	74,6 мм [2,94 дюйма]
ВЫСОТА	20,6 мм [0,81 дюйма]
МАССА	178,8 г [6,3 унции]
ИОННО-ЛИТИЕВЫЙ ПЕРЕЗАРЯЖАЕМЫЙ АККУМУЛЯТОР	3,7 В, 1200 мА·ч (стандартный) Модель SoMo-650-1200 (Socket Communications Inc., HC1601-756) или 3,7 В, 2600 мА·ч (расширенный) Модель SoMo-650-2600 (Socket Communications Inc., HC1602-757)
РАБОТА ОТ АККУМУЛЯТОРА	При обычном использовании — до 40 (стандартный) или до 90 (расширенный) тестов (в зависимости от аккумулятора и режима использования)
ВРЕМЯ ПЕРЕЗАРЯДКИ	<3 ч (стандартный) или <5 ч (расширенный)

BLUETOOTH	Версия 2.0 + EDR, класс 2 Диапазон: до 10 м (скорость передачи данных: 3 Мбит/с) Максимальная выходная мощность: 2,5 мВт (4 дБм) Номинальная выходная мощность: 1 мВт (0 дБм) Минимальная выходная мощность: 0,25 мВт (-6 дБм)	
БЕЗОПАСНОСТЬ СВЯЗИ BLUETOOTH	128-битное шифрование с аутентификацией по PIN-коду.	
БЕСПРОВОДНАЯ ЛОКАЛЬНАЯ ВЫЧИСЛИТЕЛЬНАЯ СЕТЬ	IEEE™ 802.11 b/g Диапазон: до 30 м (скорость передачи данных: 1/2/5,5/6/9/11/12/18/24/36/48/54 Мбит/с) Диапазон частот: в зависимости от страны (каналы 1–14); 2,412–2,484 ГГц Выходная мощность: 14,5 дБм (OFDM); 16 дБм (ССК)	
БЕЗОПАСНОСТЬ СВЯЗИ WI-FI	WEP (64/128):	Open (открытая) и Shared (общая)
	WPA (TKIP):	Pre-shared key (предварительно заданный общий ключ) и Enterprise (корпоративная сеть)
	WPA2 (AES):	Pre-shared key (предварительно заданный общий ключ) и Enterprise (корпоративная сеть)
	EAP (802.1x):	PEAPv0/MSCHAPv2, PEAPv1/GTC, LEAP, FAST, TLS и TTLS Fast Roaming (CCKM)
SD-КАРТЫ	Для обновления устройств Socket Host могут использоваться только SD-карты объемом 1 или 2 ГБ.	
СКАНЕР ШТРИХКОДА	Лазерный сканер штрихкодов 1D (Socket Mobile CompactFlash Scan Card, CFSC-5P)	
	Форматы штрихкодов: UPC-A; UPC-E; UPC-E1; EAN-8; EAN-13; Bookland-EAN; Code-128; UCC EAN-128; ISBT-1281; Code-39; Trioptic Code-39; Code-39 Full ASCII Conversion; Code-93; Interleaved 2 of 5; Discrete 2 of 5; Codabar; MSI	
СЕРТИФИКАЦИЯ/ СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ	• FCC: часть 15, класс B • Министерство промышленности Канады • Соответствует директивам RoHS и WEEE • Электромагнитные/радиочастотные • Сертификация Bluetooth (тест BQB) • Сертификация на получение логотипа Windows для подтверждения совместимости с Microsoft Windows Mobile 5.0 • Стандарты ЕС/международные стандарты: EN 301 489-1, -17 • EN 61000-4-2: 1995, защита от электростатического разряда — ±8 кВ через воздух, ±4 кВ при контакте • EN 61000-4-3: 1997, устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю (эВ/м) • EN 61000-4-4: 1995, быстрые электрические переходные процессы или всплески — ±0,55 кВ • EN 61000-4-5: 1995, выбросы напряжения — ±0,5 кВ • EN 61000-4-6: 1 • CE: EN • Электрическая безопасность: EN 60950, UL, CSA • Сертификация Wi-Fi Alliance • Тест USB IF	

ТЕМПЕРАТУРА ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ	0–50 °C [32–122 °F]
АТМОСФЕРНОЕ ДАВЛЕНИЕ	604–825 мм рт. ст. [81–110 кПа] (при высоте не более 2000 м над уровнем моря)
ВЛАЖНОСТЬ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ	95% относительной влажности (без конденсации)
ПРОНИКНОВЕНИЕ ВОДЫ	IPX0

13.4 Принадлежности для устройства ерос Host (для Socket)

АДАПТЕРЫ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА (ОПЦИЯ)	1. PIE Electronics (H K) Limited, модель AD3230 Вход: 100–240 В перем. тока, 50/60 Гц, 500 мА Выход: 5 В пост. тока, 3000 мА Соответствует стандартам IEC 60950-1, CSA, UL, TUV 2. Phihong Technology Co., модель PSA15R-050P Вход: 100–240 В перем. тока, 50/60 Гц, 500 мА Выход: 5 В пост. тока, 3000 мА Соответствует стандартам IEC 60950-1, CSA, UL, TUV
СКАНЕР ШТРИХКОДА (ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ УСТРОЙСТВА ЕРОС HOST)	Socket Communications, модель CFSC5P Лазер класса 2 — соответствует стандарту IEC 60825-1 3,3 В пост. тока, 4 мА в режиме ожидания (обычно), 90 мА в режиме сканирования (обычно)

13.5 ерос Host² (Zebra)

Примечание. В зависимости от региона система ерос может быть оснащена либо устройством Host (Socket), либо Host² (Zebra, ранее — Motorola). См. соответствующий параграф.

АППАРАТНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ	Мобильный компьютер, MC55A0-NC
ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ	Microsoft Windows Mobile 6.5 Classic
ПРОЦЕССОР:	Marvell™ PXA 320 при 806 МГц
ПАМЯТЬ:	ОЗУ объемом 256 МБ; флеш-память объемом 1 ГБ
ЭКРАН:	Яркий цветной VGA-дисплей PenTile™, 3,5 дюйма, 650+ NITS
ДЛИНА	147 мм [5,78 дюйма]
ШИРИНА	77 мм [3,03 дюйма]
ВЫСОТА	27 мм [1,06 дюйма]
МАССА	<359 г [<12,5 унции]

ИОННО-ЛИТИЕВЫЙ ПЕРЕЗАРЯЖАЕМЫЙ АККУМУЛЯТОР	Ионно-литиевый перезаряжаемый аккумулятор Smart, 3,7 В, 3600 мА·ч
РАБОТА ОТ АККУМУЛЯТОРА	При обычном использовании — до 70 тестов (зависит от аккумулятора и режима использования)
ВРЕМЯ ПЕРЕЗАРЯДКИ	<5 ч
BLUETOOTH	Класс II, версия 2.1 EDR Диапазон: до 10 м (скорость передачи данных: 3 Мбит/с) Максимальная выходная мощность: 2,5 мВт (4 дБм) Номинальная выходная мощность: 1 мВт (0 дБм) Минимальная выходная мощность: 0,25 мВт (-6 дБм)
БЕЗОПАСНОСТЬ СВЯЗИ BLUETOOTH:	128-битное шифрование с аутентификацией по PIN-коду
БЕСПРОВОДНАЯ ЛОКАЛЬНАЯ ВЫЧИСЛИТЕЛЬНАЯ СЕТЬ	Tri-mode IEEE™ 802.11a/b/g Диапазон: до 30 м (скорость передачи данных: 1, 2, 5,5, 6, 9, 11, 12, 18, 24, 36, 48 и 54 Мбит/с) Диапазон частот: каналы 8–165 (5040–5825 МГц), каналы 1–13 (2412–2472 МГц), канал 14 (2484 МГц) только для Японии; фактические рабочие каналы/частоты зависят от требований контролирующих органов и аттестационной организации Безопасность: WPA2, WEP (40 или 128 бит), TKIP, TLS, TTLS (MS-CHAP), TTLS (MS-CHAP v2), TTLS (CHAP), TTLS-MD5, TTLS-PAP, PEAP-TLS, PEAP (MS-CHAP v2), AES, LEAP, CCXv4 certified; FIPS 140-2 certified Выходная мощность: 14,5 дБм (обычно)
БЕЗОПАСНОСТЬ СВЯЗИ WI-FI:	WEP (40/128): Open (открытая) и Shared (общая) WPA (TKIP): Pre-shared key (предварительно заданный общий ключ) и Enterprise (корпоративная сеть) WPA2 (AES): Pre-shared key (предварительно заданный общий ключ) и Enterprise (корпоративная сеть) EAP (802.1x): TLS, TTLS (MS-CHAP), TTLS (MS-CHAP v2), TTLS (CHAP), TTLS-MD5, TTLS-PAP, PEAP-TLS, PEAP (MS-CHAP v2), LEAP, FAST Сертификация: CCXv4 certified, FIPS 140-2 certified (NIST FIPS 140-2 Certificate 1210)
СКАНЕР ШТРИХКОДА:	Сканер штрихкодов 2D (SE4500-DL) Форматы штрихкодов: Штрихкоды 1D: UPC-A, UPC-E, UPC-E1, EAN-8, EAN-13, Code-128, UCC EAN-128, Code-39 Full ASCII Conversion, Code-39, ISBT-1281, Code-93, Interleaved 2 of 5, Discrete 2 of 5, Codabar, MSI Штрихкоды 2D: PDF417, MICROPDF, MACROPDF, MaxiCode, DataMatrix, QRCode, MACROMICROPDF, Composite AB, Composite C, TLC39, AZTEC, MICROQR

СЕРТИФИКАЦИЯ/ СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ	Электрическая безопасность: сертифицировано по стандартам UL/cUL 60950-1, IEC/EN 60950-1 Экологическая безопасность: соответствует директиве RoHS БЛВС и Bluetooth (PAN) США: FCC, части 15.247 и 15.407 Канада: RSS-210, RSS-310 ЕС: EN 300 328, EN 300 440-2, EN 301 893 Япония: ARI B STD-T33, ARI B STD-T66, ARI B, STD-T70 и T71 Австралия: AS/NZS 4268 Соответствие директиве RoHS 2 2011/65/EU и регламенту REACH	Радиочастотное облучение: США: FCC, часть 2; FCC OET, бюллетень 65, приложение C Канада: RSS-102 ЕС: EN 50392 Австралия: стандарт радиосвязи 2003 г. Электромагнитные/радиочастотные помехи, Северная Америка: FCC, часть 15, класс B Канада: ICES 003, класс B ЕС: EN 55022, класс B; EN 301 489-1, EN 301 489-17, EN 301 489-19, EN 60601-1-2 Безопасность лазерной аппаратуры: IEC/класс 2/FDA II в соответствии со стандартом IEC 60825-1/EN 60825-1
ТЕМПЕРАТУРА ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ	-10–50 °C [14–122 °F]	
ТЕМПЕРАТУРА ПРИ ЗАРЯДКЕ	0–40 °C [32–104 °F]	
ТЕМПЕРАТУРА ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ/ ХРАНЕНИИ	-40–70 °C [-40–158 °F]	
ВЛАЖНОСТЬ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ ТРАНСПОРТИРОВКЕ/ ХРАНЕНИИ	85% относительной влажности (без конденсации)	
ПРОНИКНОВЕНИЕ ВОДЫ	IP64	

13.6 Принадлежности для системы ерос

- НАСТОЛЬНЫЕ
ДЕРЖАТЕЛИ (ОПЦИЯ)
1. Держатель Zebra с одним гнездом, модель CRD5501-1000XR (только для Host²)
 2. Держатель Ethernet Portsmouth Technologies для серий MC67, MC65 и MC55, модель PSCMC67UE (только для Host²)
- Примечание.* Перед установкой устройства ерос Host² в настольный держатель необходимо убрать оригинальный держатель, соединяющий устройство с устройством ерос Reader.
- Примечание.* Установка устройства ерос Host² в настольный держатель может запустить работу сканера штрихкода. Ни при каких обстоятельствах не направляйте луч лазера в глаза. Направленный в глаза луч лазера может привести к ухудшению зрения.

ПРИНТЕРЫ
(ОПЦИЯ)

Примечание. Поддерживаемые наборы символов указаны в скобках.

1. EPSON TM-T88IV. Поддерживает печать на английском (ASCII), французском (1252), немецком (1252), испанском (1252), итальянском (1252), финском (1252), норвежском (1252), шведском (1252), нидерландском (1252), датском (1252), португальском (1252) языках.
2. EPSON TM-P60. Поддерживает печать на английском (ASCII), французском (1252), немецком (1252), испанском (1252), итальянском (1252), финском (1252), норвежском (1252), шведском (1252), нидерландском (1252), датском (1252), португальском (1252) языках.
3. Термопринтер Zebra MZ320/iMZ320. Поддерживает печать на английском (ASCII), французском (1252), немецком (1252), испанском (1252), итальянском (1252), финском (1252), норвежском (1252), шведском (1252), нидерландском (1252), датском (1252), португальском (1252) языках.
4. SANEI BLM-80BT. Поддерживает печать на английском (ASCII), французском (1252), испанском (1252), итальянском (1252), немецком (1252), японском (Shift-JIS), греческом (1253), румынском (1250), нидерландском (1252), португальском (1252), норвежском (1252), шведском (1252), датском (1252), финском (1252), турецком (857), эстонском (1252), польском (852), венгерском (1250), чешском (1250) языках.
5. DATECS DPP350. Поддерживает печать на английском (ASCII), французском (1252), испанском (1252), итальянском (1252), немецком (1252), греческом (1253), румынском (1250), нидерландском (1252), португальском (1252), норвежском (1252), шведском (1252), датском (1252), финском (1252), турецком (857), эстонском (1252), польском (852), венгерском (1250), чешском (1250) языках.
6. Martel LLP1880B-391 Unicode™. Поддерживает печать на английском (UTF-8), французском (UTF-8), испанском (UTF-8), итальянском (UTF-8), немецком (UTF-8), греческом (UTF-8), румынском (UTF-8), нидерландском (UTF-8), португальском (UTF-8), норвежском (UTF-8), шведском (UTF-8), датском (UTF-8), финском (UTF-8), турецком (UTF-8), эстонском (UTF-8), польском (UTF-8), венгерском (UTF-8), чешском (UTF-8), упрощенном китайском (UTF-8) языках.
7. Zebra ZQ110, стандартный. Поддерживает печать на английском (ASCII), французском (1252), испанском (1252), итальянском (1252), немецком (1252), греческом (1253), румынском (1250), нидерландском (1252), португальском (1252), норвежском (1252), шведском (1252), датском (1252), финском (1252), турецком (857), эстонском (1252), польском (1250), венгерском (1250), чешском (1250) языках.
8. Zebra ZQ110 для Китая. Поддерживает GB18030, только символы упрощенного китайского языка.
9. Citizen CMP-20BT. Поддерживает печать на японском (Shift-JIS) и английском (ASCII) языках.

Для проверки состояния следуйте указанным ниже инструкциям в соответствии с типом принтера:

Epson TM-P60 (модели Wi-Fi и BT). Нажмите и удерживайте кнопки **питания** и **подачи** вместе. Как только принтер включится, отпустите обе кнопки. Принтер напечатает лист состояния.

Zebra MZ320. Нажмите и удерживайте кнопку **подачи**. Нажмите и отпустите кнопку **питания**, удерживая кнопку **подачи** нажатой. Когда начнется процесс печати, отпустите кнопку **подачи**. Принтер напечатает строку, состоящую из соединенных символов «x» и позволяющую убедиться, что все элементы печатающей головки работают, распечатает версию ПО, загруженного в принтер, а затем напечатает два отчета.

Sanei BLM-80BT, DATECS DPP350. Нажмите и удерживайте кнопку **подачи строки**. Удерживая кнопку **подачи строки**, нажмите и удерживайте кнопку **питания** до тех пор, пока СИД состояния не загорится зеленым светом. После подачи одиночного сигнала отпустите кнопку **подачи строки**. Принтер напечатает лист состояния.

Citizen CMP-20BT. Нажмите и удерживайте кнопку **подачи**, затем отпустите. Нажмите и удерживайте кнопку **питания** до тех пор, пока все СИДы не мигнут, затем отпустите. Принтер напечатает первую часть результатов проверки состояния (включая адрес Bluetooth и другие сведения о состоянии). Снова нажмите кнопку **подачи**, чтобы завершить проверку состояния. Примечание. На данном принтере имеется 1 СИД питания, 1 СИД ошибки и 3 СИДа уровня заряда аккумулятора.

Martel LLP1880B-391. Нажмите и удерживайте кнопку **питания/подачи** в течение 2 секунд, затем отпустите ее. Примечание. На данном принтере имеется только одна кнопка. Принтер напечатает первую часть результатов проверки состояния и на секунду приостановит работу. Затем будут напечатаны остальные результаты проверки состояния. Чтобы завершить процесс, нажмите кнопку **питания/подачи** для выключения питания. В противном случае печать данных с устройств Host с помощью этого принтера выполнена не будет.

Zebra ZQ110. Нажмите и удерживайте кнопку **подачи**. Нажмите и удерживайте кнопку **питания** до тех пор, пока не загорится первый СИД, затем отпустите. Отпустите кнопку **подачи**. Принтер напечатает первую часть результатов проверки состояния (включая адрес Bluetooth и другие сведения). Чтобы выключить принтер, нажмите и удерживайте кнопку **питания** до тех пор, пока все СИДы не погаснут. В ином случае снова нажмите кнопку **подачи**, чтобы завершить оставшиеся операции по проверке состояния.

Примечание. Если в принтере используются стандартные, не перезаряжаемые элементы питания, вынимайте их из устройства, когда оно не используется в течение длительного периода. Не используйте старые и новые элементы питания одновременно.

13.7 Соответствие системы ерос официальным требованиям

ЕВРОПЕЙСКИЙ СОЮЗ	Директива по медицинским средствам диагностики in vitro (98-79-ЕС), Директива по ЭМС (2004/108/ЕС), Директива по низковольтному оборудованию (2006/95/ЕС), Директива по утилизации электрического и электронного оборудования (2002-96-ЕС)
ЗНАК СООТВЕТСТВИЯ	СЕ
СТАНДАРТЫ ЭМС ПРОДУКТА	IEC 61326-1. Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Общие требования IEC 61326-2-6. Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Специфические требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)

14.1 Общие сведения

В данном разделе приводятся сведения о выявлении и исправлении базовых неполадок в работе системы ерос®. В большинстве случаев возникающие неполадки можно устранить, внимательно ознакомившись с сообщениями приложения ерос Host, которые приводятся в данном разделе.



Не пытайтесь открывать устройства Reader и Host или нарушать целостность тест-карт ерос. В системе ерос отсутствуют детали, обслуживаемые пользователем, за исключением литиевого аккумулятора и крышки аккумуляторного отсека.



Если в работе системы произошел сбой, сначала выполните действия, рекомендованные в данном разделе, или обратитесь за помощью к системному администратору вашего учреждения. Если неполадку устранить не удастся, обратитесь в службу технической поддержки и/или к местному дистрибьютору для согласования ремонта устройства.

14.2 Недопустимые результаты контроля качества жидкости или проверки калибровки для тест-карты

Отключитесь от устройства Reader на устройстве ерос Host и подключитесь к нему снова. Если беспроводное соединение установлено и электронный QC пройден, проверьте перечисленные ниже пункты и повторите тест.

1. Используется правильная таблица задания значений для контроля или проверки калибровки.
2. Срок годности контрольных жидкостей не истек.
3. Обращение с контрольными жидкостями осуществлялось с соблюдением инструкций по эксплуатации.
4. Тест-карты и контрольные жидкости хранились надлежащим образом.

Если результаты повторного теста находятся в допустимом диапазоне, тест-карты пригодны к применению. Если указанные выше критерии соблюдены, однако результаты по-прежнему находятся вне допустимого диапазона, повторите тест с использованием контрольных растворов и/или тест-карт из новой коробки. Если контрольные жидкости или тест-карты по-прежнему приводят к получению недопустимых результатов, обратитесь в службу технической поддержки.

14.3 Сбой электронного QC устройства Reader

Если электронный QC устройства Reader завершается сбоем, необходимо сначала подтвердить наличие неполадки. Закройте экран устройства Reader, выключите и включите устройство Reader, а затем попытайтесь подключиться к нему снова. Если подключение к устройству Reader успешно установлено (электронный QC пройден), устройство пригодно к использованию. Если неполадка сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

14.4 Сбой теплового QA

Тепловой QA устройства Reader следует выполнять только после того, как устройство оставалось в одном и том же месте без движения воздуха (например, в коробке или шкафу) при постоянной температуре в течение по меньшей мере двух (2) часов.

Устройство Reader должно оставаться выключенным по меньшей мере 30 минут до начала теплового QA, поскольку тепло от контуров внутри устройства Reader приведет к колебаниям температуры.

Если тепловой QA устройства Reader завершается сбоем, это может означать, что находящиеся внутри устройства Reader три (3) тепловых сенсора имеют разную температуру. Такое возможно в случае, если устройство Reader не достигло температуры окружающей среды после выключения.

Включите устройство Reader. Повторите тепловой QA один раз. Если тепловой QA успешно пройден со второй попытки, устройство Reader пригодно к использованию.

Если повторный тепловой QA завершается сбоем, обратитесь в службу технической поддержки.

14.5 Сообщения в приложении epos Host

Сообщения сгруппированы по разделам приложения epos Host, в которых они могут появляться. Для каждого сообщения дается описание причины его появления и указываются действия, которые должен выполнить пользователь.

Чтобы устранить ошибки, возникающие в процессе работы с приложением epos Host, сначала выполните действия из раздела «Действия» в рекомендованной последовательности. Если неполадка сохраняется, обратитесь сначала к системному администратору, а затем в службу технической поддержки.

14.5.1 Страница входа в приложение

Сообщение 1: **«Введите ID польз./пароль.»**

Описание: Для доступа в приложение ерос Host необходимо ввести ID пользователя и, возможно, пароль.

Действия: Убедитесь, что ID пользователя и пароль указаны верно, без пробелов или других скрытых символов. Пароли указываются с учетом регистра. Введите данные еще раз. Если вам по-прежнему не удастся войти в приложение, узнайте правильные ID пользователя и пароль у системного администратора.

----- Страница входа в приложение-----

Сообщение 2: **«Критическая ошибка: Не удается прочитать запускающие файлы. Обратитесь к администратору.»**

Описание: Приложение Host не может прочитать файл ID пользователя и пароля, т. к. он поврежден или отсутствует. Появляется сообщение об ошибке, отображаемое до входа в приложение. Вы не можете закрыть эту страницу с сообщением об ошибке.

Действия: Попросите системного администратора обратиться в службу технической поддержки.

----- Страница входа в приложение-----

Сообщение 3: **«Критическая ошибка: Отсутствуют требуемые файлы Host. Обратитесь к администратору.»**

Описание: Если приложение обнаружило, что некоторые требуемые файлы отсутствуют, появляется сообщение об ошибке, отображаемое до входа в приложение. Вы не можете закрыть эту страницу с сообщением об ошибке.

Действия: Попросите системного администратора обратиться в службу технической поддержки.

----- Страница входа в приложение-----

Сообщение 4: **«Недопустимый ID пользователя или пароль. Повторите попытку.» «Ошибка»**

Описание: ID пользователя или пароль указаны неверно. Пароли указываются с учетом регистра.

Действия: Убедитесь, что ID пользователя и пароль указаны верно, без пробелов или других скрытых символов. Внимательно введите данные еще раз. Если вам по-прежнему не удастся войти в приложение, узнайте правильные ID пользователя и пароль у системного администратора. Если аккаунт не настроен, попросите системного администратора создать его. Системный администратор решает, какие учетные данные необходимы для входа в приложение: ID пользователя и пароль, только ID пользователя или любой ID пользователя.

----- Страница входа в приложение-----

Сообщение 5: **«Аккаунт пользователя заблокирован. Обратитесь к администратору.» «Ошибка»**

Описание: После трех (3) неудачных попыток входа в приложение подряд аккаунт пользователя блокируется до тех пор, пока администратор снова его не активирует.

Действия: Чтобы разблокировать аккаунт без системы EDM, администратору необходимо войти в приложение и выбрать «Инструменты» > «Параметры администратора», затем открыть страницу аккаунтов пользователей, выбрать опцию изменения пользователя и установить для аккаунта статус «Активен». Чтобы разблокировать аккаунт при наличии системы EDM, любой пользователь может войти в приложение и выполнить синхронизацию (при условии, что аккаунт этого пользователя не заблокирован также в системе EDM). Если аккаунт заблокирован в системе EDM, администратору необходимо изменить статус аккаунта в EDM, прежде чем выполнять синхронизацию.

----- Страница входа в приложение-----

Сообщение 6: **«Аккаунт пользователя временно заблокирован. Повторите попытку через 5 минут.» «Ошибка»**

Описание: После трех (3) неудачных попыток входа в приложение подряд аккаунт администратора блокируется на пять (5) минут с момента последней попытки.

Действия: Администратору необходимо подождать пять (5) минут, прежде чем входить в приложение с действующим ID пользователя и паролем. Если администратор забыл пароль, он может обратиться в службу технической поддержки с просьбой предоставить пароль для экстренного входа, который будет действителен в течение этого дня. Администратор может войти в приложение с этим паролем и затем поменять пароль для своего аккаунта.

----- Страница входа в приложение-----

Сообщение 7: **«Срок действия аккаунта пользователя истек. Обратитесь к администратору.» «Ошибка»**

Описание: Срок действия аккаунта пользователя истек на основании даты истечения срока действия, указанной для этого аккаунта администратором.

Действия: Чтобы снова активировать аккаунт без системы EDM, администратору необходимо войти в приложение и выбрать «Инструменты» > «Параметры администратора», затем открыть страницу аккаунтов пользователей, выбрать опцию изменения пользователя и указать дату истечения срока действия аккаунта. Чтобы снова активировать аккаунт, следует выбрать дату истечения срока действия в будущем. Это можно сделать в календаре, который появляется при нажатии поля даты. Чтобы снова активировать аккаунт при наличии системы EDM, администратор системы EDM должен изменить дату истечения срока действия аккаунта в EDM, после чего любой пользователь сможет войти в приложение Host и выполнить синхронизацию для применения новой даты истечения срока действия аккаунта.

----- Страница входа в приложение-----

Сообщение 8: **«Обнаружены неверные дата и время. Для продолжения работы введите правильные дату и время.»**

Описание: Если после входа в приложение оказывается, что дата и время сместились назад с момента последнего запуска устройства Host, приложение Host попытается извлечь данные о текущих дате и времени из системы EDM (если настроена). Если система EDM не настроена или приложению Host не удастся извлечь из нее дату и время, появляется приглашение выбрать текущие дату и время.

Действия: Необходимо установить правильные дату и время и нажать кнопку «Продолжить».

----- Страница входа в приложение-----

Сообщение 9: **«Недопустимая дата.» «Ошибка»**

Описание: Пользователь попытался установить в качестве даты и времени дату, предшествующую последней известной дате, когда пользователь выполнял в приложении какие-либо действия.

Действия: Дата должна совпадать с датой последнего известного действия, выполненного пользователем (это дата по умолчанию в списке значений дат и времени), или следовать за ней. Чтобы установить дату, предшествующую этому моменту, необходимо войти в приложение и выбрать «Инструменты» > «Установить дату/время».

14.5.2 Запуск

Сообщение 1: **«Критическая ошибка: Файлов повреждено: данные. Обратитесь к администратору.»**

Описание: Это сообщение появляется, если устройство Host не может прочитать файл данных теста и его резервную копию.

Действия: Попросите системного администратора обратиться в службу технической поддержки.

----- Запуск-----

Сообщение 2: **«Критическая ошибка: Файлов повреждено: конфигурация теста. Обратитесь к администратору.»**

Описание: Это сообщение появляется, если устройство Host не может прочитать файл конфигурации теста и его резервную копию.

Действия: Попросите системного администратора обратиться в службу технической поддержки.

----- Запуск-----

14.5.3 Главная вкладка устройства Reader

Сообщение 1: **«Устройства Reader не обнаружены. Убедитесь, что все Reader включены и находятся в зоне действия, а затем повторите попытку.»**

Описание: Приложение не обнаружило ни одного устройства ерос Reader. Возможно, устройства Reader выключены или находятся вне зоны действия. Другой причиной может быть сбой связи с устройством Reader или Host.

Действия: Убедитесь, что требуемые устройства ерос Reader находятся в зоне действия и включены. Повторите поиск, коснувшись значка обнаружения устройства Reader в правой верхней части экрана. Если устройства ерос Reader не найдены, выключите требуемые устройства ерос Reader и включите их снова. Повторите поиск устройства Reader. Если устройства ерос Reader по-прежнему не найдены, выключите и включите устройство Host. Повторите поиск устройства Reader. Если поиск по-прежнему не дает результатов, перезагрузите устройство Host и войдите в приложение ерос Host еще раз. При необходимости повторите перезагрузку и поиск дважды.

----- Главная вкладка устройства Reader-----

Сообщение 2: **«Выберите Reader для выполнения теста.» «Ошибка»**

Описание: Коснитесь пустого места на экране — появится меню. Выберите в меню пункт **Выполнить анализ крови** или **Выполнить тест QA**.

Действия: Нажмите на значок устройства Reader, чтобы открыть меню и выполнить тест на устройстве Reader.

----- Главная вкладка устройства Reader-----

Сообщение 3: **«Выберите устройство Reader для просмотра статуса.» «Ошибка»**

Описание: Коснитесь пустого места на экране — появится меню. Выберите в меню пункт **Статус**.

Действия: Нажмите на значок устройства Reader, чтобы открыть меню и проверить статус устройства Reader.

----- Главная вкладка устройства Reader-----

Сообщение 4: **«Выберите устройство Reader для вызова.» «Ошибка»**

Описание: Коснитесь пустого места на экране — появится меню. Выберите в меню пункт **Поиск**.

Действия: Нажмите на значок устройства Reader, чтобы открыть меню и выполнить **поиск** устройства Reader.

----- Главная вкладка устройства Reader-----

Сообщение 5: **«Выберите Reader для выполнения теплового QA.» «Ошибка»**

Описание: Коснитесь пустого места на экране — появится меню. Выберите в меню пункт **Тепловой QA**.

Действия: Нажмите на значок устройства Reader, чтобы открыть меню и выполнить тепловой QA на устройстве Reader.

----- Главная вкладка устройства Reader-----

Сообщение 6: **«Тест уже выполняется!» «Ошибка»**

Описание: Выберите **Выполнить анализ крови** или **Выполнить тест QA** на подключенном устройстве Reader.

Действия: Дважды нажмите на значок устройства Reader, чтобы перейти на вкладку устройства Reader, или выберите вкладку устройства Reader на экране.

----- Главная вкладка устройства Reader-----

Сообщение 7: **«Не удается подключиться к Reader...» «Ошибка»**

Описание: Приложению не удается подключиться к выбранному устройству ерос Reader. Устройство Reader может быть подключено только к одному устройству ерос Host. Возможно, оно уже подключено к другому устройству Host. Возможно также, что устройства Reader выключены или находятся вне зоны действия. Другой причиной может быть сбой связи с устройством Reader или Host.

Действия: Убедитесь, что устройство Reader не подключено к другому устройству ерос Host. Если оно используется другим устройством Host, дождитесь завершения теста. Чтобы закрыть подключение к устройству Reader на другом устройстве ерос Host, нажмите на красный крестик на вкладке устройства Reader. Если другое устройство ерос Host недоступно, выключите и снова включите устройство Reader, чтобы отключить его от другого устройства Host. Повторите поиск, нажав на значок обнаружения устройства Reader в правой верхней части экрана. После того как устройство будет обнаружено, повторите попытку подключения.

Если устройство Reader обнаружено, но к нему по-прежнему нельзя подключиться, убедитесь, что оно находится в зоне действия. Повторите поиск, нажав на значок обнаружения устройства Reader в правой верхней части экрана. После того как устройство будет обнаружено, повторите попытку подключения.

Если устройство Reader не обнаружено, перезагрузите устройство Host и войдите в приложение ерос Host еще раз. При необходимости повторите перезагрузку и поиск дважды.

----- Главная вкладка устройства Reader-----

Сообщение 8: **«Не удается получить статус. Повторите попытку позже.»**

Описание: Приложению удалось подключиться к выбранному устройству ерос Reader, однако устройство Reader не отреагировало на запросы сведений о статусе.

Действия: Необходимо закрыть окно статуса устройства Reader, а затем включить и выключить устройство ерос Reader.

----- Главная вкладка устройства Reader-----

Сообщение 9: **«Отключитесь от Reader, прежде чем выполнять настройку.»**

Описание: Администратор пытается выполнить настройку уже подключенного устройства Reader.

Действия: Дождитесь, когда текущий тест будет завершен или отменен при отключении устройства Reader. Отключите устройство Reader. Для этого перейдите на вкладку этого устройства и нажмите на красный крестик в правом верхнем углу экрана. Когда вкладка устройства Reader закроется, администратор сможет выбрать пункт **Настроить**.

----- Главная вкладка устройства Reader-----

Сообщение 10: **«Вкладка конфигурации уже отображается.»**

Описание: Администратор пытается выполнить настройку устройства Reader, для которого уже отображается экран конфигурации.

Действия: Администратор может перейти на экран конфигурации устройства Reader, выбрав вкладку **Настроить <серийный номер>**.

----- Главная вкладка устройства Reader-----

Сообщение 11: **«Reader <имя> не отвечает.»**

Описание: Устройству ерос Host удалось подключиться к устройству Reader во время выполнения теплового QA, однако устройство Reader не отвечает.

Действия: Убедитесь, что требуемые устройства Reader находятся в зоне действия и включены. Повторите поиск, нажав на значок обнаружения устройства Reader в правой верхней части экрана. Запустите тепловой QA еще раз. Если устройство Reader не найдено, выключите и снова его включите. Повторите поиск устройства Reader.

----- Главная вкладка устройства Reader-----

Сообщение 12: **«Не удается выполнить поиск устройств Reader. Выключите и включите Host, а затем повторите попытку.» «Ошибка»**

Описание: Во время поиска устройств Reader в работе функции Bluetooth® устройства Host произошла ошибка.

Действия: Подождите пять (5) секунд и повторите поиск. Если сообщение появится снова, выключите и включите устройство Host, а затем повторите поиск. Если ошибка сохраняется, перезагрузите устройство Host, войдите в приложение и повторите попытку.

----- Главная вкладка устройства Reader-----

Сообщение 13: **«Недостаточно памяти для выполнения другого теста. Обратитесь к администратору.» «Ошибка»**

Описание: При попытке оператора подключиться к устройству Reader приложение ерос Host обнаружило, что памяти может быть недостаточно для сохранения дополнительных результатов тестов.

Действия: Обратитесь к системному администратору с просьбой освободить память устройства ерос Host.

----- Главная вкладка устройства Reader-----

Сообщение 14: **«Закройте все экраны Reader, прежде чем выполнять поиск устройств Reader.» «Ошибка»**

Описание: Когда приложение Host подключено к устройству Reader, поиск других устройств ерос Reader выполнить нельзя.

Действия: Закройте все подключения, прежде чем повторять поиск. Если выполняется тест, дождитесь его завершения, прежде чем закрывать подключение к этому устройству Reader.

----- Главная вкладка устройства Reader-----

Сообщение 15: **«Закройте все экраны Reader, прежде чем выйти из программы.»**

Описание: Администратор не может выйти из приложения ерос Host, если сохраняется подключение к одному или нескольким устройствам Reader.

Действия: Закройте все подключения к устройствам Reader, прежде чем выходить из приложения. Чтобы закрыть подключение, перейдите на вкладку соответствующего устройства Reader и нажмите на красный крестик. Снова выйдите из приложения.

----- Главная вкладка устройства Reader-----

Сообщение 16: **«Закройте все экраны Reader, прежде чем выходить из системы.»**

Описание: Пользователь не может выйти из приложения ерос Host, если сохраняется подключение к одному или нескольким устройствам Reader.

Действия: Закройте все подключения к устройствам Reader, прежде чем выходить из приложения. Чтобы закрыть подключение, перейдите на вкладку соответствующего устройства Reader и нажмите на красный крестик. Снова выйдите из приложения.

----- Главная вкладка устройства Reader-----

Сообщение 17: **«Закройте все экраны Reader, прежде чем изменять дату и время.» «Ошибка»**

Описание: Администратор пытается изменить дату и время, выбрав **Инструменты > Установить дату/время**, пока открыты экраны устройства Reader. Поскольку время теста является важным компонентом записи теста, изменение даты и времени блокируется на время, пока открыты экраны устройства Reader.

Действия: Закройте все экраны устройства Reader и попытайтесь установить дату и время снова.

----- Главная вкладка устройства Reader-----

Сообщение 18: **«Закройте все экраны Reader, прежде чем выполнять синхронизацию.» «Ошибка»**

Описание: Пользователь пытается выполнить синхронизацию с системой EDM, выбрав **Инструменты > Синхронизация с EDM** или нажав кнопку **синхронизации с EDM** (вторая справа на главном экране устройства Reader), пока открыты экраны устройства Reader.

Действия: Закройте все экраны устройства Reader и попытайтесь выполнить синхронизацию с системой EDM снова.

----- Главная вкладка устройства Reader-----

Сообщение 19: **«Закройте все экраны Reader, прежде чем изменять параметры администратора.» «Ошибка»**

Описание: Администратор пытается изменить параметры администратора, пока открыты экраны устройства Reader.

Действия: Закройте все экраны устройства Reader и попытайтесь изменить параметры администратора снова.

----- Главная вкладка устройства Reader-----

Сообщение 20: **«Закройте все экраны Reader, прежде чем изменять персональные параметры.» «Ошибка»**

Описание: Пользователь пытается изменить личные параметры, пока открыты экраны устройства Reader.

Действия: Закройте все экраны устройства Reader и попытайтесь изменить личные параметры снова.

----- Главная вкладка устройства Reader-----

Сообщение 21: **«Закройте все экраны Reader, прежде чем изменять параметры EDM.» «Ошибка»**

Описание: Администратор пытается изменить параметры системы EDM, пока открыты экраны устройства Reader.

Действия: Закройте все экраны устройства Reader и попытайтесь изменить параметры системы EDM снова.

----- Главная вкладка устройства Reader-----

Сообщение 22: **«Закройте все экраны Reader, прежде чем изменять параметры карты.» «Ошибка»**

Описание: Администратор пытается изменить параметры тест-карты, пока открыты экраны устройства Reader.

Действия: Закройте все экраны устройства Reader и попытайтесь изменить параметры тест-карты снова.

----- Главная вкладка устройства Reader-----

Сообщение 23: **«Закройте все экраны Reader, прежде чем обновлять ПО Host.» «Ошибка»**

Описание: Администратор выбрал **Инструменты > Выполнить обновление**, пока были открыты вкладки конфигурации устройства Reader.

Действия: Закройте все вкладки конфигурации устройства Reader, снова нажмите **Инструменты > Выполнить обновление** и выберите один из способов обновления.

----- Главная вкладка устройства Reader-----

Сообщение 24: **«Файл обновления не найден на SD-карте.» «Ошибка»**

Описание: Пользователь выбрал **Инструменты > Выполнить обновление > С SD-карты**, однако приложению ерос Host не удалось найти файл обновления на SD-карте.

Действия: Вставьте SD-карту с файлами обновления от Erosal в слот для SD-карт на устройстве ерос Host и повторите попытку. Если SD-карта уже вставлена в устройство ерос Host, извлеките и вставьте ее снова, а затем повторите попытку. Если сообщение об ошибке сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

----- Главная вкладка устройства Reader-----

14.5.4 Вкладка устройства Reader

Сообщение 1: **«Нет связи с Reader.» «Соединение закрывается»**

Описание: Устройство ерос Host не может установить соединение с устройством ерос Reader в какой-либо момент времени до начала теста.

Действия: Закройте вкладку устройства Reader, выключите и включите устройство Reader, повторите поиск и подключитесь к устройству Reader снова. Если неполадка сохраняется, перезагрузите устройство Host, войдите в приложение и повторите попытку.

----- Вкладка устройства Reader-----

Сообщение 2: **«Reader <имя> несовместим с текущим устройством Host. Обратитесь к администратору.» «Соединение закрывается»**

Описание: Приложение ерос Host обнаружило, что программное обеспечение ерос Reader устарело.

Действия: Программное обеспечение устройства Reader требует обновления. Попросите системного администратора обратиться в службу технической поддержки.

----- Вкладка устройства Reader-----

Сообщение 3: **«Ошибка Reader: Reader не отвечает.» «Извлеките тест-карту, выключите и включите Reader, подсоединитесь повторно, вставьте новую тест-карту и повторите тест.»**

Описание: Устройство ерос Host ожидает сообщения в течение 30 секунд, и если оно не появляется, устройство Host выходит из режима теста. Это происходит во время теста и на этапе настройки устройства Reader.

Действия: Закройте вкладку устройства Reader. Убедитесь, что устройство ерос Reader находится в зоне действия и включено. Выключите и включите требуемое устройство ерос Reader. Переподключитесь к устройству Reader и повторите тест. В случае сбоя подключения повторите эту последовательность действий еще раз.

----- Вкладка устройства Reader-----

Сообщение 4: **«Аккумулятор почти разряжен. Зарядите Reader.» «Соединение закрывается»**

Описание: Аккумулятор устройства Reader заряжен менее чем на 5%. Оставшегося заряда может быть недостаточно для завершения теста.

Действия: Закройте экран устройства Reader, вставьте адаптер переменного тока в устройство Reader и подождите, пока аккумулятор устройства Reader зарядится достаточно для того, чтобы завершить тест, или продолжите работу с подсоединенным адаптером переменного тока. Переподключитесь к устройству Reader.

-----Вкладка устройства Reader-----

Сообщение 5: **«Ошибка электронного QC.» «Выключите и включите Reader, а затем подсоединитесь повторно.»**

Описание: Устройство Reader выполняет электронный QC при каждом подключении устройства ерос Host. Если электронный QC устройства Reader завершается сбоем несколько раз подряд, это указывает на его непригодность к работе. Устройство Reader, не прошедшее электронный QC, использовать нельзя. Сбой может указывать на наличие загрязнений в области контактов тест-карты внутри устройства Reader.

Действия: Подтвердите наличие неполадки. Закройте экран устройства Reader, выключите и включите устройство Reader, а затем попытайтесь подключиться к нему снова. Если подключение к устройству Reader успешно выполнено, это означает, что устройство пригодно к использованию. Если неполадка сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

-----Вкладка устройства Reader-----

Сообщение 6: **«Извлеките тест-карту, чтобы начать новый тест.»**

Описание: Тест-карта была вставлена в устройство Reader до его готовности к установке карты, или тест-карта уже находилась в устройстве Reader до того, как к нему было подключено устройство ерос Host.

Действия: Извлеките тест-карту из устройства Reader и начните новый тест.

-----Вкладка устройства Reader-----

Сообщение 7: **«Критическая ошибка Reader.» «Соединение закрывается»**

Описание: Приложение ерос Host обнаружило критическую ошибку в конфигурации устройства Reader.

Действия: Попросите системного администратора обратиться в службу технической поддержки.

-----Вкладка устройства Reader-----

Сообщение 8: **«Температура окружающей среды слишком низкая для использования Reader.» «Соединение закрывается»**

Описание: Температура окружающей среды слишком низкая для нормального функционирования устройства ерос Reader.

Действия: Переместите устройство Reader в место с температурой окружающей среды в пределах, указанных в данном руководстве. Подождите, пока устройство Reader адаптируется к новой температуре. Если фактическая температура окружающей среды находится в допустимых пределах, попросите системного администратора обратиться в службу технической поддержки.

-----Вкладка устройства Reader-----

Сообщение 9: **«Температура окружающей среды слишком высокая для использования Reader.» «Соединение закрывается»**

Описание: Температура окружающей среды слишком высокая для нормального функционирования устройства ерос Reader.

Действия: Переместите устройство Reader в место с температурой окружающей среды в пределах, указанных в данном руководстве. Подождите, пока устройство Reader адаптируется к новой температуре. Если фактическая температура окружающей среды находится в допустимых пределах, попросите системного администратора обратиться в службу технической поддержки.

-----Вкладка устройства Reader-----

Сообщение 10: **«Давление окружающей среды слишком низкое для использования Reader.» «Соединение закрывается»**

Описание: Давление окружающей среды слишком низкое для нормального функционирования устройства ерос Reader.

Действия: Переместите устройство Reader в место с атмосферным давлением в пределах, указанных в данном руководстве. Подождите, пока устройство Reader адаптируется к новым условиям окружающей среды. Если фактическое атмосферное давление находится в допустимых пределах, попросите системного администратора обратиться в службу технической поддержки.

-----Вкладка устройства Reader-----

Сообщение 11: **«Давление окружающей среды слишком высокое для использования Reader.» «Соединение закрывается»**

Описание: Давление окружающей среды слишком высокое для нормального функционирования устройства ерос Reader.

Действия: Переместите устройство Reader в место с атмосферным давлением в пределах, указанных в данном руководстве. Подождите, пока устройство Reader адаптируется к новым условиям окружающей среды. Если фактическое атмосферное давление находится в допустимых пределах, попросите системного администратора обратиться в службу технической поддержки.

-----Вкладка устройства Reader-----

Сообщение 12: **«Сенсор давления окружающей среды не прошел тест QC.» «Соединение закрывается»**

Описание: Сенсор давления окружающей среды не прошел тест QC.

Действия: Пользователь должен закрыть вкладку устройства Reader, выключить и включить устройство Reader, а затем повторить попытку. Если неполадка сохраняется, администратору необходимо обратиться в службу технической поддержки.

-----Вкладка устройства Reader-----

Сообщение 13: **«Ошибка Reader. Выключите и включите Reader.» «Соединение закрывается»**

Описание: Во время настройки устройство ерос Reader отправило сообщение об ошибке в приложение ерос Host.

Действия: Закройте вкладку устройства Reader, а затем выключите и включите устройство Reader. Выполните поиск и повторите попытку.

-----Вкладка устройства Reader-----

Сообщение 14: **«В тест-карте обнаружена жидкость.» «Извлеките тест-карту. Вставьте новую карту, чтобы запустить тест.»**

Описание: Перед запуском калибровки в тест-карте была обнаружена жидкость.

Действия: Вставьте новую тест-карту в устройство Reader. Выбросьте старую тест-карту. Это сообщение появляется в случае обнаружения жидкости сразу после установки тест-карты в устройство Reader. Возможно, тест-карта уже использовалась ранее или образец был введен до установки тест-карты в устройство Reader.

Примечание. Проверьте, есть ли жидкость в измерительной зоне тест-карты (см. параграф 4.1 руководства по эксплуатации системы ерос). Если неполадка возникает на одном и том же устройстве Reader при использовании разных тест-карт и при этом жидкости внутри тест-карт нет, это может указывать на внутреннюю неполадку устройства Reader. Обратитесь в службу технической поддержки, чтобы согласовать отправку устройства Reader для обслуживания.

-----Вкладка устройства Reader-----

Сообщение 15: **«Не удается распознать штрихкод. Извлеките и снова вставьте карту.»**

Описание: Устройство ерос Reader не может считать штрихкод на тест-карте.

Действия: Извлеките тест-карту и вставьте ее назад одним плавным движением. Если после нескольких попыток сбой сохраняется, замените тест-карту.

-----Вкладка устройства Reader-----

Сообщение 16: **«Недопустимый штрихкод. Проверьте тест-карту на наличие повреждений.»**

Описание: Устройство ерос Reader удалось считать штрихкод на тест-карте, однако он оказался недействительным.

Действия: Извлеките тест-карту и убедитесь, что штрихкод не поврежден. Если штрихкод поврежден, замените тест-карту. Если штрихкод не поврежден, вставьте тест-карту назад одним плавным движением. Если после нескольких попыток сбой сохраняется, замените тест-карту.

-----Вкладка устройства Reader-----

Сообщение 17: **«Недопустимая дата производства карты. Проверьте дату в устройстве Host.»**

Описание: Устройство ерос Reader удалось считать штрихкод на тест-карте, однако дата изготовления тест-карты позже текущей даты, заданной в приложении ерос Host. Следовательно, невозможно определить срок годности карты.

Действия: Проверьте текущую дату, заданную в приложении ерос Host, на вкладке устройства Reader. Если дата неверна, администратору необходимо войти в приложение и исправить дату. Чтобы скорректировать дату и время, можно также выполнить синхронизацию с системой EDM. Если после синхронизации с системой EDM дата и время по-прежнему неверны, администратору системы EDM необходимо проверить дату и время на компьютере с установленной системой EDM. Если дата верна, извлеките тест-карту и проверьте, не поврежден ли штрихкод. Если штрихкод поврежден, замените тест-карту. Если штрихкод не поврежден, вставьте тест-карту назад одним плавным движением. Если после нескольких попыток сбой сохраняется, замените тест-карту.

-----Вкладка устройства Reader-----

Сообщение 18: **«Срок годности тест-карты истек. Вставьте новую тест-карту.»**

Описание: Срок годности тест-карты истек. Текущая дата позже даты истечения срока годности, указанной на тест-карте.

Действия: Используйте тест-карту, срок годности которой еще не истек. Дата истечения срока годности указана на тест-карте и упаковке. Не используйте просроченные тест-карты в диагностических целях или для тестов QA.

-----Вкладка устройства Reader-----

Сообщение 19: **«Внимание! Срок годности тест-карты истек. Результаты показаны не будут.»**

Описание: В устройство Reader вставлена просроченная тест-карта, при этом настройки устройства ерос Host разрешают использование просроченных тест-карт. Данное сообщение напоминает оператору о том, что срок годности тест-карты истек и результаты теста, прошедшие контроль качества, отображаться не будут.

Действия: Результаты теста недействительны и могут использоваться исключительно в учебных целях.

-----Вкладка устройства Reader-----

Сообщение 20: **«Не более 4 тестов одновременно.»**

Описание: ерос Host уже выполняет четыре (4) теста, при этом пользователь вставляет тест-карту в пятое устройство Reader.

Действия: Дождитесь завершения одного из тестов и вставьте тест-карту еще раз. На одном ерос Host можно выполнять только четыре (4) теста одновременно.

-----Вкладка устройства Reader-----

Сообщение 21: **«Тест-карта вставлена неправильно. Извлеките карту и вставьте ее снова.»**

Описание: Тест-карта неплотно вставлена в устройство ерос Reader. Извлеките тест-карту и плотно вставьте ее в устройство.

Действия: Извлеките тест-карту и плотно вставьте ее в ерос Reader, чтобы начать тест.

-----Вкладка устройства Reader-----

Сообщение 22: **«Ошибка iQC: Не удалось распознать калибровочную жидкость»
«Вставьте новую карту и повторите тест.»**

Описание: Калибровочная жидкость не обнаружена в тест-карте в течение первых пяти (5) секунд после установки тест-карты. Выполнение теста прекращается.

Действия: Извлеките тест-карту и вставьте вместо нее новую, чтобы начать другой тест.

-----Вкладка устройства Reader-----

Сообщение 23: **«Ошибка iQC: Проверка сенсоров» «Вставьте новую карту и повторите тест.»**

Описание: Во время теста (но до ввода образца) ерос Host выполняет непрерывный мониторинг сенсоров, чтобы убедиться, что они успешно прошли проверки качества. Если проверки завершаются сбоем, тест также завершается сбоем.

Действия: Извлеките тест-карту и вставьте вместо нее новую, чтобы начать другой тест.

-----Вкладка устройства Reader-----

Сообщение 24: **«Ошибка iQC: Проверка струйных элементов» «Вставьте новую карту и повторите тест.»**

Описание: Во время теста (но до ввода образца) ерос Host выполняет непрерывный мониторинг жидкостного канала, чтобы убедиться, что он успешно прошел проверки контроля качества. Если проверки завершаются сбоем, тест также завершается сбоем.

Действия: Извлеките тест-карту и вставьте вместо нее новую, чтобы начать другой тест.

-----Вкладка устройства Reader-----

Сообщение 25: **«Ошибка iQC: Проверка влажности» «Вставьте новую карту и повторите тест.»**

Описание: Во время теста (но до ввода образца) ерос Host выполняет проверку чтобы убедиться, что показатели, получаемые с использованием тест-карты, соответствуют ожидаемым показателям, получаемым с использованием карты, хранившейся в сухом месте. Если проверка завершается сбоем, тест также завершается сбоем.

Действия: Извлеките тест-карту и вставьте вместо нее новую, чтобы начать другой тест. Дождитесь окончания калибровки, прежде чем вводить образец.

-----Вкладка устройства Reader-----

Сообщение 26: **«Ошибка iQC: Тепловая проверка» «Используйте другой Reader.»**

Описание: Контроль качества нагревателей, выполняемый на протяжении теста, завершился сбоем. Тест завершается сбоем.

Действия: Используйте другой Reader, поскольку, по всей вероятности, текущий Reader находится в условиях, препятствующих нормальному функционированию нагревателей. Если Reader достаточно долго находится в требуемых условиях, указанных в данном руководстве, однако это сообщение не исчезает, обратитесь в службу технической поддержки.

-----Вкладка устройства Reader-----	
Сообщение 27:	«Ошибка iQC: Образец введен слишком быстро» «Вставьте новую карту, повторите тест и уменьшите скорость инъекции.»
Описание:	Образец введен слишком быстро (<0,2 секунды). Тест завершается сбоем.
Действия:	Извлеките тест-карту и вставьте вместо нее новую, чтобы начать другой тест. Введите образец чуть медленнее.
-----Вкладка устройства Reader-----	
Сообщение 28:	«Ошибка iQC: Недостаточное количество образца» «Вставьте новую карту, повторите тест и введите достаточное количество образца.»
Описание:	Устройство Reader определило начало введения образца, однако образец не поступил в полном объеме спустя 3,4 секунды после начала введения. Тест завершается сбоем.
Действия:	Извлеките тест-карту и вставьте вместо нее новую, чтобы начать другой тест. Убедитесь, что образец введен в полном объеме в течение 3,4 секунды после начала введения.
-----Вкладка устройства Reader-----	
Сообщение 29:	«Ошибка iQC: Ввод образца» «Вставьте новую карту, повторите тест и плавно, равномерно введите образец.»
Описание:	Образец был введен неравномерно. Тест завершается сбоем.
Действия:	Извлеките тест-карту и вставьте вместо нее новую, чтобы начать другой тест. Убедитесь, что шприц или капилляр плотно прилегают к тест-карте, и плавным движением равномерно введите образец. Следите за тем, чтобы внутрь тест-карты не попал воздух.
-----Вкладка устройства Reader-----	
Сообщение 30:	«Время истекло: Образец не введен вовремя» «Вставьте новую карту, повторите тест и введите образец до истечения предела времени.»
Описание:	Образец не введен в тест-карту в течение заданного периода времени. Тест завершается сбоем.
Действия:	Извлеките тест-карту и вставьте вместо нее новую, чтобы начать другой тест. Введите образец в течение 7,5 минуты после окончания калибровки.
-----Вкладка устройства Reader-----	
Сообщение 31:	«Для просмотра результатов: - Введите тип образца. По завершении нажмите СОХРАНИТЬ.»
Описание:	Тест завершен, однако тип образца не выбран на странице данных теста. Результаты теста недоступны.
Действия:	Перейдите на страницу данных теста, выберите тип образца и нажмите кнопку «Сохранить». Это сообщение об ошибке может сопровождаться другими сообщениями, представленными в виде списка (сообщения 31–35).
-----Вкладка устройства Reader-----	
Сообщение 32:	«Для просмотра результатов: - Введите ID пациента. По завершении нажмите СОХРАНИТЬ.»
Описание:	Для анализа крови не указан действительный ID пациента. Результаты теста недоступны.
Действия:	Введите действительный ID пациента (он должен содержать требуемое число символов, заданное системным оператором) и нажмите на значок «Сохранить». ID пациента должен быть введен до того, как будет закрыта вкладка устройства Reader или в устройство Reader будет вставлена другая тест-карта. В противном случае результаты теста не будут сохранены вместе с записью теста. Это сообщение об ошибке может сопровождаться другими сообщениями, представленными в виде списка (сообщения 31–35).

-----Вкладка устройства Reader-----	
Сообщение 33:	«Для просмотра результатов: - Введите номер партии. По завершении нажмите СОХРАНИТЬ.»
Описание:	Для теста QA не указан действительный номер партии. Результаты теста недоступны.
Действия:	Введите допустимый номер партии (может содержать любые символы) и нажмите на значок «Сохранить». Номер партии должен быть введен до того, как будет закрыта вкладка устройства Reader или в устройство Reader будет вставлена другая тест-карта. В противном случае результаты теста не будут сохранены вместе с записью теста. Это сообщение об ошибке может сопровождаться другими сообщениями, представленными в виде списка (сообщения 31–35).
-----Вкладка устройства Reader-----	
Сообщение 34:	«Для просмотра результатов: - Введите выбранный тест. По завершении нажмите СОХРАНИТЬ.»
Описание:	Тест завершен, однако аналиты не выбраны на странице выбора теста. Результаты теста недоступны.
Действия:	Перейдите на страницу выбора теста, выберите хотя бы один аналит и нажмите кнопку «Сохранить». Это сообщение об ошибке может сопровождаться другими сообщениями, представленными в виде списка (сообщения 31–35).
-----Вкладка устройства Reader-----	
Сообщение 35:	«Для просмотра результатов: - Введите значение гемодилюции. По завершении нажмите СОХРАНИТЬ.»
Описание:	Тест завершен, однако применение показателя гемодилюции не выбрано на странице данных теста. Результаты теста недоступны.
Действия:	Перейдите на страницу данных теста, укажите, следует ли применять к результатам показатель гемодилюции, и нажмите кнопку «Сохранить». Это сообщение об ошибке может сопровождаться другими сообщениями, представленными в виде списка (сообщения 31–35).
-----Вкладка устройства Reader-----	
Сообщение 36:	«Ошибка Reader: Общая ошибка.» «Извлеките тест-карту, выключите и включите Reader, подсоединитесь повторно, вставьте новую тест-карту и повторите тест.»
Описание:	Если во время калибровки устройство Host обнаружило общую ошибку устройства ерос Reader, тест завершается сбоем.
Действия:	Закройте вкладку устройства Reader, выключите устройство Reader и включите его снова. Выполните переподключение и вставьте другую тест-карту, чтобы начать новый тест.
-----Вкладка устройства Reader-----	
Сообщение 37:	«Ошибка соединения: Связь с Reader потеряна»
Описание:	Bluetooth-соединение между устройствами ерос Host и ерос Reader прервано.
Действия:	Убедитесь, что устройство Reader постоянно находится в зоне действия и всегда включено. Переподключитесь к устройству Reader: нажмите кнопку переподключения на экране устройства Reader (в случае потери соединения) справа от поля ID пациента/номера партии или закройте экран устройства Reader, нажав на красный крестик в правом верхнем углу, а затем нажмите на значок устройства Reader и выберите пункт Взять анализ крови (или Выполнить тест QA) .
-----Вкладка устройства Reader-----	

- Сообщение 38: **«Критические результаты не задокументированы. Продолжить?» «Да» «Нет» «Внимание!»**
- Описание: Тест завершился с критическими результатами, и пользователь пытается закрыть его, нажав на красный крестик, но не указав перед этим допустимый тип обработки критических значений.
- Действия: Необходимо закрыть сообщение об ошибке и, при желании, нажать кнопку обработки критических значений в таблице результатов. Следует выбрать действие в раскрывающемся списке. Если выбран вариант **Оповестить врача, Оповестить медсестру** или **Другое**, необходимо ввести данные в поле **Оповещение**.
- Вкладка устройства Reader-----
- Сообщение 39: **«Дата/время обработки критического значения раньше даты/времени теста.» «Ошибка»**
- Описание: Пользователь попытался ввести для обработки критического значения дату и время, предшествующие дате и времени теста.
- Действия: Необходимо закрыть сообщение об ошибке и установить дату и время обработки критического значения позже даты и времени теста.
- Вкладка устройства Reader-----
- Сообщение 40: **«Тест нельзя изменить после завершения печати. Продолжить?» «Да» «Нет» «Внимание!»**
- Описание: Пользователь попытался распечатать тест с экрана устройства Reader.
- Действия: Необходимо выбрать **Да**, чтобы сохранить тест до начала печати, или **Нет**, чтобы отменить печать теста.
- Вкладка устройства Reader-----
- Сообщение 41: **«Несохраненные записи будут ПОТЕРЯНЫ. Продолжить?» «Да» «Нет» «Внимание!»**
- Описание: Пользователь попытался закрыть тест при наличии несохраненных данных.
- Действия: Необходимо выбрать **Да**, чтобы закрыть тест, или **Нет**, чтобы вернуться к тесту.
- Вкладка устройства Reader-----
- Сообщение 42: **«Действие пользователя: Карта извлечена из Reader.» «Вставьте новую карту и повторите тест.»**
- Описание: Пользователь принудительно извлек тест-карту во время теста.
- Действия: Можно вставить новую тест-карту и повторить тест. Принудительное извлечение тест-карты из устройства ерос Reader во время теста может привести к повреждению и последующему ремонту устройства.
- Вкладка устройства Reader-----
- Сообщение 43: **«Тест-карта удалена. Вставьте тест-карту, чтобы начать тест.»**
- Описание: Тест-карта извлечена из устройства после завершения теста. Устройство ерос Host сообщает оператору о необходимости вставить новую тест-карту, чтобы начать другой тест.
- Действия: Вставьте другую тест-карту, чтобы начать новый тест, или нажмите на красный крестик, чтобы закрыть вкладку устройства Reader и подключение к нему.
- Вкладка устройства Reader-----
- Сообщение 44: **«Аккумулятор почти разряжен. Зарядите Host.» «Соединение закрывается»**
- Описание: Аккумулятор устройства Host заряжен менее чем на 10%. Оставшегося заряда может быть недостаточно для завершения теста.
- Действия: Закройте экран Reader, вставьте адаптер переменного тока в устройство Host и подождите, пока аккумулятор устройства Host зарядится достаточно для того, чтобы завершить тест, или продолжите работу с подсоединенным адаптером переменного тока. Переподключитесь к Reader.

-----Вкладка устройства Reader-----	
Сообщение 45:	«Ошибка iQC: Образец введен слишком рано» «Вставьте новую карту и повторите тест.»
Описание:	Во время калибровки Host обнаружил, что образец введен слишком рано.
Действия:	Извлеките тест-карту и вставьте вместо нее новую, чтобы начать другой тест. Убедитесь, что калибровка завершена, прежде чем вводить образец.
-----Вкладка устройства Reader-----	
Сообщение 46:	«Ошибка iQC: Проверка сопротивления» «Вставьте новую карту и повторите тест.»
Описание:	Во время теста (но до ввода образца) ерос Host выполняет непрерывный мониторинг жидкостного канала, чтобы убедиться, что проверки качества прошли успешно. Это сообщение появляется, если одна из проверок качества завершается сбоем, указывающим на неполадки в работе сенсора тока жидкости.
Действия:	Извлеките тест-карту и вставьте вместо нее новую, чтобы начать другой тест. Если неполадка сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
-----Вкладка устройства Reader-----	
Сообщение 47:	«Тест-карта не поддерживается.»
Описание:	Устройство ерос Reader считало штрихкод на тест-карте, после чего приложение ерос Host определило, что тип тест-карты, обозначаемый этим штрихкодом, не поддерживается.
Действия:	Распознанный тип тест-карты не соответствует программному обеспечению, выполняемому на устройстве ерос Host. Обновите ПО или обратитесь в службу технической поддержки за дополнительной информацией.
-----Вкладка устройства Reader-----	
Сообщение 48:	«Партия тест-карты не одобрена к применению.»
Описание:	ерос Reader считал штрихкод на тест-карте, после чего приложение ерос Host обнаружило, что партия тест-карты, обозначаемая штрихкодом, заблокирована и не может использоваться в вашем учреждении.
Действия:	Используйте тест-карту из одобренной партии. Перечень одобренных к применению партий тест-карт можно получить у системного администратора.
-----Вкладка устройства Reader-----	

14.5.5 Параметры администратора

Сообщение 1:	«Сохранение RAW-файлов увеличивает использование памяти и может повлиять на производительность системы.» «Внимание!»
Описание:	Это сообщение предупреждает администратора о том, что выбор параметра Сохранить RAW-файлы существенно увеличивает объем используемой памяти устройства ерос Host и замедляет работу приложения.
Действия:	Нажмите ОК , чтобы закрыть сообщение. Задать для параметра Сохранить RAW-файлы значение Всегда можно только в том случае, если вас попросили собрать данные для устранения неполадок в работе системы ерос. Эти данные могут быть извлечены только уполномоченными специалистами компании Erosal.
-----Параметры администратора-----	
Сообщение 2:	«Просроченные тест-карты могут использоваться исключительно в учебных целях. Результаты отображаться не будут.» «Внимание!»
Описание:	Это сообщение предупреждает администратора о том, что выбирать параметр Разрешить использ. просроч. карты? можно только в учебных целях. Если в этом поле установлена отметка, результаты теста не сохраняются.
Действия:	Нажмите ОК , чтобы закрыть сообщение. Установите отметку в этом поле только при использовании системы в учебных целях. По завершении обучения снимите отметку.

-----Параметры администратора-----	
Сообщение 3:	«ID пользователя уже существует.» «Ошибка»
Описание:	Администратор пытается добавить нового пользователя с уже существующим ID пользователя.
Действия:	Нажмите ОК , чтобы закрыть сообщение. Введите в поле ID пользователя уникальный идентификатор. Нажмите кнопку Добавить , чтобы добавить нового пользователя.
-----Параметры администратора-----	
Сообщение 4:	«Заполните все поля.» «Ошибка»
Описание:	Администратор пытается добавить нового пользователя или принтер, при этом одно или несколько полей на странице не заполнены.
Действия:	Нажмите ОК , чтобы закрыть сообщение. Введите недостающие сведения в пустые поля. Нажмите кнопку Добавить , чтобы добавить нового пользователя или принтер.
-----Параметры администратора-----	
Сообщение 5:	«Пароль должен содержать не менее 4 символов.» «Ошибка»
Описание:	Администратор добавляет пользователя, однако в момент нажатия кнопки Добавить в поле пароля введено меньше четырех (4) символов.
Действия:	Нажмите ОК , чтобы закрыть сообщение. Введите пароль длиной четыре (4) символа или более. Нажмите кнопку Добавить , чтобы добавить пользователя.
-----Параметры администратора-----	
Сообщение 6:	«Изменения будут потеряны. Продолжить?» «Внимание!»
Описание:	Администратор вносит изменения в параметры, но не сохраняет их.
Действия:	Нажмите Да , чтобы отменить изменения, или Нет , чтобы продолжить вносить изменения в параметры.
-----Параметры администратора-----	
Сообщение 7:	«Удалить RAW-файлы?»
Описание:	Администратор нажимает кнопку Очистить в разделе параметров администратора.
Действия:	Нажмите Да , чтобы удалить все RAW-файлы из устройства epos Host (если файлов много, это может занять несколько минут), или Нет , чтобы вернуться в окно параметров администратора.
-----Параметры администратора-----	
Сообщение 8:	«ID пользователя должен содержать не менее 4 символов.» «Ошибка»
Описание:	Администратор добавляет пользователя, однако в момент нажатия кнопки Добавить в поле ID пользователя введено меньше четырех (4) символов.
Действия:	Нажмите ОК , чтобы закрыть сообщение. Введите ID пользователя длиной четыре (4) символа или более. Нажмите кнопку Добавить , чтобы добавить пользователя.
-----Параметры администратора-----	
Сообщение 9:	«Для параметра "Действие при закрытии теста" нельзя задать значение "Ничего", если включена фоновая синхронизация.» «Ошибка»
Описание:	Администратор включил фоновую синхронизацию, но установил для параметра Действие при закрытии теста значение Ничего . При такой настройке полная синхронизация будет выполняться редко, т. к. записи тестов будут пересылаться в фоновом режиме. Чтобы гарантировать периодическое выполнение полной синхронизации, установите для параметра Действие при закрытии теста значение Синхронизация или Синхронизация и выход (режим одиночного теста), если включена фоновая синхронизация.
Действия:	Нажмите ОК , чтобы закрыть сообщение. Установите для параметра Действие при закрытии теста значение Синхронизация или Синхронизация и выход . В качестве альтернативы можно отключить фоновую синхронизацию.

14.5.6 Параметры карты 1

Сообщение 1: **«Это приведет к изменению единиц для всех последующих тестов.» «Внимание!»**

Описание: Это сообщение появляется, когда администратор впервые изменяет единицы измерения на страницах параметров администратора. Оно предупреждает администратора о том, что новые единицы измерения будут применены к результатам всех последующих тестов. Кроме того, новые единицы измерения появятся на странице референсных диапазонов, однако нижний и верхний пределы не будут пересчитаны с учетом новых единиц измерения.

Действия: Нажмите **ОК**, чтобы закрыть сообщение. Прежде чем изменять единицы измерения, обдумайте последствия, к которым это может привести.

-----Параметры карты 1-----

Сообщение 2: **«Это приведет к изменению диапазонов для всех последующих тестов.» «Внимание!»**

Описание: Это сообщение появляется, когда администратор впервые изменяет референсные диапазоны на страницах параметров администратора. Оно предупреждает администратора о том, что новые верхние/нижние пределы будут применены к референсным диапазонам для результатов всех последующих тестов.

Действия: Нажмите **ОК**, чтобы закрыть сообщение. Прежде чем изменять пределы референсных диапазонов, обдумайте последствия, к которым это может привести.

-----Параметры карты 1-----

Сообщение 3: **«<Нижний или верхний> <анализ крови или тест QA> - <тип диапазона> референсный диапазон для <аналит> <меньше или превышает> регистрируемый диапазон <преобразован, если единицы изменены> <единицы> (<исходный нижний или верхний регистрируемый диапазон> <единицы по умолчанию, если единицы изменены>.)» «Ошибка»**

Описание: Это сообщение отображается, если администратор изменяет верхние/нижние пределы референсных диапазонов или единицы измерения, в результате чего диапазон аналита выходит за пределы регистрируемого диапазона.

Действия: Нажмите **ОК**, чтобы закрыть сообщение. Исправьте недопустимое значение диапазона и нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить все изменения.

-----Параметры карты 1-----

Сообщение 4: **«<Нижний или верхний> <анализ крови или тест QA> - <тип диапазона> <референсный или критический> диапазон для <аналит> недействителен.» «Ошибка»**

Описание: Для указанных референсных или критических диапазонов введены недопустимые символы.

Действия: Нажмите **ОК**, чтобы закрыть сообщение. Исправьте недопустимое значение диапазона (используйте только цифры и десятичные знаки) и нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить все изменения.

-----Параметры карты 1-----

Сообщение 5: **«Нижний <анализ крови или тест QA> - <тип диапазона> <референсный или критический> диапазон для <аналит> превышает верхний диапазон.» «Ошибка»**

Описание: Заданное значение нижнего диапазона превышает значение верхнего диапазона. Необходимо изменить либо значение нижнего диапазона, чтобы оно стало меньше значения верхнего диапазона, либо значение верхнего диапазона, чтобы оно стало больше значения нижнего диапазона.

Действия: Нажмите **ОК**, чтобы закрыть сообщение. Исправьте недопустимое значение диапазона и нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить все изменения.

-----Параметры карты 1-----

Сообщение 6: **«По умолчанию должен быть активен хотя бы один тест.» «Ошибка»**
Описание: Не отмечено ни одно из полей тестов, которые должны быть активированы на тест-карте.
Действия: Администратор должен нажать **ОК**, чтобы закрыть сообщение, выбрать хотя бы один тест и нажать кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить параметры тест-карты.

-----Параметры карты 1-----

Сообщение 7: **«Изменения будут потеряны. Продолжить?» «Внимание!»**
Описание: Администратор вносит изменения в параметры, но не сохраняет их.
Действия: Нажмите **Да**, чтобы отменить изменения, или **Нет**, чтобы продолжить вносить изменения в параметры.

-----Параметры карты 1-----

14.5.7 Параметры карты 2

Сообщение 1: **«Должен быть выбран хотя бы один вариант избытка оснований.» «Ошибка»**
Описание: Не отмечено ни одно из двух полей, позволяющих администратору выбрать тип избытка оснований.
Действия: Администратор должен нажать **ОК**, чтобы закрыть сообщение, выбрать хотя бы один тип избытка оснований и нажать кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить параметры тест-карты.

-----Параметры карты 2-----

Сообщение 2: **«Изменения будут потеряны. Продолжить?» «Внимание!»**
Описание: Администратор вносит изменения в параметры, но не сохраняет их.
Действия: Нажмите **Да**, чтобы отменить изменения, или **Нет**, чтобы продолжить вносить изменения в параметры.

-----Параметры карты 2-----

14.5.8 Параметры EDM

Сообщение 1: **«Не удалось установить соединение.»**
Описание: Это сообщение появляется, если администратору не удалось проверить подключение к системе EDM в окне параметров EDM.
Действия: Администратору необходимо проверить беспроводное подключение устройства ерос Host, убедиться, что система EDM использует указанный адрес, и повторить попытку.

-----Параметры EDM-----

Сообщение 2: **«Изменения будут потеряны. Продолжить?» «Внимание!»**
Описание: Администратор вносит изменения в параметры, но не сохраняет их.
Действия: Нажмите **Да**, чтобы отменить изменения, или **Нет**, чтобы продолжить вносить изменения в параметры.

-----Параметры EDM-----

Сообщение 3: **«Недопустимый IP-адрес EDM.»**
Описание: Указанный администратором IP-адрес не соответствует маске xxx.xxx.xxx.xxx.
Действия: Администратору необходимо ввести допустимый IP-адрес, соответствующий маске xxx.xxx.xxx.xxx. Допустимый IP-адрес можно узнать у администратора сети.

-----Параметры EDM-----

Сообщение 4: **«Недопустимый номер порта EDM.»**
Описание: Указанный администратором номер IP-порта находится вне допустимого диапазона или содержит запрещенные символы.
Действия: Администратору необходимо ввести допустимый номер порта. Допустимый номер порта должен быть числовым значением в диапазоне от 0 до 65535.

14.5.9 Экран конфигурации устройства Reader

Сообщение 1: **«Не удается обновить конфигурацию Reader.»**

Описание: Пользователь нажимает кнопку **отправки конфигурации в устройство Reader** на странице конфигурации устройства Reader, однако устройство отклоняет сведения о новой конфигурации.

Действия: Обратитесь в службу технической поддержки.

-----Экран конфигурации устройства Reader-----

Сообщение 2: **«Reader <имя> не отвечает.»**

Описание: Устройства ерос Reader и ерос Host больше не связаны посредством беспроводного подключения.

Действия: Закройте подключение к устройству Reader, нажав на красный крестик на вкладке устройства Reader. Убедитесь, что устройство Reader находится в зоне действия, включено и не используется другим устройством ерос Host. Нажмите на значок **обнаружения устройства Reader** на главной вкладке устройства Reader. Когда устройство Reader будет найдено, перейдите к его настройке, выбрав пункт **Настроить** в меню устройства Reader.

Если неполадка сохраняется, выключите устройство Reader и включите его снова. Повторите поиск устройств Reader и попытайтесь выполнить настройку еще раз.

-----Экран конфигурации устройства Reader-----

Сообщение 3: **«Отключитесь от Reader, прежде чем выполнять настройку.»**

Описание: Администратор попытался вызвать экран конфигурации Reader, пока был открыт экран Reader или пока ерос Host был подключен к устройству Reader.

Действия: Администратор должен открыть экран конфигурации устройства Reader, когда устройство Host больше не будет подключено к устройству Reader.

-----Экран конфигурации устройства Reader-----

Сообщение 4: **«Файл обновления недоступен.»**

Описание: Администратор попытался обновить устройство ерос Reader, когда это не требовалось.

Действия: Администратор должен закрыть экран конфигурации устройства Reader.

-----Экран конфигурации устройства Reader-----

14.5.10 Конфигурация персональных параметров

Сообщение 1: **«Недопустимый пароль.» «Ошибка»**

Описание: Старый пароль не совпадает с паролем в файле. Пароль невозможно изменить.

Действия: Нажмите **ОК**, чтобы закрыть сообщение. Введите в поле **Старый пароль** ваш текущий пароль. Если оператор забыл пароль, он должен обратиться к системному администратору с просьбой обновить пароль. Если администратор забыл пароль, он должен обратиться в службу технической поддержки и запросить временный пароль, с помощью которого он сможет обновить пароль администратора.

-----Конфигурация персональных параметров-----

Сообщение 2: **«Пароли не совпадают.» «Ошибка»**

Описание: При смене пароля новый пароль необходимо ввести дважды. Это сообщение об ошибке появляется в том случае, если новый пароль не совпадает с контрольным паролем.

Действия: Нажмите **ОК**, чтобы закрыть сообщение. Удалите пароли в полях **Новый пароль** и **Проверить**. Введите одинаковый пароль в оба поля.

-----Конфигурация персональных параметров-----

Сообщение 3: **«Аккаунт для ID пользователя <ID, под которым пользователь вошел в приложение> не найден.»**

Описание: Для уровня аутентификации, требуемого для входа в приложение, задано значение **Ничего**. Пользователь без аккаунта вошел в приложение и пытается изменить персональные параметры.

Действия: Нажмите **ОК**, чтобы закрыть сообщение. Администратор должен сначала настроить аккаунт пользователя, прежде чем можно будет изменять данные пользователя и пароль.

-----Конфигурация персональных параметров-----

Сообщение 4: **«Изменения будут потеряны. Продолжить?» «Внимание!»**

Описание: Администратор вносит изменения в параметры, но не сохраняет их.

Действия: Нажмите **Да**, чтобы отменить изменения, или **Нет**, чтобы продолжить вносить изменения в параметры.

-----Конфигурация персональных параметров-----

14.5.11 Результаты предыдущих тестов

Сообщение 1: **«Запись теста удаляется. Продолжить?» «Да» «Нет» «Внимание!»**

Описание: Администратор может удалить тест из памяти устройства ерос Host, чтобы освободить место. Это сообщение предупреждает администратора, что запись теста будет удалена без возможности восстановления.

Действия: Нажмите **Да**, чтобы удалить запись теста. Нажмите **Нет**, чтобы сохранить запись теста.

-----Результаты предыдущих тестов-----

Сообщение 2: **«Для этого теста нет сохраненных результатов.»**

Описание: В записи теста, выбранной для просмотра, нет результатов, сохраненных в устройстве ерос Host для просмотра. К записям тестов, в которых нет результатов, относятся тесты, завершившиеся сбоем до окончания теста, а также тесты, в результатах которых отсутствует ID пациента или другая обязательная информация (тип образца и т. д.). Причина, по которой результаты не были сохранены, отображается под сообщением.

Действия: Отсутствуют

-----Результаты предыдущих тестов-----

Сообщение 3: **«Не удается открыть запись теста.» «Ошибка»**

Описание: Для записи теста, выбранной для просмотра, нет записи теста, сохраненной в ерос Host. Такая ситуация может возникнуть только в случае повреждения устройства ерос Host.

Действия: Отсутствуют

-----Результаты предыдущих тестов-----

Сообщение 4: **«Все отфильтрованные тесты будут удалены без возможности восстановления. Продолжить?» «Да» «Нет» «Внимание!»**

Описание: Администратор может удалить все тесты, отображаемые в таблице поиска результатов. Это сообщение предупреждает администратора, что все отображаемые записи тестов будут удалены без возможности восстановления.

Действия: Нажмите **Да**, чтобы удалить записи тестов. Нажмите **Нет**, чтобы сохранить записи тестов.

14.5.12 Синхронизация с EDM

Сообщение 1: **«Не удается установить соединение.»**

Описание: Устройству ерос Host не удалось установить IP-соединение с IP-адресом системы EDM.

Действия: Необходимо убедиться, что устройство ерос Host подключено к беспроводной сети и у него есть доступ к системе EDM. На панели задач должен отображаться значок **беспроводного подключения**. Если подключения к беспроводной сети нет, системный администратор должен его настроить. Если подключение есть, администратору необходимо войти в приложение и проверить, верен ли IP-адрес и номер IP-порта системы EDM.

-----Синхронизация с системой EDM-----

Сообщение 2: **«Соединение потеряно. Повторите позже.»**

Описание: Устройство ерос Host потеряло подключение к системе EDM во время синхронизации.

Действия: Необходимо убедиться, что ерос Host подключен к беспроводной сети и у него есть доступ к системе EDM. На панели задач должен отображаться значок **беспроводного соединения**. Если соединения с беспроводной сетью нет, системный администратор должен его настроить. Если соединение есть, администратору необходимо убедиться, что система EDM по-прежнему запущена.

-----Синхронизация с системой EDM-----

14.5.13 Печать на совместимом принтере

Сообщение 1: **«Не удается распечатать запись теста.»**

Принтер Wi-Fi:

Описание: Устройству ерос Host не удалось установить IP-соединение с IP-адресом принтера.

Действия: Администратор должен убедиться, что ерос Host подключен к той же беспроводной сети, что и принтер. На панели задач должен отображаться значок **беспроводного соединения**. Если подключения к беспроводной сети нет, системный администратор должен его настроить. Если подключение есть, администратору необходимо войти в приложение и проверить, верен ли IP-адрес и номер IP-порта устройства ерос Host и принтера.

Принтер Bluetooth:

Описание: Устройству ерос Host не удалось установить соединение с принтером через Bluetooth.

Действия: Администратору необходимо войти в приложение и проверить, верен ли Bluetooth-адрес принтера, заданный в системе.

14.6 Юстировка экрана устройства ерос Host

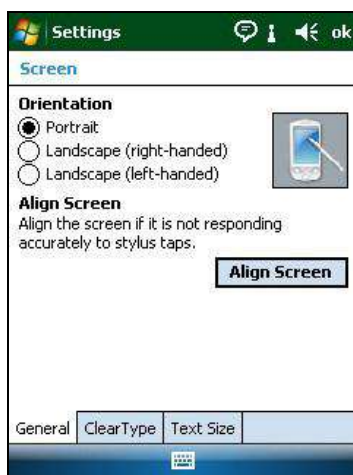
В редких случаях устройство Host может не реагировать должным образом на касания электронного пера. В этой ситуации необходимо выйти из приложения Host, нажав **Инструменты** и выбрав в меню пункт **Выход**.

Host (Socket):

Откройте экран **Today** [Сегодня], нажмите **Start** [Пуск] и выберите **Settings** [Настройки]. Нажмите на значок **экрана** на странице **Settings** [Настройки].

Выберите **Portrait** [Портретная] и нажмите **Align Screen** [Выровнять экран] на странице **Screen** [Экран].

Выровняйте экран, нажимая по очереди на каждое перекрестие. По завершении вы вернетесь на страницу **Screen** [Экран]. Нажмите **OK**, чтобы выйти.

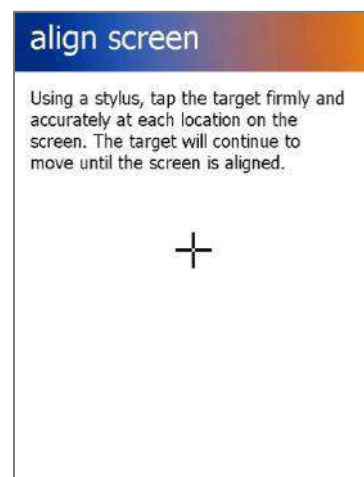


Host² (Zebra):

Откройте экран **Today** [Сегодня], нажмите **Start** [Пуск], затем **Settings** [Настройки], затем **System** [Система] и **Screen** [Экран].

Выберите **Portrait** [Портретная] и нажмите **Align Screen** [Выровнять экран] на странице **Screen** [Экран].

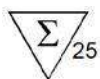
Выровняйте экран, нажимая по очереди на каждое перекрестие. По завершении вы вернетесь на страницу **Screen** [Экран]. Нажмите **OK**, чтобы выйти.



15.1 Символы

Интерпретация символов на этикетках системы ерос®:

	Осторожно! Биологическая опасность		Производитель
	Осторожно! Биологически опасные вещества		Дата изготовления (ГГГГ-ММ)
	Осторожно! Лазерное излучение		Отходы электрического/ электронного оборудования следует собирать отдельно
	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации		Уполномоченный представитель в Европейском союзе
	См. инструкцию по эксплуатации		Медицинское устройство для диагностики in vitro
	Только для однократного использования. Не использовать повторно		Код партии
	Не касаться		Номер модели и/или номер по каталогу
	Температурные ограничения		Серийный номер
	Использовать до ГГГГ-ММ-ДД или ГГГГ-ММ		Неионизирующее излучение
	Символ в виде буквы «С» с галочкой и код поставщика — соответствие стандарту устойчивости к электромагнитным помехам Австралии		Символ MTC — сертификация на соответствие требованиям закона Японии о радиосвязи
	Маркировка КС — сертификационный знак для Южной Кореи		Постоянный ток



Число карт в коробке



Маркировка CSA — соответствие стандартам CSA



Только по предписанию



Маркировка CE — сертификационный знак для стран Европейского союза



Маркировка RoHS для Китая; число указывает количество лет экологически безопасного использования



Маркировка NCC для Тайваня — сертификационный знак Национальной комиссии по связи Тайваня



Маркировка RCM — знак соответствия электрического оборудования нормам законодательства Австралии



Маркировка EAC — знак Евразийского соответствия

15.2 Термины и аббревиатуры

Интерпретация терминов и аббревиатур на этикетках и в маркировках системы ерос:

A	Содержание кислорода в альвеолярном воздухе
A-a	Альвеолярно-артериальный градиент напряжения кислорода
a/A	Альвеолярно-артериальное соотношение напряжения кислорода
AGap	Анионная разница
AC	Переменный ток
Аналит	Измеряемое вещество
Аутентификация	Проверка личности пользователя или его прав доступа
Штрихкод	Печатный код, состоящий из серии вертикальных полос разной ширины
Сканер штрихкода	Электронный прибор для считывания штрихкодов, нанесенных на разные поверхности
BE	Избыток оснований
BGEM	Blood Gas, Electrolyte and Metabolite (Анализ газов крови, электролитов и метаболитов)
BT	Bluetooth®
Ca++ , iCa	Ионизированный кальций
Режим калибровки	Процесс установки референсных значений
Cl-	Хлорид
н/рассчит.	Не удалось рассчитать (результаты теста)
Подключиться	Установить соединение по беспроводной связи
Crea	Креатинин

CSA	Canadian Standards Association (Ассоциация по стандартизации Канады)
CLIA	Clinical Laboratory Improvement Amendments (Поправки, направленные на повышение качества анализов в клинических лабораториях)
CLSI	Clinical and Laboratory Standards Institute (Институт клинических и лабораторных стандартов), ранее NCCLS
CV	Коэффициент вариации, рассчитываемый путем деления среднеквадратичного отклонения на среднее значение
DC	Постоянный ток
Режим обнаружения	Процесс поиска беспроводных устройств
ЭДТА	Этилендиаминтетрауксусная кислота
eGFR	Расчетная скорость клубочковой фильтрации
Электрод	Проводник, обеспечивающий электрический контакт
ЭМС	Электромагнитная совместимость
Срок годности истек	Срок годности изделия истек
FCC	Federal Communications Commission (Федеральная комиссия по связи)
GFR	Расчетная скорость клубочковой фильтрации
GFRmdr	Расчетная скорость клубочковой фильтрации (по формуле MDRD согласно IDMS)
GFRmdr-a	Расчетная скорость клубочковой фильтрации (по формуле MDRD согласно IDMS) для афроамериканцев
GFRckd	Расчетная скорость клубочковой фильтрации (по формуле CKD-EPI)
GFRckd-a	Расчетная скорость клубочковой фильтрации (по формуле CKD-EPI) для афроамериканцев
GFRswz	Расчетная скорость клубочковой фильтрации (по формуле Bedside Schwartz) для детей в возрасте от 1 года до 18 лет
FiO₂	Фракция кислорода во вдыхаемом воздухе, процентное содержание кислорода в газе
Glu	Глюкоза
GND	Ground (Земля)
HCO₃⁻	Бикарбонат-ион
Hct	Гематокрит
Hgb	Гемоглобин
Гематокрит	Доля эритроцитов в цельной крови (в процентах)
Гемолиз	Разрушение эритроцитов с выделением гемоглобина
Гепарин	Вещество, используемое для разжижения крови и замедляющее процесс образования сгустков
Host	Мобильный компьютер специального назначения — ерос Host
ID	Идентификатор
IEC	International Electro-technical Commission (Международная электротехническая комиссия)
iQC	Internal quality control (Внутренний контроль качества)

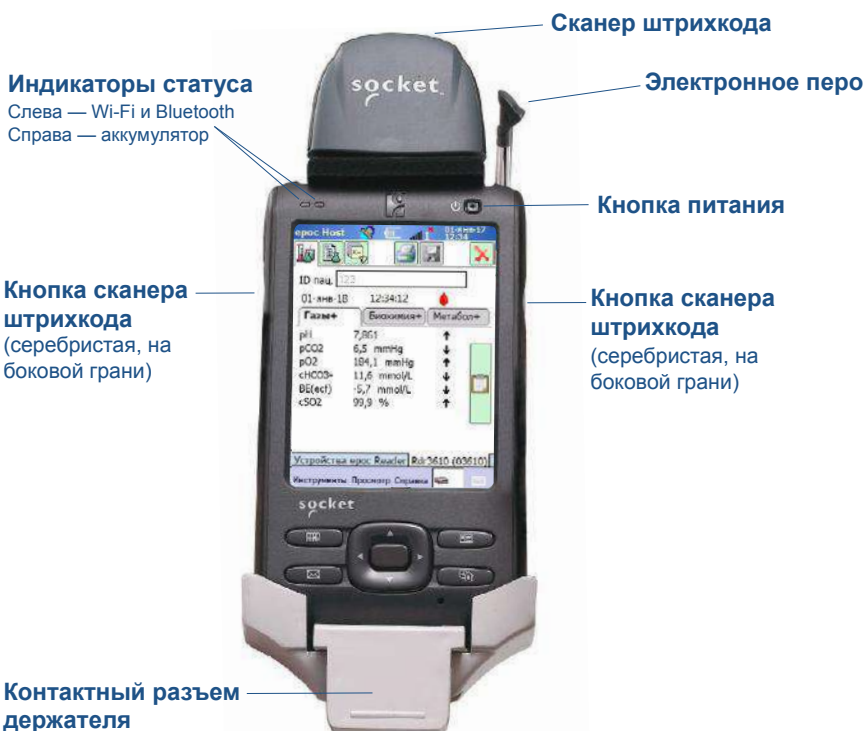
K+	Ион калия
K₂	Дикалий
K₂EDTA	Дикалий-ЭДТА
K₃EDTA	Трикалий-ЭДТА
Lac	Лактат
ЛВС	Локальная вычислительная сеть
СИД	Светоизлучающий диод
МСНС	Mean cell hemoglobin concentration (Средняя концентрация гемоглобина в эритроците)
Na+	Ион натрия
Na₂EDTA	Динатрий-ЭДТА
NIST	National Institute of Standards and Technology (Национальный институт стандартов и технологии)
PCV	Packed cell volume (Объем осажденных эритроцитов)
pCO₂	Парциальное давление углекислого газа
pH	Концентрация ионов водорода в соответствии с эталонным показателем
PIN	Personal identification number (Персональный идентификационный номер)
POC	Point of care (Место оказания помощи)
pO₂	Парциальное давление кислорода
ПВБ	Поливинилбутираль
QA	Quality assurance (Гарантия качества)
QC	Quality control (Контроль качества)
Данные теста в виде RAW-файлов	Параметры теста и измерения до анализа
Reader	Устройство считывания тест-карт — ерос Reader
Референсный диапазон	Оптимальный диапазон результатов теста для пациентов
Сенсор	Устройство, преобразующее химический сигнал в электрический
SN	Serial number (Серийный номер)
sO₂	Насыщение кислородом
TCO₂	Общее содержание углекислого газа
Тест-карта	Тест-карта ерос BGEM
Режим теста	Процесс анализа образца крови с получением результатов измерения
Система терморегуляции	Система, поддерживающая требуемую температуру сенсоров
USB	Universal serial bus (Универсальная последовательная шина)
УФ	Ультрафиолетовое излучение



В настоящем кратком руководстве по началу работы приводятся инструкции по начальной настройке устройства ерос Host. Подробные инструкции для пользователя см. в руководстве по эксплуатации системы ерос.

Компоненты устройства ерос Host

На рисунке ниже показаны основные компоненты устройства ерос Host.



Перед использованием...

Этап 1. Установка аккумулятора устройства ерос Host

Ваше новое устройство ерос Host поставляется с неустановленным аккумулятором. Он находится в том же пластиковом пакете, что и устройство Host. Извлеките аккумулятор из пластикового пакета и установите его в устройство Host перед первым использованием в соответствии с инструкциями для настольных держателей **версии В**, приведенными ниже.

После установки аккумулятора снова соберите устройство Host. Затем зарядите аккумулятор, как указано в описании **этапа 2**.

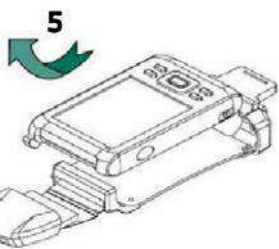
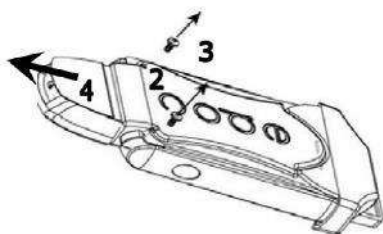
ПРИМЕЧАНИЕ. Для замены аккумулятора (с любым из держателей) следует использовать только аккумулятор, указанный для использования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Всегда утилизируйте аккумулятор в соответствии с местными нормативными требованиями. Никогда не помещайте аккумулятор в бытовые отходы.

Отсоединение держателя (для доступа к слоту для SD-карт и/или замены аккумулятора)

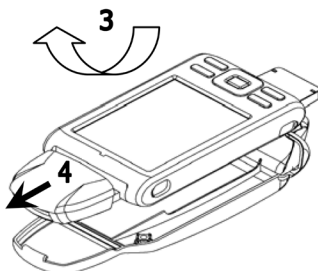
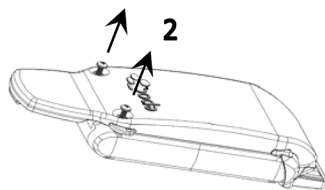
Чтобы отсоединить держатель **версии А** (с резиновой задней поверхностью черного цвета), выполните действия, указанные ниже.

1. Выключите устройство ерос Host.
2. Отогните углы резинового покрытия, чтобы получить доступ к двум (2) крепежным винтам.
3. Извлеките два (2) винта с помощью подходящей отвертки.
4. Сдвиньте держатель сканера вперед и вверх, чтобы извлечь сканер штрихкода. Выньте сканер штрихкода из гнезда.
5. Потяните устройство Host вверх и извлеките его из держателя.
6. Слот для SD-карт находится под сканером штрихкода. При необходимости осторожно выньте сканер штрихкода из гнезда, чтобы получить доступ к слоту.
7. Используйте электронное перо, чтобы открыть крышку аккумуляторного отсека.
8. Снимите крышку аккумуляторного отсека с задней части устройства Host.
9. Извлеките аккумулятор.
10. Информация об аккумуляторе для замены приведена в разделе 13 руководства по эксплуатации системы ерос.
11. Установите крышку аккумуляторного отсека на место и надежно закрепите ее.
12. Снова соберите устройство Host и установите его в держатель. Будьте внимательны при совмещении устройства Host с соединителем держателя. Вставьте сканер штрихкода в резиновую манжету. Задвиньте держатель сканера до упора, чтобы он надежно зафиксировался на месте. Затяните два (2) крепежных винта.



Чтобы отсоединить держатель **версии В** (цельный, с пластиковой задней частью), выполните действия, указанные ниже.

1. Выключите устройство ерос Host.
2. Ослабьте два (2) винта с помощью соответствующей отвертки, так чтобы они остались в пластиковом корпусе.
3. Отсоедините держатель от сканера штрихкода, потяните устройство Host вверх и извлеките его из держателя.
4. Слот для SD-карт находится под сканером штрихкода. При необходимости осторожно выньте сканер штрихкода из гнезда, чтобы получить доступ к слоту.
5. Используйте электронное перо, чтобы открыть крышку аккумуляторного отсека.
6. Снимите крышку аккумуляторного отсека с задней части устройства Host.
7. Извлеките аккумулятор.
8. Информация об аккумуляторе для замены приведена в разделе 13 руководства по эксплуатации системы ерос.
9. Установите крышку аккумуляторного отсека на место и надежно закрепите ее.
10. Вставьте сканер штрихкода в устройство Host. Снова соберите устройство Host и установите его в держатель. Будьте внимательны при совмещении устройства Host с соединителем держателя. Затяните два (2) крепежных винта.



Этап 2. Зарядка устройства ерос Host

Перед использованием устройства ерос Host зарядите его аккумулятор, как описано ниже.

1. Подсоедините блок питания устройства ерос Reader к разъему питания на задней стороне устройства Reader.
2. Вставьте устройство ерос Host в установочное гнездо устройства Reader, как показано ниже. Начальная зарядка займет приблизительно восемь часов.

- **КРАСНЫЙ** индикатор аккумулятора показывает, что устройство ерос Host заряжается.
- **ЗЕЛЕНый** индикатор аккумулятора показывает, что устройство ерос Host полностью заряжено.



Перезагрузка устройства ерос Host

ПРИМЕЧАНИЕ. Никогда не выполняйте перезагрузку во время теста. Это приведет к немедленному завершению теста.

ПРИМЕЧАНИЕ. Всегда проверяйте правильность даты и времени после выполнения аппаратной перезагрузки.

Кнопка **программной перезагрузки** находится в углублении в нижней части устройства ерос Host. Чтобы выполнить программную перезагрузку, вставьте электронное перо в отверстие в нижней части держателя устройства Host. Кнопку программной перезагрузки можно использовать для перезапуска приложения Host, если устройство ерос Host перестает работать и/или не отвечает.

Если кнопка программной перезагрузки не срабатывает, одновременно нажмите две (2) верхние кнопки и кнопку программной перезагрузки (как показано на рисунке), чтобы выполнить **аппаратную перезагрузку**.

Кнопки аппаратной перезагрузки



ПРИМЕЧАНИЕ. Для учреждений, не использующих систему ерос Enterprise Data Management, пропустите этапы 3 и 4.

Этап 3. Подключение к сети Wi-Fi

ПРИМЕЧАНИЕ. Возможно, потребуется обратиться в отдел информационных технологий вашего учреждения для получения правильных настроек беспроводного соединения и безопасности.

1. Запустите программу Wi-Fi Companion.

- Включите устройство ерос Host, нажав кнопку питания.
- Введите слово **administrator** в поля ID пользователя и пароля на экране входа в приложение.

Для сканирования наведите сканер штрихкода на штрихкод и нажмите **кнопку штрихкода**.



ПРИМЕЧАНИЕ. Установите дату и время при появлении соответствующего запроса.

- Выйдите из приложения ерос Host, нажав кнопку **Инструменты**, а затем выбрав в меню пункт **Заккрыть**.



- Коснитесь значка , чтобы включить радиосвязь Wi-Fi и настроить профиль беспроводной сети.

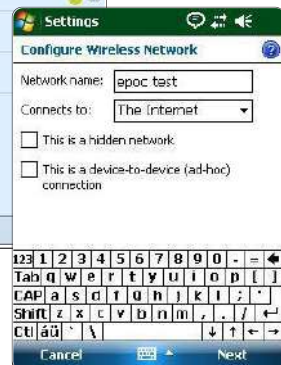
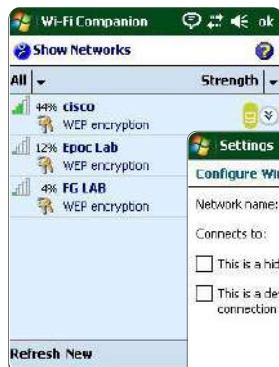
- Коснитесь значка .



2. Настройте связь Wi-Fi.

ПРИМЕЧАНИЕ. Снимки экрана представлены только в качестве примеров.

- Нажмите кнопку **New** [Новая].
- Введите правильное имя сети (SSID), а затем нажмите **Next** [Далее].



- Выберите правильные настройки безопасности сети, а затем нажмите **Next** [Далее].

- Нажмите **Finish** [Завершить]. Устройство вернется к списку доступных сетей.



3. Подтвердите подключение к сети Wi-Fi.

- Нажмите **ОК** в верхнем правом углу, чтобы подтвердить успешное подключение к сети Wi-Fi.

ПРИМЕЧАНИЕ. На экране отобразятся сведения об успешном подключении к сети Wi-Fi.



4. Перезагрузите устройство ерос Host.

- Выполните программную перезагрузку, вставив электронное перо в отверстие в нижней части устройства ерос Host.



Этап 4. Подключение к системе EDM

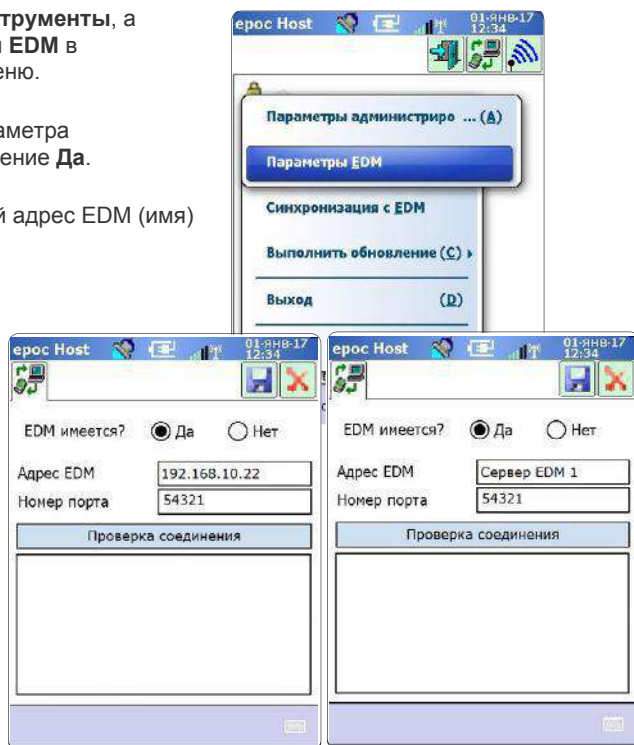
1. Настройка параметров системы EDM

- Включите устройство ерос Host, нажав кнопку питания.
- Введите слово **administrator** в поля ID пользователя и пароля на экране входа в приложение.

Для сканирования наведите сканер штрихкода на штрихкод и нажмите **кнопку штрихкода**.

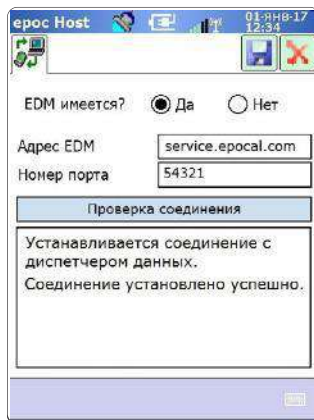


- Выберите пункт **Инструменты**, а затем — **Параметры EDM** в раскрывающемся меню.
- Установите для параметра **EDM имеется?** значение **Да**.
- Введите правильный адрес EDM (имя) и номер порта.
- Коснитесь значка  сохранения



2. Подтверждение подключения к системе EDM

- Нажмите кнопку **Проверка соединения**, чтобы подтвердить успешное подключение к системе EDM.



Теперь устройство епос Host готово к использованию.

ПРИМЕЧАНИЕ. Инструкции по обновлению программного обеспечения епос Host см. в руководстве по эксплуатации системы епос.

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед вводом данного устройства в эксплуатацию ознакомьтесь с процедурами внутреннего контроля качества и нормативными требованиями, принятыми в вашем учреждении.



В настоящем кратком руководстве по началу работы приводятся инструкции по начальной настройке и другие полезные инструкции по эксплуатации устройства ерос Host² (Zebra MC55A0). Подробные инструкции для пользователя см. в руководстве по эксплуатации системы ерос.

Компоненты устройства ерос Host²

СИД сканирования штрихкода

-  Выполняется сканирование штрихкода
-  Успешное сканирование/сбор данных (мигает)

Сканер штрихкода

Кнопка (кнопки) сканирования

СИД зарядки/аккумулятора

-  Аккумулятор полностью заряжен
-  Аккумулятор заряжается (мигает)
-  Ошибка зарядки (быстро мигает)

СИД статуса радиосвязи (НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ!)

Кнопка сканирования (на боковой стороне)

Сенсорный экран

Клавиатура

Кнопка питания

Контактный разъем держателя



Цифровая клавиатура ерос Host²

- Кнопка **питания** позволяет включать и выключать устройство. Удерживание кнопки **питания** в течение 5 секунд приведет к перезагрузке устройства.
- Клавиша **сканирования** (а также кнопки сканирования по обеим сторонам устройства Host) активирует сканер штрихкода.
- Буквенно-цифровые клавиши по умолчанию для числовых значений. Нажатие клавиши **переключения** позволяет вводить буквенные символы. (При активации клавиша подсвечивается и на дисплее появляется оранжевый символ). При повторном нажатии клавиши **переключения** происходит возврат функций клавиши к числовым значениям.
- Клавиши **Tab** и **Enter** позволяют перейти к следующему редактируемому полю.
- Клавиша **Backspace** («BKSP») позволяет удалить введенные символы.

Примечание. Затененные клавиши не активны

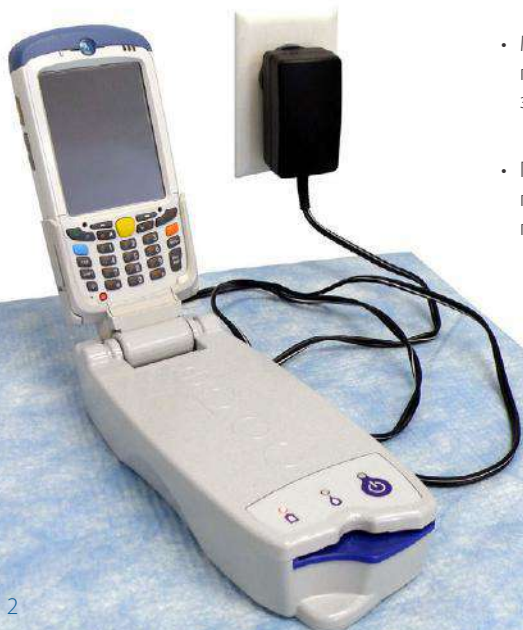


Перед использованием...

Этап 1. Зарядка устройства ерос Host²

Перед использованием устройства ерос Host² зарядите его аккумулятор, как описано ниже.

1. Подсоедините блок питания устройства ерос Reader к разъему питания на задней стороне устройства Reader.
2. Вставьте устройство ерос Host² в установочное гнездо устройства ерос Reader, как показано ниже. Начальная зарядка займет приблизительно восемь часов.



- Мигающий оранжевый СИД аккумулятора показывает, что устройство ерос Host² заряжается.
- Горящий оранжевый СИД аккумулятора показывает, что устройство ерос Host² полностью заряжено.

Для учреждений, не использующих систему epos Enterprise Data Management, пропустите этапы 2 и 3.

Этап 2. Подключение к сети Wi-Fi

ПРИМЕЧАНИЕ. Полностью ознакомьтесь с этапом 2, прежде чем приступить к работе. Возможно, потребуется обратиться в отдел информационных технологий вашего учреждения для получения правильных настроек беспроводного соединения и безопасности.

1. Запустите модуль Motorola Wireless Fusion.

- Включите устройство epos Host², нажав кнопку **питания** .
- Отсканируйте или введите слово **administrator** в поля ID пользователя и пароля на экране входа в приложение.

Для сканирования наведите сканер штрихкода на штрихкод и нажмите клавишу **сканирования** .



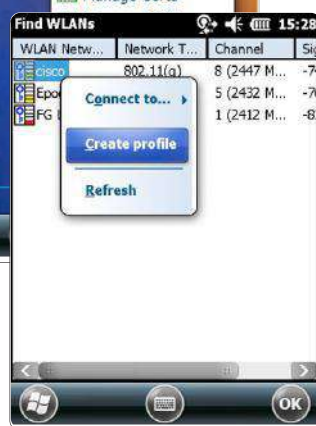
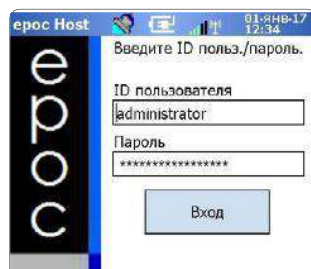
- Выйдите из приложения epos Host², нажав **Инструменты** и выбрав в меню пункт **Выход**.

Для сетей, передающих свой SSID, выполните действия, указанные ниже.

- Коснитесь значка **Fusion** на экране и выберите в меню пункт **Find WLANs** [Найти БЛВС].
- Удерживайте нажатым имя нужной БЛВС и выберите в меню пункт **Create Profile** [Создать профиль].
- Перейдите к разделу **Настройка профиля сети Wi-Fi**, приведенному на следующей странице, начиная с третьего пункта маркированного списка. Как правило, нужные настройки вводятся автоматически.

Для сетей, НЕ передающих свой SSID, выполните действия, указанные ниже.

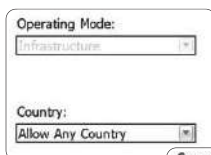
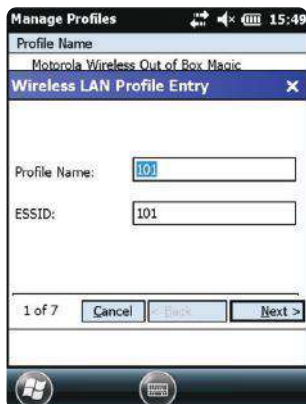
- Коснитесь значка **Fusion** на экране и выберите в меню пункт **Manage Profiles** [Управление профилями].
- Перейдите к разделу **Настройка профиля сети Wi-Fi**, приведенному на следующей странице. Необходимо ввести нужные настройки вручную.



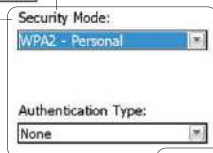
Настройка профиля сети Wi-Fi

- Коснитесь экрана и удерживайте палец, чтобы открыть меню; затем нажмите кнопку **Add** [Добавить].
- Правильно введите имя профиля и имя сети (ESSID), а затем нажмите кнопку **Next** [Далее].
- Продолжайте вводить правильные настройки безопасности на следующих экранах (снимки экрана 2–8), нажимая кнопки **Next** [Далее] и **Save** [Сохранить].

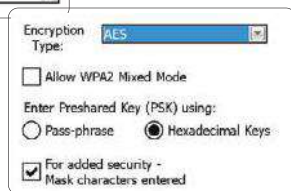
ПРИМЕЧАНИЕ. Снимки экрана представлены только в качестве примеров.



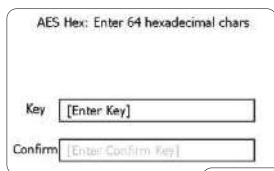
2 из 8



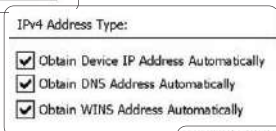
3 из 8



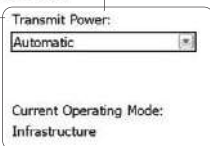
4 из 8



5 из 8



6 из 8



7 из 8



- По завершении удерживайте нажатым имя сети и нажмите кнопку **Connect** [Подключиться].



- Нажмите кнопку **OK** внизу экрана, чтобы вернуться на экран «Today» [Сегодня].
- При необходимости коснитесь значка **Fusion** и нажмите кнопку **Options** [Параметры], чтобы настроить соответствующие параметры беспроводной сети.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для некоторых сетей может потребоваться отключение протокола 802.11d в параметрах «Regulatory» [Нормативные требования].



2. Перезагрузите устройство ерос Host².

- Выполните мягкую перезагрузку, в течение 5 секунд удерживая нажатой кнопку питания .

Этап 3. Подключение к системе ерос Enterprise Data Manager (EDM)

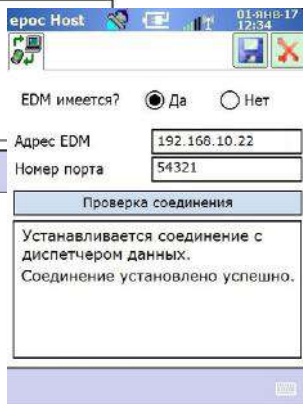
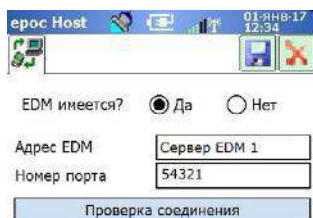
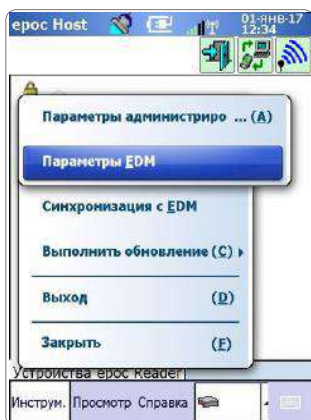
1. Настройка параметров системы EDM

- Включите устройство ерос Host², нажав кнопку **питания** .
- Отсканируйте или введите слово **administrator** в поля **ID пользователя** и **Пароль**.
(Установите дату и время при появлении соответствующего запроса.)

Для сканирования наведите сканер штрихкода на штрихкод и нажмите клавишу **сканирования** .



- Выберите в меню пункт **Инструменты**, затем — **Параметры**, затем — **Параметры EDM**.
- Установите для параметра **EDM имеется?** значение **Да** и введите правильный адрес EDM и номер порта, а затем коснитесь значка дискеты. .



2. Подтверждение подключения к системе EDM

- Нажмите кнопку **Проверка соединения**, чтобы подтвердить успешное подключение к системе EDM.

Теперь устройство ерос Host² готово к использованию.

ПРИМЕЧАНИЕ. Инструкции по обновлению программного обеспечения ерос Host см. в руководстве по эксплуатации системы ерос.

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед вводом данного устройства в эксплуатацию ознакомьтесь с процедурами внутреннего контроля качества и нормативными требованиями, принятыми в вашем учреждении.

Перезагрузка устройства ерос Host²

Предусмотрены две функции перезагрузки: мягкая перезагрузка и жесткая перезагрузка. В редких случаях, когда устройство ерос Host² перестает отвечать или не функционирует должным образом, необходимо выполнять мягкую перезагрузку. Если устройство ерос Host² по-прежнему не отвечает, следует выполнить жесткую перезагрузку. Каждая из этих процедур занимает приблизительно одну минуту, и при выполнении любой из них данные **не** будут потеряны.

- Выполните **мягкую перезагрузку**, в течение 5 секунд удерживая нажатой кнопку питания .
- Выполните **жесткую перезагрузку**, одновременно нажав кнопку питания, клавишу **1** и клавишу **9**, а затем отпустив их.

Установка держателя

В случае если держатель был отсоединен от устройства ерос Host², возьмите держатель, как показано на рисунке, и соедините с устройством — оба фиксатора держателя должны со щелчком встать в углубления на боковых сторонах устройства Host.



Как установить карту памяти microSD в устройство ерос Host² или выполнить ее замену

Слот для SD-карт находится на задней стороне устройства ерос Host² под аккумуляторным отсеком.

ПРИМЕЧАНИЕ. Отсоединять пластиковый держатель не требуется.

1. Нажмите и отпустите кнопку **питания**, чтобы временно выключить устройство ерос Host² .

2. Сдвиньте защелку аккумулятора вправо с помощью пальца или электронного пера, чтобы извлечь аккумулятор. Аккумулятор немного выдвинется.

3. Выньте аккумулятор из устройства.

4. Поднимите резиновую крышку доступа и сдвиньте держатель SIM-карты для его разблокировки.

5. Поднимите держатель SIM-карты (при его наличии), а затем поднимите держатель карты памяти microSD.

6. Чтобы извлечь карту памяти microSD, просто выньте ее из держателя.

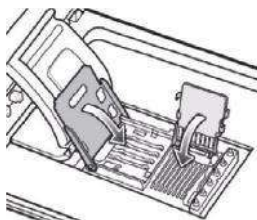
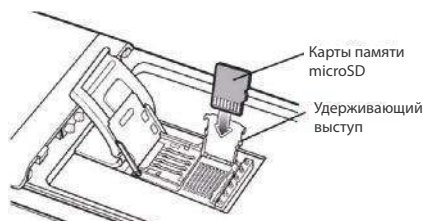
7. Вставьте карту памяти microSD в держатель карты золотыми полосками наружу, так чтобы карта попала под выступы по сторонам держателя.

8. Затем опустите держатель карты памяти microSD и сдвиньте держатель SIM-карты в положение блокировки.

9. Закройте резиновую крышку доступа.

10. Вставьте аккумулятор нижней частью в аккумуляторный отсек на задней стороне устройства ерос Host².

11. Установите аккумулятор в аккумуляторный отсек — защелка для извлечения аккумулятора должна встать на место со щелчком.



ПРИМЕЧАНИЕ. Сведения об установке обновления программного обеспечения ерос Host² с SD-карты см. в руководстве по эксплуатации системы ерос.



В настоящем руководстве приводятся инструкции по начальной настройке устройства ерос Reader. Подробные инструкции для пользователя см. в руководстве по эксплуатации системы ерос.

Комплектация

- Устройство ерос Reader
- Лист этикеток
- Блок питания адаптера переменного тока
- Лист прозрачных накладок для этикеток

Компоненты устройства ерос Reader

На рисунке ниже показаны основные компоненты и световые индикаторы статуса устройства Reader.

Установочное гнездо



Индикатор статуса теста

- Горит — готовность к работе
- Мигает — обработка данных
- Красный — ошибка
- Не горит — нет подключения



Индикатор кнопки питания

- Устройство Reader ВКЛЮЧЕНО
- Устройство Reader ВЫКЛЮЧЕНО



Индикатор статуса аккумулятора

Слот для карт

- Горит — питание от сети переменного тока, полный заряд
- Мигает — питание от сети переменного тока, заряжается
- Не горит — питание от аккумулятора



В настоящем руководстве приводятся инструкции по начальной настройке устройства ерос Reader. Подробные инструкции для пользователя см. в руководстве по эксплуатации системы ерос.

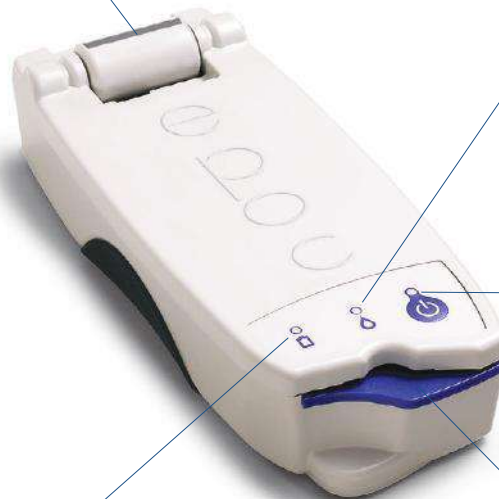
Комплектация

- Устройство ерос Reader
- Лист этикеток
- Блок питания адаптера переменного тока
- Лист прозрачных накладок для этикеток

Компоненты устройства ерос Reader

На рисунке ниже показаны основные компоненты и световые индикаторы статуса устройства Reader.

Установочное гнездо



Индикатор статуса теста

- Горит — готовность к работе
- Мигает — обработка данных
- Красный — ошибка
- Не горит — нет подключения



Индикатор кнопки питания

- Устройство Reader ВКЛЮЧЕНО
- Устройство Reader ВЫКЛЮЧЕНО



Индикатор статуса аккумулятора

Слот для карт

- Горит — питание от сети переменного тока, полный заряд
- Мигает — питание от сети переменного тока, заряжается
- Не горит — питание от аккумулятора

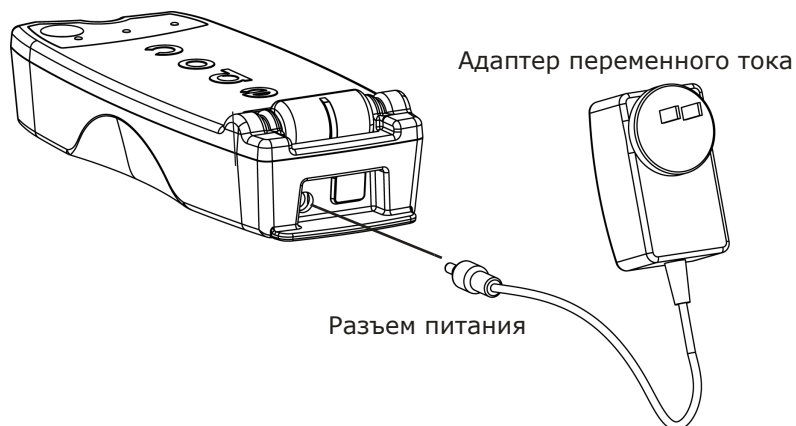
Перед использованием...

Этап 1. Зарядка

Перед использованием устройства epos Reader зарядите его аккумулятор, как описано ниже.

1. Убедитесь, что устройство Reader **ВЫКЛЮЧЕНО**. Если индикатор кнопки питания горит зеленым светом, нажмите и удерживайте кнопку питания в течение не менее трех секунд, чтобы выключить устройство Reader.
2. Подсоедините адаптер переменного тока к настенной розетке.
3. Подсоедините адаптер переменного тока к разъему питания на задней стороне устройства Reader.
 - Оранжевый индикатор статуса аккумулятора начнет мигать
 - Когда аккумулятор будет полностью заряжен, оранжевый индикатор статуса аккумулятора перестанет мигать

Примечание. Начальная зарядка займет приблизительно четыре часа.



Этап 2. Прикрепление этикетки

Прикрепите этикетку к устройству epos Reader, чтобы его было легче отличить от других устройств Reader, используемых в вашем учреждении. Используйте этикетки, входящие в комплект поставки; поместите прозрачную накладку на этикетку, чтобы защитить ее от воздействия внешних факторов.

Примечание. Перед вводом данного устройства в эксплуатацию ознакомьтесь с процедурами внутреннего контроля качества и нормативными требованиями, принятыми в вашем учреждении.

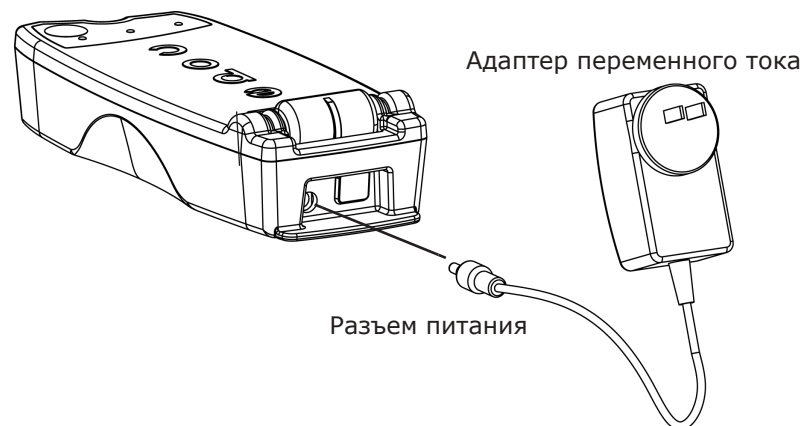
Перед использованием...

Этап 1. Зарядка

Перед использованием устройства epos Reader зарядите его аккумулятор, как описано ниже.

1. Убедитесь, что устройство Reader **ВЫКЛЮЧЕНО**. Если индикатор кнопки питания горит зеленым светом, нажмите и удерживайте кнопку питания в течение не менее трех секунд, чтобы выключить устройство Reader.
2. Подсоедините адаптер переменного тока к настенной розетке.
3. Подсоедините адаптер переменного тока к разъему питания на задней стороне устройства Reader.
 - оранжевый индикатор статуса аккумулятора начнет мигать
 - Когда аккумулятор будет полностью заряжен, оранжевый индикатор статуса аккумулятора перестанет мигать

Примечание. Начальная зарядка займет приблизительно четыре часа.



Этап 2. Прикрепление этикетки

Прикрепите этикетку к устройству epos Reader, чтобы его было легче отличить от других устройств Reader, используемых в вашем учреждении. Используйте этикетки, входящие в комплект поставки; поместите прозрачную накладку на этикетку, чтобы защитить ее от воздействия внешних факторов.

Примечание. Перед вводом данного устройства в эксплуатацию ознакомьтесь с процедурами внутреннего контроля качества и нормативными требованиями, принятыми в вашем учреждении.

Назначение

Капиллярные трубки ерос® Care-Fill™ предназначены для использования с системой анализа крови ерос и используются для взятия и ввода образцов капиллярной крови с помощью тест-карт ерос.

Описание продукта

Капиллярные трубки ерос Care-Fill представляют собой тонкие стеклянные трубочки, обернутые пленкой Mylar®. Капиллярные трубки оснащены специальным адаптером, предназначенным для работы с тест-картой ерос. Каждый капилляр имеет маркировку в виде синей полоски и содержит пористую пробку белого цвета на уровне отметки 90 мкл.

При случайном повреждении устойчивая к проколам обертка из пленки Mylar сводит к минимуму риски, связанные с использованием стеклянных трубочек, сохраняя внутри как стекло, так и образец крови.

Характеристики продукта

Комплектация:	10 капилляров в коробке, 5 коробок в упаковке
Хранение:	2–30 °C
Срок службы:	дату истечения срока годности см. на этикетке
Объем:	90 мкл
Антикоагулянт:	приблизительно 65 ME/мл кальций-сбалансированного гепарина лития

Информация для заказа

Номер по каталогу:	AT-0006-00-00
Описание:	капиллярные трубки ерос Care-Fill

Сведения о безопасности и нормативных требованиях

Соблюдайте рекомендуемые общие меры предосторожности при использовании данного устройства. Используйте перчатки, халаты, средства защиты глаз и другие средства индивидуальной защиты, необходимые для защиты от воздействия переносимых с кровью патогенов. Помещайте использованные предметы в контейнеры для острых предметов и биологически опасных отходов в соответствии с правилами и процедурами, принятыми в вашем учреждении.

В 2006 г. организации FDA, NIOSH и OSHA выпустили коллективное информационное сообщение, которое касалось потенциальных рисков, связанных с использованием капилляров из простого стекла¹. Организации, занимающиеся аккредитацией лабораторий, и инспекционные органы ссылаются на данное сообщение в целях распространения информации о необходимости прекращения использования капилляров из простого стекла для взятия образцов по соображениям безопасности². Предлагаются дополнительные способы снижения рисков, например использование нестеклянных капиллярных трубок или стеклянных трубочек, обернутых устойчивой к проколам пленкой^{1, 2}. Использование капиллярных трубок ерос Care-Fill, обернутых пленкой Mylar, соответствует требованиям действующих регламентирующих стандартов.

1. Burlington, D. et al. Glass Capillary Tubes: Joint Safety Advisory About Potential Risks, Center for Disease Control and Prevention. Feb 1999 USDHHS.

2. Laboratory General Checklist. College of American Pathologists. 6 April 2006: Gen.71032, page 110. 1 June 2006



Инструкции по эксплуатации

Следуйте правилам и процедурам взятия капиллярной крови, принятым в вашем учреждении.

Извлеките одну трубочку ерос Care-Fill из коробки.

При выполнении любых действий с капиллярной трубкой держите ее только за синюю полосу.

Запрещается отсоединять, сдвигать или опускать поршень либо держать капиллярную трубку за поршень. Не отсоединяйте адаптер. Адаптер можно сдвинуть для удобства работы, а также для того, чтобы пористая пробка белого цвета оставалась видна во время взятия образцов.



1. Взятие образца крови пациента

- Держите капиллярную трубку горизонтально, так чтобы ее кончик был обращен к месту прокола, и поднесите его к капле крови.
- Наполняйте капиллярную трубку, удерживая ее в горизонтальном положении, до тех пор пока образец крови не достигнет пористой пробки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Взятый образец не должен содержать пузырьков. Смачивание пористой пробки предотвращает вытекание образца, когда капиллярная трубка находится в положении кончиком вниз.

2. Подготовка капиллярной трубки к вводу образца

- Держите капиллярную трубку за синюю полосу, так чтобы ее кончик был направлен вверх.
- Сдвиньте адаптер по направлению к кончику капиллярной трубки и вставьте ее в адаптер.
- Прикрепите адаптер к капиллярной трубке, осторожно надавливая на нее до тех пор, пока она не зафиксируется в адаптере.

3. Ввод образца крови пациента

- Держите капиллярную трубку вертикально за больший конец адаптера, вставьте ее в порт ввода образца тест-карты и поверните адаптер на 1/4 оборота, чтобы обеспечить плотную фиксацию.
- Удерживая адаптер, пальцами другой руки одним движением полностью опустите поршень.
- Удерживайте поршень в полностью опущенном состоянии до тех пор, пока не раздастся звуковой сигнал устройства Reader.
- После того как раздастся звуковой сигнал устройства Reader, отсоедините капиллярную трубку от тест-карты, наклонив трубочку, вместо того чтобы тянуть ее прямо вверх.

Меры предосторожности

- Избегайте чрезмерного сдавливания места прокола, так как это может привести к гемолизу образца*.
- Не используйте капиллярную трубку ерос Care-Fill, если в образце появился пузырек воздуха.
- Не используйте образец, если в нем присутствуют сгустки.
- Не используйте образец, если капиллярная трубка ерос Care-Fill повреждена.
- Используйте только одну капиллярную трубку ерос Care-Fill для каждой тест-карты ерос.

Рекомендации

- Выбранный ланцет должен подходить для подачи образца объемом 90 мкл.
- Сотрите первую каплю крови, чтобы не допустить перемешивания с тканевыми жидкостями.
- При взятии крови время от времени осторожно надавливайте на область вокруг прокола свободной рукой.
- Система ерос предназначена для выполнения анализов крови на месте оказания помощи. Как правило, рекомендуется проводить анализ образцов немедленно после их взятия для получения результатов, максимально точно отражающих текущее состояние пациента.
- Покатайте капиллярную трубку между ладонями, чтобы перемешать кровь, если ввод образца выполняется с задержкой.

* Источник: Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard- Fifth Edition, CLSI H4-A5, Vol 24, No 21, 2004.

Для получения дополнительной информации посетите веб-сайт www.siemens.com/epoc



Функции расширенного QA для **системы ерос®** обеспечивают преимущества, указанные ниже.

1. Усовершенствованный рабочий процесс QA с использованием электронных таблиц задания значений (eVAD).
2. Соответствие требованиям QA благодаря использованию графиков и функции блокировки QA.

Для использования этих новых функций требуется программное обеспечение, указанное ниже.

- Программное обеспечение ерос Host версии **3.22.4** или более поздних версий
- Микропрограммное обеспечение ерос Reader версии **2.2.12.1** или более поздних версий
- Программное обеспечение ерос Enterprise Data Manager (EDM) версии **2.12** или более поздних версий

Примечание. Несмотря на то что продолжать выполнение тестов пациента и QA безопасно, при попытке выполнить тест без соответствующего микропрограммного обеспечения ерос Reader на экране появится предупреждающее сообщение.

Электронные таблицы задания значений (eVAD)

Набор функций расширенного QA способствует оптимизации рабочего процесса выполнения тестов QA благодаря использованию электронных таблиц задания значений (eVAD). Файл eVAD представляет собой отдельный файл, который хранится на устройстве ерос Host и содержит все текущие диапазоны и даты истечения срока годности (срока действия) всех подходящих жидкостей для контроля качества, жидкостей для проверки калибровки и версий конфигурации сенсоров.

Благодаря использованию таблиц eVAD при выполнении тестов QC или CV пользователям устройства ерос Host достаточно отсканировать штрихкод партии контрольной жидкости с распечатанной таблицы задания значений (VAD) и выполнить тест QC или CV. После получения результатов выполняется автоматическое применение диапазонов QA (с учетом партии и конфигурации сенсоров) и ерос Host показывает, успешно ли пройден тест QA.

На изображениях ниже показаны примеры успешно выполненного (рис. 1) и завершившегося сбоем (рис. 2) тестов QC, а также пример результатов теста QC (рис. 3).

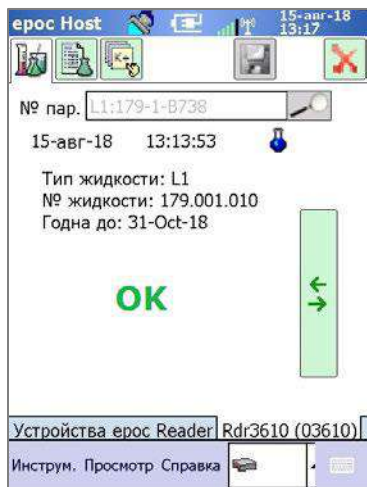


Рис. 1.

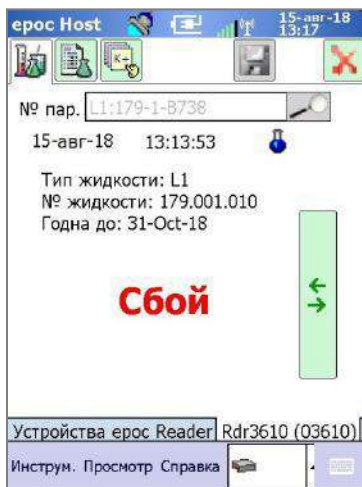


Рис. 2.

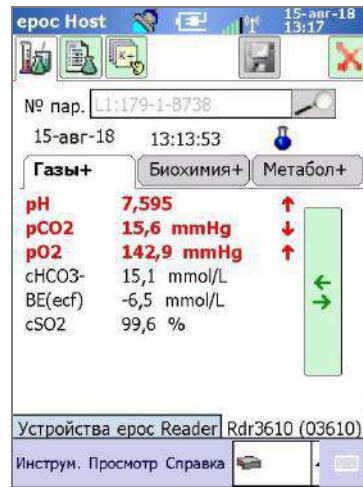


Рис. 3.

ЭТАП 1. Получение новейшего файла eVAD

Электронные таблицы задания значений (eVAD) и печатные таблицы задания значений (VAD) доступны на веб-сайте Customer Resource Center [Центр ресурсов для клиентов] системы ерос.

1. Перейдите на веб-сайт по адресу siemens.com/epoc (Customer Resource Center [Центр ресурсов для клиентов]), чтобы найти ссылку на страницу электронных таблиц задания значений (eVAD).
2. Следуйте инструкциям (рис. 4), чтобы загрузить файл eVAD на свой рабочий стол.
3. Проверьте имя файла eVAD, чтобы убедиться в том, что загружен правильный файл eVAD (см. порядок проверки имени файла eVAD в разделе ниже).

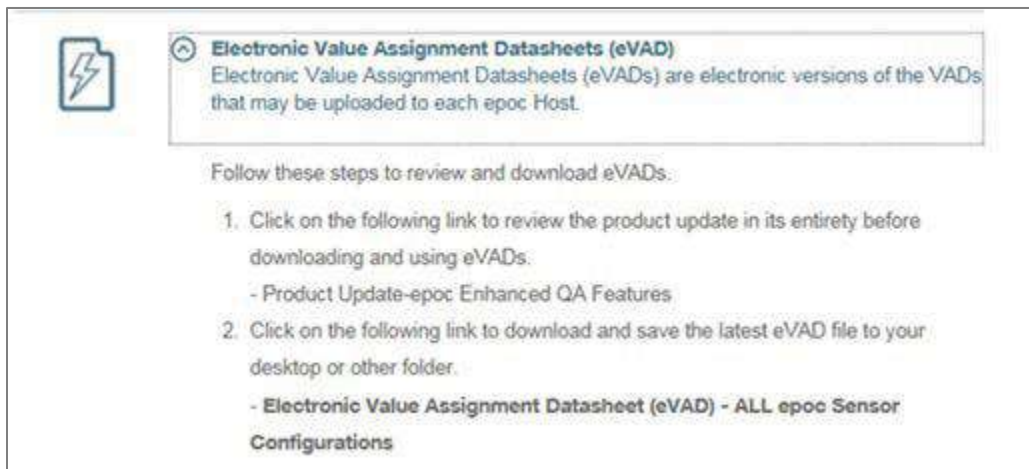


Рис. 4.

Прежде чем продолжить работу, убедитесь в наличии правильного файла обновления eVAD. Имя файла eVAD имеет следующий формат: **еросГГДДД.eVAD**, — и отображается в заголовке каждой печатной таблицы (обведено окружностью на рис. 5).

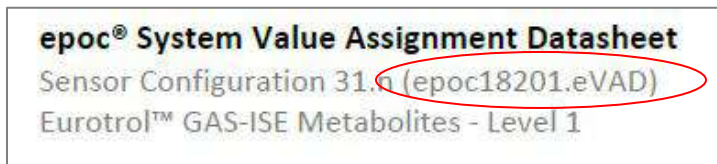


Рис. 5.

ЭТАП 2. Загрузка файла eVAD в систему EDM

Чтобы загрузить обновленный файл eVAD в систему EDM, выберите **Настройки → Настройки устройства Host → Обновление eVAD** (рис. 6) — отобразится страница обновления eVAD (рис. 7):

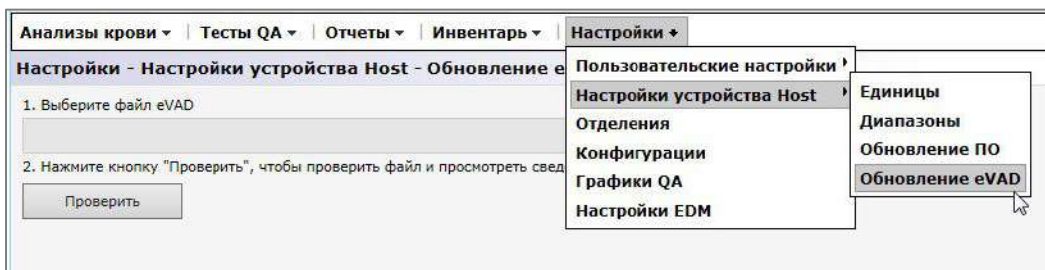
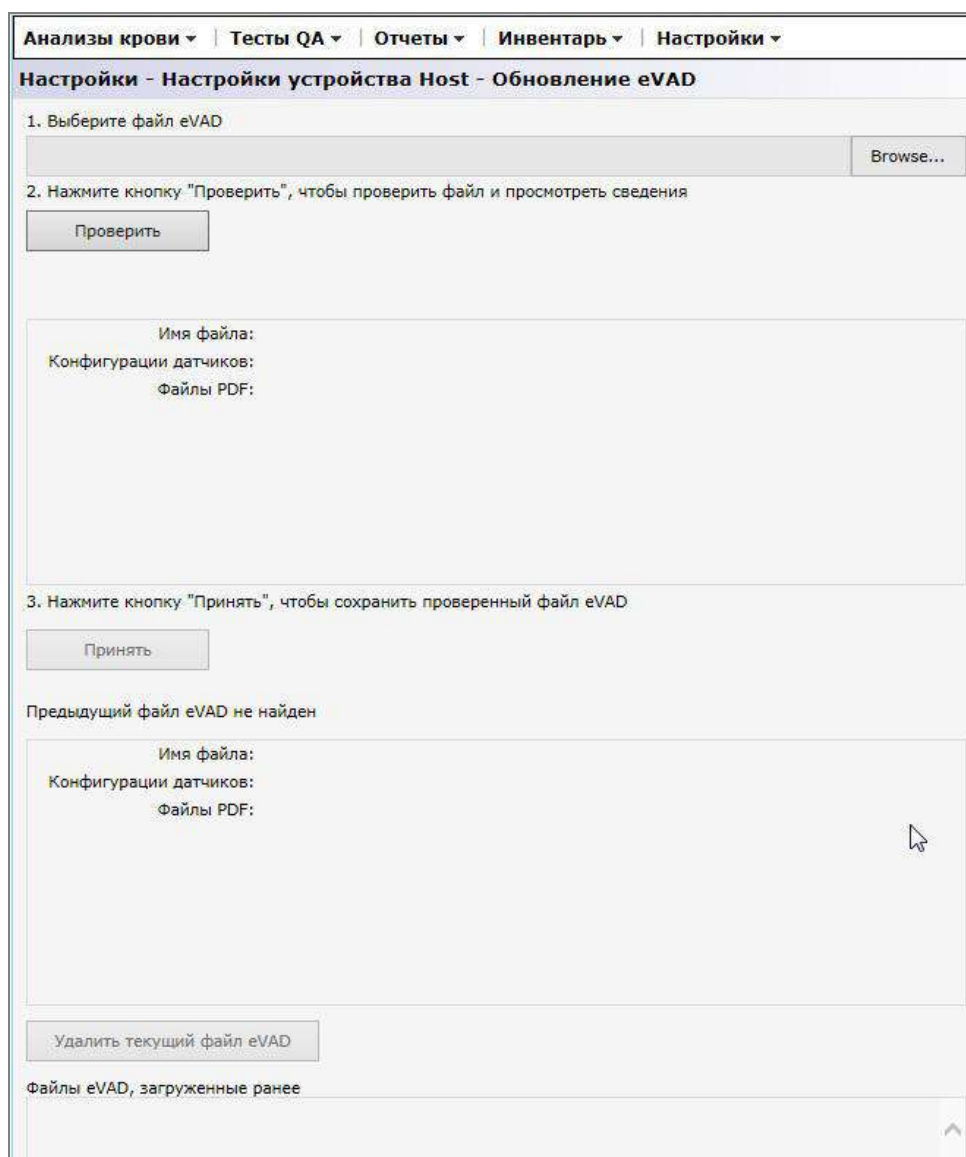


Рис. 6.



Анализ крови ▾ | Тесты QA ▾ | Отчеты ▾ | Инвентарь ▾ | Настройки ▾

Настройки - Настройки устройства Host - Обновление eVAD

1. Выберите файл eVAD

2. Нажмите кнопку "Проверить", чтобы проверить файл и просмотреть сведения

Имя файла:
 Конфигурации датчиков:
 Файлы PDF:

3. Нажмите кнопку "Принять", чтобы сохранить проверенный файл eVAD

Предыдущий файл eVAD не найден

Имя файла:
 Конфигурации датчиков:
 Файлы PDF:

Файлы eVAD, загруженные ранее

Рис. 7.

Выполните действия, указанные на странице **Обновление eVAD** (рис. 7 выше).

- 1) Нажмите кнопку **Browse** [Обзор] и найдите соответствующий файл eVAD (формат: еросXXXXX.eVAD).
- 2) Нажмите кнопку **Проверить** (рис. 8), чтобы выполнить проверку файла eVAD и просмотреть подробные сведения (обведены окружностью на рис. 9), включая имя файла eVAD, версию конфигурации сенсоров и имя PDF-файла, связанного с используемым файлом eVAD.

Примечание. Имена диска, папки и файла обновления представлены только в качестве примеров. Убедитесь, что используется новейший файл eVAD.

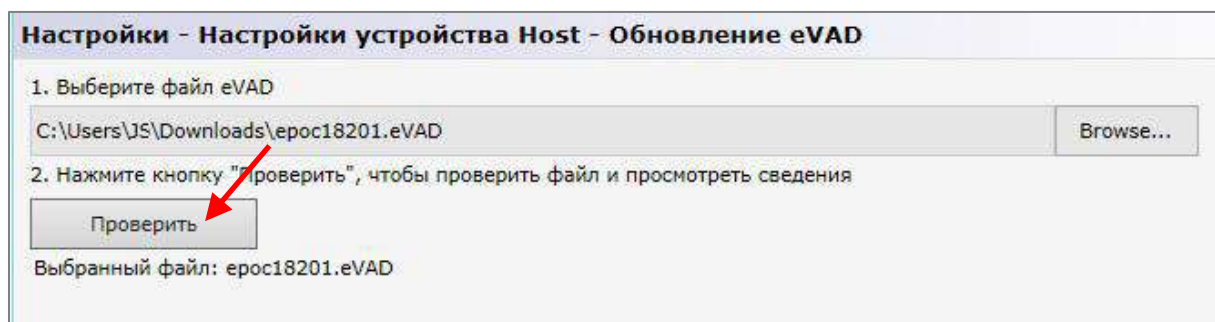


Рис. 8.

3) Нажмите кнопку **Принять** (рис. 9), чтобы сохранить проверенный файл eVAD.

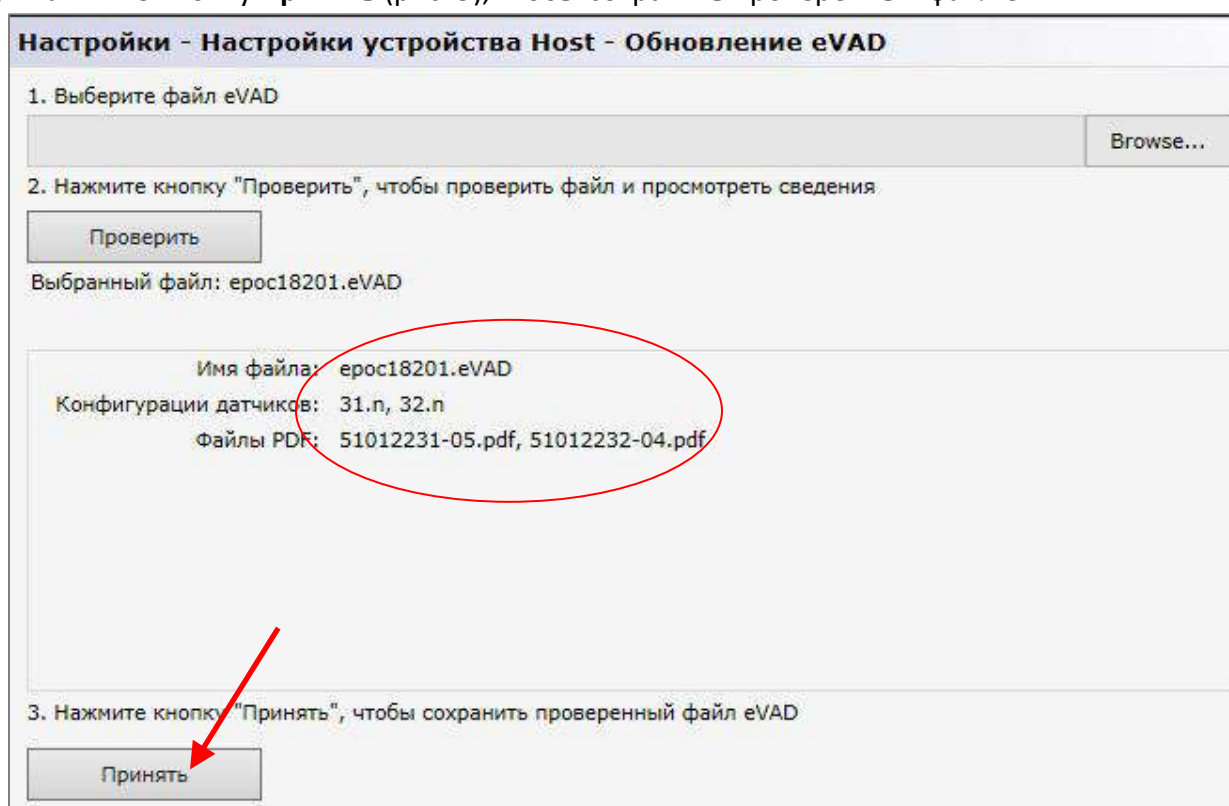


Рис. 9.

ЭТАП 3. Синхронизация каждого устройства ерос Host

Каждый ерос Host теперь должен быть синхронизирован с EDM для получения нового файла eVAD.

После синхронизации каждого ерос Host с системой EDM проверьте версию файла eVAD, перейдя на экран **Справка → О системе** устройства ерос Host (обведена на рис. 10). Этот номер версии должен совпадать с версией в заголовке последней распечатанной таблицы VAD (обведена на рис. 11).

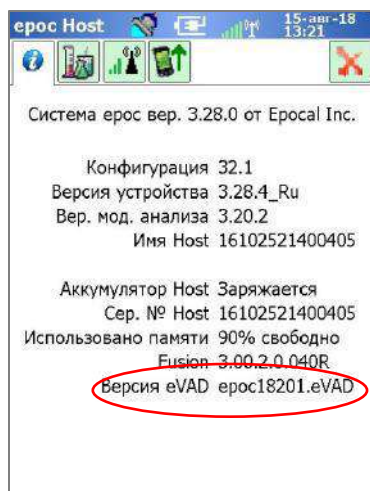


Рис. 10.

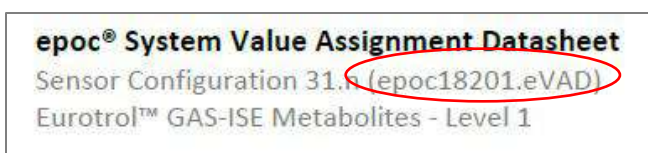


Рис. 11.

Удаление используемого файла eVAD

При необходимости используемый файл eVAD можно удалить. Нажмите **Удалить текущий файл eVAD** и выберите **OK** (рис. 12).

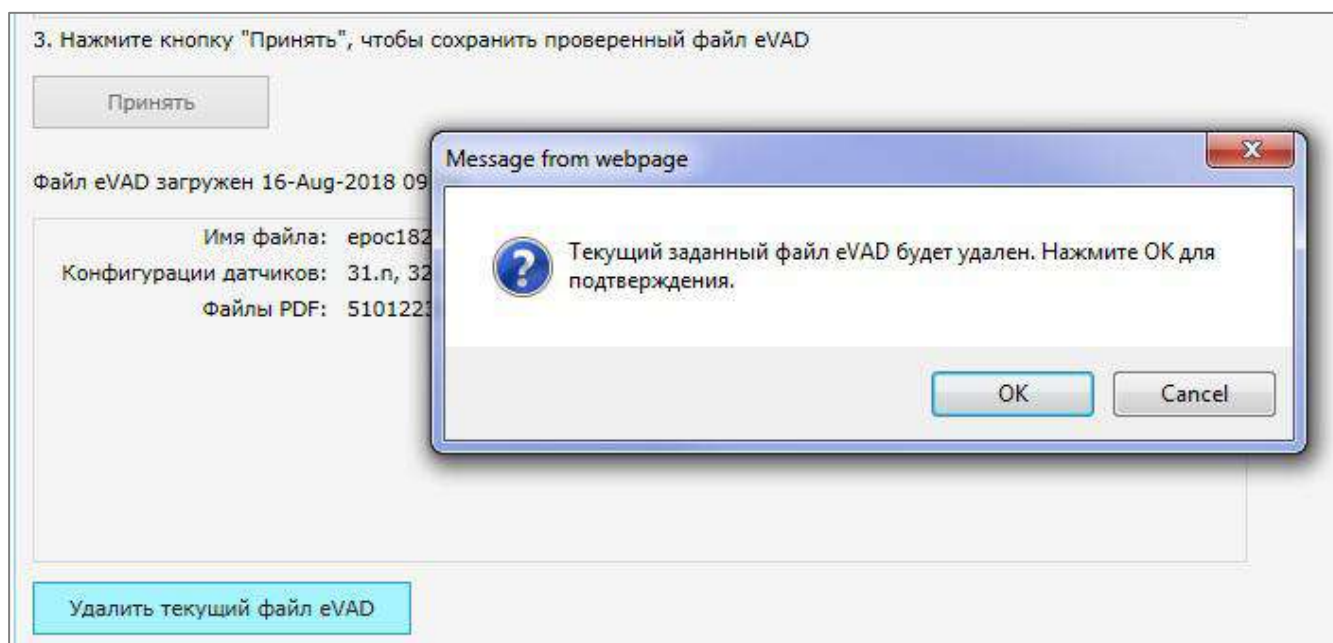
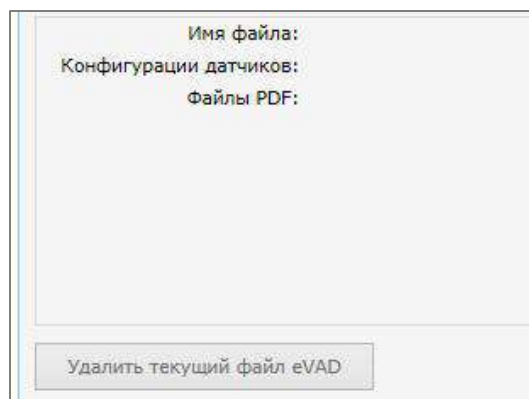


Рис. 12.



Поля снова станут пустыми, и кнопка **Удалить текущий файл eVAD** будет неактивной (рис. 13).

Рис. 13.

Каждое устройство ерос Host теперь должно быть синхронизировано с системой EDM, и используемый файл eVAD будет удален.

Как выполнить тест QA с использованием файла eVAD

1. Запустите тест QA, выбрав пункт **Выполнить тест QA**, или перейдите к тесту QA во время выполнения анализа крови (рис. 14).

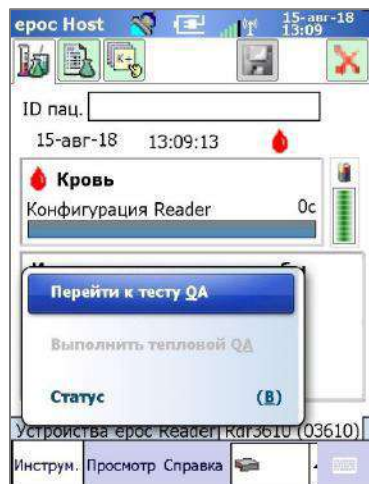


Рис. 14.

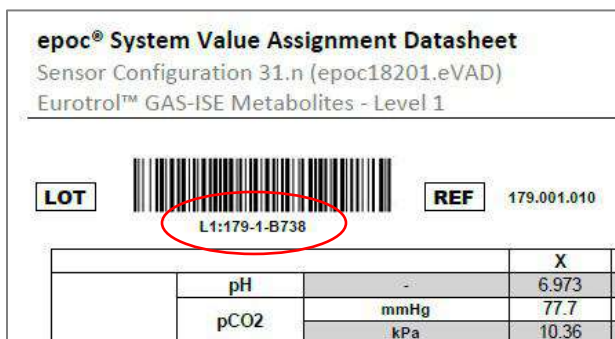


Рис. 15.

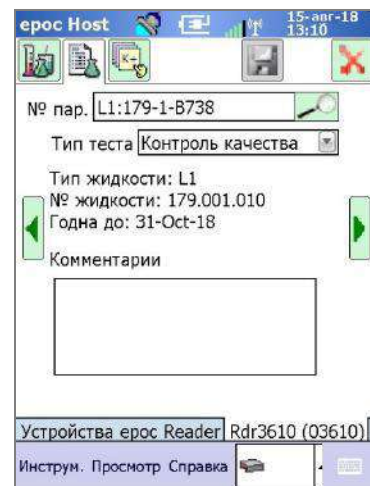


Рис. 16.

2. Отсканируйте сведения о жидкости для QA.
 - а. Найдите жидкость, которая будет использоваться, в распечатанной таблице VAD (обведена окружностью на рис. 15; номер партии показан только в качестве примера).
 - б. Отсканируйте соответствующий штрихкод таблицы VAD для добавления в поле номера партии. На экране автоматически откроется средняя вкладка (рис. 16), в окне которой будут отображаться сведения о жидкости для QA.

3. Выберите тип теста в раскрывающемся меню (рис. 17).

К типам теста относятся:

- контроль качества;
- проверка калибровки;
- квалификационные тесты;
- другие тесты.

Примечание. Графики QA для контроля качества и проверки калибровки настраиваются и ведутся по отдельности.

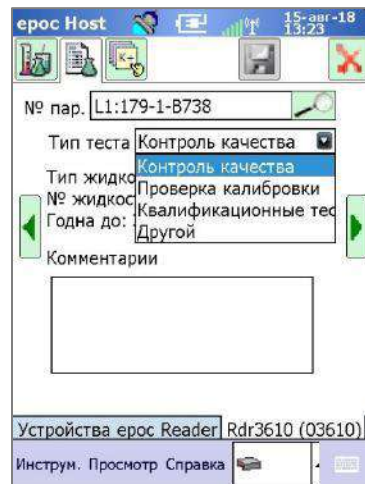


Рис. 17.

4. Выберите нужные аналиты для теста QA.

В зависимости от типа жидкости все подходящие аналиты будут добавлены автоматически при сканировании штрихкода. Список можно также откорректировать, убрав отметки в полях для аналитов, по которым не требуется составлять отчет (рис. 18, 19).

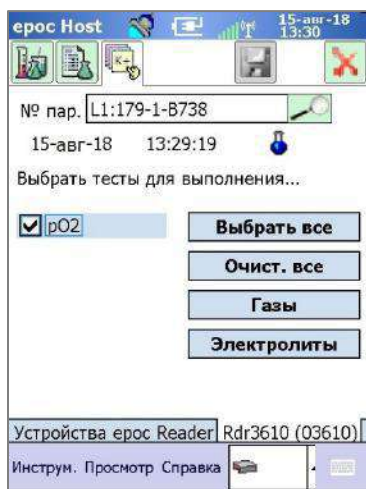


Рис. 18.

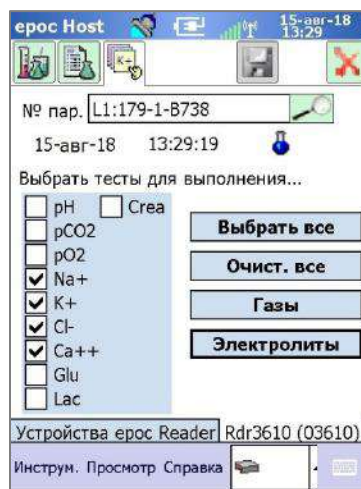


Рис. 19.

5. Просмотрите результаты теста.

По завершении теста QA на экране отобразится результат **ОК** (рис. 20) или **Сбой** (рис. 21). Коснитесь зеленой полосы, чтобы просмотреть полные результаты (рис. 22).

Примечание. Если отсканированный номер партии жидкости не был найден в файле eVAD, обозначение «ОК» или «Сбой» не появится на экране.

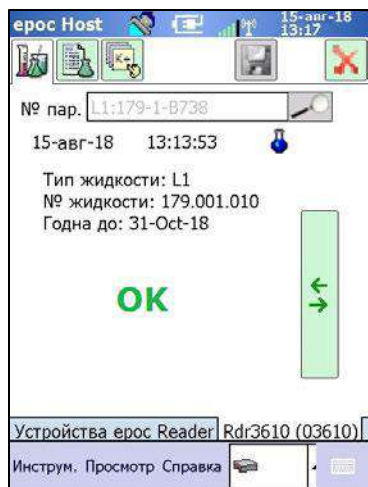


Рис. 20.

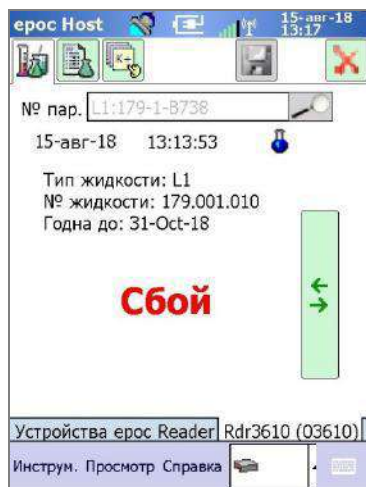


Рис. 21.

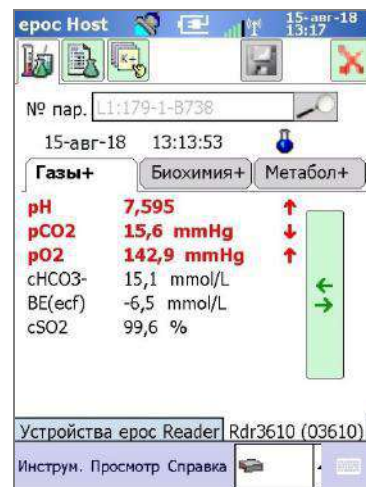


Рис. 22.

Использование виртуальной клавиатуры для ввода номера партии

Хотя рекомендуемым способом добавления номера партии является сканирование соответствующего штрихкода с распечатанной таблицы VAD, возможен также ввод сведений в поле номера партии с помощью виртуальной клавиатуры и электронного пера. В случае использования виртуальной клавиатуры уровень и номер жидкости необходимо вводить в точности так, как он отображается в распечатанных таблицах VAD, — с двоеточием и без пробелов, например:

CV1:183-1-B428, L1:179-1-B445, HPX:16301512, HA:195-2-B427

Если коснуться значка поиска  по завершении ввода номера партии, откроется средняя вкладка (рис. 23).

Неизвестный тип жидкости

Если после сканирования или ввода штрихкода устройство ерос Host не может найти его в файле eVAD, во всех полях данных жидкости в окне средней вкладки экрана данных теста будет отображаться текст «Нет данных» (рис. 23).

В этом случае выполните действия, указанные ниже.

1. Убедитесь, что штрихкод в распечатанной таблице VAD не искажен.
2. Убедитесь, что данные в поле номера партии на экране устройства ерос Host полностью совпадают с номером партии в распечатанной таблице VAD.

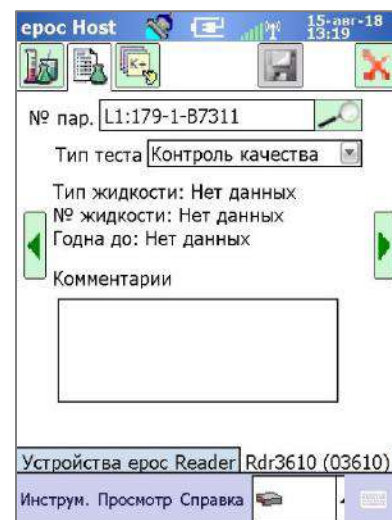


Рис. 23.

- Убедитесь, что файл eVAD, установленный на устройстве ерос Host, соответствует распечатке, перейдя к пункту **Справка → О системе** и проверив номер версии файла eVAD (обведен окружностью на рис. 24). Сравните этот номер с заголовком последней распечатанной таблицы VAD (обведен на рис. 25).

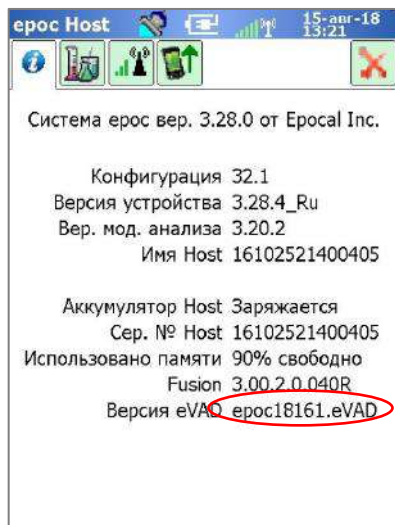


Рис. 24.

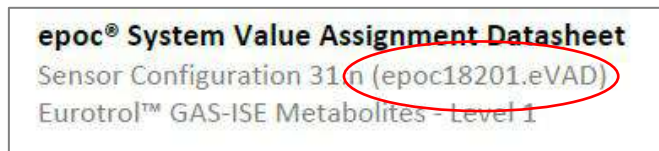


Рис. 25.

Как настроить графики и функцию блокировки QA с помощью системы EDM

Система EDM версии 2.12 или более поздних версий может использоваться для настройки и применения периодических графиков и функции блокировки QA в соответствии с правилами и процедурами, принятыми в вашем учреждении. Возможности, предоставляемые графиками QA, указаны ниже.

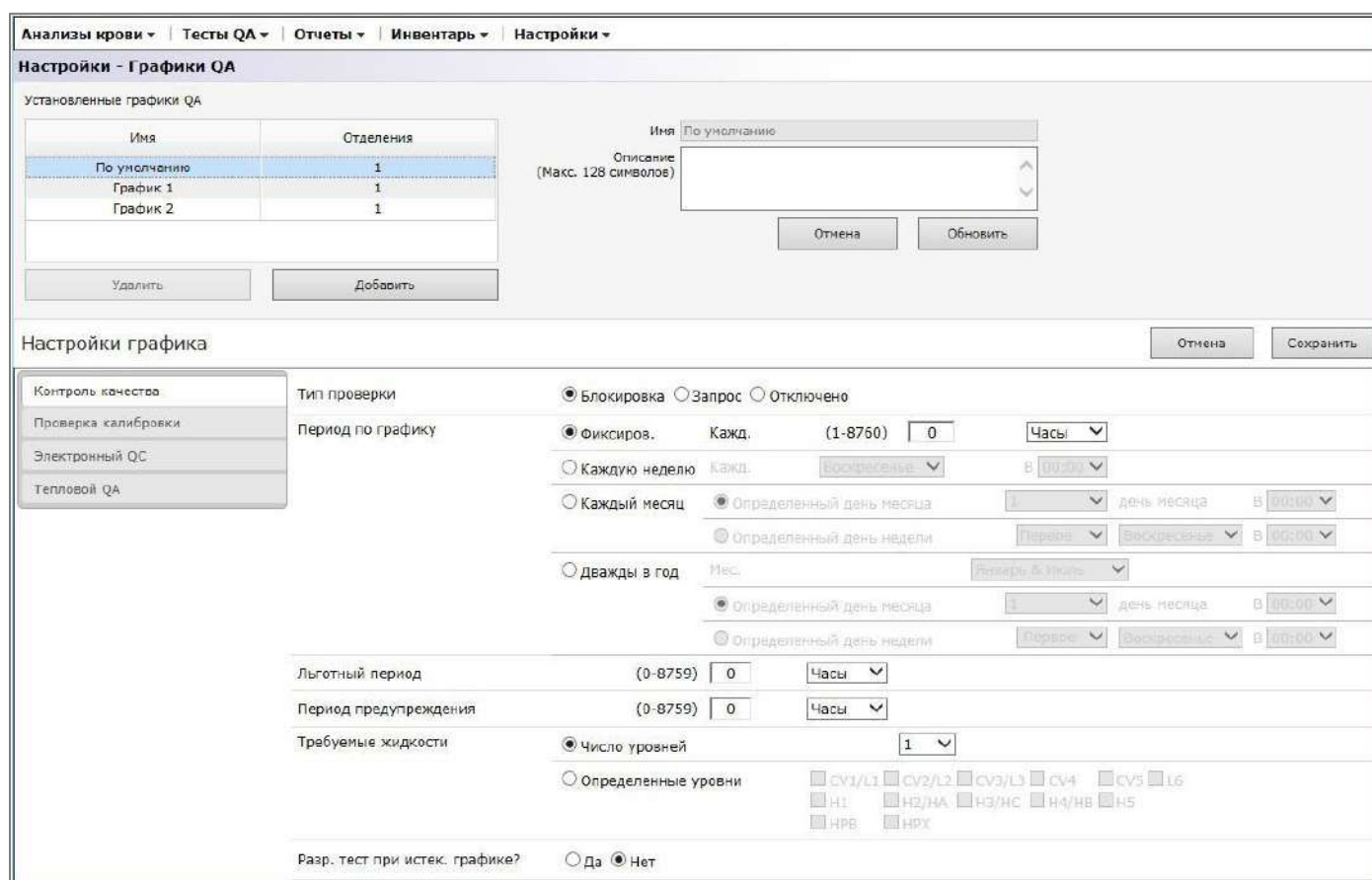
- Три типа проверки, которые облегчают применение графиков QA во время анализа крови: «Блокировка», «Запрос» и «Отключено». Данные настройки определяют, будет ли пользователь просто получать сообщения о том, что срок QC истек (с запросом на подтверждение продолжения работы), или устройство будет блокироваться, так что продолжать выполнение анализа крови будет невозможно до тех пор, пока не будут соблюдены соответствующие требования QC.
- Графики QA можно настроить таким образом, чтобы запрашивалось определенное количество уровней жидкости для контроля качества или конкретные уровни жидкости для контроля качества, что поможет обеспечить соблюдение требований, установленных в вашем учреждении.

- Для каждого отделения можно настроить индивидуальный график QA, что поможет соблюдать требования благодаря функции блокировки QC в плановом режиме (с фиксированной периодичностью, каждый час, каждую неделю, каждый месяц и т. д.).

Важная информация. До включения графиков QA необходимо выполнить все требуемые тесты QA.

В случае включения графиков QA до завершения выполнения теста QA устройства Reader могут внезапно заблокироваться.

Чтобы настроить графики QA, выберите **Настройки → Графики QA**. Для каждого типа теста QA может быть установлен один график QA: **Контроль качества, Проверка калибровки, Электронный QC, и Тепловой QA** (рис. 26).



Настройки - Графики QA

Установленные графики QA

Имя	Отделения
По умолчанию	1
График 1	1
График 2	1

Имя: По умолчанию
Описание (Макс. 128 символов):
[Поле для описания]
[Отмена] [Обновить]

Удалить [Добавить]

Настройки графика [Отмена] [Сохранить]

Контроль качества
Проверка калибровки
Электронный QC
Тепловой QA

Тип проверки: ☒ Блокировка ☐ Запрос ☐ Отключено

Период по графику: ☒ Фиксиров. Кажд. (1-8750) 0 Часы
☐ Каждую неделю Кажд. Воскресенье 8 00:00
☐ Каждый месяц ☒ Определенный день месяца 1 день месяца 8 00:00
☐ Определенный день недели Понедельник Воскресенье 8 00:00
☐ Дважды в год Мес. Январь & Июнь ☒ Определенный день месяца 1 день месяца 8 00:00
☐ Определенный день недели Понедельник Воскресенье 8 00:00

Льготный период (0-8750) 0 Часы
Период предупреждения (0-8750) 0 Часы

Требуемые жидкости: ☒ Число уровней 1
☐ Определенные уровни: CV1/L1 CV2/L2 CV3/L3 CV4 CV5 L6
H1 H2/HA H3/HC H4/HB H5
HVB HPH

Разр. тест при истек. графике? ☐ Да ☒ Нет

Рис. 26.

Для настройки графика QA в зависимости от требований вашего учреждения доступно несколько вариантов: по типу проверки, периоду графика или требуемым жидкостям.

Тип проверки

Параметр «Тип проверки» определяет действия системы в случае истечения периода по графику QA. Доступны 3 типа проверки.

1) Блокировка

Если для графика QA установлено значение **Блокировка**, по истечении периода по графику QA система блокируется и не позволяет операторам выполнять процедуры анализа крови до тех пор, пока не будет выполнен надлежащий тест QA.

***Примечание.** Для электронного QC всегда установлено значение **Блокировка**, и данную настройку нельзя изменить (рис. 27).*

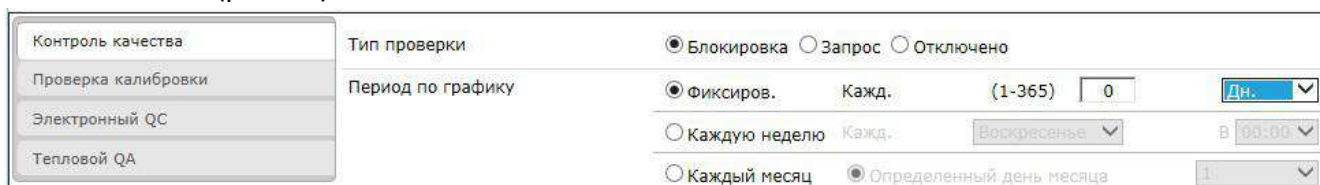


Рис. 27.

2) Запрос

Если для графика QA установлено значение **Запрос** и период по графику QA истек, система предупреждает пользователей об истечении периода по графику QA и отображает запрос на подтверждение дальнейшего выполнения анализа.

3) Отключено

Если для графика QA установлено значение **Отключено**, графики не применяются.

Период по графику

Настройка периода по графику позволяет установить периодичность выполнения тестов QA. Доступны 3 варианта настройки периода по графику.

1) Фиксиров.

Для периода по графику будет установлен фиксированный промежуток времени, например 30 дней (рис. 28). При использовании фиксированного типа графика срок QA истекает по завершении этого установленного промежутка времени, начиная со дня последнего теста QA.



Рис. 28.

2) Каждую неделю

Период по графику будет истекать в конкретный день недели в конкретное время, например каждый четверг в 07:00 (рис. 29).

Период по графику	☐ Фиксиров.	Кажд.	(1-365)	0	Дн.
	☒ Каждую неделю	Кажд.	Вторник		В 07:00

Рис. 29.

3) Каждый месяц

Доступны два варианта месячных графиков. Период по графику может быть настроен так, что он будет истекать в конкретный день месяца, например в первый день месяца в 07:00 (рис. 30).

Период по графику	☐ Фиксиров.	Кажд.	(1-365)	0	Дн.
	☐ Каждую неделю	Кажд.	Вторник		В 07:00
	☒ Каждый месяц	☒ Определенный день месяца	1	день месяца	В 07:00
		☐ Определенный день недели	Первое	Воскресенье	В 00:00

Рис. 30.

Кроме того, период по графику может быть настроен так, что он будет истекать в конкретную неделю месяца, например в первый понедельник месяца в 07:00 (рис. 31).

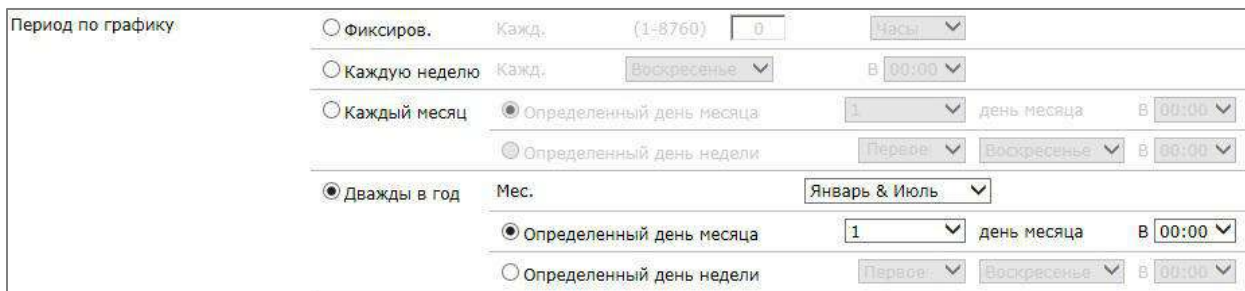
Тип проверки	☒ Блокировка	☐ Запрос	☐ Отключено		
Период по графику	☐ Фиксиров.	Кажд.	(1-365)	0	Дн.
	☐ Каждую неделю	Кажд.	Вторник		В 07:00
	☒ Каждый месяц	☐ Определенный день месяца	1	день месяца	В 07:00
	☒ Определенный день недели	Первый	Понедельник	В 07:00	

Рис. 31.

4) Дважды в год

Примечание. Вариант графика QA с периодичностью дважды в год доступен для клиентов, использующих систему EDM версии 2.13 или более поздних версий.

В раскрывающемся меню можно выбрать два месяца с промежутком шесть месяцев между ними. Возможен выбор конкретного дня месяца или конкретной недели месяца, как для месячного графика.



Период по графику

☐ Фиксиров. Кажд. (1-8760) 0 Часы

☐ Каждую неделю Кажд. Воскресенье В 00:00

☐ Каждый месяц ☒ Определенный день месяца 1 день месяца В 00:00

☐ Определенный день недели Первое Воскресенье В 00:00

☒ Дважды в год Мес. Январь & Июль

☒ Определенный день месяца 1 день месяца В 00:00

☐ Определенный день недели Первое Воскресенье В 00:00

Рис. 32.

Льготный период

В случае установки для типа проверки значения **Блокировка** может быть настроен льготный период (период отсрочки). Льготный период начинается по истечении периода по графику QA. На протяжении льготного периода пользователи по-прежнему могут выполнять процедуры анализа, но при этом будет отображаться предупреждение с запросом на подтверждение дальнейшего выполнения анализа пользователем. Льготный период должен быть короче периода по графику (рис. 33).



Льготный период (0-4367) 24 часа

Рис. 33.

Период предупреждения

В случае установки для типа проверки значения **Блокировка** или **Запрос** может быть настроен период предупреждения. Период предупреждения — это период, предшествующий дню истечения периода по графику QA. На протяжении периода предупреждения пользователи будут получать напоминания о том, что требуется выполнить тест QA. Период предупреждения должен быть короче периода по графику (рис. 34).



Период предупреждения (0-4367) 24 часа

Рис. 34.

Важная информация. В случае использования недельного/месячного/полугодового типа графика выполнение тестов QA, требуемого для начала следующего периода по графику, можно проводить в течение периода предупреждения или отсрочки (эти тесты будут засчитаны для следующего периода по графику).

Требуемые жидкости

В разделе «Требуемые жидкости» могут быть установлены требования к жидкостям, обязательные для соблюдения в соответствии с графиком QA. Для требуемых жидкостей может быть установлено значение **Число уровней** или **Определенные уровни**.

1) Число уровней

Указывается минимальное количество уровней. В случае использования данного метода каждый доступный анализ должен иметь минимальное количество уровней жидкости, по которым в течение периода по графику был выполнен успешный тест (рис. 35).

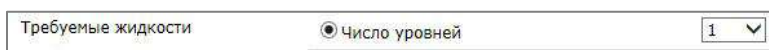


Рис. 35.

2) Определенные уровни

Указываются конкретные уровни, для которых в течение периода по графику должен быть выполнен тест. В случае применения данного метода в системе действует следующее требование: для всех анализов в течение периода по графику должны быть успешно выполнены тесты с использованием каждой выбранной жидкости (рис. 36).

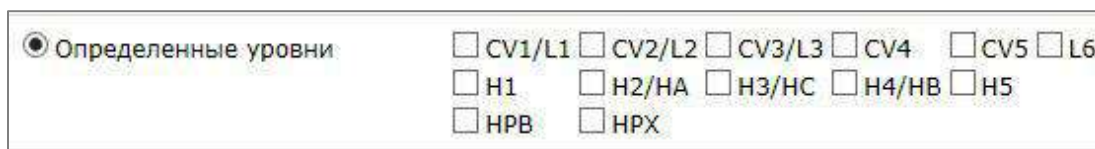


Рис. 36.

Разрешить тест при истекшем графике?

Данный параметр доступен только в том случае, если для типа проверки установлено значение **Блокировка**. Если для данного параметра установлено значение **Да** (рис. 37), пользователи устройства Host могут выполнять процедуры анализа крови по истечении периода отсрочки. Однако будут доступны только анализы с неистекшим сроком выполнения теста QA.

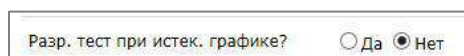
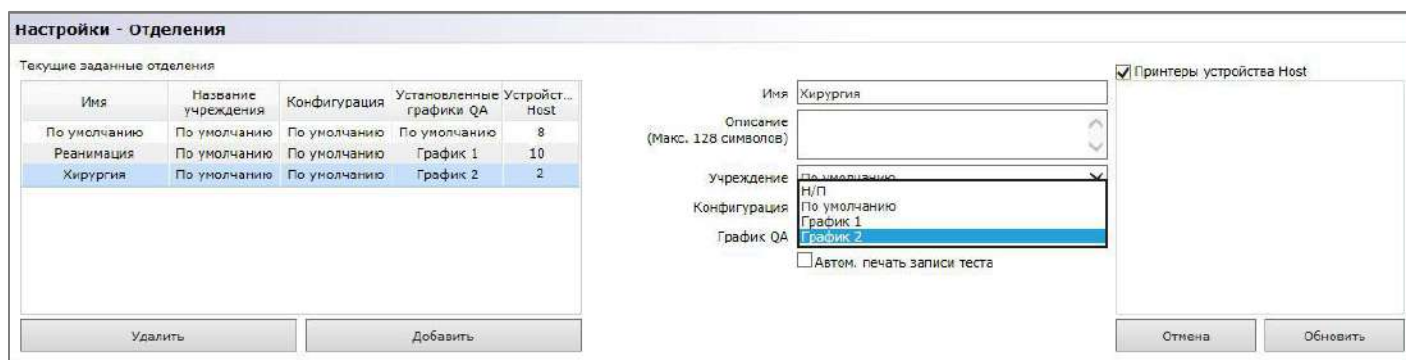


Рис. 37.

Важная информация. Тип проверки для каждого графика, соответствующие периоды предупреждения и отсрочки, а также требования к изменению уровней жидкости должны настраиваться в соответствии с правилами и процедурами, принятыми в вашем учреждении.

Закрепление графика QA за отделениями

После настройки графика QA необходимо закрепить его за каждым отделением, в котором он будет использоваться, путем выбора пункта **Настройки → Отделения** (рис. 38).



Имя	Название учреждения	Конфигурация	Установленные графики QA	Устройство Host
По умолчанию	По умолчанию	По умолчанию	По умолчанию	8
Реанимация	По умолчанию	По умолчанию	График 1	10
Хирургия	По умолчанию	По умолчанию	График 2	2

Рис. 38.

Затем синхронизируйте устройства ерос Host этих отделений, чтобы новый график вступил в силу. После того как графики QA будут настроены и закреплены за отделениями в системе EDM, необходимо синхронизировать каждое устройство ерос Host, чтобы новые графики вступили в силу. После вступления графиков QA в силу анализ крови будет доступен только в том случае, если в системе соблюдаются требования, определяемые этими графиками.

Применение графика QA при выполнении анализа

Доступны три типа проверки, влияющие на применение графиков QA во время анализа крови: **Блокировка, Запрос и Отключено.**

1. Блокировка

Если для типа проверки графика QA установлено значение **Блокировка** и период по графику QA истек, система блокируется и не позволяет оператору выполнять процедуры анализа крови.

- Для каждого графика QA можно настроить период предупреждения и/или отсрочки.
- **Период предупреждения** — это промежуток времени до истечения срока по графику, в течение которого устройство ерос Host будет отображать напоминание о том, что срок по графику скоро истечет (рис. 39).
- **Льготный период** (период отсрочки) позволяет пользователю продолжать выполнение процедур анализа крови в течение заданного периода после истечения срока по графику.
 - На протяжении льготного периода при каждом выполнении анализа крови будет появляться предупреждение об истекшем сроке по графику (рис. 40).
 - По истечении льготного периода система будет немедленно заблокирована.

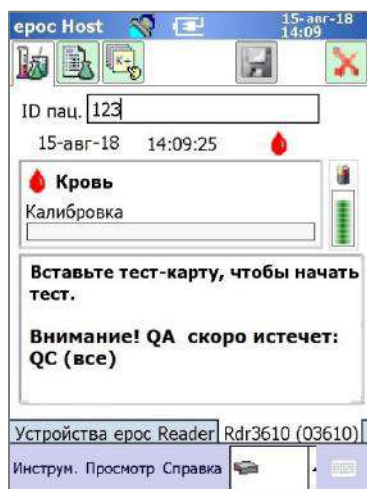


Рис. 39.

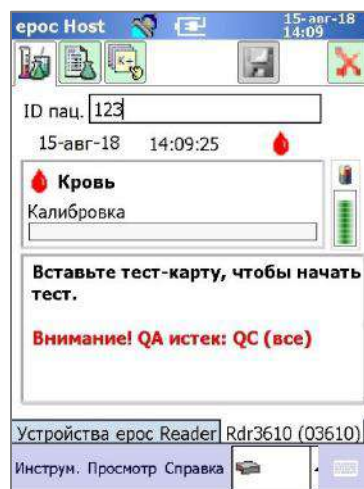


Рис. 40.

- Кроме того, после установки тест-карты в устройство ерос Reader будет появляться всплывающее сообщение с запросом на подтверждение дальнейшего выполнения анализа пользователем (рис. 41).

- o При выборе варианта **Да** выполнение анализа будет продолжено.
- o При выборе варианта **Нет** система будет заблокирована (рис. 42) и процедуры анализа крови будут недоступны до тех пор, пока не будут соблюдены условия, установленные для графиков QA.

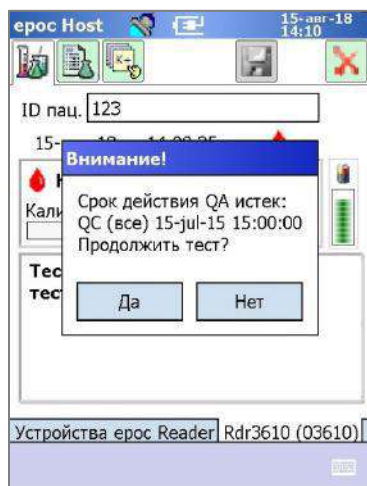


Рис. 41.

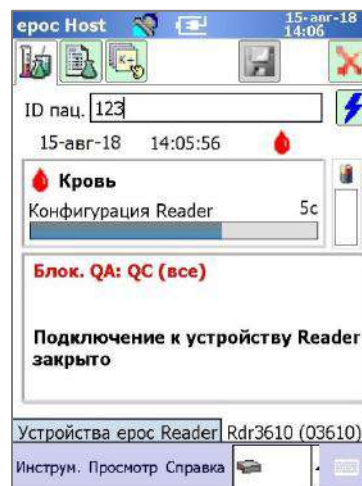


Рис. 42.

2. Запрос

Если для типа проверки графика QA установлено значение **Запрос** и период по графику QA истек, система будет предупреждать пользователей об истекшем периоде по графику QA и отображать запрос на продолжение выполнения анализа.

- В случае истечения срока по графику отображается предупреждение (рис. 43).
- При установке пользователем тест-карты появляется всплывающее сообщение с запросом на дальнейшее выполнение анализа (рис. 44).
 - o При выборе пользователем варианта **Нет** устройство ерос Host отключится от устройства Reader,
 - o при выборе пользователем варианта **Да** выполнение анализа будет продолжено.

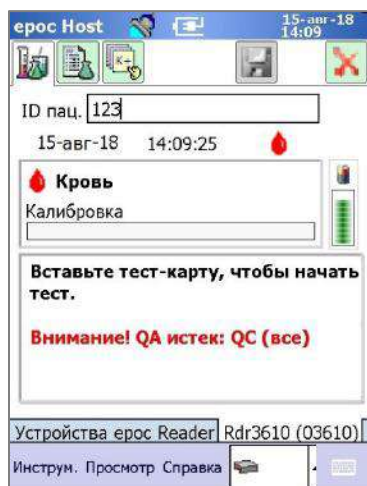


Рис. 43.

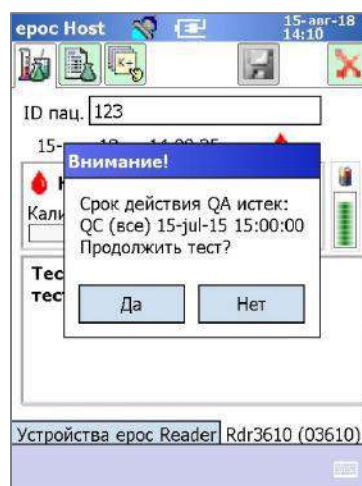


Рис. 44.

3. Отключено

Если для типа проверки графика QA установлено значение **Отключено**, графики не применяются.

Как просмотреть и распечатать данные QA

Доступ к данным QA можно получить указанными ниже способами.

1. Проверка статуса устройства Reader

- При открытом главном экране устройства Reader удерживайте электронное перо на значке устройства Reader, чтобы открыть меню **Параметры**.
- Выберите пункт **Статус**.
- Откройте четвертую вкладку (рис. 45), чтобы просмотреть текущий статус QA устройства Reader.

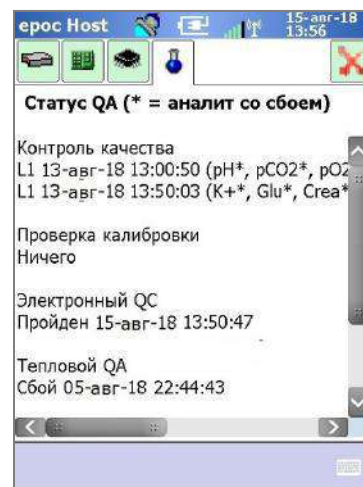


Рис. 45.

2. Просмотр результатов анализа крови

- Выберите пункт **Просмотреть тест**.
- Выберите запись анализа для просмотра.
- Откройте четвертую вкладку (рис. 46), чтобы просмотреть статус QA во время выполнения анализа.

Данный параметр можно включить на экране **Конфигурации** системы EDM.

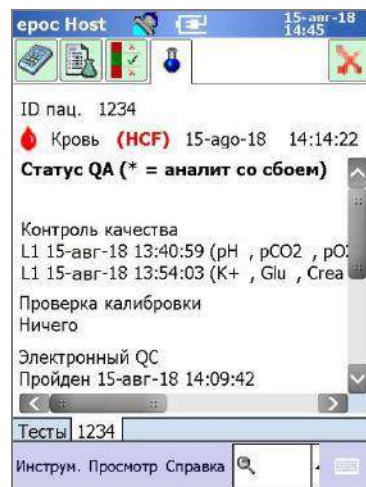


Рис. 46.

3. Печать данных QA.

Если включен параметр **Печатать данные QA?**, все распечатанные результаты анализов крови будут содержать все данные QA, включая статус QA во время выполнения анализа.

Произведено:

Epocal Inc.

2060 Walkley Road
Ottawa, ON K1G 3P5 Canada
1 613 738 6192
1 613 738 6195 (факс)
siemens.com/epos

Уполномоченный представитель:

Emergo Europe

Prinsessegracht 20, 2514 AP
The Hague, Netherlands
+31 70 345 8570
+31 70 346 7299 (факс)
service@emergogroup.com

© Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 2018. Все права защищены.

епос и все связанные знаки являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics Inc. или ее дочерних компаний.



Руководство по эксплуатации системы

с SMN 10736515



Epocal Inc.

2060 Walkley Road
Ottawa, ON K1G 3P5 Canada
Тел.: (613) 738 6192
Факс: (613) 738 6195
siemens.com/epoc



Emergo Europe

Prinsessegracht 20, 2514 AP
The Hague, Netherlands
Эл. почта: service@emergogroup.com

© Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 2019. Все права защищены.

ерос и все связанные знаки являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics Inc. или ее дочерних компаний.

Патенты

US D639956; US 6845327; US 6896778; US 7094330; US 7767068; US 7824529;
US 7842234; US 8506778; другие патентные заявки находятся в стадии рассмотрения.

Содержание

Раздел	Название	Стр.
1	Введение	
	1.1 Общие сведения	1-1
	1.2 Предупреждения	1-1
	1.3 Гарантийные обязательства	1-1
	1.4 Ограничения действия гарантии	1-2
	1.5 Соответствие директиве WEEE	1-3
2	Система анализа крови ерос	
	2.1 Описание системы	2-1
	2.2 Описание эксплуатации	2-2
3	Эксплуатация системы ерос	
	3.1 Описание эксплуатации системы	3-1
	3.2 Включение устройства ерос Reader	3-1
	3.3 Включение устройства ерос Host	3-2
	3.4 Вход в приложение ерос Host	3-2
	3.5 Выполнение теста на прикрепленном устройстве Reader	3-2
	3.6 Другие способы выполнения теста	3-3
	3.7 Проверка электронного внутреннего QC устройства Reader	3-3
	3.8 Экран устройства Reader	3-4
	3.9 Извлечение тест-карты из упаковки	3-5
	3.10 Установка тест-карты	3-5
	3.11 Калибровочная последовательность	3-6
	3.12 Ввод сведений о пациенте (или номера партии) и выбор теста	3-7
	3.13 Ввод ID пациента с помощью сканера штрихкода	3-8
	3.14 Забор образца крови	3-8
	3.15 Временные параметры ввода образца	3-8
	3.16 Ввод образца	3-9
	3.17 Завершение теста	3-10
	3.18 Выполнение следующего теста	3-10
	3.19 Заккрытие теста и отсоединение Reader	3-11
	3.20 Синхронизация с диспетчером данных	3-11
	3.21 Выход из приложения и выключение питания	3-11
	3.22 Выполнение тестов на нескольких устройствах Reader	3-12
4	Тест-карты ерос	
	4.1 Общие сведения о тест-картах	4-1
	4.2 Физические характеристики тест-карты	4-1
	4.3 Упаковка, хранение и срок службы тест-карты	4-2

Раздел	Название	Стр.
5	епос Reader	
	5.1 Общее описание.....	5-1
	5.2 Требования по электропитанию.....	5-2
	5.3 Перезаряжаемый аккумулятор.....	5-3
	5.4 Статус и версия микропрограммного обеспечения устройства Reader.....	5-3
	5.5 Статус теста.....	5-4
	5.6 Звуковые сигналы.....	5-5
	5.7 Слот для карт.....	5-5
	5.8 Установочное гнездо.....	5-6
	5.9 USB-порт для обслуживания.....	5-6
	5.10 Механизм с электроприводом.....	5-6
	5.11 Беспроводной модуль.....	5-7
	5.12 Сканер штрихкода.....	5-7
	5.13 Система терморегуляции.....	5-7
	5.14 Условия эксплуатации.....	5-8
6	епос Host	
	6.1 Общее описание.....	6-1
	6.2 Перезаряжаемый аккумулятор.....	6-1
	6.3 Сканер штрихкода.....	6-1
	6.4 Программная (мягкая) и аппаратная (жесткая) перезагрузка.....	6-2
	6.5 Навигация.....	6-2
	6.6 Ввод текста.....	6-3
	6.7 Часы даты/времени.....	6-4
	6.8 Индикаторы статуса.....	6-4
	6.9 Аккаунты пользователей.....	6-5
	6.10 Пользовательский интерфейс приложения епос Host.....	6-5
	6.11 Заставка.....	6-6
	6.12 Экран входа в приложение.....	6-6
	6.13 Режимы работы.....	6-6
	6.14 Режим теста.....	6-7
	6.15 Главный экран устройств Reader.....	6-7
	6.16 Экран устройства Reader.....	6-8
	6.17 Страницы экрана устройств Reader.....	6-9
	6.18 Страница результатов теста.....	6-9
	6.19 Действия при получении критических значений.....	6-12
	6.20 Страница данных теста.....	6-13
	6.21 Страница выбора теста.....	6-14
	6.22 Параметры респираторной терапии.....	6-14
	6.23 Возраст, пол и рост.....	6-17
	6.24 Синхронизация с диспетчером данных.....	6-17
	6.25 Режим просмотра тестов.....	6-18
	6.26 Режим просмотра записей электронного QC.....	6-20
	6.27 Режим просмотра записей теплового QA.....	6-21
	6.28 Страница персональных параметров.....	6-22
	6.29 Автоматический поиск по ID пациента.....	6-23

Раздел	Название	Стр.
7	Администрирование устройства ерос Host	
	7.1 Общие сведения	7-1
	7.2 Первый вход администратора в приложение	7-1
	7.3 Эксплуатационные ограничения	7-1
	7.4 Доступ администратора	7-2
	7.5 Операционная система Windows для мобильных устройств	7-2
	7.6 Пользовательский интерфейс администратора	7-3
	7.7 Параметры администратора	7-4
	7.8 Страница параметров штрихкода	7-11
	7.9 Страница параметров EDM	7-12
	7.10 Параметры карты 1	7-13
	7.11 Параметры карты 2	7-16
	7.12 Страница персональных параметров	7-17
	7.13 Обновления программного обеспечения	7-17
	7.14 Установка даты, времени и часового пояса	7-21
	7.15 Идентификаторы устройства Reader	7-21
	7.16 Конфигурация устройства Reader и обновление программного обеспечения Reader	7-22
	7.17 Прикрепление устройств Reader	7-24
	7.18 Администрирование записи теста	7-24
8	ерос Enterprise Data Manager	
	8.1 Введение	8-1
	8.2 Развертывание	8-1
	8.3 Требования к аппаратному и программному обеспечению	8-1
	8.4 Установка	8-1
	8.5 База данных ерос	8-1
	8.6 Использование веб-приложения EDM	8-2
	8.7 Страница анализов крови	8-2
	8.8 Анализы крови: фильтрация результатов	8-5
	8.9 Анализы крови: печать результатов	8-5
	8.10 Анализы крови: экспорт списка тестов в файл CSV	8-7
	8.11 Тесты QA	8-7
	8.12 Отчеты: электронный QC	8-8
	8.13 Отчеты: тепловой QA	8-8
	8.14 Отчеты: статистика использования	8-9
	8.15 Отчеты: список пациентов (ADT)	8-9
	8.16 Инвентарь: устройства Host	8-10
	8.17 Инвентарь: устройства Reader	8-11
	8.18 Инвентарь: партии карт	8-12
	8.19 Инвентарь: принтеры	8-13
	8.20 Страница пользователей	8-14
	8.21 Страница групп	8-16
	8.22 Настройки устройства Host	8-17
	8.23 Настройки устройства Host: единицы	8-17
	8.24 Настройки устройства Host: диапазоны	8-18
	8.25 Настройки устройства Host: обновление ПО	8-20
	8.26 Настройки устройства Host: обновление eVAD	8-21
	8.27 Отделения	8-21

Раздел	Название	Стр.
8	ерос Enterprise Data Manager	
	8.28 Конфигурации	8-24
	8.29 Графики QA.....	8-25
	8.30 Настройки EDM.....	8-25
9	Гарантия качества	
	9.1 Общее описание.....	9-1
	9.2 Рекомендованные процедуры контроля качества системы ерос	9-1
	9.3 Дополнительные процедуры контроля качества системы ерос	9-3
	9.4 Использование жидкостей на водной основе	9-5
	9.5 Таблицы задания значений	9-8
10	Уход за системой ерос и ее техническое обслуживание	
	10.1 Общие сведения	10-1
	10.2 Уход за системой ерос.....	10-1
	10.3 Чистка	10-1
	10.4 Техническое обслуживание	10-3
11	Принцип работы	
	11.1 ерос Host	11-1
	11.2 ерос Reader	11-1
	11.3 Тест-карта ерос	11-3
	11.4 Сенсорный модуль	11-4
	11.5 Сенсорные электроды	11-6
	11.6 Контроль качества и система ерос	11-11
	11.7 Список литературы	11-16
12	Характеристики тест-карты BGEM	
	12.1 Общие характеристики тест-карты BGEM.....	12-1
	12.2 Конфигурация и использование тест-карты	12-2
	12.3 pH	12-10
	12.4 $p\text{CO}_2$	12-16
	12.5 $p\text{O}_2$	12-22
	12.6 Натрий (Na^+)	12-28
	12.7 Калий (K^+).....	12-34
	12.8 Ионизированный кальций (Ca^{++}).....	12-39
	12.9 Хлорид (Cl^-)	12-45
	12.10 Общее содержание двуокиси углерода (TCO_2)	12-50
	12.11 Глюкоза (Glu)	12-55
	12.12 Лактат (Lac).....	12-67
	12.13 Азот мочевины крови (BUN/Urea)	12-73
	12.14 Креатинин (Crea)	12-79
	12.15 Гематокрит (Hct)	12-85
	12.16 Расчетные показатели	12-90

Раздел	Название	Стр.
13	Характеристики устройств ерос Reader и Host	
	13.1 ерос Reader	13-1
	13.2 Компоненты устройства ерос Reader	13-2
	13.3 ерос Host (Socket)	13-3
	13.4 Принадлежности для устройства ерос Host (для Socket)	13-5
	13.5 ерос Host ² (Zebra).....	13-5
	13.6 Принадлежности для системы ерос	13-7
	13.7 Соответствие системы ерос официальным требованиям.....	13-9
14	Устранение неисправностей и сообщения об ошибках	
	14.1 Общие сведения	14-1
	14.2 Недопустимые результаты контроля качества жидкости или проверки калибровки для тест-карты.....	14-1
	14.3 Сбой электронного QC устройства Reader	14-12
	14.4 Сбой теплового QA.....	14-2
	14.5 Сообщения в приложении ерос Host.....	14-2
	14.6 Юстировка экрана устройства ерос Host.....	14-23
15	Список терминов	
	15.1 Символы	15-1
	15.2 Термины и аббревиатуры	15-2

Приложение А. Ref: 51015695

Краткое руководство по началу работы с устройством ерос Host
(Socket SoMo™ 650)

Приложение В. Ref: 51015696

Краткое руководство по началу работы с устройством ерос Host²
(Zebra MC55A0)

Приложение С. Ref: 51015697

Краткое руководство по началу работы с устройством ерос Reader

Приложение D. Ref: 51015698

Листок-вкладыш для упаковки капиллярных трубок ерос Care-Fill™

Приложение E. Ref: 51015699

Руководство пользователя: функции расширенного QA для
системы ерос

1.1 Общие сведения

В руководстве по эксплуатации системы ерос® приводится описание надлежащего использования и эксплуатации системы анализа крови ерос. Прежде чем приступать к выполнению анализов, операторы и администраторы системы обязаны ознакомиться с соответствующими разделами данного руководства в целях обеспечения безопасного и эффективного использования системы ерос. Все тесты, выполняемые с помощью системы ерос, относятся к категории тестов умеренной сложности (требуют сертификации) по классификации CLIA. Администраторы и операторы должны иметь постоянный доступ к руководству по эксплуатации системы ерос на протяжении всего периода использования системы.

1.2 Предупреждения



Предупреждения в тексте данного руководства помечаются символом «Внимание! Потенциальная опасность» или «Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации». Оператор и администратор должны обращать особое внимание на инструкции, сопровождаемые таким символом, с целью гарантировать надлежащее, надежное и безопасное использование системы анализа крови ерос.



Символ «Биологическая опасность» используется в тексте данного руководства для обозначения потенциальной биологической опасности, связанной с образцами крови. Необходимо принимать меры предосторожности, установленные в учреждении, где используется система ерос, с целью минимизировать риск распространения переносимых с кровью патогенов.

В тексте руководства по эксплуатации системы могут использоваться и другие символы. Описание этих символов приведено в разделе «Глоссарий».

1.3 Гарантийные обязательства

Компания Еросал гарантирует первоначальному покупателю отсутствие в произведенном компанией Еросал медицинском оборудовании дефектов материалов и изготовления в течение одного (1) полного года с даты поставки оборудования при условии его надлежащей эксплуатации. В случае получения уведомления от покупателя о наличии каких-либо дефектов в течение срока действия гарантии компания Еросал обязуется, по собственному усмотрению, произвести ремонт, замену или модификацию данного медицинского оборудования или его части при наличии в них подтвержденных дефектов. Компания Еросал обязуется отремонтировать или заменить носитель с программным обеспечением и микропрограммное обеспечение, которые не запускаются должным образом вследствие таких дефектов. Такие замены, ремонтные работы или модификации ни при каких обстоятельствах не являются основанием для продления срока действия гарантии. Компания Еросал не гарантирует бесперебойную или безошибочную работу программного, микропрограммного или аппаратного обеспечения.

Если компания Erosal не в состоянии, в разумные сроки, отремонтировать, заменить или модифицировать какой-либо продукт в соответствии с условиями настоящей гарантии, покупатель имеет право на возмещение закупочной стоимости продукта, вернув его в компанию Erosal вместе с копией датированного детализированного товарного чека и оригинальной упаковкой.

Гарантия на тест-карты ограничена датой истечения срока годности, указанной на этикетке тест-карты. В случае если тест-карты имеют явные признаки ненадлежащего хранения или обращения во время транспортировки, покупатель обязан незамедлительно уведомить компанию Erosal об этом при получении. Компания Erosal не несет ответственности за тест-карты, которые после доставки покупателю хранились и эксплуатировались в условиях, не отвечающих требованиям, указанным в руководстве по эксплуатации системы.

Настоящая гарантия не распространяется на части, подверженные износу, а также расходные материалы и части или компоненты, которые по своей природе требуют периодической замены при выполнении технического обслуживания.

Примечание. Гарантийные права могут изменяться в зависимости от штата, провинции и страны.

1.4 Ограничения действия гарантии

Вышеуказанная гарантия не распространяется на дефекты, появляющиеся по следующим причинам:

1. Ненадлежащее, неправильное, несоответствующее или небрежное хранение, уход или техническое обслуживание, выполняемое клиентом либо неуполномоченным лицом.
2. Ненадлежащая эксплуатация, обусловленная невнимательностью, небрежностью или отсутствием опыта.
3. Использование принадлежностей и/или расходных материалов, не одобренных компанией Erosal.
4. Самовольное использование имеющихся у покупателя интерфейсов или аппаратного/программного обеспечения.
5. Самовольный ремонт или внесение изменений, ненадлежащая эксплуатация или повреждение вследствие использования одноразовых батарей либо перезаряжаемых аккумуляторов, которые не были предоставлены компанией Erosal.
6. Несоблюдение инструкций по использованию устройства и принадлежностей.
7. эксплуатация в условиях окружающей среды, не соответствующих характеристикам продукта.
8. Ненадлежащая подготовка или обслуживание учреждения.
9. Истечение срока годности тест-карт.

НИКАКИЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ. КОМПАНИЯ EROSAL НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ, ПРЯМО ИЛИ КОСВЕННО, В РЕЗУЛЬТАТЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ПРОДУКТА ХАРАКТЕРИСТИКАМ.

В некоторых государствах исключение или ограничение других явных или подразумеваемых гарантий либо случайных или косвенных убытков не допускается, поэтому указанные выше ограничения или исключения могут не действовать.

Никакие агенты и сотрудники компании Erosal не уполномочены продлевать срок каких-либо других гарантий или принимать на себя какую-либо ответственность от лица компании Erosal, за исключением указанной выше.

1.5 Соответствие директиве WEEE

Компания Erosal соблюдает требования, изложенные в Директиве 2002/96/ЕС Европейского Парламента и Совета от 27 января 2003 г. по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE).



Соответствие указывается на оборудовании ерос с помощью символа передвижного мусорного контейнера.

Клиенты должны обратиться к дистрибьютору устройства ерос или в компанию Erosal (к производителю), чтобы согласовать утилизацию электрического и электронного оборудования ерос в конце срока службы продукта. Контактная информация приведена на титульной странице настоящего руководства по эксплуатации.

2.1 Общее описание системы

Система анализа крови ерос

- о Представляет собой портативный анализатор крови, включающий 3 компонента:
 - ерос Reader
 - мобильный компьютер ерос Host
 - тест-карта ерос

ерос Reader

- о Портативное устройство с питанием от аккумулятора
- о Оснащено встроенным сканером штрихкода
- о Имеет слот для установки тест-карты
- о Считывает тест-карты ерос во время анализа крови
- о Имеет индикаторы состояния, сообщающие пользователю о ходе выполнения теста
- о Измеряет электрические сигналы, поступающие от сенсоров тест-карты
- о Передает результаты тестов на устройство ерос Host через Bluetooth по беспроводной сети

ерос Host

- о Специализированный мобильный компьютер с установленным программным приложением ерос Host
- о Связывается с устройством ерос Reader через Bluetooth по беспроводной сети
- о Рассчитывает значения по данным сенсоров, передаваемым устройством ерос Reader
- о Отображает результаты тестов

Тест-карта ерос

- о Одноразовое устройство с портом для ввода образца крови
- о Содержит сенсорную матрицу на сенсорном модуле
- о Содержит калибровочную жидкость внутри герметичного резервуара
- о Генерирует электрические сигналы пропорционально концентрации аналита в образце
- о Использует штрихкоды для идентификации типа карты, даты истечения срока годности, серийного номера и номера партии

ерос Host

Тест-карта ерос

ерос Reader



2.2 Общее описание эксплуатации



Чтобы провести анализ крови:

- 1 Установите беспроводное соединение с устройством ерос Reader через устройство ерос Host.
- 2 Возьмите новую тест-карту и извлеките ее из упаковки.
- 3 Вставьте тест-карту в устройство Reader. Устройство Reader считывает штрихкод на карте. После этого выполняется проверка даты истечения срока годности и привязка номера партии карты к результатам анализа и введенным данным пациента.
- 4 Активируется внутренний электропривод устройства Reader, и начинается процесс калибровки. При этом высвобождается калибровочная жидкость, которая омывает сенсоры внутри тест-карты. В это время пользователь готовит пациента к процедуре и берет образец крови.
- 5 По окончании калибровки пользователь вводит образец в тест-карту.
- 6 Устройство Reader передает данные анализа на устройство Host. Результаты будут рассчитаны и выведены на экран устройства Host приблизительно через 45 секунд после ввода образца.

3.1 Общее описание эксплуатации системы



Прежде чем приступать к тестам, выполните настройку устройств ерос Reader и ерос Host в соответствии с инструкциями.



Используйте только те тест-карты, которые хранились надлежащим образом.

Чтобы провести анализ крови:

1. Включите устройства ерос Reader и ерос Host.
2. Войдите в приложение ерос Host.
3. Выполните поиск устройства ерос Reader, подключившись к нему по беспроводной сети с устройства ерос Host.
4. Запустите тест.
5. Вставьте новую тест-карту в устройство ерос Reader.
6. Введите сведения о пациенте, выберите тесты и тип образца (если применимо).
7. Введите образец крови в тест-карту.
8. Просмотрите и при необходимости распечатайте результаты анализа.
9. Извлеките тест-карту и утилизируйте ее как биологически опасные отходы.

Для выполнения следующего теста повторите указанные выше шаги 5–9 (при условии, что вы уже вошли в приложение и подключились к устройству ерос Reader).

3.2 Включение устройства ерос Reader

Нажмите кнопку питания, чтобы включить устройство ерос Reader. СИД питания загорится зеленым светом, указывая, что устройство ерос Reader включено и готово к работе.

Устройство ерос Host выполнит поиск устройств ерос Reader и выведет их на главный экран. Прикрепленные устройства Reader отображаются на экране независимо от того, включены они или нет. Однако установить с ними соединение можно только в том случае, если они включены.

Для экономии заряда аккумулятора выключайте все неиспользуемые устройства ерос Reader.



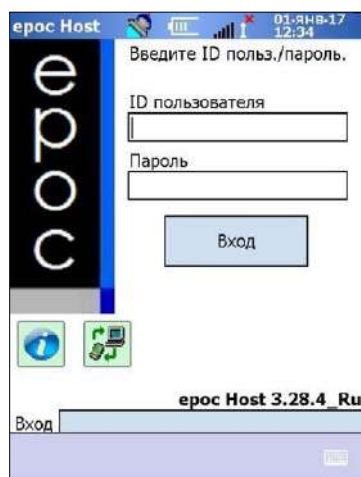
3.3 Включение устройства ерос Host

Работа устройства запускается и прекращается нажатием кнопки **питания** на мобильном компьютере ерос Host. Нажатие кнопки **питания** при пустом экране выводит устройство ерос Host из спящего режима.

Нажатие кнопки **программной (мягкой)** перезагрузки перезагружает приложение ерос Host и открывает страницу входа в приложение.

Примечание. Местоположение этих кнопок на устройстве Host показано в Приложении А «Краткое руководство по началу работы с устройством ерос Host» или в Приложении В «Краткое руководство по началу работы с устройством ерос Host²» в конце данного руководства.

3.4 Вход в приложение ерос Host



После программной (мягкой) перезагрузки или выхода из системы приложение ерос Host открывается на странице входа в приложение.

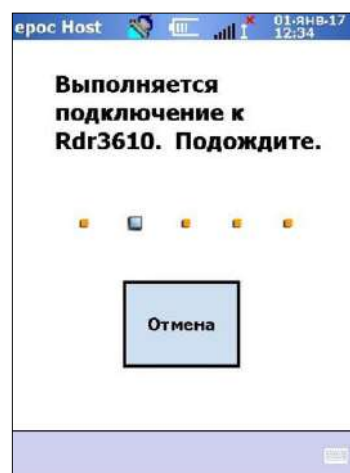
Введите данные в поля **ID пользователя** и **Пароль**, а затем нажмите кнопку **Вход**.

Примечание. Требования к ID пользователя и паролю могут меняться в зависимости от требований к входу, заданных администратором.

3.5 Выполнение теста на прикрепленном устройстве Reader

Если в устройстве ерос Host уже настроено подключение к одному прикрепленному устройству ерос Reader, ерос Host автоматически подключится к этому устройству ерос Reader, чтобы выполнить **анализ крови**, и начнет тест электронного QC.

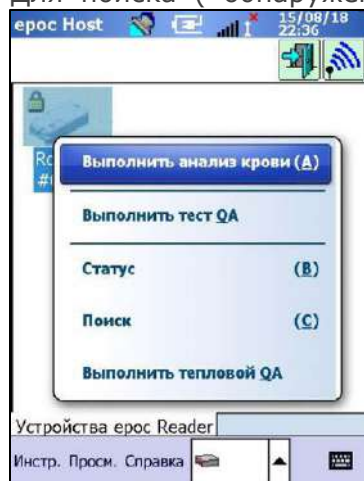
Чтобы отменить подключение, нажмите кнопку **Отмена**.



3.6 Другие способы выполнения теста

Если системный администратор настроил в системе подключение к нескольким прикрепленным устройствам ерос Reader, будут перечислены все устройства ерос Reader, доступные для подключения. Значок Reader показывает имя устройства Reader с серийным номером под ним.

Для поиска («обнаружения») других устройств Reader можно также нажать **значок**



обнаружения . Нажатие на значок обнаружения, когда он неактивен, запускает процесс обнаружения. Нажатие на значок обнаружения во время поиска останавливает процесс обнаружения.

Когда нужное устройство Reader появится на экране, нажмите

и удерживайте соответствующий ему **значок Reader** , чтобы выбрать это устройство для теста. Появится раскрывающееся меню. Чтобы выполнить анализ крови, выберите пункт **Выполнить анализ крови**. Чтобы выполнить тест QA (при наличии соответствующих полномочий), выберите пункт **Выполнить тест QA**.

Анализ крови можно также запустить двойным нажатием на **значок Reader**.

3.7 Проверка электронного внутреннего QC устройства Reader

При подключении к устройству ерос Reader открывается экран устройства Reader, связанный с серийным номером именно этого устройства. Имя устройства Reader отображается на нижней вкладке с серийным номером в скобках.

При каждом подключении устройства Host к устройству Reader последнее запускает двухуровневый тест электронного QC. Устройство Host отправляет данные конфигурации на устройство Reader, после чего начинается подготовка к выполнению теста. По завершении теста электронного QC и настройки на экране устройства Reader появляется сообщение **Вставьте тест-карту, чтобы начать тест**, и индикатор статуса теста на устройстве Reader загорится непрерывным зеленым светом.

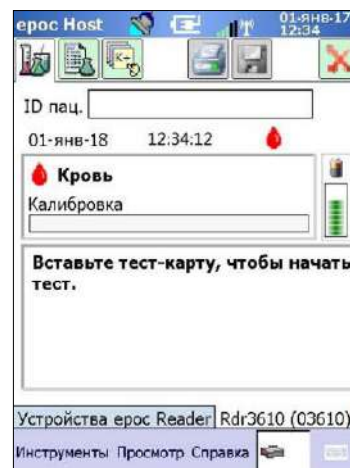
Проверка электронного QC за 8 часов: устройство ерос Host проверяет, выполнялся ли тест электронного QC в течение последних 8 часов. Если новая тест-карта вставлена после того, как устройство ерос Host оставалось подключенным к устройству Reader на протяжении 8 часов и более, Host автоматически отключается от устройства Reader и сообщает пользователю о необходимости переподключения к устройству Host для выполнения другого теста электронного QC.

3.8 Экран устройства Reader

Устройства ерос Host и ерос Reader готовы к началу теста после установки тест-карты.

На экране устройства Reader отображаются следующие данные:

1. Тип теста:  анализ крови или  тест QA.
2. Уровень заряда аккумулятора устройства Reader .
3. Текущие дата и время.
4. Поле ID пациента или номера партии.
5. Дополнительные вкладки   для доступа к другим данным теста, которые можно использовать для обеспечения полноты записи теста. Требования могут меняться в зависимости от правил, установленных в медицинском учреждении.



Прежде чем выполнять тест, обязательно убедитесь в правильности текущих даты и времени. Отображаемые дата и время будут включены в запись теста. Если дату и/или время необходимо изменить, обратитесь к администратору, прежде чем выполнять тест.



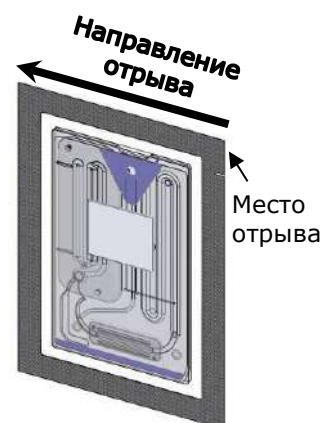
Правилами медицинского учреждения может быть предусмотрено, чтобы для выполнения теста пользователь обязательно выбрал аналиты, тип образца и/или поправочный коэффициент гемодилиции.



При использовании тест-карт в день **истечения срока годности**, указанный **значком песочных часов**  внизу тест-карты, убедитесь, что тест будет завершен до полуночи. Результаты теста не будут отображаться после полуночи в день **истечения срока годности**.

3.9 Извлечение тест-карты из упаковки

1. Выберите тест-карту, хранившуюся с соблюдением требований.
2. Вскройте упаковку с тест-картой, начиная с места отрыва.
3. Осторожно извлеките тест-карту из упаковки (см. предупреждения ниже).
4. Сразу вставьте тест-карту в слот для карт на устройстве ерос Reader.
5. Выбросьте пустую упаковку.



Ни при каких обстоятельствах не касайтесь контактной поверхности сенсорного модуля или порта ввода образца крови.



Ни при каких обстоятельствах не кладите тест-карту на какую-либо поверхность до начала теста.



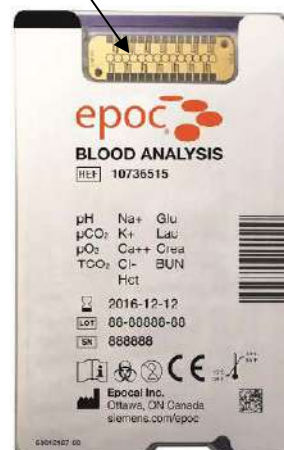
Всегда извлекайте тест-карту из упаковки непосредственно перед тем, как вставлять ее в устройство Reader.



Упаковку с тест-картой следует вскрывать исключительно при выполнении анализа крови или теста QA, чтобы карта как можно дольше хранилась в условиях низкой влажности.



Контактная поверхность сенсорного модуля



Порт ввода образца крови



3.10 Установка тест-карты



Положите устройство ерос Reader на устойчивую горизонтальную поверхность, например на стол, прежде чем вставлять в него тест-карту.

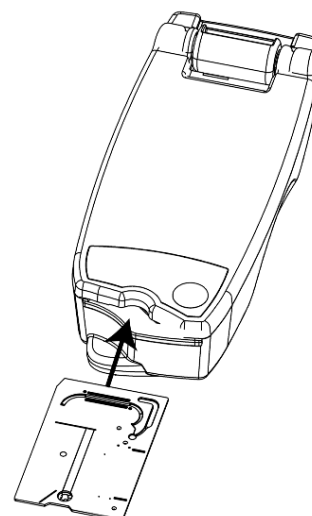


Ни при каких обстоятельствах не вставляйте в слот для карт устройства Reader ничего, кроме тест-карт.



Возьмите тест-карту таким образом, чтобы сторона с синей меткой была направлена вверх, а сенсорный модуль — в сторону устройства Reader. На тест-картах имеется срезанный уголок, показывающий правильную ориентацию карты во время установки. Установка тест-карты активирует сканер штрихкода в устройстве Reader.

Одним плавным движением вставьте тест-карту в слот для карт на передней стороне устройства Reader, чтобы устройство правильно считало штрихкод на этикетке карты.



Продолжайте вставлять тест-карту, пока не почувствуете легкое сопротивление. Надавите на тест-карту, чтобы она встала на место. Тест-карта вставлена. Старайтесь не останавливаться и не менять скорость движения руки во время установки тест-карты.

После установки тест-карты Reader будет настроен в соответствии с типом карты, указанным в штрихкоде тест-карты. Reader выполняет серию проверок целостности карты. Reader издает один сигнал, и индикатор статуса теста загорается непрерывным зеленым светом, уведомляя тем самым об успешной установке тест-карты.

В случае сбоя при считывании штрихкода (или возникновения любой другой ошибки) индикатор статуса теста загорается красным светом. Проверьте сообщение об ошибке на экране Host и полностью извлеките тест-карту из устройства Reader. Снова вставьте карту — при успешном вводе индикатор статуса теста должен гореть непрерывным зеленым светом.

3.11 Калибровочная последовательность

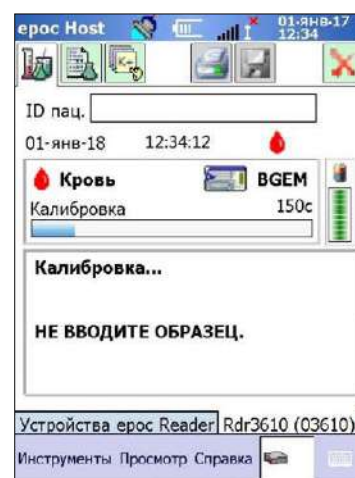
После успешной установки тест-карты послышится звук работающего электропривода: в устройстве Reader высвобождается калибровочная жидкость, омывающая сенсоры внутри тест-карты. Индикатор статуса теста на устройстве Reader начинает мигать зеленым светом, указывая на запуск калибровочной последовательности. Устройство Host переходит в режим калибровки и показывает ход ее выполнения, подтверждая тем самым запуск теста.



Калибровка длится приблизительно 150-175 секунд. В это время пользователь может подготовить пациента к процедуре и взять образец крови.



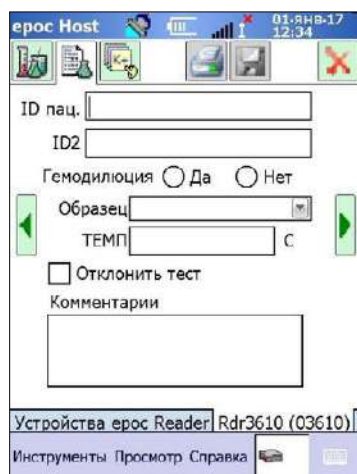
На протяжении теста устройство Reader должно находиться на ровной горизонтальной поверхности, и его нельзя двигать.



3.12 Ввод сведений о пациенте (или номера партии) и выбор теста

ID пациента и другие связанные данные можно ввести в любой момент во время теста.

Анализ крови: введите ID пациента, чтобы идентифицировать результаты анализа для используемой тест-карты.



Тест QA (не показан): вместо ID пациента введите номер партии жидкости для QA.

Чтобы ввести сведения о пациенте, выберите вкладку данных теста  на экране устройства Reader. Администратор может настроить обязательный ввод данных о типе образца и гемодиализации.

Нажмите на стрелку , чтобы ввести дополнительные сведения, связанные с респираторной терапией, возрастом и половой принадлежностью.

Сведения о пациенте, введенные до окончания теста, сохраняются автоматически вместе с результатами теста по его завершении.

Сведения о пациенте, введенные после окончания теста, но до начала следующего теста, необходимо сохранять с помощью кнопки **Сохранить** .

На странице данных теста QA имеется только поле комментариев (не показано).

Если ID пациента не введен до окончания теста, пользователю будет предложено ввести его, когда результаты теста появятся на экране.



Будьте внимательны при вводе ID пациента и других данных. Убедитесь, что выбрано правильное устройство Reader: имя устройства Reader должно соответствовать устройству, с помощью которого выполняется тест.



Перейдите на вкладку выбора теста  на экране устройств Reader, чтобы выбрать или отменить анализы, которые должны отображаться в результатах теста. Системный администратор может настроить устройство таким образом, чтобы без выбора анализов результаты не отображались. По окончании теста можно выбрать дополнительные анализы. После того как результаты теста выведены на экран, отменить анализы уже нельзя.

3.13 Ввод ID пациента с помощью сканера штрихкода

Коснитесь поля ID пациента электронным пером. Появится курсор.

Активируйте сканер штрихкода, нажав одну из кнопок **сканирования** на устройстве ерос Host. Значок штрихкода вверху экрана указывает на готовность сканера штрихкода к сканированию. Направьте луч, исходящий из верхней части сканера, на нужный штрихкод и дождитесь звукового сигнала. Сканер выключится. Отсканированный текст появится в поле, где находится курсор.



Осторожно! Ни при каких обстоятельствах не направляйте луч лазера в глаза. Наводите луч лазера только на штрихкод, в сторону от глаз.

ID пациента можно также ввести с помощью электронного пера и **экранной клавиатуры**, которая открывается нажатием кнопки ввода текста внизу экрана.

3.14 Забор образца крови



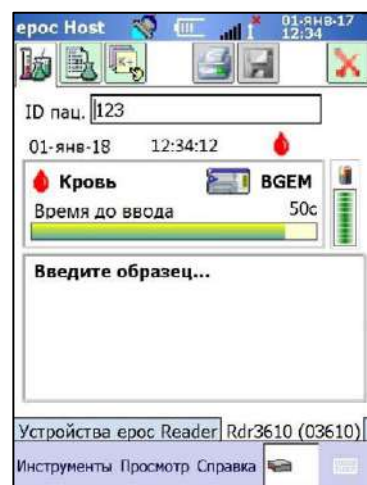
Ознакомьтесь с информацией о заборе образцов, приведенной в разделе технических характеристик тест-карты BGEM настоящего руководства, чтобы гарантировать правильный забор образцов крови для анализа и надлежащее обращение с ними.

3.15 Временные параметры ввода образца

Приблизительно через 150-175 секунд после калибровки индикатор статуса теста перестает мигать зеленым светом, указывая на готовность тест-карты к вводу образца.

На устройстве ерос Host появляется сообщение «Введите образец...».

На экране отображается шкала, показывающая время, которое осталось до ввода образца. Образец крови необходимо ввести в тест-карту в течение этого периода длительностью 450 секунд (или 7,5 минуты).



Если ввести образец слишком рано или слишком поздно, произойдет ошибка и анализ будет прерван. Потребуется вставить новую тест-карту и повторить анализ.

3.16 Ввод образца

1. **Зажмите цилиндр шприца между кончиками пальцев и большим пальцем и поверните его вертикально (как показано на рис. 1).**



Держите шприц вертикально и перпендикулярно тест-карте, чтобы образец не разлился.

Чтобы ввести образец как можно аккуратнее, выполните шаги 2 и 3 ниже одним непрерывным движением.

2. **Слегка надавив на шприц, вставьте люэровский наконечник шприца в центральное углубление в порте ввода образца крови на тест-карте. Для плотной фиксации шприца поверните его примерно на 1/4 оборота (как показано на рис. 2).**

Вы должны почувствовать, что наконечник шприца вошел в контакт с резиновым уплотнителем порта ввода на тест-карте. Надавите на шприц с силой, достаточной для того, чтобы наконечник шприца плотно вошел в контакт с синим резиновым уплотнителем.

3. **Продолжая давить на шприц, одним плавным непрерывным движением опускайте поршень шприца пальцем свободной руки до тех пор, пока вам не будет предложено остановиться (как показано на рис. 3).**

Reader издаст звуковой сигнал, и индикатор статуса теста начнет мигать зеленым светом, указывая, что введенного количества образца достаточно для анализа. Кроме того, на устройстве Host появится сообщение о получении образца.

Попрактикуйтесь в использовании звуковых и визуальных подсказок, чтобы выполнять эти действия легко и быстро. В обычных условиях ввод образца занимает не более 1 секунды.



Рис. 1



Рис. 2



Рис. 3



Ввод образца не должен длиться дольше 2 секунд. Если игнорировать звуковые или визуальные подсказки, образец может вытечь из выпускного отверстия в конце камеры для отходов тест-карты и попасть внутрь epos Reader.



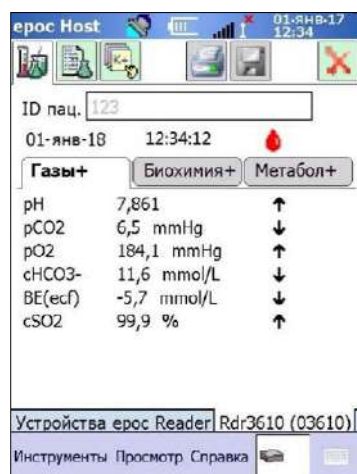
Ни при каких обстоятельствах не пытайтесь очищать Reader изнутри.



Старайтесь не вводить образец слишком быстро, так как это может привести к разделению жидкости. Такое состояние определяется системой. Тест прерывается, и на устройстве Host появляется сообщение об ошибке.

Устройство Reader автоматически выполнит анализ образца. Процесс анализа длится приблизительно 45 секунд с момента ввода образца.

3.17 Завершение теста



По завершении анализа устройство ерос Host отображает результаты с экрана устройства Reader (вкладка  слева). Прежде чем результаты будут выведены на экран, необходимо указать ID пациента. После сохранения текстовое поле ID пациента и кнопка сохранения снова станут неактивными.

Когда Reader завершит тест, индикатор статуса теста на устройстве Reader мигает зеленым светом. Это означает, что тест-карту можно извлекать. Послышится звук электропривода: происходит размыкание плунжеров, выталкивающих калибровочную жидкость.

Извлеките карту из устройства Reader и утилизируйте ее как биологически опасные отходы с соблюдением надлежащих мер предосторожности.



Извлекайте тест-карту из устройства Reader только в перчатках.



Ни при каких обстоятельствах не используйте тест-карту повторно. Тест-карты предназначены только для однократного применения.

3.18 Выполнение следующего теста

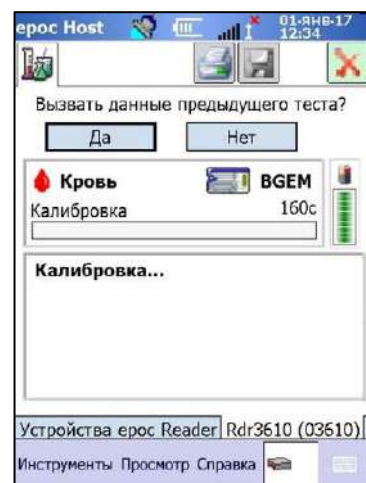
После извлечения использованной тест-карты индикатор статуса теста на устройстве Reader загорается зеленым светом. Это означает, что Reader готов к выполнению следующего теста.

Для выполнения нового теста повторите указанные выше действия.



При запуске нового теста запись предыдущего теста сохраняется в памяти устройства. Вы больше не сможете внести изменения в этот тест.

Если система настроена таким образом, чтобы разрешать использование данных незавершенных тестов, вместо ID пациента может появиться вопрос **Вызвать данные предыдущего теста?**. Возможные варианты ответа: **Да** или **Нет**. Если до окончания теста не выбран ни один из этих вариантов, данные предыдущего теста использоваться не будут.



3.19 Заккрытие теста и отсоединение Reader

Когда устройство Reader завершит все тесты и все данные будут внесены, закройте тест, коснувшись **красного крестика**  вверху справа, — экран этого устройства Reader закроется. Отключение одного устройства Reader не влияет на подключение или статус теста других устройств Reader, которые были обнаружены или подключены ранее.



При закрытии теста и отключении устройства Reader данные теста будут сохранены без возможности их изменения.

3.20 Синхронизация с диспетчером данных

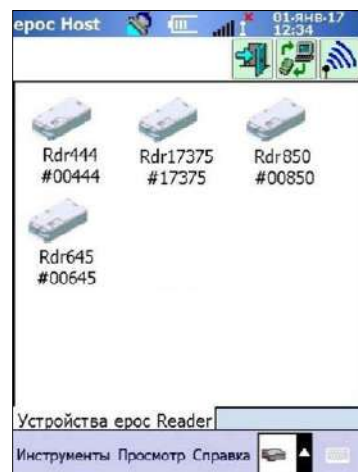
При использовании совместимого диспетчера данных пользователи могут выполнить синхронизацию с ним указанным ниже образом.

После отключения всех устройств Reader результаты тестов можно отправить в диспетчер данных, нажав кнопку



синхронизации с диспетчером данных на устройстве Host. Кроме того, с помощью этой функции устройство ерос Host извлекает данные конфигурации, например списки операторов. Доступ к функции синхронизации с диспетчером данных можно также получить через меню инструментов в левом нижнем углу экрана.

Администратор может настроить устройство ерос Host таким образом, чтобы синхронизация выполнялась при закрытии теста. В этом случае синхронизация с диспетчером данных происходит сразу после закрытия экрана устройства Reader по окончании теста.



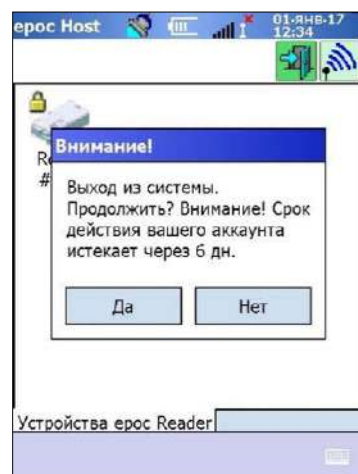
3.21 Выход из приложения и выключение питания

После завершения теста и просмотра результатов необходимо выйти из приложения ерос Host. Выберите «Инструменты», а затем «Выход» в меню в левом нижнем углу экрана или



нажмите кнопку **Выход**. Нажмите кнопку **питания** на устройстве Host, чтобы выключить устройство.

Примечание. После выхода из приложения ерос Host пользователь получает оповещение об истечении срока действия своего аккаунта. Оповещения начинают появляться за 30 дней до даты истечения срока действия аккаунта.



Reader автоматически выключается спустя 20 минут простоя для экономии заряда аккумулятора, однако это происходит только при соблюдении следующих условий:

a) Reader НЕ подсоединен физически,

А ТАКЖЕ

b) Reader НЕ подключен к устройству Host.

3.22 Выполнение тестов на нескольких устройствах Reader

Система ерос допускает подключение нескольких устройств Reader к одному устройству Host и выполнение нескольких тестов одновременно. На устройстве Host отображается отдельный экран Reader для каждого устройства Reader, подключенного к устройству Host. К устройству Host можно подключить до семи (7) устройств Reader одновременно. До четырех (4) из этих устройств могут выполнять тесты одновременно.

Прежде чем запускать несколько тестов, выполните поиск всех требуемых устройств Reader на устройстве Host. Поиск нельзя выполнить, пока устройство Host подключено к одному или нескольким устройствам Reader. Отключите все подключенные устройства Reader, прежде чем выполнять поиск других устройств Reader.

После обнаружения устройства Reader его можно подключить к устройству Host в любой момент. К устройству Reader можно подключиться в любой момент до начала выполнения теста на этом устройстве. При использовании нескольких устройств Reader тесты на каждом из них выполняются так же, как и при использовании одного устройства.

04 Тест-карты ерос®

4.1 Общие сведения о тест-картах

Тест-карта состоит из сенсорной матрицы на сенсорном модуле, вмонтированном в корпус размером с банковскую карту. В корпусе имеется порт ввода образца и герметичный резервуар с калибровочной жидкостью.



Подробнее см. в разделе характеристик тест-карты BGEM настоящего руководства.

4.2 Физические характеристики тест-карты

Размер	86(Д) × 54(Ш) × 1,4(В) мм
Масса	6,3 ± 0,3 г
Материалы	• Корпус из сополиэфира • Клейкие этикетки из полипропилена • Алюминиевая фольга с покрытием из полиэтилена • Калибровочная жидкость на водной основе • Армированная стекловолокном эпоксидная лента с матрицей из медных электродов с покрытием из никеля и золота

4.3 Упаковка, хранение и срок службы тест-карты

4.3.1 Упаковка

Каждая одноразовая тест-карта упакована изготовителем в индивидуальную пластиковую упаковку с вложенной в нее одной (1) полоской влагопоглотителя. Двадцать пять (25) индивидуально упакованных тест-карт расфасованы в коробки, по 25 карт в каждой коробке. Коробки с 25 тест-картами уложены в большие транспортные коробки.

4.3.2 Контроль за поставкой

Примечание. Тест-карты ерос поставляются в различных утвержденных транспортных контейнерах официально установленными способами перевозки. Необходимо строго следовать утвержденным правилам перевозки и обращения.

В некоторых странах в транспортные картонные коробки с тест-картами вложены два (2) индикатора температуры, которые меняют цвет, если температура при транспортировке выходит за пределы указанного диапазона. Индикатор низкой температуры становится красным при температуре ниже 2 °C. Индикатор высокой температуры становится красным при температуре выше 30 °C.

Обязательно проверяйте индикаторы температуры при получении тест-карт с целью убедиться, что транспортировка осуществлялась без нарушения температурных пределов. Если один или оба индикатора температуры окрашены в КРАСНЫЙ цвет, отложите карты и проследите, чтобы их не использовали. Обратитесь в центр дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers.





Ни при каких обстоятельствах не используйте тест-карты, транспортировка которых осуществлялась с нарушением указанных температурных пределов (2–30 °С).

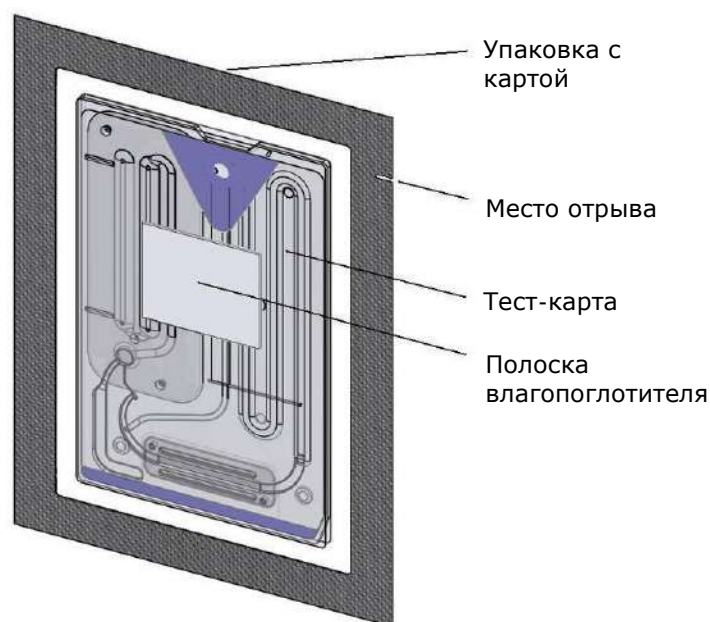


Ни при каких обстоятельствах не подвергайте тест-карты чрезмерному воздействию во время транспортировки и эксплуатации (не роняйте, не бросайте и не трясите их).

Примечание. Тест-карты ерос следует хранить при комнатной температуре (15–30 °С), однако их перевозка может осуществляться при более низких температурах (2–30 °С) при условии, что длительность транспортировки не превышает восемь (8) дней.

4.3.3 Упаковка с картой

Каждая упаковка с картой содержит одну (1) тест-карту и одну (1) полосу влагопоглотителя. Чтобы открыть упаковку, надорвите ее в месте отрыва.



4.3.4 Хранение тест-карты



Тест-карты должны храниться при комнатной температуре (15–30 °С).



Транспортные коробки не предназначены для хранения. Учреждение заказчика обязано поддерживать постоянную температуру выше 15 °С и ниже 30 °С. Индикаторы температуры используются только во время транспортировки.



Упаковки с картами обеспечивают хранение карт в условиях низкой влажности. Вскрывать упаковку и извлекать из нее тест-карту можно только непосредственно перед выполнением анализа крови или теста QA. Ни при каких обстоятельствах не храните тест-карты вне упаковки или рядом с источниками сильного света или тепла.



Ни при каких обстоятельствах не подвергайте тест-карты чрезмерному воздействию во время хранения (не роняйте, не бросайте и не трясите их).

4.3.5 Извлечение тест-карты из упаковки



Ни при каких обстоятельствах не используйте тест-карту, если целостность ее упаковки нарушена. Это означает, что условия низкой влажности, поддерживаемые внутри упаковки, также могли быть нарушены.



Для выполнения анализа крови или теста QA тест-карту необходимо извлекать непосредственно из упаковки. Никогда не кладите тест-карту на какую-либо поверхность перед использованием.

4.3.6 Использование тест-карты



Если тест-карты хранились в помещении с более высокой или низкой температурой, чем в процедурном кабинете (даже если оба помещения находятся в одном здании), дайте им адаптироваться к температуре в процедурном кабинете перед использованием. Прежде чем выполнять тесты, дождитесь, пока воздух в помещении, устройство ерос Reader и тест-карты ерос достигнут одинаковой температуры.



При сильном механическом воздействии на коробку с картами внутри тест-карт могут образоваться пузырьки. Ни при каких обстоятельствах не бросайте тест-карты или упаковки с тест-картами и не подвергайте их другому механическому воздействию.

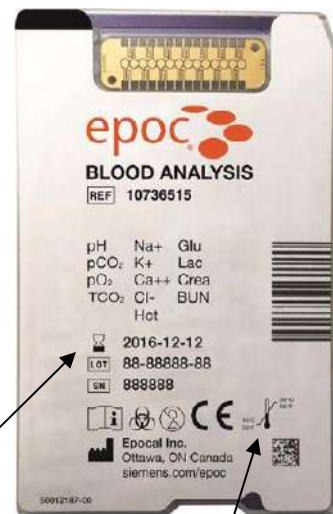
4.3.7 Срок службы тест-карты

Срок службы тест-карт ерос ограничен. Тест-карты следует использовать до даты **истечения срока годности**, указанной на каждой тест-карте.



Срок службы тест-карт может измениться, если тест-карты хранились с нарушением указанных температурных пределов.

Дата **истечения срока годности** закодирована в штрихкоде, имеющемся на каждой тест-карте. Устройство ерос Reader отклоняет тест-карты после наступления указанной на каждой карте даты **истечения срока годности**. Дата **истечения срока годности** указывается с учетом хранения тест-карт при температуре от 15 до 30 °C.



Дата истечения
срока годности

Диапазон температуры хранения

5.1 Общее описание

Устройство ерос Reader представляет собой простое в эксплуатации периферийное устройство обнаружения необработанных сигналов. В совокупности устройство Reader и мобильный компьютер Host включают все подсистемы, обычно входящие в состав стандартного анализатора крови, использующего одноразовые сенсоры и реагенты.

В устройстве Reader имеется слот для тест-карт, а также блок электромеханического привода для захвата тест-карты после ее установки в слот. После активации встроенного электропривода нажимной штифт в устройстве Reader размыкает клапан в тест-карте и приводит в движение плунжеры, которые выталкивают калибровочную жидкость, омывающую сенсорный модуль. В устройстве Reader имеются контуры усиления, оцифровки и преобразования необработанных сигналов от сенсоров в сигналы, передаваемые беспроводным способом через Bluetooth. На задней стороне устройства Reader имеется установочное гнездо с гнездом для устройства ерос Host. Установочное гнездо обеспечивает зарядку аккумулятора устройства Host.



В устройстве ерос Reader отсутствуют детали, обслуживаемые пользователем, за исключением литиевого аккумулятора и крышки аккумуляторного отсека. Ни при каких обстоятельствах не разбирайте устройство Reader и не помещайте посторонние предметы в слот для карт или установочное гнездо.

Местоположение мембранного переключателя

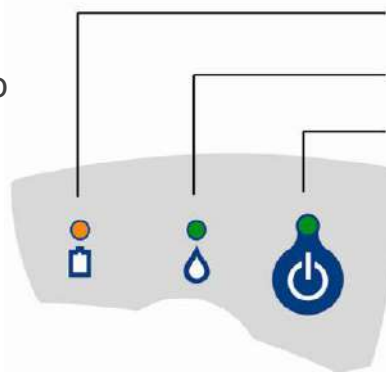


Индикаторы:

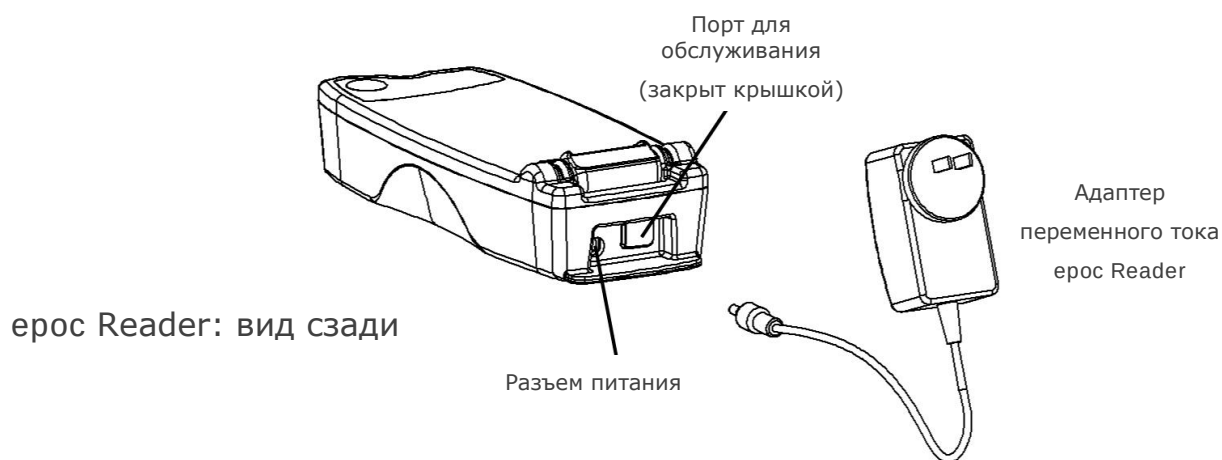
статус аккумулятора (оранжевый)

статус теста (зеленый или красный)

питание (зеленый)



ерос Reader: вид спереди



5.2 Требования по электропитанию

Устройство Reader получает питание от установленного внутри него перезаряжаемого аккумулятора. Устройство Reader получает питание только от аккумулятора или, пока аккумулятор заряжается, через адаптер переменного тока, поставляемый вместе с устройством.

Адаптер переменного тока подсоединяется к разъему питания на задней стороне устройства Reader.



Используйте только адаптеры переменного тока, указанные в разделе «Характеристики устройств epos Reader и Host» данного руководства по эксплуатации системы epos.



Будьте осторожны при использовании адаптера переменного тока Reader с удлинительным шнуром или панелью питания. Если у таких устройств нет надлежащей сертификации или они не одобрены для медицинского применения, их использование может привести к аннулированию сертификации на соответствие изделия требованиям безопасности.



Ни при каких обстоятельствах не вытягивайте адаптер переменного тока из электрической розетки за шнур или под углом. Вилка адаптера может сломаться и остаться внутри электрической розетки.



Если вилка осталась внутри розетки, извлеките ее, предварительно надев специальные защитные перчатки. Это обеспечит дополнительную защиту от поражения электрическим током.

 Кнопка питания	 горит зеленым светом	устройство Reader включено
	 не горит	устройство Reader выключено

Кнопка питания находится на мембранном переключателе. Нажмите эту кнопку, чтобы включить питание устройства Reader. Индикатор питания загорается зеленым светом, указывая на то, что устройство Reader включено. Если устройство Reader не используется, выключите его, удерживая кнопку питания нажатой несколько секунд. Это позволит сэкономить заряд аккумулятора.

Адаптер переменного тока обеспечивает подзарядку устройства Reader, будь оно включено или выключено.

5.3 Перезаряжаемый аккумулятор

В устройство ерос Reader устанавливается ионно-литиевый перезаряжаемый аккумулятор. Аккумулятор и крышка аккумуляторного отсека могут быть заменены пользователем.



Инструкции по замене аккумулятора и крышки аккумуляторного отсека см. в разделе «Уход за системой ерос и ее техническое обслуживание» данного руководства по эксплуатации системы.

Полностью заряженное устройство Reader может обработать приблизительно пятьдесят (50) тест-карт до следующей подзарядки. Если устройство Reader остается включенным между тестами в течение длительного времени, это количество уменьшается.

 индикатор статуса аккумулятора		оранжевый (горит)	питание от сети перем. тока, полный заряд
		оранжевый (мигает)	питание от сети перем. тока, заряжается
		не горит	питание от аккумулятора

Когда устройство Reader заряжается, индикатор статуса аккумулятора мигает **оранжевым** светом. По завершении зарядки этот индикатор загорается **оранжевым** светом.

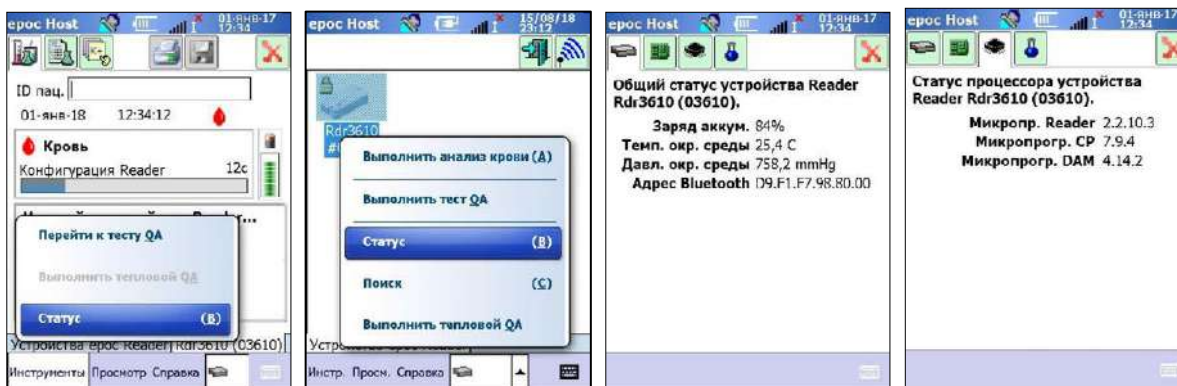
Если индикатор не горит, это указывает на то, что адаптер переменного тока не подсоединен и устройство Reader получает питание от аккумулятора.

Перезарядка полностью разряженного аккумулятора занимает приблизительно четыре (4) часа.

5.4 Статус и версия микропрограммного обеспечения устройства Reader

Статус устройства Reader отображается на устройстве ерос Host. После подключения к устройству Reader нажмите «Инструменты» → «Статус» или нажмите на значок Reader на главном экране устройства Reader и выберите «Статус» в появившемся меню. Статус устройства ерос Reader отобразится на экране.

На третьей вкладке  отображается версия микропрограммного обеспечения устройства Reader.



5.5 Статус теста

Индикатор статуса теста указывает на статус теста. Если индикатор не горит, это означает, что устройство Reader не подключено к устройству Host. При первом подключении устройства Host к устройству Reader индикатор загорается **зеленым** светом, указывая на готовность устройства Reader к работе. Если индикатор начинает мигать **зеленым** светом, это означает, что устройство Reader в настоящий момент обрабатывает данные и необходимо подождать. Если индикатор загорается **красным** светом, это указывает на ошибку. Действия пользователя определяются условиями теста.

 индикатор статуса теста		зеленый (горит)	устройство Reader готово к работе, см. инструкции на устройстве Host
		зеленый (мигает)	устройство Reader обрабатывает данные, см. статус на устройстве Host
		красный (горит)	произошла ошибка, см. инструкции на устройстве Host
		не горит	устройство Reader не подключено к устройству Host

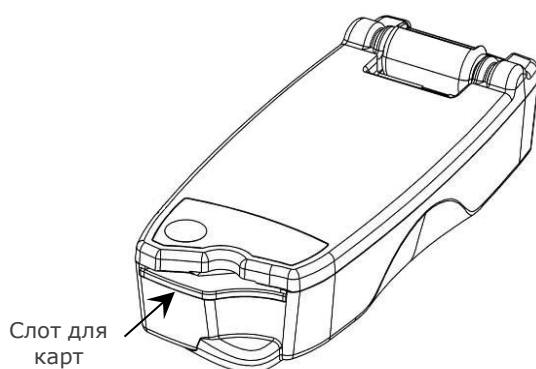
Горит зеленым светом, если:	Действие пользователя
Тест-карта впервые вставлена в устройство	Полностью вставьте карту
Калибровка завершена	Введите образец
Тест завершен. Результаты доступны	Извлеките карту
Идет вызов устройства Reader (медленно мигает, подаются звуковые сигналы)	Никаких действий не требуется
Горит красным светом, если:	
Произошла ошибка	См. инструкции на устройстве Host

5.6 Звуковые сигналы

Устройство ерос Reader издает звуковые сигналы («гудки»).

Звуковой сигнал	Интерпретация
Обычный гудок	Тест-карта впервые вставлена в устройство, штрихкод карты успешно считан. В тест-карту введен надлежащий образец <u>ИЛИ</u> время ввода образца истекло
Быстрые гудки	Калибровка завершена, можно вводить образец
Длинные гудки	Устройство Host вызывает устройство Reader

5.7 Слот для карт



В устройстве ерос Reader имеется слот для установки тест-карт. Внутри слота для карт имеется переключатель ввода карты, сканер штрихкода, электроконтактная поверхность для обеспечения контакта с сенсорным модулем тест-карты после ее установки и подсистема терморегуляции для нагревания измерительной зоны карты до 37 °C во время теста.

На тест-карте имеется срезанный уголок, который препятствует неправильной установке карты в слот. Если карта повернута правильно, она вставляется на место почти без усилий и с минимальным сопротивлением.

Срезанный уголок на тест-карте



Не прикладывайте силу, вставляя тест-карту в слот. Если тест-карта повернута правильно, она легко войдет в слот с минимальным усилием.



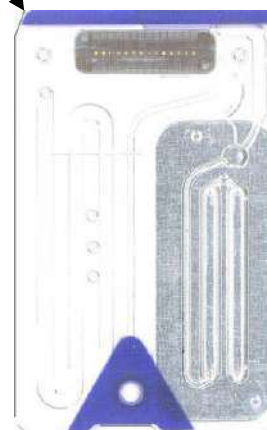
Ни при каких обстоятельствах не вставляйте в слот для карт ничего, кроме тест-карт.



Ни при каких обстоятельствах не используйте тест-карту, если на ней имеются признаки загрязнения (карта влажная или с налипшими на нее посторонними материалами).



Не кладите тест-карту на какую-либо поверхность до начала теста. Вставляйте тест-карту в слот для карт сразу после извлечения из упаковки.



5.8 Установочное гнездо

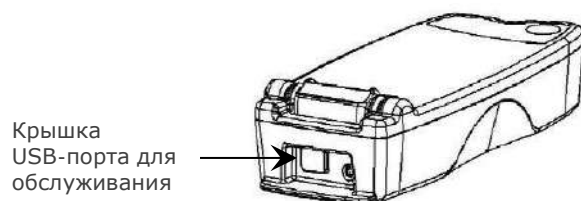
Установочное гнездо обеспечивает физическое соединение устройств ерос Reader и ерос Host. Углубление в установочном гнезде предназначено для установки контактного разъема держателя устройства Host. При установке в открытом положении экран устройства Host находится под углом 15 градусов относительно вертикальной оси. В закрытом положении устройство Host плотно прилегает к верхней стороне устройства Reader, при этом внутренняя пружинная защелка удерживает устройство на месте, а край держателя находится в углублении в крышке устройства Reader, не давая устройству Host отсоединиться.

Контактная пружина внутри установочного гнезда обеспечивает электрическое соединение с устройством Host через контактные вставки на поверхности контактного разъема держателя. При соединении с устройством Reader, подключенным к адаптеру переменного тока, аккумулятор устройства Host начинает заряжаться.



5.9 USB-порт для обслуживания

USB-порт для обслуживания на задней стороне устройства Reader предназначен **для использования только уполномоченным персоналом компании Erosal**. Этот порт закрыт крышкой, которую пользователь не должен снимать.



5.10 Механизм с электроприводом

Внутри устройства Reader имеется механизм с электроприводом, который высвобождает калибровочную жидкость из резервуара в тест-карте и направляет ее на сенсоры. Механизм включается автоматически во время теста. Звук работающего электропривода можно услышать дважды (2 раза):

1. Когда новая тест-карта полностью вставлена в устройство Reader.
2. По окончании теста.

5.11 Беспроводной модуль

Устройство может вызывать помехи в работе другого чувствительного диагностического и измерительного оборудования, используемого для обнаружения сигналов малой мощности. Держите устройство ерос Reader на расстоянии не менее одного (1) метра от другого медицинского оборудования.

Reader соединяется с устройством ерос Host через встроенный модуль Bluetooth. Bluetooth — это стандарт беспроводной связи малой мощности, ближнего действия между беспроводными устройствами.

Для обеспечения соединения беспроводной модуль необходимо подключить к устройству Host. После подключения модуль Bluetooth устанавливает связь с устройством ерос Host, как если бы устройства были соединены проводом. После подключения доступ других устройств Host к устройству ерос Reader блокируется.

5.12 Сканер штрихкода

В устройстве ерос Reader имеется встроенный сканер штрихкода, используемый для считывания штрихкода тест-карты во время ее установки. Сканер штрихкода активируется при установке тест-карты в слот для карт, внутри которого загорается красный свет. На нижней стороне каждой тест-карты имеется белая этикетка с напечатанным на ней штрихкодом, номером партии, серийным номером, датой истечения срока годности и типом карты.



Чтобы сканер считал штрихкод, тест-карту необходимо вставить до упора плавным движением. Резкие остановки или неравномерная скорость могут помешать корректному считыванию штрихкода.

В случае успешного считывания штрихкода раздается звуковой сигнал («гудок»). Если штрихкод считать не удалось, индикатор статуса теста загорается **красным** светом. Необходимо извлечь карту из устройства Reader и вставить ее снова равномерным плавным движением. Неиспользованную тест-карту можно вставлять несколько раз при условии, что она не была повреждена или не была запущена калибровочная последовательность.

5.13 Система терморегуляции

Устройство ерос Reader оснащено системой терморегуляции, которая обеспечивает нужные температурные условия для сенсоров во время теста. Нагреватели представляют собой два (2) металлических нагревательных блока, которые находятся выше и ниже тест-карты рядом с сенсорным модулем.

Нагреватели вступают в контакт с тест-картой, полностью вставленной в устройство Reader. Надлежащий тепловой контакт нагревателей с тест-картой обеспечивается подпружиненным механизмом. Цикл нагрева начинается после успешной установки тест-карты и контролируется алгоритмами в микроконтроллерах устройства Reader. Нагреватели откалиброваны таким образом, чтобы жидкость, омывающая сенсор pO_2 , имела температуру 37 °C.

5.14 Условия эксплуатации

Температура

Устройство Reader можно использовать при температуре от 15 до 30 °C. Внутри устройства имеется встроенный монитор температуры окружающей среды, который отключает устройство Reader, если температура в помещении выходит за эти пределы. Если устройство Reader находилось при более высокой или более низкой температуре (например, во время транспортировки), необходимо дать ему адаптироваться к температуре в помещении.

Атмосферное давление

Устройство Reader можно использовать при атмосферном давлении от 400 до 825 мм рт. ст. Внутри устройства имеется датчик атмосферного давления, который отключает устройство Reader в случае нарушения этих пределов.

Относительная влажность

Устройство Reader следует использовать при относительной влажности не выше 85% при 30 °C (без конденсации). Функция электронного QC устройства Reader проверяет ток утечки внутри устройства с целью обнаружить ухудшение рабочих характеристик из-за высокой влажности.

Положение при тесте

Устройство Reader является портативным и предназначено для использования в месте оказания помощи. Его можно применять в непосредственной близости от пациента, но оно не предназначено для работы в прямом контакте с пациентом.



Устройство Reader необходимо положить на ровную горизонтальную поверхность и не двигать на протяжении всего теста.

Проникновение воды

Устройство ерос Reader не проходило испытания на защиту от проникновения воды.

Степень защиты от проникновения воды: IPX0



Держите устройство ерос Reader в сухом месте. Незамедлительно стирайте следы жидкости с внешних поверхностей устройства Reader (с соблюдением надлежащих мер биологической защиты). Строго следуйте рекомендованной процедуре чистки.

6.1 Общее описание

Устройство ерос Host представляет собой специализированный мобильный компьютер. С программным приложением ерос Host, устанавливаемым производителем, устройство готово к работе. Устройство Host поставляется в сборе с держателем, на котором имеется контактный разъем для установки в гнездо на устройстве ерос Reader.

Мобильный компьютер ерос Host предназначен для использования в качестве компонента системы анализа крови ерос и не является вычислительным устройством общего применения. Некоторые аппаратные и программные функции на устройстве отключены, в том числе несколько кнопок на передней панели устройства. На устройстве Host выполняется только программное приложение ерос Host, обеспечивающее соединение с устройствами ерос Reader и эффективный расчет результатов анализов крови.

Навигация и взаимодействие с устройством осуществляются в основном посредством сенсорного экрана. В комплект поставки устройства Host входит съемное электронное перо, с помощью которого можно выбирать элементы пользовательского интерфейса на сенсорном экране для навигации по программному обеспечению.

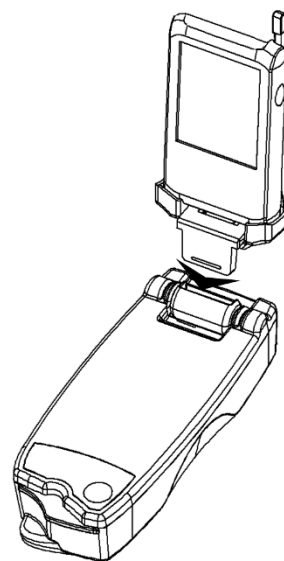
6.2 Перезаряжаемый аккумулятор

В устройство ерос Host устанавливается ионно-литиевый перезаряжаемый аккумулятор.

Чтобы подзарядить аккумулятор, вставьте контактный разъем держателя ерос Host в установочное гнездо на устройстве ерос Reader. Подсоедините адаптер переменного тока устройства Reader к разъему питания на задней стороне устройства и к электрической розетке.

СИД зарядки показывает, что аккумулятор заряжается и что зарядка завершена. Подробнее см. в Приложении А «Краткое руководство по началу работы с устройством ерос Host» или в Приложении В «Краткое руководство по началу работы с устройством ерос Host²» в конце данного руководства.

Для полной зарядки аккумулятора может потребоваться несколько часов. Во время зарядки устройство Host можно использовать в обычном режиме.



6.3 Сканер штрихкода

Сканер штрихкода (входит в комплект поставки устройства ерос Host) позволяет отсканировать текст, например ID пациента, напрямую в устройство Host. Он находится в верхней части устройства Host и активируется нажатием кнопок штрихкода. Точное местоположение кнопок штрихкода см. в Приложении А «Краткое руководство по началу работы с устройством ерос Host» или в Приложении В «Краткое руководство по началу работы с устройством ерос Host²» в конце данного руководства.



Ни при каких обстоятельствах не направляйте луч сканера штрихкода в глаза. Направленный в глаза луч лазера может привести к ухудшению зрения.



Значок сканера штрихкода  вверху экрана показывает, что сканер готов к работе.

Чтобы воспользоваться сканером штрихкода:

1. Установите курсор в поле, куда требуется ввести отсканированный текст.
2. Нажмите кнопку штрихкода на одной из сторон ерос Host, чтобы включить сканер.
3. Направьте красный луч, исходящий из сканера в верхней части устройства Host, на нужный штрихкод и дождитесь звукового сигнала.

Сканер выключится, и отсканированный текст появится в выбранном поле.

6.4 Программная (мягкая) и аппаратная (жесткая) перезагрузка

Программная (мягкая) перезагрузка аналогична перезагрузке компьютера. Программное обеспечение перестает выполняться и перезагружается. Все сохраненные данные остаются в памяти устройства. Запускается последовательность загрузки, и приложение ерос Host загружается автоматически. Программную (мягкую) перезагрузку можно использовать для перезапуска приложения Host, если ерос Host перестает работать и/или не отвечает. Если программная (мягкая) перезагрузка не помогает, выполните аппаратную (жесткую) перезагрузку. Точное местоположение кнопок сброса см. в Приложении А «Краткое руководство по началу работы с устройством ерос Host» или в Приложении В «Краткое руководство по началу работы с устройством ерос Host²» в конце данного руководства.



Никогда не выполняйте перезагрузку во время теста. Это приведет к немедленному завершению теста.



После аппаратной (жесткой) перезагрузки обязательно проверьте правильность даты и времени.

6.5 Навигация

Для навигации по программному обеспечению ерос Host осторожно касайтесь сенсорного экрана электронным пером, входящим в комплект поставки устройства ерос Host. С помощью электронного пера можно нажимать программные кнопки, переключаться между вкладками приложения и устанавливать курсор в текстовые поля.

Коснитесь элемента: элемент будет выбран (это действие аналогично щелчку левой кнопкой компьютерной мыши).

Нажмите и удерживайте элемент: вокруг кончика электронного пера появятся точки, и откроется меню (если имеется). Это действие аналогично щелчку правой кнопкой компьютерной мыши.



6.6 Ввод текста

Большинство действий с устройством ерос Host выполняется на сенсорном экране с помощью электронного пера, входящего в комплект поставки этого устройства.

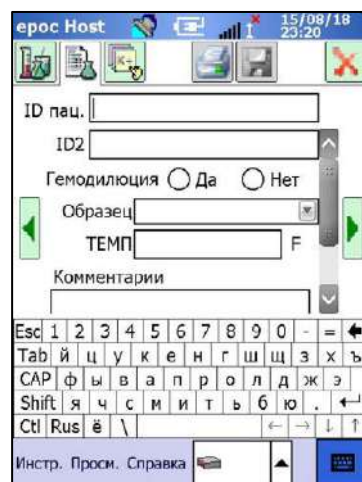
Существует четыре (4) способа ввода текста: клавиатура, распознаватель блоков, распознаватель букв, расшифровщик. Для системы ерос рекомендуется использовать метод ввода с **клавиатуры**. Подробнее см. в Приложении А «Краткое руководство по началу работы с устройством ерос Host» или в Приложении В «Краткое руководство по началу работы с устройством ерос Host²».



1. Коснитесь электронным пером в нужном поле — появится курсор.
2. Экранная клавиатура обычно скрыта. Нажмите кнопку ввода текста  в правом нижнем углу экрана, чтобы активировать функцию ввода текста.
3. Если экранная клавиатура не появилась, коснитесь треугольника в правой части кнопки ввода текста. Откроется меню из четырех (4) способов ввода текста. Выберите «Клавиатура».
4. Касайтесь по очереди нужных символов, пока не введете нужный текст.

Дополнительные функции:

- Для переключения между верхним и нижним регистрами нажмите клавишу «Shift» перед вводом следующего символа или клавишу «CAP» перед вводом нескольких символов.
- Для редактирования текста установите курсор в нужное место.
- Для выбора введенного текста осторожно нажмите на экран и проведите по одному или нескольким символам.
- Клавиши возврата на один символ и ввода функционируют аналогично соответствующим клавишам на компьютере.
- Для отображения русского языка нажмите клавишу **Rus**. См. рисунок.



6.7 Дата/время

Текущие дата и время отображаются в правом верхнем углу экрана. Эти дата и время указываются в записи теста.



Обязательно убедитесь в правильности текущей даты и времени, прежде чем запускать тест.

Если дата и/или время неверны, выполните синхронизацию с диспетчером данных, чтобы обновить дату и время. Либо обратитесь к системному администратору с просьбой установить правильные дату и время, прежде чем приступить к тесту.

Примечание. С системой ерос можно использовать только совместимые диспетчеры данных, например ерос Enterprise Data Manager (EDM). Для проверки совместимости обратитесь к поставщику диспетчера данных.

Примечание. Упомянутое в сообщениях ерос Host обозначение «DM» («Data Manager», диспетчер данных) относится ко всем совместимым диспетчерам данных.

6.8 Индикаторы статуса

Строка индикаторов статуса отображается вверху экрана устройства ерос Host.



Индикатор статуса	Интерпретация
	Сканер штрихкода Host готов к работе.
	Сканер штрихкода Host НЕ готов к работе.
	Аккумулятор ПОЛНОСТЬЮ заряжен (см. рисунок). По мере потери заряда количество полосок будет уменьшаться.
	Индикатор Wi-Fi — модуль Wi-Fi ВЫКЛЮЧЕН.
	Индикатор Wi-Fi — НЕТ подключения к сети.
	Индикатор Wi-Fi — есть подключение (слабый сигнал).
	Индикатор Wi-Fi — есть подключение (сильный сигнал).
	Текущие дата и время (установленные администратором).

6.9 Аккаунты пользователей

Приложение ерос Host поддерживает два (2) типа пользователей: **Администратор** и **Оператор**.

Администратор имеет доступ к настраиваемым функциям приложения ерос Host и может выходить из программы с целью изменить настройки операционной системы Host вне приложения Host.

Операторы могут выполнять тесты и просматривать их результаты. Некоторые действия операторов ограничиваются настройками администратора.

Администратор несет ответственность за управление аккаунтами пользователей и поддержку программного обеспечения посредством использования надлежащих настроек.

Приложение ерос Host распознает операторов и администратора по их уникальному идентификатору и паролю.

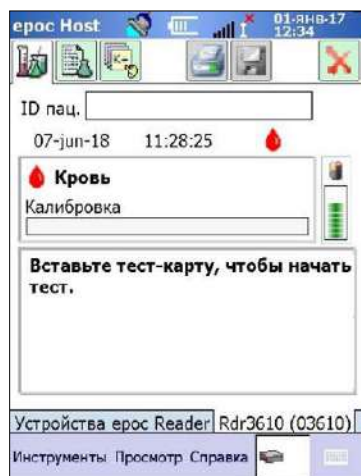
6.10 Пользовательский интерфейс приложения ерос Host

Пользовательский интерфейс приложения ерос Host прост и понятен.

Вкладки позволяют переключаться между разделами приложения с помощью электронного пера.

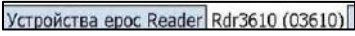
Кнопки позволяют выполнять различные действия и активировать поля для ввода текста.

Ниже показан снимок экрана с основными элементами пользовательского интерфейса.



Пользовательский интерфейс учитывает контекст — он меняется в зависимости от того, какое действие выполняется и в каком разделе приложения.

Внизу экрана всегда отображается **панель инструментов**  с меню и кнопками. Здесь же находится кнопка ввода текста.

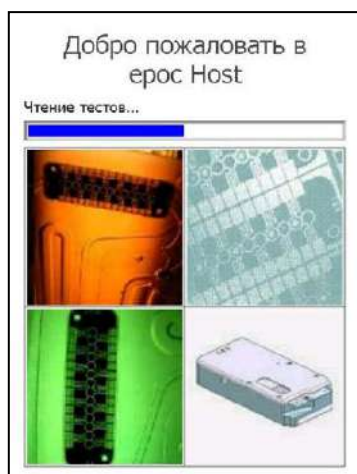
Для переключения между экранами выбирайте **вкладки экранов**  внизу экрана. Для каждого подключенного устройства Reader и каждой открытой записи теста предусмотрен отдельный экран.

Для переключения между страницами на экране выбирайте **вкладки страниц**  в левом верхнем углу экрана. В правом верхнем углу экрана находятся дополнительные кнопки . Если они окрашены в серый цвет, это означает, что они неактивны.

Интерфейс меняется в зависимости от используемого аккаунта — «Оператор» или «Администратор». Сведения, приведенные ниже в данном разделе, относятся к аккаунту оператора.

Сведения, относящиеся к аккаунту администратора, приведены в разделе 7 «Администрирование устройства ерос Host» данного руководства.

6.11 Заставка



Заставка отображается после перезагрузки, пока приложение ерос Host запускает программу, считывает файлы и настраивает программное обеспечение.

6.12 Экран входа в приложение



Экран входа в приложение отображается после перезагрузки или после выхода пользователя из приложения ерос Host.

6.13 Режимы работы

Оператор может выбрать один из следующих режимов работы, нажав кнопку доступа :

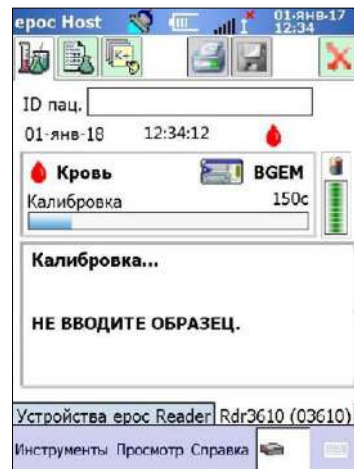
1. Режим теста (опция **Выполнить тест**).
 - Позволяет запустить и просмотреть выполняемые тесты
 - Позволяет открыть несколько экранов устройства Reader для просмотра тестов, выполняемых несколькими устройствами Reader одновременно
2. Режим просмотра тестов (опция **Просмотреть тест**).
 - Позволяет просмотреть результаты предыдущих тестов
 - Позволяет просмотреть несколько тестов в списке. Выберите тесты для просмотра на отдельных экранах
3. Режим просмотра электронного QC (опция **Просмотреть EQC**).
 - Позволяет просмотреть записи последнего теста электронного контроля качества (с момента последней синхронизации с диспетчером данных)

- Позволяет просмотреть несколько записей электронного контроля качества в списке. Выберите записи для просмотра на отдельных экранах
4. Режим просмотра теплового QA (опция **Просмотреть тепловой QA**).
- Позволяет просмотреть записи последнего теста тепловой гарантии качества (с момента последней синхронизации с диспетчером данных)
 - Позволяет просмотреть несколько записей тепловой гарантии качества в списке. Выберите записи для просмотра на отдельных экранах

6.14 Режим теста

Во время выполнения теста отображаются следующие сведения:

1. **Тип теста** (анализ крови  или тест QA .
2. **Заряд аккумулятора устройства Reader**  (красный цвет указывает на низкий уровень заряда).
3. **Индикатор выполнения**  показывает ход выполнения контролируемых по времени событий во время теста.
4. В **окне сообщений** отображается текст и сообщения об ошибках. (Например, «Калибровка... НЕ ВВОДИТЕ ОБРАЗЕЦ».)

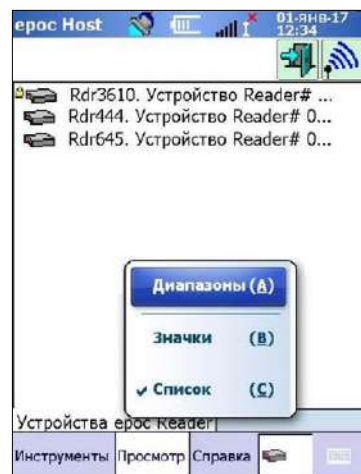


Представление этих сведений зависит от типа выполняемого теста и этапа теста.

6.15 Главный экран устройств Reader

Чтобы открыть главный экран устройств Reader, нажмите вкладку: **Устройства епос Reader**. На экране появятся все доступные устройства Reader.

Для поиска устройств Reader нажмите кнопку **обнаружения**: . В режиме обнаружения устройство Host выполняет поиск устройств Reader поблизости. На значке отображаются синие волны, имитирующие радиосигнал. Чтобы выйти из режима обнаружения, нажмите кнопку обнаружения еще раз. Поиск можно повторить для обнаружения других устройств Reader, однако это невозможно, если между устройствами Host и Reader уже установлено соединение (например, во время теста).



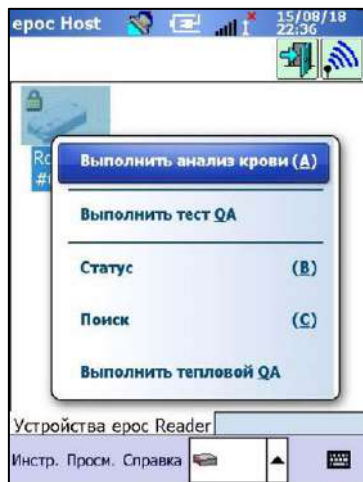
Прикрепленные устройства Reader отображаются в списке всегда и помечаются значком **замка**: . Доступные устройства Reader отображаются на главном экране устройств Reader либо в виде значков, либо в формате списка. Для каждого устройства Reader указывается его серийный номер и имя. Выберите «Просмотр» в строке инструментов, чтобы изменить представление устройств Reader на экране.

Если используется диспетчер данных, то для обмена сведениями (результатами тестов, сведениями о конфигурации) между устройством Host и диспетчером данных нажмите кнопку

синхронизации .

Нажмите **кнопку** выхода , чтобы выйти из приложения — снова откроется экран входа в приложение.

Осторожно нажмите и удерживайте электронным пером значок устройства Reader или пункт списка, чтобы открыть **меню параметров** для этого устройства. Выберите действие, которое хотите выполнить на устройстве Reader:



Выполнить анализ крови — выполняется подключение к устройству Reader с целью взять анализ крови.

Выполнить тест QA — выполняется подключение к устройству Reader с целью выполнить тест QA (эта опция доступна для операторов, уполномоченных выполнять тесты QA).

Статус — устройство Reader передает на устройство Host сведения о своем статусе.

Поиск — устройство Reader издает пять (5) звуковых сигналов. Индикатор устройства Reader загорается, облегчая тем самым поиск устройства.

Выполнить тепловой QA — эта опция доступна для операторов, уполномоченных выполнять тесты QA. Записи теплового QA можно сохранить для просмотра или печати в будущем. Сохраненные записи теплового QA будут

отправлены в диспетчер данных во время синхронизации и затем могут быть просмотрены и распечатаны с его помощью.

6.16 Экран устройства Reader

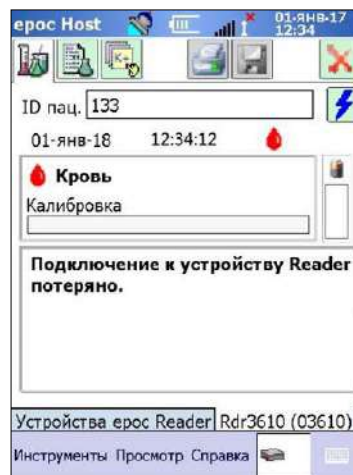
После начала теста появляется **экран устройства Reader** с вкладками для доступных страничек.

Имя и серийный номер устройства Reader отображаются на вкладке **Rdr3610 (03610)** в нижней части **экрана устройства Reader**.

В правом верхнем углу экрана Reader могут отображаться три (3) кнопки:

1. Кнопка **Печать**  появляется только в том случае, если имеются настроенные принтеры. Нажмите кнопку **Печать**, чтобы отправить результаты теста на принтер, подключенный к устройству Host. Кнопка печати неактивна во время теста.
2. Кнопка **Сохранить**  активируется только после окончания теста. Сведения, введенные во время теста, сохраняются автоматически после его завершения. Сведения, введенные после завершения теста, необходимо сохранять с помощью кнопки сохранения.
3. Нажмите **на красный крестик** , чтобы отменить тест и закрыть подключение к устройству Reader.

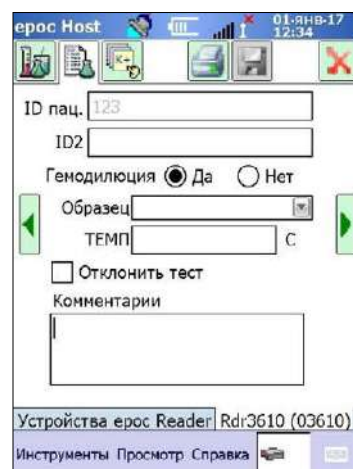
Примечание. Если установленное ранее подключение к устройству Reader прерывается, рядом с полем ID пациента появляется значок **синей молнии** . Нажмите на него, чтобы восстановить подключение к устройству Reader.



6.17 Страницы экрана устройства Reader

Каждый экран устройства Reader включает три (3) страницы:

-  1. На странице **Результаты теста** отображаются все сообщения, сведения о выполняемом тесте и результаты этого теста после его завершения.
-  2. На странице **Данные теста** можно ввести дополнительные сведения о тесте (некоторые рассчитанные или скорректированные результаты могут стать доступны только после ввода этих сведений).
-  3. На странице **Выбор теста** можно выбрать аналиты для анализа.



епос Host 01-янв-17 12:34

ID пац. 123
ID2
Гемодилюция ☒ Да ☐ Нет
Образец
ТЕМП C
☐ Отклонить тест
Комментарии

Устройства епос Reader Rdr3610 (03610)

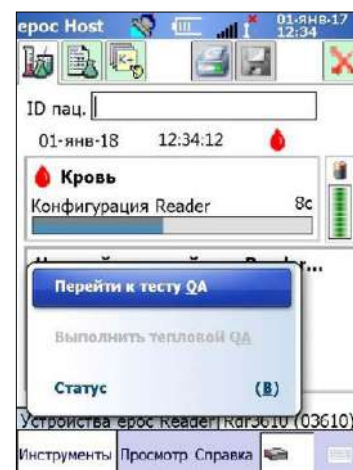
Инструменты Просмотр Справка

На каждой странице отображаются дата и время теста, а также ID пациента (для анализа крови) или номер партии (для теста QA).

Примечание. Если оператор уполномочен выполнять тесты QA, с помощью меню инструментов можно выполнить следующие действия:

1. Переключиться между анализом крови и тестом QA
2. Выполнить тепловой QA

На снимке экрана справа показана страница результатов теста на экране устройства Reader с опцией **Перейти к тесту QA**, выбранной в меню инструментов.



епос Host 01-янв-17 12:34

ID пац.
01-янв-18 12:34:12
Кровь
Конфигурация Reader 8с

Перейти к тесту QA
Выполнить тепловой QA
Статус (B)

Устройства епос Reader Rdr3610 (03610)

Инструменты Просмотр Справка

6.18 Страница результатов теста

Во время выполнения теста:

Индикатор выполнения показывает ход выполнения контролируемых по времени событий и их названия. Цвет индикатора выполнения меняется в зависимости от события. В окне сообщений отображаются все инструкции, ошибки и сообщения во время теста.

После завершения теста:

Результаты теста отображаются на трех (3) вкладках **Газы+** **Биохимия+** **Метабол+**. Нажимайте вкладки, чтобы просмотреть соответствующие результаты. Отображаемые результаты зависят от типа тест-карты (см. на нижней стороне тест-карты) и выбранных тестов.



Газы+

На вкладке «Газы+» отображаются результаты для следующих анализов:

pH
pCO₂
pO₂
pH(T)
pCO₂(T)
pO₂(T)
cHCO₃-
BE(ecf)
cSO₂
A
A-a
a/A
A (T)
A-a (T)
a/A (T)

Биохимия+

На вкладке «Биохимия+» отображаются результаты для следующих анализов:

Na+
K+
Ca++
Cl-
TCO₂, cTCO₂
AGap, AGapK
Hct
cHgb
BE(b)

Метабол+

На вкладке «Метабол+» отображаются результаты для следующих анализов:

Glu
Lac
BUN, Urea
Crea
GFRmdr, GFRmdr-a
GFRckd, GFRckd-a
GFRswz
BUN/Crea, Urea/Crea

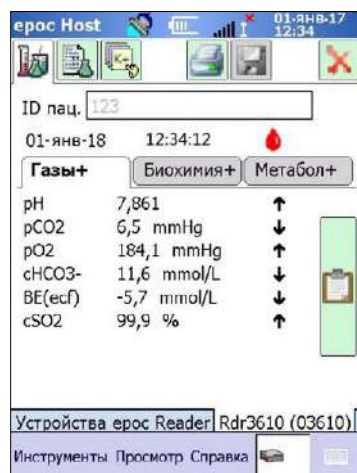
Сообщения

Если результаты какого-либо теста не могут быть получены или выведены на экран, появляются соответствующие сообщения.

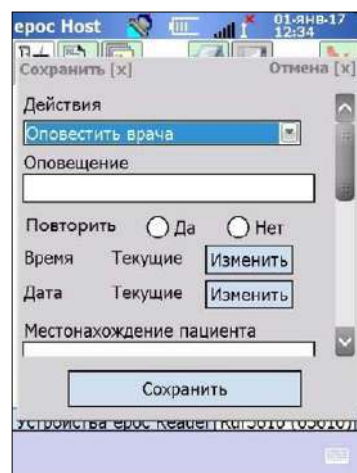
Сообщение	Интерпретация
н/рассчит.	Не удалось выполнить расчеты. Компонент, необходимый для расчета, отсутствовал.
iQC не пройден	Внутренний контроль качества не пройден.
срок годности истек	Срок годности тест-карты истек. Результаты не отображаются.

Дополнительная документация

Если настройки устройства Host разрешают запись дополнительных данных вместе с результатами теста, то рядом с результатами будет отображаться кнопка **дополнительных сведений**.



Коснитесь кнопки буфера обмена  — откроется **окно дополнительной документации**.



В раскрывающемся списке **Действия** имеются следующие пункты: «Оповестить врача», «Оповестить медсестру», «Повторный тест», «Отправлено в лабораторию», «Ожидаемые значения» и «Другое».

Введите текст, например имя врача, получившего оповещение, в поле **Оповещение**. Если в списке действий выбран какой-либо пункт, то необходимо ввести соответствующий текст.

Повторить. Это действие относится к случаю сообщения результата анализа по телефону и является дополнительной проверкой точности передачи информации. Выберите «Да» или «Нет», чтобы отметить, повторил ли собеседник вслух услышанные от вас результаты.

Время и Дата действия записываются автоматически с привязкой к текущим времени и дате. Нажмите кнопку **Изменить**, чтобы изменить время и дату.

Для доступа к другим полям используйте полосу прокрутки справа.

Текст можно ввести в поля **Местонахождение пациента**, **Направляющий врач** и **Кем получено**.

Время и дата направления и **Время и дата получения** записываются автоматически с привязкой к текущим времени и дате. Нажмите кнопку **Изменить**, чтобы изменить время и дату.

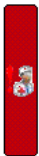
Нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить весь введенный текст. После нажатия кнопки **Сохранить** окно закрывается.

Нажмите кнопку **Отмена [x]**, чтобы закрыть окно. Изменения, внесенные в окне **дополнительной документации**, сохранены не будут.

6.19 Действия при получении критических значений

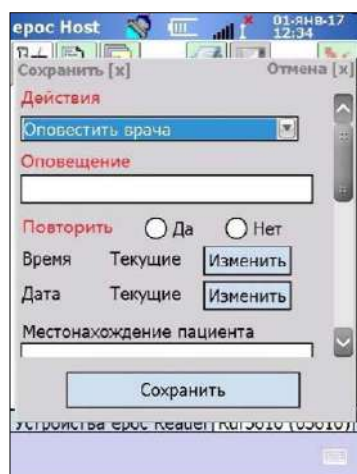
Если после завершения теста один или несколько результатов оказываются за пределами критического диапазона и в устройстве Host настроены оповещения о таких результатах, результаты будут отображаться **красным жирным шрифтом** и сопровождаться индикатором выхода за пределы критического диапазона **↑↑ !** и кнопкой **действий при получении критических значений**.



Нажмите кнопку с изображением врача  — откроется **окно действий при получении критических значений**, в котором можно указать действия, выполняемые оператором.

Окно действий при получении критических значений

Обязательные поля отображаются **красным цветом** в окне действий при получении критических значений.



В раскрывающемся списке **Действия** имеются следующие пункты: «Оповестить врача», «Оповестить медсестру», «Повторный тест», «Отправлено в лабораторию», «Ожидаемые значения» и «Другое».

Введите текст, например имя врача, получившего оповещение, в поле **Оповещение**. Если в списке действий выбран какой-либо пункт, то необходимо ввести соответствующий текст.

Повторить. Это действие относится к случаю сообщения результата анализа по телефону и является дополнительной проверкой точности передачи информации. Выберите «Да» или «Нет», чтобы отметить, повторил ли собеседник вслух услышанные от вас результаты.

Время и Дата действия записываются автоматически с привязкой к текущим времени и дате. Нажмите кнопку **Изменить**, чтобы изменить время и дату.

Если настройки устройства Host **разрешают поля дополнительной документации**, справа появляется полоса прокрутки, с помощью которой можно перейти к другим полям. Список полей см. в параграфе, посвященном дополнительной документации.

Нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить весь введенный текст. После нажатия кнопки «Сохранить» окно закрывается.

Нажмите кнопку **Отмена [x]**, чтобы закрыть окно. Изменения, внесенные в окне действий при получении критических значений, сохранены не будут.

6.20 Страница данных теста

В дополнительные поля на этой странице можно ввести данные, относящиеся к конкретному тесту.

Сведения о пациенте можно ввести в любое время в ходе теста. Сведения, введенные до окончания теста, сохраняются автоматически вместе с результатами теста по его завершении. Сведения, введенные после завершения теста, необходимо сохранить с помощью кнопки **Сохранить** до начала следующего теста. После того как экран теста закроется, сведения о пациенте больше ввести нельзя.

Введите идентификаторы образца в поля **ID пац.** и **ID2**. К полю «ID пац.» можно перейти с любой страницы. В поле «ID2» можно ввести альтернативный идентификатор образца, например порядковый номер.

В поле **Гемодилюция** можно выбрать поправочный коэффициент гемодилюции для гематокрита. Выберите «Да», чтобы скорректировать полученные показатели гематокрита с учетом гемодилюции.

Примечание. Подробнее об измерении гематокрита см. в параграфе 11.5.1 «Метод измерения» раздела 11 «Принцип действия» и в параграфе 12.15 «Гематокрит (Hct)» раздела 12 «Характеристики тест-карты BGEM» данного руководства.

Выберите **тип образца**, чтобы отметить запись теста в целях идентификации. С каждым типом образца связаны уникальные референсные и критические диапазоны, настраиваемые системным администратором и применяемые к результатам теста.

Типы образцов: «Нет данных», «Артериальная кровь», «Венозная кровь», «Смешанная венозная кровь»,

«Пуповина», «Пуповина: артериальная», «Пуповина: венозная», «Капиллярная».

В поле **ТЕМП** можно указать температуру тела пациента, чтобы скорректировать показатели pH, pCO₂ и pO₂ с учетом температуры. Единицы измерения температуры — °F или °C — настраиваются администратором.

Если настройки системы разрешают отклонять тесты, это можно сделать, установив отметку в поле **Отклонить тест**. Диспетчер данных отнесет запись этого теста к категории «Отклонены» и не будет отправлять ее в лабораторную информационную систему.

В поле **Комментарии** можно ввести комментарии, которые необходимо сохранить вместе с записью теста.

6.21 Страница выбора теста

Установите отметки рядом с аналитами, анализ которых хотите выполнить.

Чтобы выбрать несколько пунктов одновременно, нажмите одну из пяти (5) кнопок: «Газы», «Электролиты», «eMP», «Выбрать все», «Очист. все».

Примечание. «eMP» расшифровывается как «метаболическая панель епос» и включает в себя аналиты Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, TCO₂, Glu, Urea, Crea и Hct.



Правила медицинского учреждения могут регламентировать выбор анализов для анализа. Эти правила устанавливаются системным администратором в приложении Host.



В случаях, когда это необходимо, анализы должны быть выбраны до окончания теста.

6.22 Параметры респираторной терапии

Чтобы ввести параметры респираторной терапии, используйте **зеленые стрелки** по бокам главной страницы данных теста. Многие поля представляют собой **раскрывающийся список** из нескольких пунктов. Текст в этих полях можно заменить с помощью экранной клавиатуры. Выделите текст и нажмите клавишу возврата на один символ на экранной клавиатуре, чтобы удалить текст, введенный в эти поля.

Значения приводятся исключительно в справочных целях. Они не влияют на результаты анализов.

Пункты раскрывающихся списков:

Место пункции: «Арт. катетер», «Прав. лучевая», «Лев. лучевая», «Прав. плечевая», «Лев. плечевая», «Прав. бедренная», «Лев.бедренная», «Центр.катетер», «Прав.пятка», «Лев.пятка», «Прав.палец руки», «Лев.палец руки», «Прав.палец ноги», «Лев.палец ноги», «PICC», «Лег.арт.», «Прав.предс.», «Прав.жел.», «Кат.Свана-Ганца», «Пуп.арт. катетер», «Пуп.вен.катетер».

Тест Аллена: «Положит.», «Отрицат.», «Н/П».

Сист.подачи: «ИВЛ:взрослые», «Аэромаска», «Аэрозольн.ингалятор», «AquinOx», «Мешок Амбу», «BiPAP», «Канюля», «CPAP», «Эндотрах.трубка», «Лицев.палатка», «HFJV», «HFNC», «HFOV», «Кювез», «ИВЛ:новорожд.», «Нереверсивная маска», «Optiflow», «Кислор. палатка», «Кислород.маска», «ИВЛ: дети», «Полуреверс.маска», «Атм.воздух», «Трахеост.воротник», «Трахеост.трубка», «Vapotherm», «Маска Вентури».

Режим: AC, BiLevel, CPAP/PS, PAV, PC, PC/PS, PRVC, PRVC/PS, PS, SIMV, SIMV/PC, SIMV/PS, TC, VC, BiVent, NCPAP, NIV, SIMV(PC)+PS, SIMV(PRVC)+PS, SIMV(VC)+PS, VS.

Единицы (рядом с FiO₂): % и л/мин.

FiO₂, VT, RR, Дых. коэф.: необходимо ввести числовые значения.

Примечание. При расчете содержания кислорода в альвеолярном воздухе и связанных параметров (A, A-a, a/A) выберите для FiO₂ опцию %.

Для параметров **TR, PEEP, PS, IT, ET, PIP** и **MAP** необходимо ввести числовые значения.



Для того что сохранить данные теста, дополнительные выбранные тесты или параметры респираторной терапии, введенные после завершения теста, необходимо нажать кнопку **Сохранить**.

Термины, обозначающие параметры респираторной терапии

Место пунц:

Арт. катетер	Артериальный катетер
Прав.лучевая	Правая лучевая артерия
Лев.лучевая	Левая лучевая артерия
Прав.плечевая	Правая плечевая артерия
Лев.плечевая	Левая плечевая артерия
Прав.бедренная	Правая бедренная артерия
Лев.бедренная	Левая бедренная артерия
Центр.катетер	Центральный катетер
Лев.пятка	Левая пятка
Прав.пятка	Правая пятка
Прав.палец руки	Палец правой руки
Лев.палец руки	Палец левой руки
Прав.палец ноги	Палец правой ноги
Лев.палец ноги	Палец левой ноги
РИСС	Периферически вводимый центральный катетер
Лег.арт.	Легочная артерия
Прав.предс.	Правое предсердие
Прав.жел.	Правый желудочек
Кат.Свана-Ганца	Катетер, вводимый через правые отделы сердца для измерения давления в легочной артерии
Пуп.арт.катетер	Пупочный артериальный катетер
Пуп.вен.катетер	Пупочный венозный катетер

Сист.подачи:

ИВЛ: взрослые	Аппарат ИВЛ для взрослых
Аэромаска	Маска, надеваемая на рот и нос для подачи увлажненного O ₂
Аэрозольн.ингалятор	Аэрозольный ингалятор
Aquinox	Назальная канюля для подачи нагретого, увлажненного кислорода с высокой скоростью потока
Мешок Амбу	Мешок Амбу (ручная вентиляция легких пациента)
BiPAP	Двухфазная вентиляция легких с положительным давлением в дыхательных путях
Канюля	Канюля
Optiflow	Тип канюли для подачи кислорода
CPAP	Постоянное положительное давление в дыхательных путях
Эндотрах.трубка	Эндотрахеальная трубка
Лицев.палатка	Лицевая палатка
HFJV	Струйная высокочастотная вентиляция легких
HFNC	Назальная канюля с высокой скоростью потока
HFOV	Высокочастотная осцилляторная вентиляция легких

Кювез	Кювез
ИВЛ: новорожденные	Аппарат ИВЛ для новорожденных
Нереверсивная маска	Нереверсивная кислородная маска
Кислор.палатка	Кислородная палатка
Кислород.маска	Кислородная маска
ИВЛ: дети	Аппарат ИВЛ для детей
Полуревер.маска	Полуреверсивная кислородная маска
Атм.воздух	Воздух в помещении
Трахеост.воротник	Воротник с отверстием для трахеостомии
Трахеост.трубка	Трахеостомическая трубка
Vapotherm	Назальная канюля для подачи нагретого, увлажненного кислорода
Маска Вентури	Маска Вентури

Режим:

AC	Вспомогательная управляемая вентиляция легких
BiLevel	Двухфазная вентиляция легких
CPAP/PS	Вентиляция с постоянным положительным давлением в дыхательных путях/поддержкой давлением
PAV	Вспомогательная вентиляция легких с поддержкой давлением
PC	Вентиляция с контролем по давлению
PS	Вентиляция с поддержкой давлением
PC/PS	Вентиляция с контролем по давлению/поддержкой давлением
VS	Вентиляция с поддержкой объемом
VC	Вентиляция с контролем по объему
PRVC	Вентиляция с регулируемым давлением и контролем по объему
PRVC/PS	Вентиляция с регулируемым давлением и контролем по объему/поддержкой давлением
SIMV	Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция
SIMV/PC	Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция/контроль по давлению
SIMV/PS	Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция/поддержка давлением
SIMV(PC)+PS	Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция (контроль по давлению) + Поддержка давлением
SIMV(VC)+PS	Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция (контроль по объему) + Поддержка давлением
SIMV(PRVC)+PS	Синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция (вентиляция с регулируемым давлением и контролем по объему) + Поддержка давлением
BIVENT	Вентиляция со сбросом давления в дыхательных путях (APRV)
NCPAP	Назальная вентиляция с постоянным положительным давлением в дыхательных путях
NIV	Неинвазивная вентиляция
TC	Воротник с отверстием для трахеостомии

Другие параметры:

FiO2	Фракция кислорода во вдыхаемом воздухе
VT	Дыхательный объем
RR	Частота дыхания
Дых. коэф.	Дыхательный коэффициент
TR	Общая скорость
PEEP	Положительное давление в конце выдоха
PS	Вентиляция с поддержкой давлением
IT	Время вдоха
ET	Время выдоха
PIP	Пиковое давление на вдохе
MAP	Среднее давление в дыхательных путях

6.23 Возраст, пол и рост

Чтобы ввести **Возраст**, **Пол** и **Рост** пациента, используйте **зеленые стрелки** по бокам страницы данных теста.

6.24 Синхронизация с диспетчером данных

Для синхронизации с диспетчером данных нажмите кнопку **синхронизации**  (или выберите пункт **Синхронизация с DM** в меню инструментов).

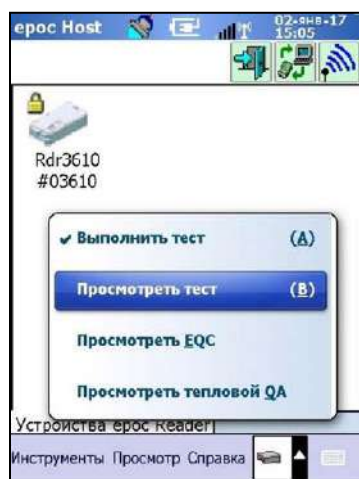
Примечание. Системный администратор может настроить систему таким образом, чтобы синхронизация выполнялась автоматически при закрытии теста. В этом случае синхронизация с диспетчером данных выполняется автоматически после завершения теста, при закрытии экрана устройства Reader с помощью кнопки .

Во время синхронизации:

1. Устройство ерос Host **загружает результаты тестов** (анализов крови и тестов QA), записи электронного QC и RAW-файлы (если применимо) в диспетчер данных.
2. Устройство ерос Host **извлекает сведения о конфигурации** из диспетчера данных, например единицы, диапазоны и списки операторов (если необходимо), а также текущие дату и время.
3. Устройство ерос Host может получить обновление ПО, если в диспетчере данных имеется новая версия и системный администратор активировал функцию автоматического обновления.

По завершении синхронизации нажмите кнопку , чтобы закрыть экран, или кнопку **Выход** , чтобы выйти из приложения.

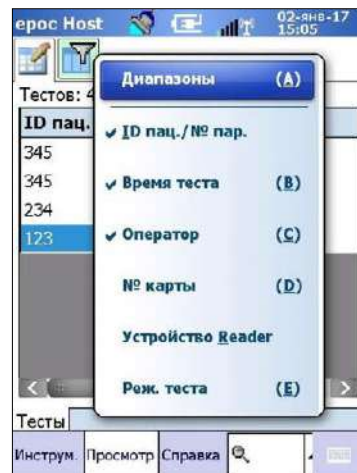
6.25 Режим просмотра тестов

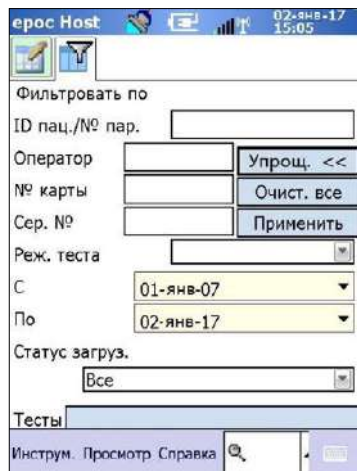


Нажмите кнопку **Панель инструментов**  внизу экрана — откроется меню из четырех (4) пунктов.

Выберите **Просмотреть тест** — откроется список результатов тестов.

Поля, отображаемые на странице **Список** , можно выбрать в меню «Просмотр» на панели инструментов. Установите или снимите отметки рядом с полями, которые должны/не должны отображаться на странице списка.





Чтобы сузить поиск результатов тестов, перейдите на страницу **Фильтр** . Введите параметры поиска, например оператора и/или диапазон дат, чтобы уменьшить количество найденных результатов.

Выберите режим фильтрации **Упрощ. <<** или **Расшир. >>**, чтобы ограничить/расширить параметры поиска.

Нажмите **Очист. все**, чтобы удалить весь введенный текст.

Нажмите **Применить**, чтобы напрямую перейти к отфильтрованным результатам.

Чтобы **просмотреть** результат заверченного теста:

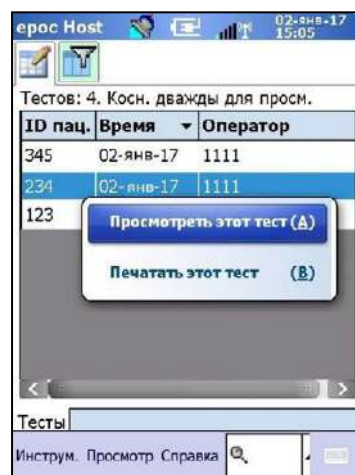
1. Короткое время удерживайте электронное перо на строке с результатами теста.

Откроется новое окно с меню.

2. Выберите в меню пункт **Просмотреть этот тест**.
3. Чтобы вернуться в список и выбрать другой тест для просмотра, нажмите **Тесты** в левом нижнем углу экрана.

Каждый тест открывается на отдельной вкладке внизу экрана.

4. Для перемещения между результатами тестов выбирайте соответствующие вкладки.



Пункты **Выбрать все**, **Отметить как неотправленные** (используется для повторной отправки теста в диспетчер данных) и **Удалить этот тест** доступны только для системного администратора.

Чтобы **распечатать** результат заверченного теста:

1. Короткое время удерживайте электронное перо на строке с результатами теста.

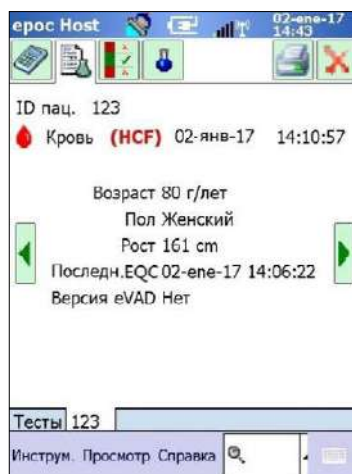
Откроется новое окно с меню.

2. Выберите в меню пункт **Печатать этот тест**.

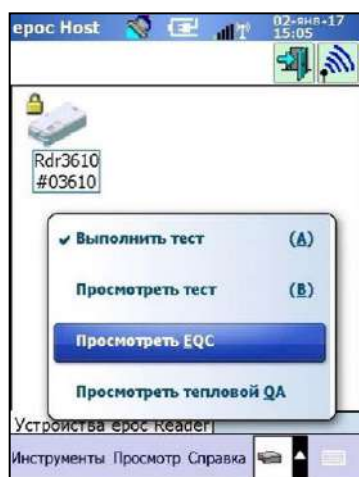
(ИЛИ распечатайте результат теста, нажав на **значок печати** на вкладке с результатами теста.)

Результаты теста отображаются на четырех (4) страницах:

1. **Страница результатов теста** — измеренные, рассчитанные и скорректированные результаты.
2. **Страница данных теста** — данные, введенные для теста, и дата/время последнего электронного QC.
3. **Страница референсных диапазонов** — референсные диапазоны для каждого анализа на момент выполнения теста.
4. **Страница критических диапазонов** — критические диапазоны для каждого анализа на момент выполнения теста.



6.26 Режим просмотра записей электронного QC



Нажмите кнопку **Панель инструментов**  внизу экрана — откроется меню из четырех (4) пунктов.

Выберите пункт **Просмотреть EQC** — появится список записей электронного QC.

Чтобы **просмотреть** запись электронного QC:

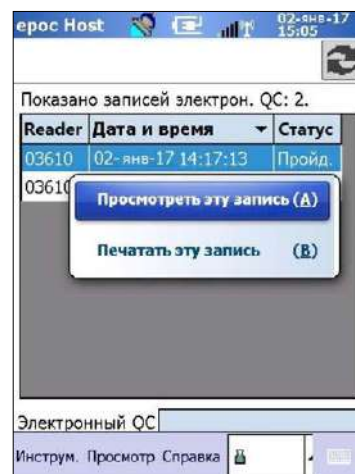
1. Короткое время удерживайте электронное перо на строке нужной записи.

Откроется новое окно с меню.

2. Выберите в меню пункт **Просмотреть эту запись**.
3. Чтобы вернуться в список и выбрать другую запись для просмотра, нажмите **Электронный QC** в левом нижнем углу экрана.

Каждая запись открывается на отдельной вкладке внизу экрана.

4. Для перемещения между записями электронного QC выбирайте соответствующие вкладки.



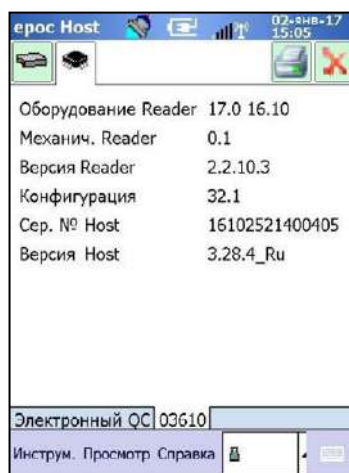
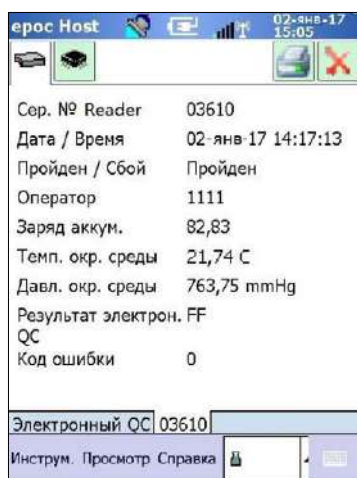
При необходимости нажмите кнопку **Обновить** , чтобы обновить список.

Чтобы **распечатать** запись электронного QC:

1. Короткое время удерживайте электронное перо на строке нужной записи.
Откроется новое окно с меню.
2. Выберите в меню пункт **Печатать эту запись**.
(ИЛИ распечатайте запись электронного QC, нажав на **значок печати** на вкладке записи электронного QC.)

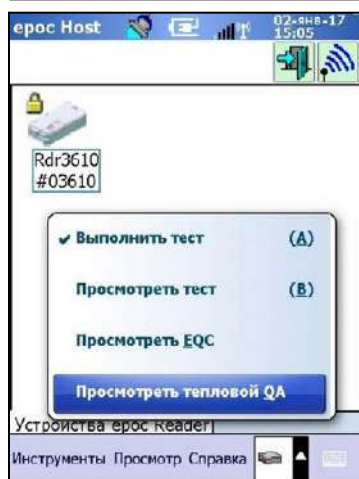
Каждая запись электронного QC отображается на двух (2) страницах:

1. **Страница результатов электронного QC**  — содержит отметку о результате теста (Пройден/Сбой), коды ошибок и другие сведения о записи электронного QC.
2. **Страница версий**  — содержит версии аппаратного и программного обеспечения для записи электронного QC.



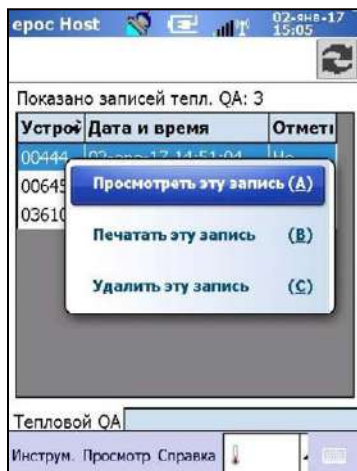
Примечание. В отличие от записей тестов, записи электронного QC удаляются из устройства Host после каждой синхронизации.

6.27 Режим просмотра записей теплового QA



Нажмите кнопку **Панель инструментов**  внизу экрана — откроется меню из четырех (4) пунктов.

Выберите пункт **Просмотреть тепловой QA** — появится список записей теплового QA.

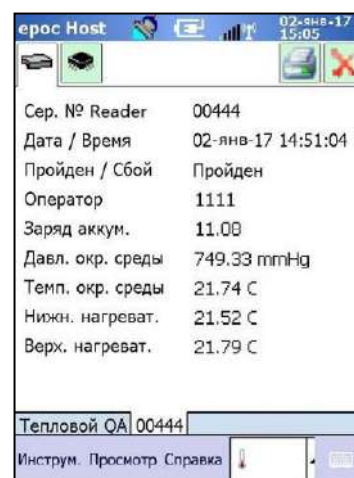


Записи теплового QA можно просмотреть или распечатать аналогично записям электронного QC (см. выше).

При необходимости нажмите кнопку **Обновить** , чтобы обновить список.

Каждая запись теплового QA отображается на двух (2) страницах:

1. **Страница результатов теплового QA**  — содержит отметку о результате теста (Пройден/Сбой), значение температуры нижнего нагревателя, значение температуры верхнего нагревателя и другие сведения о записи теплового QA.
2. **Страница версий**  — содержит версии аппаратного и программного обеспечения для записи теплового QA.



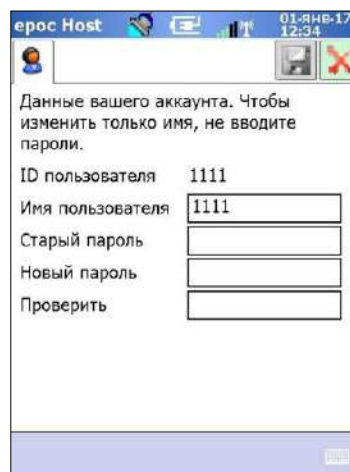
Примечание. В отличие от записей тестов, записи теплового QA удаляются из устройства Host после каждой синхронизации.

6.28 Страница персональных параметров

На странице **Персональные параметры**  можно поменять пароль.

При работе с диспетчером данных эта страница недоступна. В подобных случаях пользователь должен менять пароль через диспетчер данных. Изменения вступают в силу после следующей синхронизации.

Доступ к странице персональных параметров можно получить через меню **Инструменты**. Введите данные в поля **Старый пароль** и **Новый пароль**. Введите новый пароль еще раз в поле **Проверить**. Нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить изменения.



6.29 Автоматический поиск по ID пациента

Функция автоматического поиска по ID пациента в режиме реального времени использует данные регистрации, выписки и перевода (ADT), хранящиеся в диспетчере данных. Эта функция позволяет сократить количество ошибок при идентификации пациентов и автоматически извлекать данные о возрасте и поле пациента для вычисления расчетной GFR.

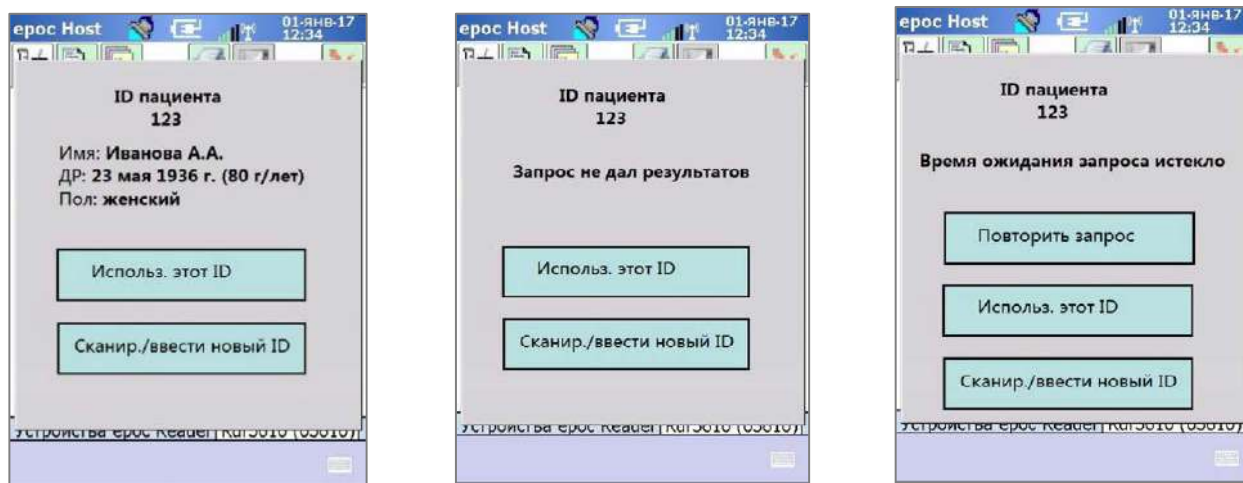
Примечание. При использовании системы EDM подробнее об интерфейсе ADT см. в разделе 8 «ерос Enterprise Data Manager» настоящего руководства. Для других совместимых диспетчеров данных см. соответствующие инструкции по эксплуатации.

Если функция автоматического поиска по ID пациента включена, рядом с полем ID пациента отображается значок поиска .

После того как оператор отсканировал ID пациента с браслета со штрихкодом, который носит пациент, система ерос автоматически отправляет диспетчеру данных запрос на получение сведений ADT. Если ID пациента найден, появляется экран подтверждения ID пациента с именем, датой рождения и полом пациента.

Опираясь на эти данные, оператор может подтвердить, что в системе ерос выбран правильный пациент (нажав кнопку **Использ. этот ID**), или выбрать другого пациента (нажав кнопку **Сканир./ввести новый ID**).

Если ID пациента не найден, оператор может использовать отсканированный ID, нажав кнопку **Использ. этот ID** или **Сканир./ввести новый ID**. Сообщение «Время ожидания запроса истекло» может указывать на то, что сервер диспетчера данных недоступен.



При выполнении анализа креатинина с активной функцией автоматического поиска по ID пациента оператору больше не нужно вводить возраст или пол пациента вручную, чтобы получить значения расчетной GFR. Достаточно отсканировать штрихкод на браслете пациента, и система ерос извлечет данные ADT пациента из диспетчера данных. Если оператор подтвердит правильность ID пациента, возраст и пол пациента будут автоматически введены в соответствующие поля.

Примечание. Возраст пациента указывается в виде числа полных лет с даты рождения, указанной в данных ADT медицинского учреждения.

Примечание. Если запрос не дал сведений о дате рождения пациента, оператор может указать возраст вручную. Если запрос не дал сведений о поле пациента, оператор может указать пол вручную. См. параграф 6.23 «Возраст, пол и рост» выше.

7.1 Общие сведения

Аккаунт администратора представляет собой особый тип аккаунта пользователя в приложении ерос Host, который дает возможность настраивать и администрировать системные параметры. **Аккаунт администратора** может быть **только один**. Системный администратор должен пройти дополнительное обучение управлению критическими настройками, недоступными для операторов, так как это может повлиять на функционирование системы ерос.

7.2 Первый вход администратора в приложение

Первый вход системного администратора в приложение осуществляется с заводскими настройками по умолчанию для аккаунта администратора:

ID пользователя: administrator

Пароль: administrator

Администратору необходимо сменить пароль после входа в приложение из соображений безопасности. Новый пароль следует хранить в надежном и безопасном месте. Администратор не сможет войти в аккаунт администратора, если пароль был изменен и затем утерян.



Обратитесь в центр дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers за временным паролем, если пароль администратора был изменен и больше не доступен.

7.3 Эксплуатационные ограничения



Устройство ерос Host предназначено для использования с системой анализа крови ерос. Устройство ерос Host не является вычислительным устройством общего назначения. Используйте только те функции мобильного компьютера, которые описаны в руководстве по эксплуатации системы ерос.



Ни при каких обстоятельствах не устанавливайте на мобильный компьютер «готовое» программное обеспечение без письменного разрешения компании Erosal Inc. Компания Erosal не контролирует использование неодобренного программного обеспечения, которое может отрицательно сказаться на работе системы ерос.



Система ерос предназначена и прошла испытания для использования только с одобренными принадлежностями и системами управления данными. Не синхронизируйте систему ерос с неодобренными вычислительными устройствами и не подключайте ее к таким устройствам.



Устройство ерос Host поставляется с завода с отключенными функциями Wi-Fi. Функции Wi-Fi следует включать и настраивать для использования только с диспетчерами данных, совместимыми с системой ерос или совместимым с ней принтером.



Устройство ерос Host поддерживает загрузку данных только в диспетчеры данных, совместимые с системой ерос. Результаты тестов предназначены для просмотра исключительно на экране устройства ерос Host или для печати на принтерах, совместимых с системой ерос.



Будьте внимательны, изменяя настройки в разделе параметров администратора. Следует убедиться, что внесенные изменения не препятствуют получению желаемых результатов, прежде чем выполнять реальные тесты.

Примечание. С системой ерос можно использовать только совместимые диспетчеры данных, например ерос Enterprise Data Manager (EDM). Для проверки совместимости обратитесь к поставщику диспетчера данных.

Примечание. Упоминаемое в сообщениях ерос Host обозначение «DM» («Data Manager», диспетчер данных) относится ко всем совместимым диспетчерам данных.

7.4 Доступ администратора

Оператор, работающий с приложением ерос Host, имеет ограниченный доступ к системе и не может переходить из этого приложения в другие программы в рамках операционной системы мобильного компьютера. Таким образом, у оператора нет возможности изменять важные настройки в приложении ерос Host или операционной системе Windows для мобильных устройств.

Для получения доступа к дополнительным изменяемым настройкам в приложении ерос Host и операционной системе войдите в приложение под аккаунтом администратора.

Войдя в приложение как администратор, нажмите **Инструменты** на панели инструментов, а затем выберите **Заккрыть**, чтобы выйти из операционной системы Windows для мобильных устройств.

Выполните программную (мягкую) перезагрузку, чтобы вернуться на экран входа в приложение и войти в систему как администратор. Инструкции по перезагрузке устройства Host см. в Приложении А «Краткое руководство по началу работы с устройством ерос Host» или в Приложении В «Краткое руководство по началу работы с устройством ерос Host²» в конце данного руководства.



Устройство ерос Host поставляется с заводскими настройками, обеспечивающими его оптимальное функционирование. Любые изменения настроек программного обеспечения или установка неодобренного программного обеспечения могут отрицательно сказаться на работе системы ерос.

7.5 Операционная система Windows для мобильных устройств

В данном разделе приводится описание только тех аспектов операционной системы, которые важны при использовании мобильного компьютера в качестве устройства ерос Host. Администратор должен ознакомиться с приведенными сведениями и задать надлежащие настройки в устройстве ерос Host, прежде чем разрешить его использование для выполнения тестов. Устройство ерос Host поставляется готовым к работе с установленной операционной системой Windows для мобильных устройств (для Pocket PC).

7.5.1 Параметры питания

Параметры питания и подсветки переопределяются программным обеспечением ерос Host для оптимального расхода заряда аккумулятора с помощью настройки «Выходить автом. после бездействия?» в приложении ерос Host. Изменение этих параметров в операционной системе не даст никаких результатов.

7.5.2 Региональные параметры

Региональные параметры настраиваются в приложении ерос Host и описываются в параграфе 7.7.1 «Страница идентификации и выбора языка» ниже.



Не пытайтесь настраивать региональные параметры в операционной системе. Они корректируются автоматически программным обеспечением ерос Host в зависимости от выбранного языка.

7.5.3 Параметры беспроводного подключения

Bluetooth® — это технология беспроводной связи ближнего действия. Устройства с технологией Bluetooth могут обмениваться данными на расстоянии приблизительно 10 метров (30 футов) и более без физического подключения друг к другу.

Устройство ерос Host оснащено встроенной технологией Bluetooth, обеспечивающей беспроводную связь с одним или несколькими устройствами ерос Reader. Программное обеспечение ерос Host автоматически активирует модуль Bluetooth, когда это необходимо. В редких случаях модуль радиосвязи Bluetooth может не работать, и тогда требуется выполнить программную перезагрузку.

Wi-Fi представляет собой технологию беспроводной связи с более широким радиусом действия. Она обеспечивает связь и обмен данными между устройством ерос Host и диспетчерами данных, одобренными к применению с системой ерос.

При использовании диспетчера данных программное обеспечение ерос Host активирует модуль Wi-Fi. Однако некоторые параметры Wi-Fi-подключения, в том числе настройки безопасности, необходимо настраивать отдельно с учетом политики и сети, используемых в медицинском учреждении.

Дополнительные сведения о параметрах Wi-Fi см. в Приложении А «Краткое руководство по началу работы с устройством ерос Host» или в Приложении В «Краткое руководство по началу работы с устройством ерос Host²» в конце данного руководства.

7.6 Пользовательский интерфейс администратора

Для настройки устройства ерос Host предусмотрен ряд дополнительных параметров.

Если используется диспетчер данных, в устройстве ерос Host можно настроить параметр **DM имеется?** («Да» или «Нет»). Выберите **Инструменты > Параметры DM** на панели инструментов.

Примечание. «DM» расшифровывается как «Data Manager», диспетчер данных.

Выбор варианта «Да» означает, что диспетчер данных имеется и администрирование устройства Host осуществляется через него.

Если вы используете систему ерос Enterprise Data Manager, см. параграф 8.28 «Конфигурации» в разделе 8 данного руководства. Для других совместимых диспетчеров данных см. соответствующие инструкции по эксплуатации



Все параметры администрирования устройства Host, заданные в диспетчере данных, будут передаваться в каждое устройство Host при каждой синхронизации.

Выбор варианта «Нет» означает, что диспетчер данных отсутствует и администрирование устройства Host осуществляется через приложение Host под аккаунтом администратора. Выполните приведенные ниже действия, чтобы настроить устройство ерос Host без диспетчера данных.

7.7 Параметры администратора

Чтобы перейти к параметрам администратора, выберите **Инструменты > Параметры администратора** на панели инструментов.

Параметры представлены на **пяти (5) страницах**.

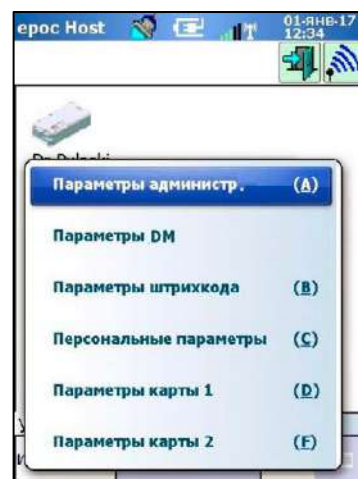
Для навигации по параметрам используйте вкладки страниц вверху экрана.

Чтобы изменения вступили в силу, нажмите кнопку

Сохранить  после внесения каких-либо изменений. После успешного сохранения изменений появится **подтверждающее сообщение**.

Чтобы выйти из раздела параметров администратора, нажмите на **красный крестик** .

Если изменения не были сохранены, появится **предупреждение**.

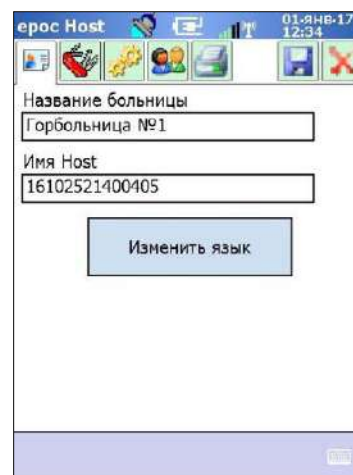


7.7.1 Страница идентификации и выбора языка

Введите название больницы и имя нужного устройства Host.

Нажмите кнопку **Изменить язык**, чтобы изменить язык для устройства ерос Host. После смены языка и нажатия кнопки

Сохранить  устройство ерос Host перезагрузится, и изменение вступит в силу.



7.7.2 Страница общей конфигурации

А. Уровни аутентификации пользователя

i) Вход/Тесты

Выберите нужный переключатель, чтобы задать требования к входу пользователя в приложение:

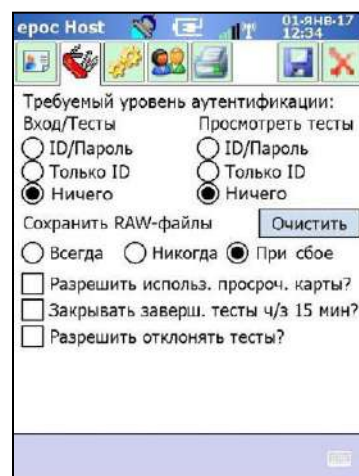
ID/Пароль: для входа в приложение всем пользователям необходимо ввести действующий ID пользователя и пароль.

Только ID: для входа в приложение всем пользователям необходимо ввести только действующий ID пользователя.

Ничего: будет принят любой ID пользователя, введенный в поле ID пользователя для входа в приложение. Вводить пароль не требуется, однако поле ID пользователя нельзя оставить пустым.



При работе в многопользовательской среде следует запрашивать для входа в приложение как ID пользователя, так и пароль.



ii) Просмотреть тесты

Выберите нужный переключатель в разделе **Просмотреть тесты**. Выбранный вариант должен быть не ниже варианта аутентификации при входе в приложение.

В таблице ниже показаны все возможные комбинации уровней аутентификации для входа/просмотра тестов и связанные с ними права пользователей.

Вход	Просмотреть тесты	Описание
ID/Пароль	ID/Пароль	Для входа в приложение требуется ввести действующий ID пользователя и пароль. Пользователь может выполнять тесты и просматривать результаты предыдущих тестов.
Только ID	ID/Пароль	Для входа в приложение требуется ввести только действующий ID пользователя. Пользователь может выполнять тесты. Для просмотра результатов предыдущих тестов пользователю необходимо выйти из приложения и войти в него снова, указав действующий ID пользователя и пароль.
Только ID	Только ID	Для входа в приложение требуется ввести только действующий ID пользователя. Пользователь может выполнять тесты и просматривать результаты предыдущих тестов.
Ничего	ID/Пароль	Для входа в приложение требуется ввести любой ID пользователя. Пользователь может выполнять тесты. Для просмотра результатов предыдущих тестов пользователю необходимо выйти из приложения и войти в него снова, указав действующий ID пользователя и пароль.

Вход	Просмотреть тесты	Описание
Ничего	Только ID	Для входа в приложение требуется ввести любой ID пользователя. Пользователь может выполнять тесты. Для просмотра результатов предыдущих тестов пользователю необходимо выйти из приложения и войти в него снова, указав только действующий ID пользователя.
Ничего	Ничего	Для входа в приложение требуется ввести любой ID пользователя. Пользователь может выполнять тесты и просматривать результаты предыдущих тестов.

В. Сохранить RAW-файлы

Параметры **сохранения данных тестов в виде RAW-файлов** позволяют приложению ерос Host сохранять дополнительные данные тестов для обнаружения неполадок при выполнении тестов.

Доступны **три (3) настройки: Всегда, Никогда и При сбое**. У пользователя или администратора нет доступа к сохраненным дополнительным данным. Они могут быть извлечены только уполномоченным персоналом компании Erosal.

Сохранение RAW-файлов требует значительной емкости памяти устройства Host и замедляет работу приложения. Функцию сохранения RAW-файлов следует включать только в тех случаях, когда этого требуют технические специалисты компании Erosal.

Нажмите кнопку **Очистить**, чтобы удалить все сохраненные RAW-файлы.

С. Разрешить использ. просроч. карты?

По умолчанию этот параметр не выбран. Тест-карты с истекшим сроком годности отклоняются.

Система ерос проверяет дату истечения срока годности на тест-карте во время ее установки в устройство Reader. Если вставленная тест-карта просрочена, она отклоняется.

В обычной ситуации появляется следующее сообщение:

«Срок годности тест-карты истек. Вставьте новую тест-карту».

Выберите этот параметр, чтобы **разрешить использование просроченных тест-карт исключительно в учебных целях**.

Если этот параметр выбран, тест выполняется обычным образом, однако его результаты не отображаются и не сохраняются вместе с записью теста.

На короткое время появляется следующее сообщение:

«Срок годности тест-карты истек. Результаты показаны не будут.»

Д. Дополнительные параметры беспроводного подключения

В зависимости от используемого аппаратного обеспечения ерос Host, а также от сетевой инфраструктуры Wi-Fi на установленном оборудовании могут быть доступны дополнительные параметры беспроводного подключения **Включить беспроводной роуминг?**, **Проверка сертификата?** или **Включить режим FIPS?**, обеспечивающие связь между устройством ерос Host и диспетчером данных по сети.

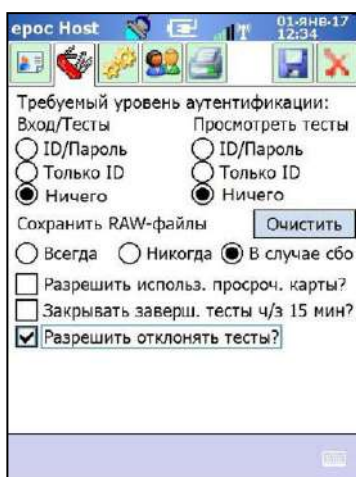
Настройки этих параметров определяются в процессе подготовки учреждения к использованию системы.

Е. Закрывать заверш. тесты ч/з 15 мин?

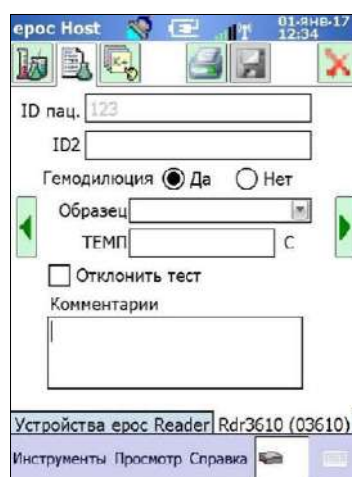
Выберите этот параметр, чтобы в случае успешного завершения теста отключение от устройства ерос Reader осуществлялось автоматически спустя 15 минут бездействия. Это обеспечивает автоматическую синхронизацию с диспетчером данных (если имеется). Для успешного завершения теста необходимо ввести все обязательные данные.

Ф. Разрешить отклонять тесты?

Если этот параметр выбран, то на странице **Данные теста** появится поле «Отклонить тест». Система EDM отнесет запись этого теста к категории «Отклонены» и не будет отправлять ее в лабораторную информационную систему. Для других совместимых диспетчеров данных см. соответствующие инструкции по эксплуатации.



Экран администратора



Экран пользователя

7.7.3 Страница данных пациента и безопасности

А. ID пациента фиксированной длины?

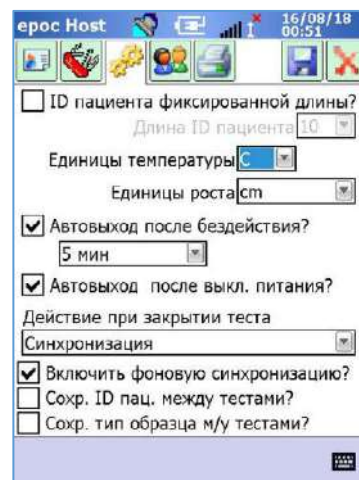
Выберите этот параметр, чтобы задать фиксированную длину поля ID пациента в записи теста. Длина поля может составлять от 1 до 23 символов и выбирается в раскрывающемся меню.

В. Единицы температуры

Задайте единицы измерения температуры — градусы Фаренгейта (F) или Цельсия (C) — для использования в приложении ерос Host.

С. Выходить автом. после бездействия? [1–60 мин]

Выберите этот параметр, чтобы выход из приложения осуществлялся автоматически по истечении заданного периода бездействия устройства Host. Выберите количество минут до выхода в раскрывающемся списке. Если устройство ерос Host работает от **аккумулятора** без подключения к внешнему источнику питания, после выхода из приложения оно **выключится**. Использование этого параметра позволяет сохранить заряд аккумулятора.



D. Выходить автом. после выкл. питания?

Если этот параметр выбран, пользователь автоматически выходит из приложения Host при выключении питания с помощью кнопки питания (в правом верхнем углу устройства ерос Host).

E. Действие при закрытии теста

Доступны три (3) настройки: **Ничего**, **Синхронизация**, **Синхронизация и выход** (режим одиночного теста).

Если выбрано значение **Ничего**, никакие действия не выполняются.

Если выбрано значение **Синхронизация**, выполняется синхронизация при одном из следующих условий:

1. Экран устройства Reader закрывается нажатием на **красный крестик** .
ИЛИ
2. Пользователь не совершает никаких действий в течение 15 минут после окончания теста (только если активирован параметр **Закрывать заверш. тесты ч/з 15 мин?**).

После синхронизации можно либо нажать на **красный крестик** , чтобы вернуться на главный экран устройства Reader, либо нажать кнопку выхода , чтобы выйти из приложения.

Если выбрано значение **Синхронизация и выход** (режим одиночного теста), пользователю будет разрешено выполнить только один успешный тест. Синхронизация выполняется при одном из следующих условий:

1. Экран устройства Reader закрывается нажатием на **красный крестик** .
ИЛИ
2. Пользователь не совершает никаких действий в течение 15 минут после окончания теста (только если активирован параметр **Закрывать заверш. тесты ч/з 15 мин?**).
- ИЛИ
3. Оператор вставляет в слот новую тест-карту.

После синхронизации из приложения можно выйти *только* с помощью кнопки **Выход**  (в этом случае кнопка с **красным крестиком**  на экране не появляется).

F. Включить фоновую синхронизацию?

Если этот параметр выбран, устройство Host будет автоматически подключаться к диспетчеру данных после каждого завершеного теста и пересылать все неотправленные результаты тестов.

Фоновая синхронизация не обеспечивает синхронизацию тестов электронного QC или параметров конфигурации устройства Host.

G. Сохранять ID пац. между тестами?/ Сохранять тип образца м/у тестами?

Если эти параметры выбраны, устройство Host сохраняет введенные ранее сведения. При установке новой тест-карты будут автоматически использованы ID пациента и тип образца из записи предыдущего теста.

7.7.4 Страница аккаунтов пользователей

На странице **Аккаунты пользователей** можно **добавлять, удалять** и **изменять** аккаунты пользователей в случаях, когда диспетчер данных не используется.

Выберите пользователя в раскрывающемся списке — на устройстве epos Host **отобразятся аккаунты пользователей**. Коснитесь имени пользователя, чтобы просмотреть сведения об этом пользователе, в частности:

Имя — имя пользователя

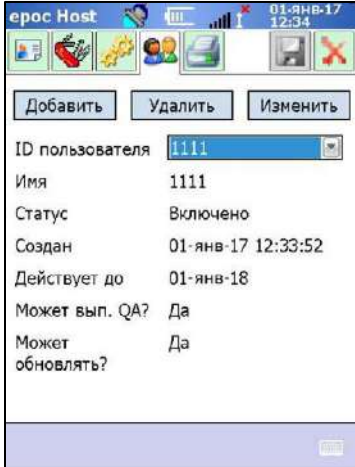
Статус — включен или заблокирован

Создан — дата создания аккаунта пользователя

Действует до — дата истечения срока действия аккаунта пользователя

Может вып. QA — да или нет

Аккаунт администратора не отображается.



ID пользователя	Имя	Статус	Создан	Действует до	Может вып. QA?	Может обновлять?
1111	1111	Включено	01-янв-17 12:33:52	01-янв-18	Да	Да

Нажмите кнопку **Добавить**, чтобы **добавить** новый аккаунт пользователя. Администратору необходимо заполнить все поля данных, в частности:

ID пользователя — основной идентификатор аккаунта пользователя. ID пользователя должен быть уникальным и не учитывает регистр. Минимальная длина ID пользователя — 4 символа, максимальная — 32 символа.

Создать новый ID пользователя можно с помощью сканера штрихкода. Обратите внимание, что штрихкоды, длина которых превышает максимальную длину, будут сокращены до 32 символов.

Имя — имя пользователя, связанное с ID пользователя

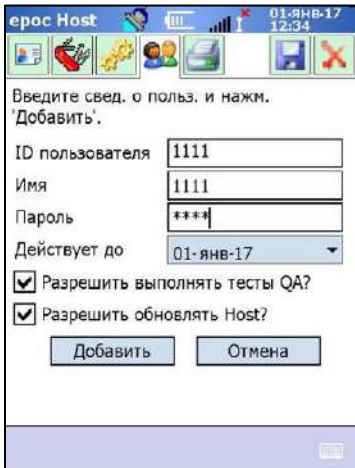
Пароль — пароль для входа в приложение. Пароль учитывает регистр

Действует до — дата истечения срока действия аккаунта пользователя

Разрешить выполнять тесты QA? – установите отметку, чтобы активировать этот параметр

Разрешить обновлять Host? – установите отметку, чтобы разрешить обычным пользователям обновлять программное обеспечение наряду с администратором

По завершении нажмите кнопку **Добавить**. Добавив одного или нескольких пользователей, нажмите кнопку **Сохранить** .

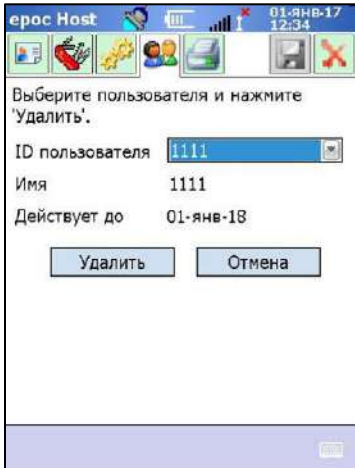


Введите свед. о польз. и нажм. 'Добавить'.

ID пользователя	1111
Имя	1111
Пароль	***
Действует до	01-янв-17

☒ Разрешить выполнять тесты QA?
☒ Разрешить обновлять Host?

Добавить **Отмена**



Выберите пользователя и нажмите 'Удалить'.

ID пользователя	1111
Имя	1111
Действует до	01-янв-18

Удалить **Отмена**

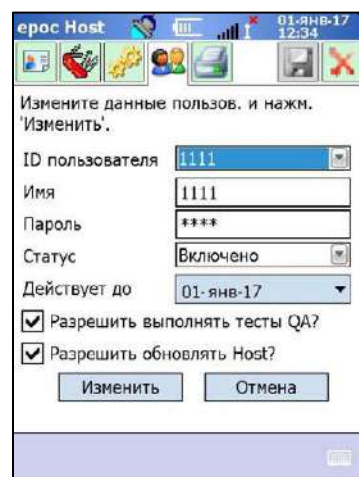
Нажмите кнопку **Удалить**, чтобы **удалить пользователя**.

Удалив одного или нескольких пользователей, нажмите кнопку **Сохранить** .

Нажмите кнопку **Изменить**, чтобы **внести изменения в аккаунт пользователя**.

Внеся одно или несколько изменений, нажмите кнопку **Сохранить** .

Нажмите на **красный крестик** , чтобы **закрыть страницу аккаунтов пользователей**.



7.7.5 Страница настройки принтера

Примечание. Перечень всех принтеров, одобренных компанией Eposal к применению с устройством epos Host, приведен в разделе 13 «Характеристики устройств epos Reader и Host» данного руководства.

На странице **Настройка принтера** можно **добавлять, удалять и изменять** принтеры.

Чтобы выбрать принтер:

Нажмите на стрелку раскрывающегося списка — появится перечень принтеров. Коснитесь выбранного принтера, чтобы просмотреть его текущие настройки.

Чтобы добавить принтер:

Нажмите кнопку **Добавить**, чтобы добавить новый принтер. Администратору необходимо заполнить все поля данных, в частности:

Имя — имя, назначенное принтеру

Адрес — выберите **Адрес Bluetooth** для Bluetooth-принтера или укажите **IP-адрес** для Wi-Fi-принтера. Адрес Bluetooth и IP-адрес по умолчанию см. в технических характеристиках соответствующего принтера.

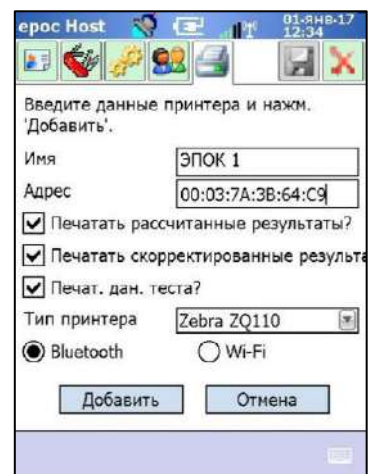
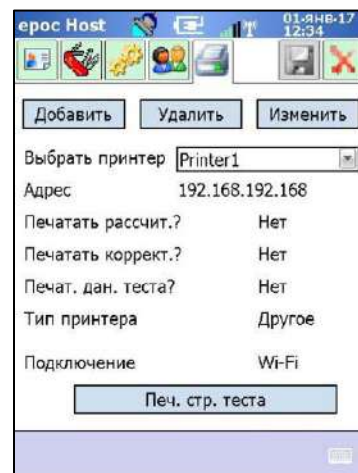
Печатать рассчит.? — установите отметку, чтобы включить этот параметр, или снимите отметку, чтобы отключить его.

Печатать коррект.? (результаты анализа газов крови корректируются с учетом температуры пациента) — установите отметку, чтобы включить этот параметр, или снимите отметку, чтобы отключить его.

Печат. дан. теста? (введенные параметры респираторной терапии) — установите отметку, чтобы включить этот параметр, или снимите отметку, чтобы отключить его.

Тип принтера — выберите Zebra ZQ110, Martel LLP1880B-391 или «Другое», в зависимости от используемой модели принтера.

Подключение — выберите Bluetooth или Wi-Fi, нажав на соответствующий переключатель.



Нажмите кнопку **Добавить**, чтобы внести изменения в настройки принтера и вернуться на страницу **Настройка принтера**.

Нажмите **Сохранить**  на странице **Настройка принтера**.

Чтобы удалить принтер:

Выберите принтер в раскрывающемся списке. Нажмите кнопку **Удалить**, чтобы внести изменения в настройки принтера и вернуться на страницу **Настройка принтера**.

Нажмите **Сохранить**  на странице **Настройка принтера**.

Чтобы изменить принтер:

Выберите принтер в раскрывающемся списке. Нажмите кнопку **Изменить**, чтобы внести изменения в настройки принтера и вернуться на страницу **Настройка принтера**.

Нажмите **Сохранить**  на странице **Настройка принтера**.

Чтобы проверить подключение после изменения настроек принтера:

Для подключения к принтеру необходимо, чтобы адрес Bluetooth или IP-адрес принтера был задан в соответствии с характеристиками принтера. Дополнительные сведения, в том числе о настройке беспроводного подключения, см. в инструкции по эксплуатации, поставляемой вместе с принтером.

Включите принтер и нажмите кнопку **Печ. стр. теста**, чтобы распечатать страницу теста и убедиться, что принтер подключен и работает.



С устройством epos Host разрешено использовать только принтеры, перечисленные в данном руководстве.



Принтеры являются ИТ-устройствами, не одобренными к применению в окружении пациента. Окружение пациента — это пространство, поверхностей которого может касаться пациент. Размеры такого пространства составляют не менее 1,8 м (6 футов) во всех направлениях, измеряя от пациента или от периметра койки (в палате).

7.8 Страница параметров штрихкода

Выберите **страницу параметров штрихкода** в меню **Инструменты** и настройте ряд текстовых полей таким образом, чтобы в них можно было ввести только определенные символы штрихкодов или чтобы начальные либо конечные символы отсканированного штрихкода удалялись автоматически.

Тип поля — выберите текстовое поле, к которому должны применяться настройки. Возможные варианты:

ID пользователя — идентификатор пользователя

Пароль — пароль пользователя

ID пациента — применяется к идентификатору пациента («ID пац.») при выполнении анализов крови



№ пар. — применяется к номеру партии («№ пар.») при выполнении теста QA

ID2 — второе поле идентификатора пациента («Id2») (только при выполнении анализов крови)

Комментарии — поле комментариев

Другое — используется для настроек штрихкода для всех остальных текстовых полей.

Примечание. Если выбран вариант **ID пациента**, штрихкоды, которые не соответствуют требуемой длине после обрезки, отклоняются.

Введите в поля **Нач. обрез.** и/или **Кон. обрез.** число символов, которые нужно удалять в начале и/или в конце отсканированного штрихкода.

Примечание. Host² поддерживает штрихкоды 1D и 2D, поэтому на странице параметров штрихкода имеются две вкладки. Администратор должен ввести параметры обрезки отдельно для штрихкодов 1D и для штрихкодов 2D на соответствующих страницах.

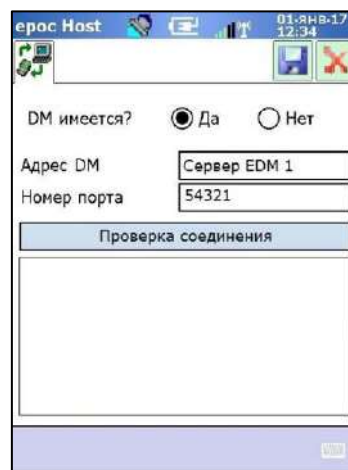
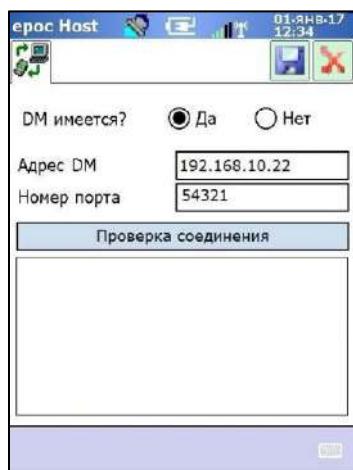
Установите отметку в одном или нескольких полях **символов штрихкодов**, чтобы применить выбранные символы к определенному значению параметра **Тип поля**.



Обязательно нажимайте кнопку **Сохранить**  после внесения изменений, чтобы эти изменения вступили в силу.

7.9 Страница параметров DM

На странице **Параметры DM**  можно настроить подключение к диспетчеру данных. Выберите «Да» или «Нет». Если выбран вариант «Да», укажите правильный **Адрес DM** (IP-адрес или имя сервера) и **Номер порта** для местоположения сервера диспетчера данных. IP-адрес указывается в формате XXX.XXX.XXX.XXX (каждая из четырех групп XXX содержит числа от 0 до 255). Номер порта указывается в диапазоне от 1 до 65535.



Для доступа выберите страницу **Параметры DM** в меню **Инструменты**.

Обязательно нажимайте кнопку **Сохранить**  после внесения изменений, чтобы эти изменения вступили в силу.

7.10 Параметры карты 1

На странице **Параметры карты 1** можно активировать/деактивировать отдельные типы образцов, а также настроить список тестов по умолчанию, передаваемые приложением Host верхний и нижний пределы референсного и критического диапазонов для каждого аналита и единицы измерения для каждого передаваемого значения.

Референсные диапазоны по умолчанию задаются на заводе-изготовителе в соответствии с референсными диапазонами, указанными в характеристиках тест-карты. **Критические диапазоны по умолчанию** задаются на заводе-изготовителе таким образом, чтобы их значения находились за пределами регистрируемых диапазонов. Это фактически приводит к отключению критических диапазонов по умолчанию. Чтобы их использовать, администратору необходимо сузить их до требуемых критических значений.

Выберите страницу **Параметры карты 1** в меню **Инструменты**. Вверху страницы имеется пять (5) вкладок, соответствующих страницам параметров.

Обязательно нажимайте кнопку **Сохранить**  после внесения изменений, чтобы эти изменения вступили в силу.

7.10.1 Страница выбора типа образца

Установите/снимите отметки на первой вкладке , чтобы **включить/отключить отдельные типы образцов**.

Нажмите кнопку **Сохранить** , чтобы изменения вступили в силу.

Параметр **Запрашивать выбор типа образца?** автоматически отключается, если не отмечено ни одно поле.



7.10.2 Страница настроек выбора теста

Выберите вкладку **Настройки выбора теста** , чтобы **включить/отключить** или **выбрать/отменить** аналиты для анализа.

Установите **отметку** в соответствующем поле, чтобы выбрать тест.

Активн. — выберите только те аналиты, которые должны использоваться для анализа. При выполнении теста результаты будут получены только для аналитов, отмеченных как **Активн.**

Выбрано — выберите аналиты, которые по умолчанию будут сразу отмечены как **Выбрано** при выполнении теста.

Активн./Не выбрано — аналит доступен, однако для получения результатов его необходимо выбрать во время теста.

Примечание. Любой измеренный, рассчитанный или скорректированный аналит может быть активирован или деактивирован.

Примечание. При выполнении теста QA все активированные аналиты будут автоматически выбраны по умолчанию.



7.10.3 Страница единиц и регистрируемых диапазонов

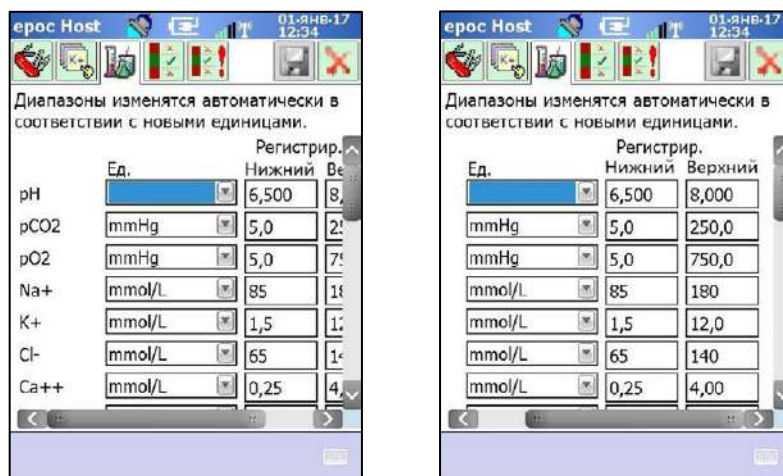
На странице **Единицы и регистрируемые диапазоны**  можно задать единицы измерения аналита и настроить регистрируемые диапазоны.

Выберите требуемые единицы в раскрывающемся списке рядом с аналитом. Значения референсных и критических диапазонов будут автоматически преобразованы в соответствии с новыми единицами измерения.

Используйте экранную клавиатуру и электронное перо, чтобы изменить регистрируемые диапазоны в соответствии с правилами медицинского учреждения.

Примечание. Настраиваемые регистрируемые диапазоны не могут быть шире измерительных диапазонов. Измерительные диапазоны системы ерос см. в разделе 12 «Характеристики тест-карты BGEM» данного руководства.

Для доступа ко всем единицам и диапазонам используйте полосы прокрутки справа и внизу экрана.



Аналит	Ед.	Регистр.	
		Нижний	Верхний
pH		6,500	8,000
pCO2	mmHg	5,0	250,0
pO2	mmHg	5,0	750,0
Na+	mmol/L	85	180
K+	mmol/L	1,5	12,0
Cl-	mmol/L	65	140
Ca++	mmol/L	0,25	4,00

Примечание. Независимо от того, настраивались диапазоны или нет, результаты анализа крови, выходящие за пределы регистрируемого диапазона, сопровождаются символами «>» и «<». Например, если регистрируемый диапазон составляет 10–75 и результат анализа ниже 10, будет отображаться текст «<10», а если результат анализа выше 75 — текст «>75».

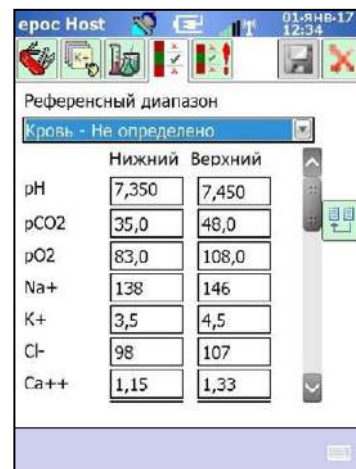
7.10.4 Страница настройки референсных диапазонов

На странице **Настройка референсных диапазонов**  можно настроить референсные диапазоны.

Выберите **тип образца** в раскрывающемся списке **Референсный диапазон**. Для просмотра данных, которые не помещаются на экране, воспользуйтесь **полосой прокрутки**.

Чтобы изменить значение нижнего или верхнего референсного диапазона, нажмите на **текстовое поле** со значением. Для выделения и редактирования значений используйте клавиатуру для ввода текста . После внесения изменений сохраните

их нажатием кнопки **Сохранить** . Если значения выходят за пределы допустимого диапазона, появляется предупреждение с указанными в нем допустимыми значениями. Чтобы перенести значения из других типов



Аналит	Нижний	Верхний
pH	7,350	7,450
pCO2	35,0	48,0
pO2	83,0	108,0
Na+	138	146
K+	3,5	4,5
Cl-	98	107
Ca++	1,15	1,33

образцов, нажмите кнопку **Перенести** . Нажмите кнопку переноса и выберите диапазон значений для копирования в раскрывающемся списке. Нажмите **Копировать**, а затем **Сохранить**.



Изменение референсных диапазонов распространяется на диапазоны, применяемые к результатам **будущих** тестов, и не влияет на результаты уже выполненных, сохраненных тестов.



Заводские значения референсных диапазонов для каждого аналита основаны на значениях, указанных для анализа артериальной крови в характеристиках тест-карты BGEM.

7.10.5 Страница настроек критических диапазонов

Заводские критические диапазоны (выбранные единицы)			
Аналит	Нижний	Верхний	Единицы
pH	5,500	9,000	Единицы pH
pCO ₂	4,0	251,0	мм рт. ст.
pO ₂	4,0	751,0	мм рт. ст.
Na ⁺	84	181	ммоль/л
K ⁺	0,5	13,0	ммоль/л
Cl ⁻	64	141	ммоль/л
Ca ⁺⁺	0,00	5,00	ммоль/л
Glu	19	701	мг/дл
Lac	0,00	21,00	ммоль/л
BUN	2	121	мг/дл
Urea	0,7	43,2	ммоль/л
Crea	0,00	16,00	мг/дл
Hct	9	76	%
cHgb	2,3	26,0	г/дл
cHCO ₃ ⁻	0,0	86,0	ммоль/л
cTCO ₂	4,0	51,0	ммоль/л
BE(ecf)	-31,0	31,0	ммоль/л
BE(b)	-31,0	31,0	ммоль/л
cSO ₂	-1,0	101,0	%
AGapK	-11	100	ммоль/л
AGap	-15	96	ммоль/л
BUN/Crea	0,1	400,1	мг/мг
Urea/Crea	0,4	1615,8	ммоль/ммоль
GFRmdr, GFRmdr-a, GFRckd, GFRckd-a, GFRswz	1	401	мл/м/1,73 м ²
A	4,0	801,0	мм рт. ст.
A-a	0,0	801,0	мм рт. ст.
a/A	-1,0	101,0	%

Критические диапазоны вводятся аналогично **референсным диапазонам**.

Критические диапазоны настраиваются на заводе-изготовителе таким образом, чтобы их значения находились за пределами регистрируемых диапазонов для каждого аналита. Значения за пределами регистрируемых диапазонов не отмечаются как «критические». По этой причине пользователь обязан настроить критические диапазоны в соответствии с внутренними правилами медицинского учреждения.

На странице настроек критических диапазонов  можно настроить **критические диапазоны**.

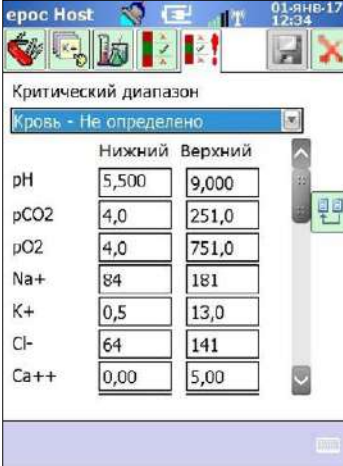
Выберите **тип образца** в раскрывающемся списке критического диапазона.

Для просмотра данных, которые не помещаются на экране, воспользуйтесь **полосой прокрутки**.

Чтобы изменить значение нижнего или верхнего критического диапазона, нажмите на **текстовое поле** со значением. Для выделения и редактирования значений используйте клавиатуру для ввода текста .

После внесения изменений сохраните их нажатием кнопки **Сохранить** .

Чтобы перенести значения в другие типы образцов, нажмите кнопку **Перенести** . Нажмите кнопку переноса и выберите диапазон значений для копирования в раскрывающемся списке. Нажмите **Копировать**, а затем **Сохранить**.



	Нижний	Верхний
pH	5,500	9,000
pCO2	4,0	251,0
pO2	4,0	751,0
Na+	84	181
K+	0,5	13,0
Cl-	64	141
Ca++	0,00	5,00

7.11 Параметры карты 2

На странице **Параметры карты 2**  можно отредактировать настройки теста.

Выберите значение параметра **Применить HCF**, чтобы скорректировать **результаты анализа гематокрита** с учетом степени гемодилуции в образце крови пациента. Возможные варианты: **Всегда**, **Никогда** или **Принудительный выбор**, требующий выбора пользователем во время теста.

Примечание. Подробнее об измерении гематокрита см. в параграфе 11.5.1 «Метод измерения» раздела 11 «Принцип действия» и в параграфе 12.15 «Гематокрит (Hct)» раздела 12 «Характеристики тест-карты BGEM» данного руководства.

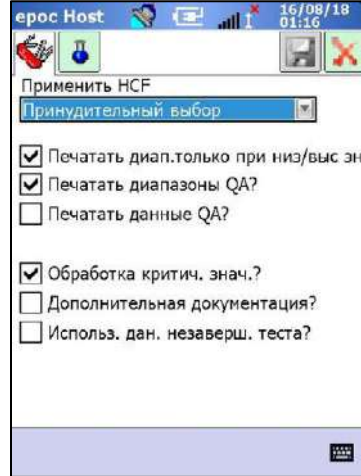
Установите отметку в поле **Печ. диап. только при низ/выс знач.?**, чтобы уменьшить количество данных с устройства ерос Host, печатаемых на термопринтере. Диапазоны будут печататься только в тех случаях, когда результат находится за пределами заданного диапазона.

Установите отметку в поле **Печатать диапазоны QA?**, чтобы распечатать диапазоны для тестов QA. Если снять отметку, такие диапазоны будут исключены из данных с устройства ерос Host, печатаемых на термопринтере, уменьшая тем самым длину распечаток.

Установите отметку в поле **Печатать данные QA?**, чтобы указывать статус QA на момент теста в распечатках результатов теста.

Установите отметку в поле **Обработка критич. знач.?**, чтобы в случае, когда результат выходит за пределы критического диапазона, появлялась кнопка **действий при получении критических значений**.

Установите отметку в поле **Дополнительная документация?**, чтобы активировать дополнительные поля для внесения дополнительных данных теста.





При наличии критических значений доступ к таким полям осуществляется с помощью кнопки **действий при получении критических значений**.



При отсутствии критических значений доступ к таким полям осуществляется с помощью кнопки **дополнительной документации**.

Установите отметку в поле **Использ. дан. незаверш. теста?**, чтобы сохранить все данные, взятые из предыдущего теста, если он завершился сбоем (имеет статус «Не завершен»).



Нажмите значок , чтобы настроить графики QA. См. Приложение Е «Руководство пользователя: функции расширенного QA для системы ерос» в конце данного руководства для получения дополнительных сведений о настройке графиков QA.

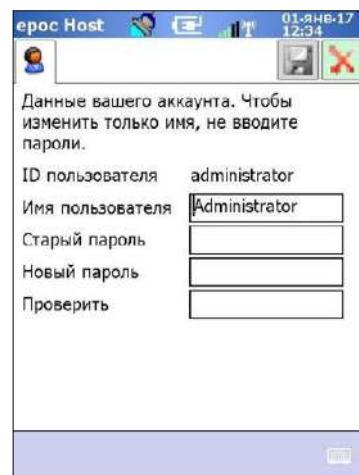
Примечание. До включения графиков QA необходимо выполнить все требуемые тесты QA.

7.12 Страница персональных параметров

На странице **Персональные параметры**  можно изменить **пароль администратора**.

Эта страница недоступна при работе с диспетчером данных. В таком случае администратор может изменить пароль с помощью диспетчера данных. Изменения вступят в силу после следующей синхронизации.

Доступ к странице персональных параметров можно получить через меню **Инструменты**. Введите данные в поля **Старый пароль** и **Новый пароль**. Введите новый пароль еще раз в поле **Проверить**. Нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить изменения.



епрос Host 01.янв.17 12:34

Данные вашего аккаунта. Чтобы изменить только имя, не вводите пароли.

ID пользователя	administrator
Имя пользователя	Administrator
Старый пароль	
Новый пароль	
Проверить	

7.13 Обновления программного обеспечения

Примечание. Программное обеспечение системы ерос требует периодического обновления. Кроме того, срок действия программного обеспечения ерос Host также со временем **истекает**, и для дальнейшего выполнения тестов требуется обновление программного обеспечения. Это сделано специально для того, чтобы конфигурация системы ерос всегда соответствовала характеристикам последних выпущенных тест-карт. Обязательно проверьте версию ПО в обновлении продукта или обратитесь в центр дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers за информацией о дате истечения срока действия установленного программного обеспечения.

Программное обеспечение системы ерос поставляется в виде файла обновления. Каждый файл обновления включает 3 компонента: 1) программное обеспечение ерос Host; 2) конфигурация сенсоров ерос; 3) микропрограммное обеспечение ерос Reader. Могут

обновляться 1, 2 или все 3 компонента (при этом компоненты, не требующие изменений, сохраняют свою предыдущую версию).

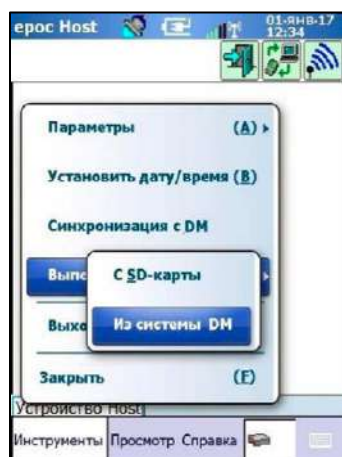
Все обновления программного обеспечения выполняются в такой последовательности: сначала устройство ерос Host, а затем (если требуется) устройство ерос Reader. (В процессе обновления устройства ерос Host микропрограммное обеспечение ерос Reader копируется и сохраняется на устройстве ерос Host для последующего обновления устройства ерос Reader.)

Автоматическое обновление — системный администратор может настроить диспетчер данных таким образом, чтобы он автоматически отправлял файл обновления на устройство ерос Host при синхронизации, и устройство ерос Host затем обновлялось после следующего выхода из приложения.

В остальной части данного параграфа описывается обновление программного обеспечения без использования функции автоматического обновления.

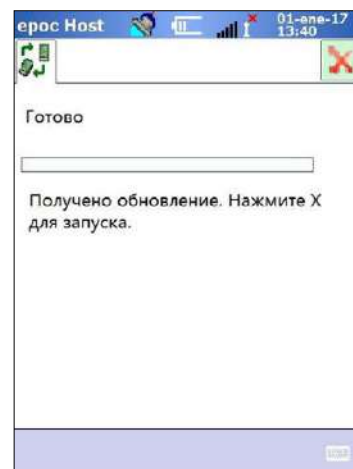
Для установки обновлений системный администратор или обычный пользователь, уполномоченный выполнять обновление устройства Host, должны войти в приложение. Параметр **Выполнить обновление** в меню **Инструменты** позволяет администратору обновить программное обеспечение ерос Host, загрузив новый файл обновления из диспетчера данных, с SD-карты или из другого, уже обновленного, устройства ерос Host.

7.13.1 Обновление из диспетчера данных



При выполнении обновления с помощью диспетчера данных для параметра **DM имеется?** в устройстве Host должно быть задано значение «Да» и требуемый файл обновления должен быть загружен сначала в диспетчер данных.

Затем откройте меню **Инструменты**, выберите **Выполнить обновление** > **Из системы DM** и следуйте экранным подсказкам.



После получения файла обновления нажмите кнопку , чтобы запустить процесс обновления. Приложение ерос Host уведомит администратора о наличии обновления и немедленно начнет обновлять устройство ерос Host. По завершении обновления приложение ерос Host перезапустится и вернется на страницу входа в приложение.

7.13.2 Обновление с SD-карты

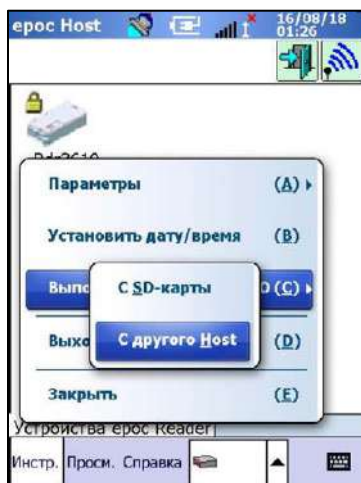
Местоположение слота для SD-карт и сведения о доступе к нему см. в Приложении А «Краткое руководство по началу работы с устройством ерос Host» или в Приложении В «Краткое руководство по началу работы с устройством ерос Host²» в конце данного руководства.

Вставьте SD-карту (с требуемым файлом обновления) в слот для SD-карт. Откройте меню **Инструменты**, выберите **Выполнить обновление** > **С SD-карты** и следуйте экранным подсказкам.

Процесс обновления будет продолжен (аналогично тому, как это происходит при использовании способа **Из системы DM**).

Некоторые SD-карты могут быть совместимы не со всеми мобильными компьютерами. Ограничения на использование SD-карт с вашим оборудованием см. в разделе 13 «Характеристики устройств ерос Reader и Host» данного руководства.

7.13.3 Обновление с другого устройства Host



При выполнении обновления с другого устройства Host для параметра **DM имеется?** в устройстве Host должно быть задано значение «Нет» и другое устройство ерос Host должно быть уже обновлено.

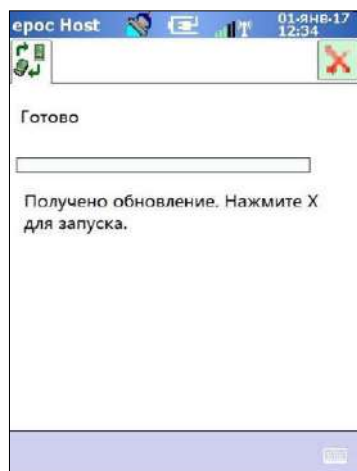
Откройте меню **Инструменты** и выберите **Выполнить обновление > С другого Host**. Ваш ерос Host сразу начнет поиск других устройств ерос Host поблизости посредством Bluetooth.

Найденные устройства появятся на экране (см. рисунок). Выберите **Просмотр**, а затем **Список**, чтобы при необходимости просмотреть полные имена устройств Host. Удерживайте нажатым имя устройства Host, с которого хотите получить файл обновления, и следуйте экранным подсказкам.



После получения файла обновления нажмите кнопку , чтобы запустить процесс обновления. Приложение ерос Host уведомит администратора о наличии обновления и немедленно начнет обновлять ерос Host. По завершении обновления ерос Host перезагрузится и вернется на страницу входа в приложение.

Когда ерос Host будет обновлен, можно проверить номер версии в правом нижнем углу экрана входа в приложение или войти в приложение и выбрать **Справка**, а затем **О системе** внизу экрана.



Если обновление распространяется и на устройство ерос Reader, устройство ерос Host может выполнить обновление устройств Reader, как описано в параграфе 7.16 «Конфигурация устройства Reader и обновление программного обеспечения Reader» ниже.

7.13.4 Экран сведений

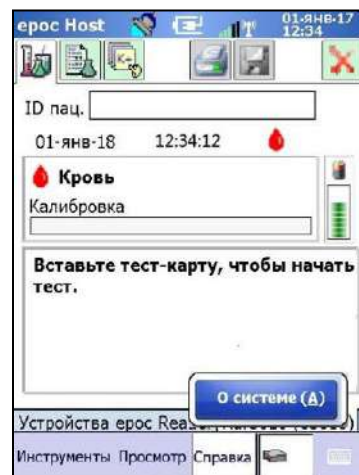
Для получения доступа к экрану **О системе** воспользуйтесь одним из следующих способов:



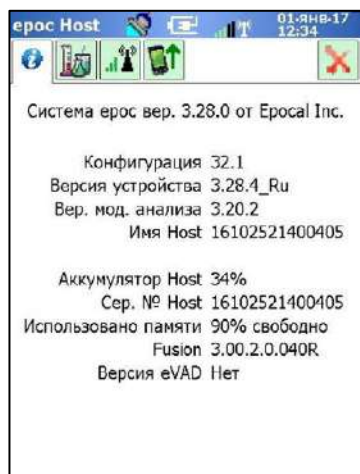
Нажмите на значок сведений на экране входа в приложение.

ИЛИ

Войдите в приложение, нажмите **Справка** на панели инструментов и выберите пункт **О системе**.



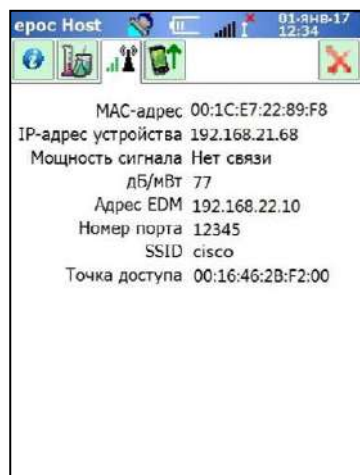
Появится экран с четырьмя вкладками:



На вкладке 1 представлены основные сведения об аппаратном и программном обеспечении Host, в том числе о конфигурации сенсоров и версии ПО Host, установленной на Host в настоящий момент.

Примечание. Чтобы проверить версию микропрограммного обеспечения, установленную на Reader в настоящий момент, используйте параметр **Статус**.

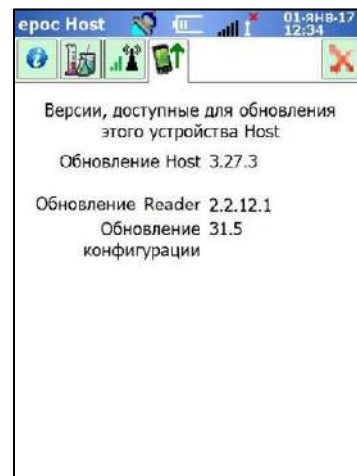
На вкладке 2 показано, сколько анализов крови и тестов QA сохранено в памяти Host.



На вкладке 3 представлены сведения, необходимые для подключения по Wi-Fi и Bluetooth, в том числе IP-адреса устройства Host и диспетчера данных.

На вкладке 4 перечислены версии конфигурации Host, Reader и сенсоров, доступные для обновления с помощью этого устройства Host.

Примечание. Это необязательно те версии, которые установлены на Host или Reader в настоящее время.



7.14 Установка даты, времени и часового пояса

Дата и время на устройстве ерос Host обновляются диспетчером данных в процессе синхронизации. Во время синхронизации любые изменения, внесенные на устройстве Host, будут перезаписаны.

Администратор может изменить настройки даты и времени, выбрав пункт **Установить дату/время** в меню **Инструменты**. Выберите нужные значения в раскрывающихся списках **Дата** и **Час. пояс**.

Установите нужное **Время** с помощью стрелок «вверх» и «вниз». Нажмите **ОК**, чтобы сохранить изменения, и закройте экран. Нажмите **Отмена**, чтобы не вносить изменения, и закройте экран.



Изменения даты, времени и часового пояса напрямую влияют на дату и время, сохраняемые вместе с каждой записью теста. Дату и время нельзя изменить после того, как тест будет завершен.



Периодически проверяйте правильность даты и времени, отображаемой на устройстве ерос Host, чтобы исключить ошибки в дате и времени в анализах крови.



Обязательно проверяйте правильность даты и времени на устройстве Host после следующих событий/действий:

1. Переход на зимнее/летнее время.
2. Аппаратная (жесткая) перезагрузка.

7.15 Идентификаторы устройства Reader

Устройства ерос Reader имеют три (3) идентификатора:

1. Серийный номер

Серийный номер представляет собой постоянный, присваиваемый на заводе-изготовителе пятизначный номер, уникальный для каждого устройства Reader. Серийные номера устройств Reader всегда отображаются в приложении ерос Host для идентификации устройств Reader. Серийный номер устройства Reader также нанесен на паспортную табличку на нижней стороне устройства Reader.

2. Имя

Имя устройства Reader представляет собой настраиваемое имя, идентифицирующее устройство. Оно может быть изменено администратором. На заводе-изготовителе задается имя устройства Reader по умолчанию, эквивалентное серийному номеру устройства Reader. Имя устройства Reader может содержать до 17 буквенно-цифровых символов, включая пробелы. Администратор может присваивать устройствам Reader значимые имена, описывающие местоположения устройств (например, название отделения и подразделения, номер палаты, номер кабинета и т. п.). После изменения имен устройств Reader напишите

эти имена на этикетках, поставляемых с устройством, и наклейте на устройства Reader для облегчения их визуальной идентификации.

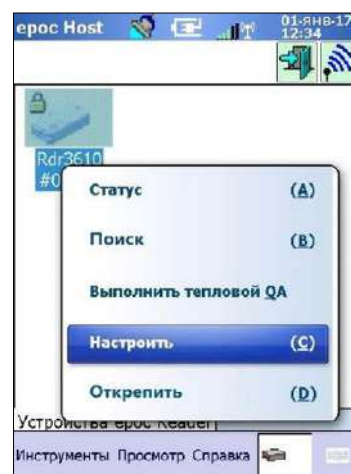
3. PIN (Bluetooth)

PIN-код представляет собой пароль, обеспечивающий подключение к устройству epos Reader через Bluetooth. PIN-код задается в устройстве Reader и в устройстве Host. В устройстве Host должен быть указан правильный PIN-код для каждого устройства Reader, к которому требуется подключиться. Изменение PIN-кода в устройстве Reader приводит к его немедленному изменению в устройстве Host, на котором был изменен PIN-код устройства Reader. Администратору потребуется изменить PIN-код в других устройствах Host, чтобы они могли подключиться к этому же устройству Reader.

7.16 Конфигурация устройства Reader и обновление программного обеспечения Reader

Функция **Конфигурация Reader** позволяет администратору настроить **имя устройства Reader** и **PIN устройства Reader**, а также выполнить **обновления программного обеспечения Reader**.

Для получения доступа к страницам конфигурации устройства Reader перейдите на **главный экран устройства Reader**. Нажмите и удерживайте **найденное устройство Reader** с помощью электронного пера до тех пор, пока не откроется меню **Параметры** для выбранного устройства. Выберите в меню пункт **Настроить**. Откроется экран конфигурации устройства Reader для выбранного устройства.



7.16.1 Страница конфигурации устройства Reader

На странице **Конфигурация Reader** можно изменить **имя устройства Reader**.

Чтобы **изменить имя устройства Reader**:

1. Введите требуемое имя устройства Reader в поле **Новое имя** (вверху экрана).
2. Нажмите **Отпр. новый PIN**.
3. Нажмите кнопку с красным крестиком, чтобы закрыть страницу конфигурации устройства Reader. Новое имя устройства Reader будет отправлено в устройство Reader.
4. Нажмите на значок **обнаружения**, чтобы обновить главный экран устройства Reader  и отобразить новое имя устройства Reader.

Верхняя часть экрана



На странице конфигурации устройства Reader можно также задать PIN-код устройства Reader (в устройстве Reader или Host).



Если PIN-код был изменен в одном из устройств ерос Reader, к этому устройству смогут подключиться только устройства Host с измененным PIN-кодом.



Если PIN-код устройства Reader был изменен и новый PIN-код был утерян, вы не сможете извлечь новый PIN-код для подключения к устройству Reader.



Обязательно ведите отдельный реестр текущих PIN-кодов устройств Reader. В случае утери PIN-кода обратитесь в центр дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers, чтобы оформить возврат устройства Reader для сброса PIN-кода.

Чтобы **изменить PIN-код устройства Reader**:

1. Введите новый PIN-код в поле **Новый PIN** (вверху экрана).
2. Нажмите **Отпр. новый PIN**.
3. **При появлении соответствующего запроса нажмите «ОК».** Новый PIN-код будет отправлен в устройство Reader. Однако этот PIN-код будет изменен только в устройстве Host, на котором был изменен PIN-код устройства Reader. Для обновления других устройств Host выполните приведенные ниже действия.

Чтобы **изменить PIN-код устройства Reader в других устройствах Host**:

1. Выполните поиск устройства Reader (с измененным PIN-кодом) с помощью другого устройства Host.
2. Перейдите на экран конфигурации устройства Reader, как описано выше.
3. Введите новый PIN-код в поле **Новый PIN** (внизу экрана).
4. Нажмите **Изменить PIN**. Повторите эти действия для всех оставшихся устройств Host, которые будут подключаться к этому устройству Reader.

Нижняя часть экрана

7.16.2 Страница обновления программного обеспечения Reader

На странице **Обновление устройства Reader** администратор может обновить программное обеспечение ерос Reader.

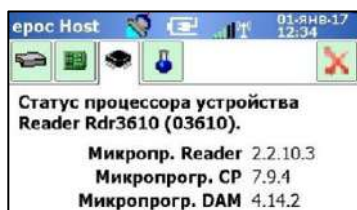
Нажмите кнопку Обновить.

Обновление будет выполнено автоматически в два (2) этапа:

1. Загрузка и 2. Обновление. Весь процесс длится приблизительно четыре (4) минуты.



Ни при каких обстоятельствах не прерывайте процесс обновления устройства Reader. Не выключайте устройство Reader или Host во время обновления.



Чтобы проверить версию устройства Reader, выберите **Статус устройства Reader** (третья вкладка).

7.17 Прикрепление устройств Reader

Администратор может **прикреплять** определенные устройства Reader к устройству ерос Host.

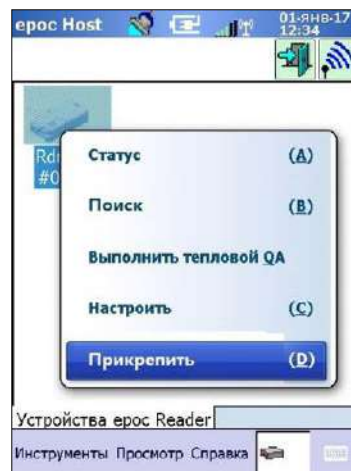
Прикрепленные устройства Reader всегда отображаются на главном экране с перечнем устройств Reader на устройстве ерос Host (независимо от того, включены они или нет).

Если к устройству Host прикреплен только один Reader, Host автоматически подключается к этому устройству Reader для выполнения анализа крови (после успешного входа в приложение).

Нажмите и удерживайте **значок Reader** — появится меню.

Выберите в меню пункт **Прикрепить**.

Рядом со значком прикрепленного устройства Reader на главном экране с перечнем устройств Reader появится **значок замка**.



Чтобы открепить устройство, выполните ту же последовательность действий. Выберите в меню пункт **Открепить**.

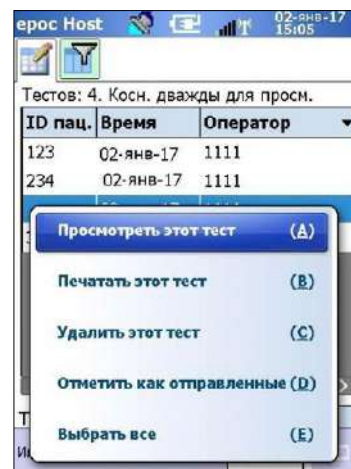
7.18 Администрирование записи теста

Администратор может **удалить** сохраненные результаты теста без возможности восстановления или отметить результаты как **неотправленные** (для повторной отправки в диспетчер данных) в устройстве ерос Host.

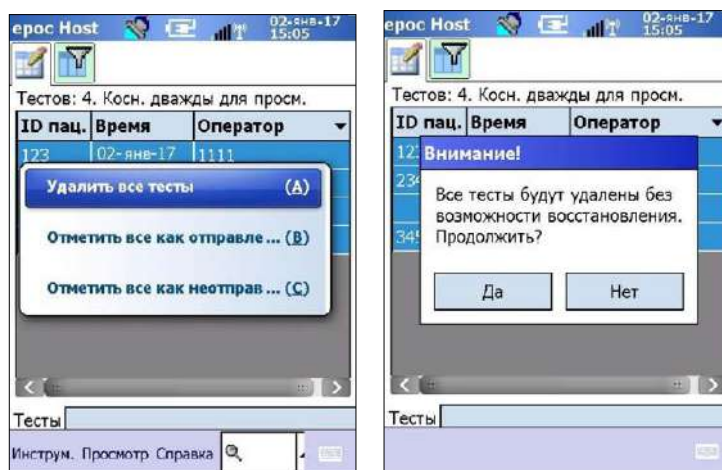
Нажмите кнопку **Тесты**  на панели инструментов и выберите пункт **Просмотреть тест** в появившемся меню **Тесты**. Откроется страница со **списком тестов**  с перечнем **результатов тестов**, сохраненных в устройстве Host. Используйте страницу **фильтрации** , чтобы уменьшить количество результатов.

Нажмите на строку с результатами теста — откроется меню.

Выберите пункт **Удалить этот тест**, чтобы удалить результаты теста без возможности восстановления. Выберите пункт **Отметить как неотправленные**, чтобы снова отправить запись теста в диспетчер данных при следующей синхронизации. Появится окно подтверждения. Если вы решили удалить запись, убедитесь, что действительно хотите сделать это.



Чтобы удалить или повторно отправить несколько тестов, сначала **отфильтруйте** результаты, чтобы сократить список, а затем выберите пункт **Выбрать все**, чтобы выбрать все записи тестов, отображаемые в таблице. Последующие действия будут применяться ко всем отображаемым тестам.



Удаление записей электронного QC осуществляется аналогичным образом. Сначала откройте меню **Тесты**, а затем выберите пункт **Просмотреть EQC**. Откроется страница со **списком EQC** , который содержит записи электронного QC, сохраненные в устройстве Host. Остальные действия аналогичны описанным выше.



Сохраненные результаты тестов или записи электронного QC удаляются без возможности восстановления. Удаленные записи нельзя восстановить.

8.1 Введение

ерос Enterprise Data Manager («EDM») — это пакет программного обеспечения, используемый с системой анализа крови ерос для сбора результатов тестов и других сведений с нескольких устройств ерос Host, а также для контроля и администрирования использования устройств и инвентаря.

8.2 Развертывание

Вычислительная платформа системы ерос Enterprise Data Manager — это оборудование на базе компьютера Intel x86 или x64, использующее обычное подключение по сети ЛВС и беспроводной сети. Компоненты системы EDM могут быть установлены на рекомендованный компьютер или рабочую станцию на базе ПК.

8.3 Требования к аппаратному и программному обеспечению

Аппаратное обеспечение

Процессор: 2,4 ГГц или выше.

Память: 70 ГБ дискового пространства или выше.

Сетевые интерфейсы: сетевой адаптер Ethernet.

Программное обеспечение

Операционная система: Microsoft® Windows® Server 2008 R2, Microsoft Windows Server 2012 R2, Microsoft Windows Server 2016 R2, Microsoft Windows 7, Microsoft Windows 8.1, Microsoft Windows 10.

Платформа приложений: Microsoft .Net Framework 4.6.1 или более поздней версии.

Сервер базы данных: Microsoft SQL Server 2008 R2, 2012, 2014, 2016 или 2017.

Веб-сервер: Microsoft Internet Information Services (версия зависит от ОС).

Веб-браузер: Microsoft Internet Explorer® 11, Microsoft Edge, Chrome™, Firefox®.

8.4 Установка

Перед установкой системы ерос Enterprise Data Manager необходимо выполнить все требования к аппаратному и программному обеспечению. Все компоненты системы EDM устанавливаются с использованием пакета установки EDM, настроенного и протестированного специалистами компании Erosal.

8.5 База данных ерос

База данных ерос устанавливается на сервере Microsoft SQL Server 2008 R2, 2012, 2014, 2016 или 2017. Использование реляционной базы данных и надлежащим образом организованная схема данных обеспечивают надежное высокопроизводительное сохранение данных, наряду с их регулярным резервным копированием и контролируемым доступом к ним.

В базе данных ерос хранятся результаты тестов, статистика электронного QC, статистика использования и статистика по операторам. Доступ к сохраненным данным можно получить через веб-диспетчер ерос.

После установки системы EDM в сетевой среде учреждения специалистам ИТ-службы необходимо будет добавить базу данных ерос в существующую схему резервного копирования.

8.6 Использование веб-приложения EDM

Область применения

ерос Enterprise Data Manager представляет собой веб-приложение ASP .NET, выполняемое на ядре Microsoft Internet Information Services (IIS). Приложение имеет прямой доступ к базе данных EDM и выполняет функцию веб-портала для просмотра результатов тестов и доступа к ним из клиентского браузера.

Запуск приложения ерос Enterprise Data Manager

Приложение ерос Enterprise Data Manager запускается автоматически одновременно с компьютером системы EDM. Пользователи могут получить доступ к веб-приложению EDM из любого поддерживаемого веб-браузера и с любого компьютера, подключенного к сети ЛВС, введя в адресную строку веб-адрес EDM (URL).

- <http://<EDMServerName>/ErocManager>
- <http://<EDMServerIPAddress>/ErocManager>

Примечание. Системный администратор может ограничить доступ к системе EDM определенными компьютерами.

Страница входа в приложение

Для входа в приложение EDM необходимо ввести имя пользователя и пароль. Имя пользователя и пароль можно узнать в центре дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers.



8.7 Страница анализов крови

После успешного входа приложение EDM откроется на странице **Анализы крови**. На странице имеются следующие элементы:

1. Строка меню в верхней части экрана.
2. Главная таблица с полосой прокрутки, содержащая анализы крови за последние 7 дней.
3. Кнопки для сохранения изменений и печати отчетов.
4. Сведения о выбранном тесте.

Анализы крови Тесты QA Отчеты Инвентарь Настройки										
Анализы крови (Последние 7 дней - 57/60)										
Выбрать тип фильтра ...					с 2018-05-29		по 2018-06-04		Обновить	
Дата/Время	ID пациента	ID2	Оператор	Отделение	Имя устройства Host	Имя устройства Reader	Статус теста	Критическ...	LIS	
11-Jun-18 11:50:52	Patient-000005		OPER0008	По умолчанию	host name	reader name	OK	--	Не отправлено	
11-Jun-18 11:49:32	Patient-000024		OPER0008	По умолчанию	host name	reader name	OK	--	Не отправлено	
10-Jun-18 10:58:06	Patient-000008		OPER0004	По умолчанию	host name	reader name	OK	--	Не отправлено	
10-Jun-18 02:43:20	Patient-000008		OPER0007	По умолчанию	host name	reader name	OK	--	Не отправлено	
50 Стр. 1 из 2 1 - 50 из 57 Сохранить в формате CSV										

Сведения об отдельном тесте выводятся на экран при выборе теста в главной таблице. Сведения об отдельном тесте отображаются под таблицей тестов, как показано на рисунке ниже.

Анализы крови (Последние 7 дней - 57/60)

Выбрать тип фильтра ...

с 2018-05-29 по 2018-06-04

Обновить

Дата/Время	ID пациента	ID2	Оператор	Отделение	Имя устройства Host	Имя устройства Reader	Статус теста	Критическ...	LIS
11-Jun-18 11:50:52	Patient-000005		OPER0008	По умолчанию	host name	reader name	OK	--	Не отправлено
11-Jun-18 11:49:32	Patient-000024		OPER0008	По умолчанию	host name	reader name	OK	--	Не отправлено
10-Jun-18 10:58:06	Patient-000008		OPER0004	По умолчанию	host name	reader name	OK	--	Не отправлено
10-Jun-18 02:43:20	Patient-000008		OPER0007	По умолчанию	host name	reader name	OK	--	Не отправлено

50

Стр. 1 из 2

1 - 50 из 57

Сохранить в формате CSV

Сохранить изменения

Отменить изменения

Печатный отчет

Отправить в LIS

Результаты

Оборудование

Статус QC

Статус CV

Параметры респ. терапии

Анамнез пациента

Журнал изменений в данных тестов

Сведения о записи теста

Дата/время теста11-Jun-18 11:50:52

ID пациентаPatient-000005

ID2

Комментарий

Имя оператора

ID оператораOPER0008

ОтделениеПо умолчанию

Статус тестаOK

Код ошибки

Сообщение LIS

Отключить тест☐ Да ☒ Нет

Возраст

Пол пациента

Температура пациента

Тип образцаАрт. кровь

ГемодиализацияДа

Местонахождение пациента

Кем получено

Дата получения2018-06-08 05:09 (HH:mm)

Направляющий врач

Дата направления2018-06-08 05:09 (HH:mm)

Результаты теста

Аналит	Результат	Референтный диапазон	Критический диапазон	Регистрируемый диапазон	Статус
pH	3,747	7,350 - 7,450	7,300 - 7,550	6,500 - 8,000	Низкий
pCO2	42,6 mmHg	35,0 - 48,0	4,0 - 251,0	5,0 - 250,0	
pO2	105,7 mmHg	83,0 - 108,0	4,0 - 751,0	5,0 - 750,0	
Na+	140 mmol/L	136 - 146	120 - 160	85 - 180	
K+	4,3 mmol/L	3,5 - 4,5	2,8 - 6,0	1,5 - 12,0	
Cl-	100 mmol/L	98 - 107	64 - 141	65 - 140	
Ca++	3,33 mmol/L	1,15 - 1,33	1,00 - 1,45	0,25 - 4,00	Критически высокий
Glu	89 mg/dL	74 - 100	40 - 400	20 - 700	
Lac	0,63 mmol/L	0,56 - 1,39	0,00 - 21,00	0,30 - 20,00	
Crea	0,73 mg/dL	0,51 - 1,19	0,00 - 16,00	0,30 - 15,00	
Hct	68 %	38 - 51	20 - 60	10 - 75	Критически высокий
cHgb	16,2 g/dL	12,0 - 17,0	7,0 - 20,0	3,3 - 25,0	
cHCO3-	21,5 mmol/L	21,0 - 28,0	0,0 - 86,0	1,0 - 85,0	
ctCO2	< 1 mmol/L	22,0 - 29,0	0,0 - 86,0	1,0 - 85,0	
BE(ecf)	3 mmol/L	-2,0 - 3,0	-31,0 - 31,0	-30,0 - 30,0	
BE(b)	2,9 mmol/L	-2,0 - 3,0	-31,0 - 31,0	-30,0 - 30,0	
cSO2	97,8 %	94,0 - 98,0	-1,0 - 101,0	0,0 - 100,0	
AGapK	10 mmol/L	10 - 20	-11 - 100	-10 - 99	
AGap	7 mmol/L	7 - 16	-15 - 96	-14 - 95	
GFRmdr	201 mL/m/1.73m2	1 - 401	1 - 401	2 - 60	
GFRmdr-a	367 mL/m/1.73m2	1 - 401	1 - 401	2 - 60	
GFRckd	141 mL/m/1.73m2	1 - 401	1 - 401	2 - 60	
GFRckd-a	148 mL/m/1.73m2	1 - 401	1 - 401	2 - 60	
GFRskz	196 mL/m/1.73m2	1 - 401	1 - 401	2 - 60	
A	318 mmHg	4,0 - 801,0	0,4 - 1615,8	5,0 - 800,0	
A-a	160 mmHg	0,0 - 801,0	0,0 - 801,0	1,0 - 800,0	
a/A	81,7 %	-1,0 - 101,0	-1,0 - 101,0	0,0 - 100,0	
pH(T)	7,438	7,350 - 7,450	5,500 - 9,000	6,500 - 8,000	
pCO2(T)	45,2 mmHg	35,0 - 48,0	4,0 - 251,0	5,0 - 250,0	
pO2(T)	89,5 mmHg	83,0 - 106,0	4,0 - 751,0	5,0 - 750,0	
A(T)	608,9 mmHg	4,0 - 801,0	0,4 - 1615,8	5,0 - 800,0	
A-a(T)	< 1 mmHg	0,0 - 801,0	0,0 - 801,0	1,0 - 800,0	
a/A(T)	28,5 %	-1,0 - 101,0	-1,0 - 101,0	0,0 - 100,0	

Редактируемые поля на вкладке **Результаты** в записи теста можно изменить: введите данные и нажмите кнопку **Сохранить изменения**. Любое изменение в записи теста добавляется на вкладку **Журнал изменений в данных тестов**.

На вкладке **Оборудование** отображаются сведения о конкретных устройствах ерос Host, ерос Reader и тест-карте ерос, которые использовались при создании выбранной записи, включая серийные номера, версии ПО, а также сведения о партии карты и гарантии качества.

епос Host			епос Reader			Тест-карта		
Имя устройства Host	host name		Имя устройства Reader	reader name		Партия карты	00-17205-10	
Сер. № устройства Host	SM00001		Сер. № устройства Reader			Штрихкод карты	3287	
Версия ПО Host	3.27.2		ПО Reader	2.2.11.0		Дата истечения срока годности карты	08-Jan-2018	
Конфигурация датчика	31.1		Давление окружающей среды	752,1 mmHg				
Версия eVAD	epos16309.eVAD		Температура окружающей среды	23,6 C				
Дата синхронизации:	11-Jun-18 14:30:10		Последний EQC	11-июн-2018 11:50				
Способ ввода ID пациента	Клавиатура		Срок действия теплового QA					
			Срок действия QC					
			Срок действия CV					
			Состояние графика QA	График отключен				

На вкладках **Статус QC** и **Статус CV** отображаются сведения о статусе результатов теста гарантии качества на момент выполнения теста. Зеленый цвет поля означает, что тест пройден успешно, а красный цвет поля и символ * означают, что тест завершился сбоем. См. Приложение Е «Руководство пользователя: функции расширенного QA для системы ерос» в конце данного руководства для получения дополнительных сведений.

Статус гарантии качества										
Уровень	Дата/Время	Результаты								
L1	25-апр-2016 19:03:09	pH*	pCO2*	pO2*	Na+*	K+*	Ca++*	Glu*	Lac*	
CV1	09-сен-2016 09:09:33						Cl-*			Crea
CV2	05-апр-2016 10:35:53	pH	pCO2	pO2*						
CV2	05-апр-2016 10:41:41				Na+	K+	Ca++	Glu	Lac	
CV4	05-апр-2016 09:42:12				Na+*					

Пользователи могут просмотреть результаты нескольких тестов для одного пациента на вкладке **Анамнез пациента**. На вкладке **Анамнез пациента** отображаются последние пять результатов для выбранного пациента. Анамнез пациента можно сохранить в формате PDF, нажав кнопку **Печатный отчет**, или экспортировать в файл **CSV**.

Анамнез пациента										
Выбрать по: ☒ Число ☐ Дата		Формат отображения: ☒ Дата/Анализит ☐ Анализит/Дата		Обновить						
Число: ☒ Все ☐ Последние		Порядок: ☒ По убыванию								
Дата	pH	pCO2	pO2	pH(T)	pCO2(T)	pO2(T)	Na+	K+	Cl-	
10-Jun-18 11:25:17	1,525 ↓	35,6 mmHg	89 mmHg	7,422	46,1 mmHg	83,6 mmHg	139 mmol/L	10,2 mmol/L ↑↑	< 65 m	
08-Jun-18 04:26:30	7,415 ↓	44,3 mmHg	101,9 mmHg	7,352	44,7 mmHg	104,9 mmHg	146 mmol/L	3,9 mmol/L	107 m	
07-Jun-18 03:20:23	2,309 ↓	46,4 mmHg	101,2 mmHg	7,353	42,9 mmHg	99,6 mmHg	139 mmol/L	3,6 mmol/L	101 m	
06-Jun-18 06:01:14	7,233 ↓↓	41,8 mmHg	91,8 mmHg	7,394	38,4 mmHg	100,2 mmHg	139 mmol/L	4,4 mmol/L	104 m	
05-Jun-18 01:31:19	7,423	47,3 mmHg	95,4 mmHg	7,383	37,2 mmHg	89,5 mmHg	140 mmol/L	4,5 mmol/L	106 m	

Печатный отчет Сохранить в формате CSV

8.8 Анализы крови: фильтрация результатов

Чтобы отфильтровать результаты тестов в главной таблице, воспользуйтесь одним или несколькими из перечисленных ниже способов:

1. Щелкните на заголовке любого столбца таблицы, чтобы упорядочить записи по этому столбцу.
2. Чтобы изменить порядок следования записей в столбце (по возрастанию или по убыванию), щелкните на заголовке этого столбца.

Анализы крови и тесты QA можно отфильтровать по дате и времени их выполнения. Последние полученные результаты можно отфильтровать с помощью следующих пунктов меню: **Сегодня**, **Последние 7 дней**, **Последние 30 дней**.

Приложение EDM поддерживает расширенную фильтрацию: пользователи могут выбрать или ввести одно из значений, имеющееся для типа фильтра в базе данных, чтобы ограничить отображаемые результаты тестов теми, которые соответствуют выбранным атрибутам.

Анализы крови (Последние 30 дней - 60/60)

Выборить тип фильтра ...

ID пациента

Оператор

Отделение

Имя устройства Host

Сер. № устройства Host

Имя устройства Reader

Сер. № устройства Reader

Статус

Критический

LIS

ID2

Учреждение

с 2018-06-06

по 2018-06-04

Обновить

ID2	Оператор	Отделение	Имя устройства Host	Имя устройства Reader	Статус теста	Критический	LIS		
	OPER0008	По умолчанию	host name	reader name	OK	--	Не отправлено		
	OPER0008	По умолчанию	host name	reader name	OK	--	Не отправлено		
	OPER0004	По умолчанию	host name	reader name	OK	--	Не отправлено		
	OPER0005	По умолчанию	host name	reader name	OK	--	Не отправлено		
10-Jun-18 11:53:12	Patient-000018		OPER0003	По умолчанию	host name	reader name	OK	--	Не отправлено
10-Jun-18 11:25:17	Patient-000026		OPER0008	По умолчанию	host name	reader name	OK	--	Не отправлено
10-Jun-18 10:58:06	Patient-000008		OPER0004	По умолчанию	host name	reader name	OK	--	Не отправлено
10-Jun-18 02:43:20	Patient-000000		OPER0007	По умолчанию	host name	reader name	OK	--	Не отправлено

50

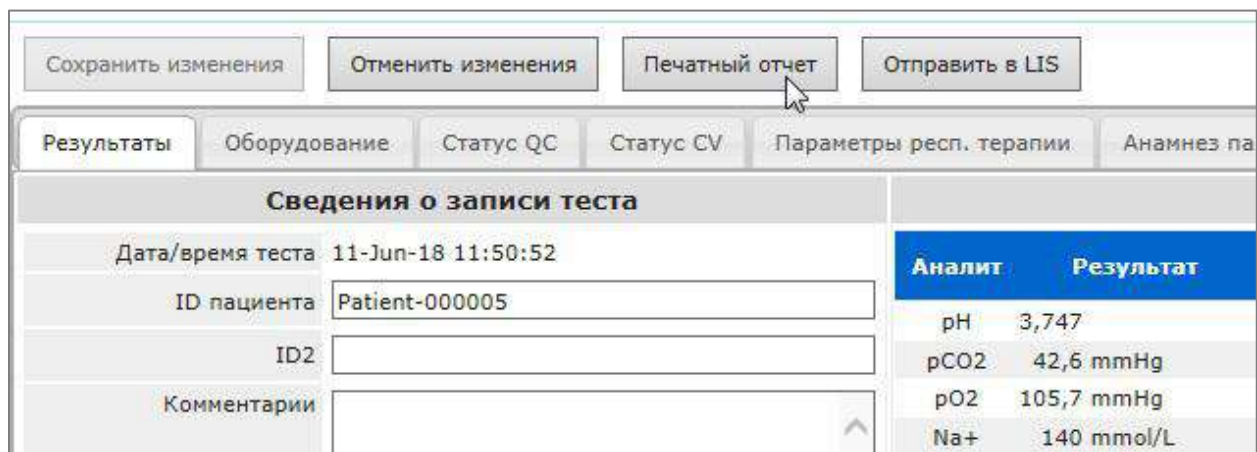
Стр. 1 из 2

1 - 50 из 60

Сохранить в формате CSV

8.9 Анализы крови: печать результатов

Нажмите кнопку **Печатный отчет** над сведениями о записи теста, чтобы вывести на экран печатную версию данных.



The screenshot shows a web application interface for blood analysis results. At the top, there are four buttons: 'Сохранить изменения', 'Отменить изменения', 'Печатный отчет' (highlighted with a mouse cursor), and 'Отправить в LIS'. Below these buttons is a tabbed interface with tabs: 'Результаты', 'Оборудование', 'Статус QC', 'Статус CV', 'Параметры респ. терапии', and 'Анамнез па'. The 'Результаты' tab is selected, showing 'Сведения о записи теста'. The form contains fields for 'Дата/время теста' (11-Jun-18 11:50:52), 'ID пациента' (Patient-000005), 'ID2', and 'Комментарии'. To the right of these fields is a table with two columns: 'Аналит' and 'Результат'.

Аналит	Результат
pH	3,747
pCO2	42,6 mmHg
pO2	105,7 mmHg
Na+	140 mmol/L

Будет создан PDF-файл записи теста. Этот файл можно затем открыть или сохранить на диск для последующей печати. Выберите **File** [Файл], а затем **Print** [Печать] в верхнем меню приложения Adobe или щелкните правой кнопкой мыши на отчете и выберите пункт **Печать** в контекстном меню. См. пример записи теста ниже.

епос		Запись теста (BGEM Кровь)		Дата/время теста	
				11-Jun-18 11:50:52	
Сведения о записи теста		Оборудование		Параметры респ. терапии	
ID пациента	Patient:000005	Имя устройства Host	host name	Тест Аллена	
ID2		Сер. № устройства Host	SN00001	Система доставки	
Имя оператора		Версия ПО Host	3.27.2		
ID оператора	OPER0008	Конфигурация датчика	31.1	Место пункции	
Отделение	По умолчанию	Версия eVAD	epoc16309.eVAD		
Статус теста	OK	Имя устройства Reader	reader name	ET	
Отклонить тест	Нет	Сер. № устройства Reader		FIO2 23	
Возраст		ПО Reader	2.2.11.0	П	
Пол пациента		Давление окружающей среды	752,1 mmHg	MAP	
Температура пациента		Температура окружающей среды	23,6 C	Режим	
Тип образца	Арт. кровь	Последний EQC	11-июн-2018 11:50	PEEP	
Гемодилюция	Да	Срок действия тепловую QA		RIP	
Критич. значения: действия	Значения не введено	Срок действия QC		PS	
Критич. значения: уведомление		Срок действия CV		Дых. коэф. 1	
Дата оповещения		Состояние графика QA	График отключен	RR	
Обратное чтение	Нет	Партия карты	00-17205-10	TR	
Местонахождение пациента		Штрихкод карты	3287	VT	
Кем получено		Дата истечения срока годности карты	08-Jan-18		
Дата получения	15-мар-18 06:09	Комментарий			
Направляющий врач		Код ошибки			
Дата направления	15-мар-18 06:09				
Сообщение LIS					
Аналит	Результат	Референсный диапазон	Критический диапазон	Регистрируемый диапазон	Статус
pH	7,47	7,350 - 7,450	7,300 - 7,550	6,500 - 8,000	Низкий
pCO2	42,6 mmHg	35,0 - 48,0	4,0 - 251,0	5,0 - 250,0	
pO2	105,7 mmHg	83,0 - 108,0	4,0 - 751,0	5,0 - 750,0	
Na+	140 mmol/L	138 - 146	120 - 160	85 - 180	
K+	4,3 mmol/L	3,5 - 4,5	2,8 - 6,0	1,5 - 12,0	
Cl-	100 mmol/L	98 - 107	64 - 141	65 - 140	
Ca++	3,33 mmol/L	1,15 - 1,33	1,00 - 1,45	0,25 - 4,00	Критически высокий
Glu	89 mg/dL	74 - 100	40 - 400	20 - 700	
Lac	0,63 mmol/L	0,56 - 1,39	0,00 - 21,00	0,30 - 20,00	
Crea	0,73 mg/dL	0,51 - 1,19	0,00 - 16,00	0,30 - 15,00	
Hct	68 %	38 - 51	20 - 60	10 - 75	Критически высокий
cHgb	16,2 g/dL	12,0 - 17,0	7,0 - 20,0	3,3 - 25,0	
cHC O3	21,5 mmol/L	21,0 - 28,0	0,0 - 86,0	1,0 - 85,0	
cTC O2	< 1 mmol/L	22,0 - 29,0	0,0 - 86,0	1,0 - 85,0	
BE(eof)	3 mmol/L	-2,0 - 3,0	-31,0 - 31,0	-30,0 - 30,0	
BE(b)	2,9 mmol/L	-2,0 - 3,0	-31,0 - 31,0	-30,0 - 30,0	
cSO2	97,8 %	94,0 - 98,0	-1,0 - 101,0	0,0 - 100,0	
AGapK	10 mmol/L	10 - 20	-11 - 100	-10 - 99	
AGap	7 mmol/L	7 - 16	-15 - 96	-14 - 95	
GFRmdr	201 mL/m1.73m2	1 - 401	1 - 401	2 - 60	
GFRmdr-a	367 mL/m1.73m2	1 - 401	1 - 401	2 - 60	
GFRckd	141 mL/m1.73m2	1 - 401	1 - 401	2 - 60	
GFRckd-a	148 mL/m1.73m2	1 - 401	1 - 401	2 - 60	
GFRsw z	196 mL/m1.73m2	1 - 401	1 - 401	2 - 60	
A	318 mmHg	4,0 - 801,0	0,4 - 1615,8	5,0 - 800,0	
A-a	160 mmHg	0,0 - 801,0	0,0 - 801,0	1,0 - 800,0	
a/A	81,7 %	-1,0 - 101,0	-1,0 - 101,0	0,0 - 100,0	
pH(T)	7,438	7,350 - 7,450	5,500 - 9,000	6,500 - 8,000	
pCO2(T)	45,2 mmHg	35,0 - 48,0	4,0 - 251,0	5,0 - 250,0	
pO2(T)	89,5 mmHg	83,0 - 108,0	4,0 - 751,0	5,0 - 750,0	
A(T)	698,9 mmHg	4,0 - 801,0	0,4 - 1615,8	5,0 - 800,0	
A-a(T)	< 1 mmHg	0,0 - 801,0	0,0 - 801,0	1,0 - 800,0	
a/A(T)	28,5 %	-1,0 - 101,0	-1,0 - 101,0	0,0 - 100,0	

11-Jun-2018 15:10

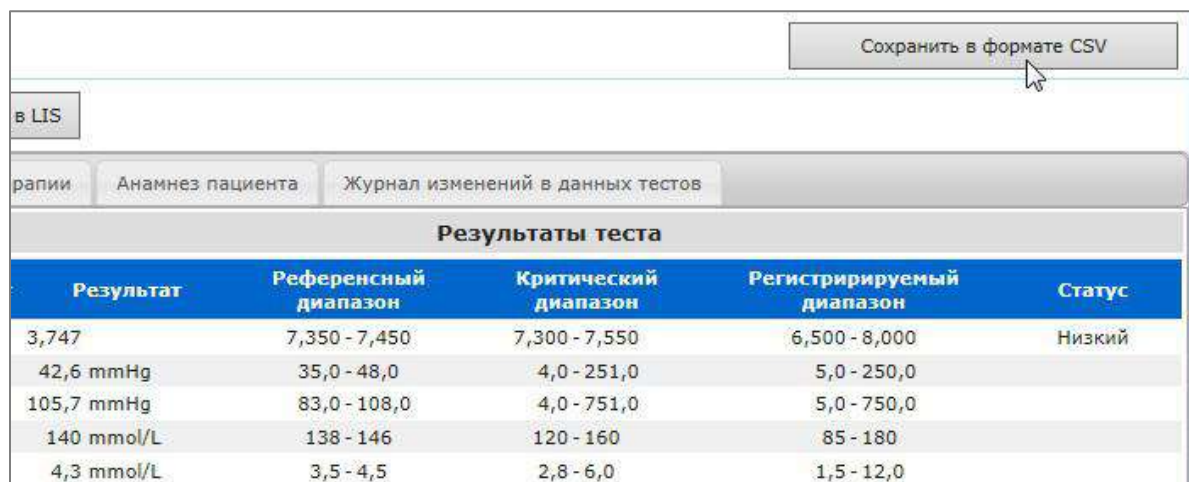
Версия EDM 2.14

Стр. 1 из 1

Пользователи системы EDM могут воспользоваться удобной функцией **Автом. печать записи теста**. Если эта функция настроена и включена, записи тестов, полученные приложением EDM, будут автоматически распечатаны из этого приложения на заранее выбранном принтере. Распечатки будут иметь тот же формат, что и при печати записей из приложения EDM вручную. Функцию автоматической печати записи теста можно настроить отдельно для каждого отделения. Подробнее см. в параграфе 8.27 «Отделения» ниже.

8.10 Анализы крови: экспорт списка тестов в файл CSV

Пользователи системы EDM могут экспортировать результаты тестов в файл CSV (данные, разделенные запятыми). Это можно сделать на странице **Анализы крови** в приложении EDM с помощью кнопки **Сохранить в формате CSV**. Все тесты из главной таблицы тестов будут экспортированы в файл .csv.



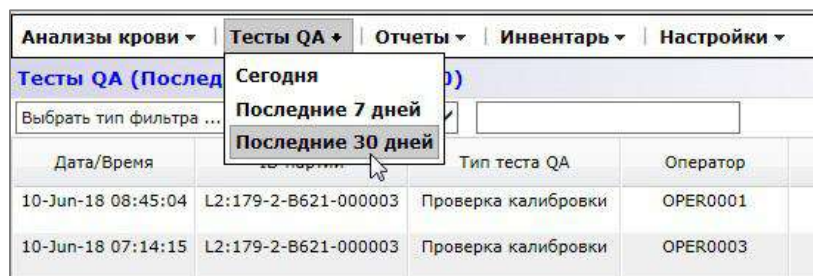
Результат	Референсный диапазон	Критический диапазон	Регистрируемый диапазон	Статус
3,747	7,350 - 7,450	7,300 - 7,550	6,500 - 8,000	Низкий
42,6 mmHg	35,0 - 48,0	4,0 - 251,0	5,0 - 250,0	
105,7 mmHg	83,0 - 108,0	4,0 - 751,0	5,0 - 750,0	
140 mmol/L	138 - 146	120 - 160	85 - 180	
4,3 mmol/L	3,5 - 4,5	2,8 - 6,0	1,5 - 12,0	

Этот файл можно затем открыть, проверить и распечатать. При нажатии кнопки **Сохранить** открывается диалоговое окно сохранения файла Windows. Пользователь может сохранить файл в выбранную папку на локальном жестком диске.

Файл будет загружен с сервера на локальный компьютер. Браузер уведомит пользователя об окончании загрузки.

8.11 Тесты QA

На странице **Тесты QA** отображаются записи тестов гарантии качества. Выберите **Тесты QA** в строке меню — откроется соответствующая страница. Чтобы просмотреть сведения об отдельном тесте QA, выберите нужный тест в главной таблице. Сведения об отдельном тесте QA отображаются под таблицей тестов, как показано на рисунке ниже.



Дата/Время	ID теста	Тип теста QA	Оператор
10-Jun-18 08:45:04	L2:179-2-B621-000003	Проверка калибровки	OPER0001
10-Jun-18 07:14:15	L2:179-2-B621-000003	Проверка калибровки	OPER0003

В окне записи теста QA имеются следующие вкладки: **Результаты**, **Оборудование** и **Журнал изменений в данных тестов**. Результаты тестов отображаются на вкладке **Результаты**.

Примечание. Если используются таблицы eVAD, результаты тестов будут включать столбец **Статус**: «Сбой» или «OK». Также будет указана версия таблицы eVAD. См. Приложение E «Руководство пользователя: функции расширенного QA для системы ерос» в конце данного руководства для получения дополнительных сведений о получении и использовании таблиц eVAD.

Дата/время	Идентификатор	Описание	Оператор	Параметры	Идентификатор	Статус	Комментарий
09-Jun-18 09:12:16	L2:179-2-B621-000002	Проверка калибровки	OPER0005	По умолчанию	11015521403217	Rdr615	OK
09-Jun-18 07:51:35	L2:179-2-B621-000002	Проверка калибровки	OPER0008	По умолчанию	11015521403217	Rdr615	OK
09-Jun-18 07:08:18	L2:179-2-B621-000003	Проверка калибровки	OPER0003	По умолчанию	11015521403217	Rdr615	OK

Стр. 1 из 1 1 - 20 из 20

Сохранить в формате CSV

Сохранить изменения Отменить изменения Печатный отчет Отправить в LIS

Сведения о записи теста		Результаты теста			
Дата/время теста	09-Jun-18 07:51:35	Аналит	Результат	Референсный диапазон	Статус
ID партии	L2:179-2-B621-000002	pH	7,834	7,296 - 7,416	Сбой
Тип теста QA	Проверка калибровки	pCO2	6,4 mmHg	35,1 - 45,1	Сбой
Комментарий		pO2	152,5 mmHg	87,4 - 118,2	Сбой
Имя оператора	1111	Na+	154 mmol/L	135 - 147	Сбой
ID оператора	OPER0008	K+	4,2 mmol/L	0,7 - 1,5	Сбой
Отделение		Cl-	123 mmol/L	94 - 108	Сбой
Статус теста	OK	Ca++	1,10 mmol/L	1,11 - 1,29	Сбой
Сообщение LIS		Glu	32 mg/dL	92 - 122	Сбой
Код ошибки		Lac	2,04 mmol/L	1,95 - 3,09	OK
Партия жидкости	183-B719	Crea	0,33 mg/dL	1,71 - 2,69	Сбой
№ жидкости	183.000.005	CHCO3-	10,8 mmol/L		
Тип жидкости	CV3	cTCO2	11,0 mmol/L		
Годна до	31-май-18	BE(ecf)	-7,0 mmol/L		
Версия eVAD	epoc18064.eVAD	BE(b)	-13,8 mmol/L		
Статус QA	Сбой	cSO2	99,9 %		

8.12 Отчеты: электронный QC

Электронный контроль качества выполняется на каждом устройстве ерос Reader перед каждым тестом. Для доступа к записям электронного QC выберите в **верхнем меню** список **Отчеты**, а затем пункт **Электронный QC**.

Ниже показан пример данных электронного QC: эти данные можно распечатать, предварительно создав **Печатный отчет**, или экспортировать в файл CSV с помощью кнопки **Сохранить в формате CSV** (аналогично печати или экспорту записей анализов крови).

Отчеты - Электронный QC (Настраиваемые даты - 1/1)												
Выбранное устройство		Все		с 2017-01-04		По 2018-06-04		Обновить				
Сер. № устройства Reader	Сер. № устройства Host	ID пользователя	Дата/Время	Конфигурация датчика	Версия ПО Host	Микроп. Reader	Версия оборудования Reader	Температура окружающей среды	Давление окружающей среды	Аккумулятор	Результат	Код ошибки
00444	12248521400963	1111	10-Янв-2017 14:19	20.3	3.24.3	2.2.11.3	16.0 16.10	76,37 F	753,05 mmHg	100,00	OK	0

Стр. 1 из 1 1 - 1 из 1

Печатный отчет Сохранить в формате CSV

8.13 Отчеты: тепловой QA

Результаты тепловой гарантии качества включают сведения о тестах теплового QA, выполненных на устройствах ерос Reader. Для доступа к ним выберите **Отчеты**, а затем **Тепловой QA**.

Отчеты - Тепловой QA (Настраиваемые даты - 3/60)													
Выбранное устройство		Все		с 2018-05-01		По 2018-06-04		Обновить					
Сер. № устройства Reader	Сер. № устройства Host	ID пользователя	Дата/Время	Конфигурация датчика	Версия ПО Host	Микроп. Reader	Версия оборудования Reader	Температура окружающей среды	Давление окружающей среды	Аккумулятор	Результат	Верх. нагреват.	Нижн. нагреват.
000001	122485214...	administrat...	04-Jun-2018 07:30	30.2	3.27.2	2.2.11.0	13.0 15.9	75,55 F	764,42 mmHg	86,52	OK	77,05 F	77,96 F
	122485214...	administrat...	04-Jun-2018 05:33	30.2	3.27.2	2.2.11.0	13.0 15.9	75,55 F	764,42 mmHg	86,52	OK	77,05 F	77,96 F
	122485214...	administrat...	04-Jun-2018 05:25	30.2	3.27.2	2.2.11.0	13.0 15.9	75,55 F	764,42 mmHg	86,52	OK	77,05 F	77,96 F

Стр. 1 из 3 1 - 3 из 3

Печатный отчет Сохранить в формате CSV

8.14 Отчеты: статистика использования

На странице **Статистика использования** представлены отчеты по каждому элементу системы: устройство ерос Reader, устройство ерос Host, партия тест-карты ерос и оператор. Для доступа к странице статистики использования выберите в верхнем меню список **Отчеты**, а затем пункт **Статистика использования**.

Отчеты - Статистика использования - Устройства Reader (Все)

☒ Включить нулевые итоговые значения ☐ Анализы крови ☐ Тесты QA ☒ Все тесты

Сер. № устройства Reader	Всего тестов	ОК %	iQC %	Не завершен %	Последний тест	Дата/время последнего EQC	Результат последнего EQC
Итого	4	75,0	25,0	0,0	11-июн-2018 11:50		
	4	75,0 %	25,0 %	0,0 %			

В отчетах представлена следующая информация:

1. Общее число использованных тест-карт.
2. Процент успешно выполненных тестов.
3. Процент тестов, завершившихся неудачей из-за сбоев iQC.
4. Процент тестов, завершившихся неудачей из-за остановленных или невыполненных до конца тестов.
5. Дополнительные сведения, в частности: дата и время последнего выполненного теста; дата, время и результат последнего теста EQC, выполненного устройством ерос Reader; дата и время последней загрузки данных в устройство ерос Host; дата и время последнего теста, выполненного оператором.

Выберите нужную кнопку внизу страницы, чтобы создать отчет по соответствующему элементу системы.

Данные можно отфильтровать по следующим параметрам: **Дата**, только **Анализы крови**, только **Тесты QA** и **Все тесты**. Для создания отчетов нажмите кнопку **Печатный отчет** или **Сохранить в формате CSV** внизу страницы.

8.15 Отчеты: список пациентов (ADT)

Для просмотра личных сведений о пациентах перейдите на страницу **Настройки EDM**.

Настройки - Настройки EDM

Название больницы	☐ Блокировать записи тестов QA
Учреждения	☐ Блокировать записи тестов, помеченные как незавершенные
Язык	☐ Блокировать записи тестов, помеченные как iQC
Время ожидания	☐ Блокировать тесты, отклоненные пользователем
Несохраненные записи тестов	☐ Отправить в LIS вручную
Настройки интерфейса EDM	☒ Показать список пациентов (ADT)
О системе EDM	Сохранить

Если в поле **Показать список пациентов (ADT)** установлена отметка, в меню **Отчеты** появляется пункт **Список пациентов (ADT)**. На этой странице представлены все имеющиеся личные сведения о пациентах, полученные из дополнительного канала ADT.

Анализы крови ▾ | Тесты QA ▾ | **Отчеты ▾** | Инвентарь ▾ | Настройки ▾

Отчеты - Список пациентов (ADT) Электронный QC
Тепловой QA
Статистика использования
Список пациентов (ADT)

Идентификатор или номер аккаунта пациента

Номер аккаунта	Идентификатор пациента	№ и/б	Номер визита	ID: другое	Фамилия	Имя	Пол	ДР	Лечащий врач	Место-адрес...	Дата регистрации	Дата выписки	Последнее обновление

Примечание. Чтобы личные сведения о пациентах появились в разделе **Список пациентов (ADT)**, необходим совместимый интерфейс ADT.

8.16 Инвентарь: устройства Host

На странице **Инвентарь** представлены сведения об имеющихся устройствах Host и Reader, партиях тест-карт и принтерах.

Анализы крови ▾ | Тесты QA ▾ | Отчеты ▾ | **Инвентарь ▾** | Настройки ▾

Анализы крови (Последние 7 дней - 44/6) Устройства Host
Устройства Reader
Партии карт
Принтеры

Выбрать тип фильтра ...

Дата/Время	ID пациента	Устройство	Отдел
11-Jun-18 11:50:52	Patient-000005	OPER0008	По ум
11-Jun-18 11:49:32	Patient-000024	OPER0008	По ум
11-Jun-18 06:38:11	Patient-000029	OPER0004	По ум

В разделе устройств Host отображаются все устройства ерос Host, доступные в базе данных EDM.

Анализы крови ▾ | Тесты QA ▾ | Отчеты ▾ | **Инвентарь ▾** | Настройки ▾

Инвентарь - Устройства Host (1/1) Последняя синхронизация за последние 3 месяца ▾

Имя устройства Host	Сер. № устройства Host	Название отделения	Версия ПО Host	Срок действия ПО Host	Конфигурация датчика	Последняя синхронизация	Последний тест	Дата добавлена
host 3.27	SN00001	По умолчанию	3.27.2	01-дек-2018	31.1	0 дн., 18 ч, 41 мин	10-Jun-18 07:02:47	11-Jun-18 14:27:27

50 ▾ 1 - 1 из 1

Подробности | События

Имя устройства Host
Сер. № устройства Host
Название отделения
Версия ПО Host
Срок действия ПО Host
Конфигурация датчика
Последняя синхронизация
Последний тест
Дата добавлена

Комментарии

Для каждого отдельного устройства ерос Host на странице инвентаря имеются следующие вкладки: **Подробности** и **События**.

На вкладке **Подробности** отображаются сведения об аппаратном и программном обеспечении выбранного устройства ерос Host. Вы можете переименовать устройство и закрепить его за отделением (это также можно сделать на странице **Отделения**): введите изменения в левой нижней части экрана и нажмите **Обновить**. Кроме того, можно добавить комментарии: введите их в белое поле **Комментарии** и нажмите **Обновить**.

На вкладке **События** представлены журналы различных действий, связанных с выбранным устройством ерос Host (например, изменения конфигурации, обновления ПО, изменения настроек и т. д.). Список устройств и журнал для каждого устройства можно сохранить в формате PDF с помощью кнопки **Печатный отчет** или экспортировать в файл **CSV**.

8.17 Инвентарь: устройства Reader

Для устройств Reader на странице инвентаря имеются следующие вкладки: **Подробности**, **Статус QC†**, **Статус CV†** и **События**. Пользователи могут просмотреть подробные сведения обо всех устройствах ерос Reader, имеющихся в базе данных EDM, а также журналы событий.

На вкладке **Подробности** отображаются сведения об аппаратном и программном обеспечении выбранного устройства ерос Reader. Кроме того, можно добавить комментарии: введите их в белое поле **Комментарии** и нажмите «Обновить». В строках **Срок действия QC†** и **Срок действия CV†** на вкладке **Подробности** представлены сведения о результатах контроля качества и проверки калибровки устройства ерос Reader.

†См. Приложение Е «Руководство пользователя: функции расширенного QA для системы ерос» в конце данного руководства для получения дополнительных сведений.

На вкладках **Статус QC†** и **Статус CV†** представлена история контроля качества и проверок калибровки, выполненных на устройстве ерос Reader, на основе графика QA.

†См. Приложение Е «Руководство пользователя: функции расширенного QA для системы ерос» в конце данного руководства для получения дополнительных сведений.

Анализы крови ▾ Тесты QA ▾ Отчеты ▾ Инвентарь ▾ Настройки ▾

Инвентарь - Устройства Reader (3/3)

Используется за последние 3 месяца ▾

Имя устройства Reader	Сер. № устройства Reader	Микропроц. Reader	Версия оборудования Reader	Последний EQC	Результат EQC	Последний тепловой QA	Результат теплового QA	Срок действия QC	Срок действия CV
Rdr615	000615	2.2.11.0							
Rdr444	00444	2.2.11.3	16.0 16.10	18-Jan-2017 14:19	Пройден	11-Jun-2018 11:16	Пройден		
Rdr0001	000001	2.2.11.0	13.0 15.9			11-Jun-2018 11:25	Пройден		

50 ▾ | < > | Стр. 1 из 1 | 1 - 3 из 3

Печатный отчет | Сохранить в формате CSV

Подробности | Статус QC | Статус CV | События

Имя устройства Reader: Rdr444

Сер. № устройства Reader: 00444

Микропроц. Reader: 2.2.11.3

Версия оборудования reader: 16.0 16.10

Последний EQC: 18-Jan-2017 14:19

Результат EQC: Пройден

Последний тепловой QA: 11-Jun-2018 11:16

Результат теплового QA: Пройден

Срок действия QC:

Срок действия CV:

Комментарии

Обновить

На вкладке **События** представлены журналы различных действий, связанных с выбранным устройством ерос Reader (например, изменения конфигурации, обновления ПО, изменения настроек и т. д.).

Список устройств ерос Reader и журнал для каждого устройства можно сохранить в формате PDF с помощью кнопки **Печатный отчет** или экспортировать в файл CSV.

8.18 Инвентарь: партии карт

На этой странице можно просмотреть сведения об имеющихся партиях тест-карт. Для пользователей, которые хотят отследить дату поступления партии и сколько карт осталось в каждой партии, предусмотрены редактируемые поля. Чтобы открыть окно подробностей под списком, щелкните в строке со сведениями о партии карт. Сводные данные о партии карт (см. таблицу) можно сохранить в формате **PDF** или **CSV**. Кроме того, можно добавить комментарии: введите их в белое поле **Комментарии** и нажмите **Обновить**. Пользователь может заблокировать партию карт, выбрав для параметра **Разрешить тесты пациента** значение «Нет».

Примечание. В поле комментариев можно вносить сведения о процедурах гарантии качества, выполняемых с партией тест-карт.

Анализ крови ▾ Тесты QA ▾ Отчеты ▾ Инвентарь ▾ Настройки ▾

Инвентарь - Партии карт (6/6)

☒ Включить просроченные партии

Номер партии	Разрешить тесты пациента	Тип карты	Дата получения	Карт в партии	Использовано карт	Осталось карт	Срок годности партии
00-17279-10	Да	BGEM	14-Dec-2012	50	16	34	23-Mar-2018
00-17241-20	Да	BGEM	14-Dec-2012	50	11	39	13-Feb-2018
00-17227-30	Срок годности партии истек	BGEM	14-Dec-2012	50	20	30	30-Jan-2018
00-17219-20	Срок годности партии истек	BGEM	14-Dec-2012	50	12	38	22-Jan-2018
00-17215-10	Срок годности партии истек	BGEM	14-Dec-2012	50	12	38	18-Jan-2018
00-17205-10	Срок годности партии истек	BGEM	14-Dec-2012	50	9	41	08-Jan-2018

50 ▾ ⏪ ⏩ Стр. 1 из 1 1 - 6 из 6

Печать отчетаСохранить в формате CSV

ПодробностиСобытия

Номер партии00-17205-10

Разрешить тесты пациента☒ Да ☐ Нет

Тип картыBGEM

Дата получения2012-12-14

Карт в партии50

Использовано карт9

Осталось карт41

Срок годности партии08-Jan-2018

Обновить

Комментарии

Обновить

8.19 Инвентарь: принтеры

Выберите **Инвентарь**, а затем «Принтеры» для управления имеющимися мобильными принтерами. Принтеры можно добавлять/изменять, а также закреплять отдельные принтеры за отделениями.

Примечание. Принтеры также можно закреплять за отделениями на странице **Отделения**.

Для параметра **Тип принтера** предусмотрено раскрывающееся меню из трех пунктов: «Zebra ZQ110», «Martel LLP1880B-391» или «Другое». Выберите нужный вариант в зависимости от используемой модели принтера.

Имя	Адрес	Печатать рассчитанные результаты?	Печатать скорректированные результаты?	Печатать данные теста?	Bluetooth	Тип принтера
ЭПОК 1	00:10:60:AA:36:F8	Да	Да	Да	Да	Zebra_ZQ110
ЭПОК 2	00:10:60:B5:65:C8	Да	Да	Да	Да	Martel_LLP1880B_391
ЭПОК 3	192.10.22.30	Да	Да	Да	Нет	Другое

50 Стр. 1 из 1 1 - 3 из 3

Печатный отчет Сохранить в формате CSV

Подробнее

Имя принтера: ЭПОК 1

Адрес: 00:10:60:AA:36:F8

Печатать рассчитанные результаты? ☒

Печатать скорректированные результаты? ☒

Печатать данные теста? ☒

Wi-Fi ☐

Bluetooth ☒

Тип принтера: Zebra ZQ110

Добавить Обновить Удалить Отмена

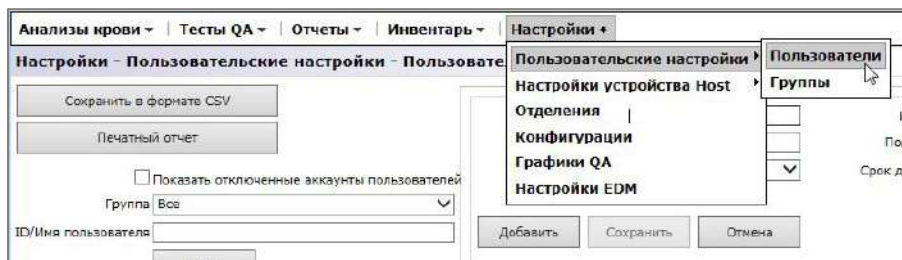
Отделения

☐ Default

Сводные данные о принтере (см. таблицу) можно сохранить в формате **PDF** или **CSV**.

8.20 Страница пользователей

На странице **Пользователи** можно дополнять и изменять аккаунты пользователей для устройства ерос Host и системы EDM. Чтобы открыть страницу пользователей, выберите в верхнем меню **Настройки**, затем **Пользовательские настройки**, а затем **Пользователи**.



Страница пользователей:

A screenshot of the 'Пользователи' (Users) page. The page has a header with navigation tabs: 'Анализ крови', 'Тесты QA', 'Отчеты', 'Инвентарь', and 'Настройки'. Below the header, there's a sub-header 'Настройки - Пользовательские настройки - Пользователи'. The main content area is divided into two parts. On the left, there's a list of users with columns 'ID пользователя', 'Имя пользователя', and 'Статус аккаунта'. The user 'OPER0001' is highlighted. On the right, there's a form to add or edit a user. It includes fields for 'ID пользователя' (OPER0001), 'Имя пользователя', 'Статус аккаунта' (Активен), 'Срок действия аккаунта истекает' (2018-05-29), and checkboxes for 'Разрешить тест QA' and 'Разрешить обновлять Host?'. There are also buttons for 'Добавить', 'Сохранить', and 'Отмена'. At the bottom, there are fields for 'Новый пароль' and 'Подтвердить пароль', and a 'Сброс пароля' button.

Чтобы добавить нового пользователя, установите отметки напротив имени группы, соответствующей разрешениям пользователя на выполнение тех или иных действий. Введите данные в поля «ID пользователя», «Имя пользователя», «Пароль», «Подтвердить пароль», «Статус аккаунта» и «Срок действия аккаунта истекает», а также установите отметки в полях **Разрешить тест QA** и **Разрешить обновлять Host?** для пользователей, входящих в группу операторов устройства Host. Можно выбрать несколько групп.

Группы можно настроить на странице **Группы** в разделе **Пользовательские настройки** (см. следующий параграф).

ID пользователя и пароль будут использоваться для входа как в приложение epos Host, так и в систему EDM. Когда все сведения будут введены, нажмите кнопку **Добавить**. Новый созданный пользователь появится в таблице слева.

Чтобы внести изменения в аккаунт пользователя, выберите пользователя в таблице слева. Сведения о пользователе будут добавлены в соответствующие поля, кнопка **Сохранить** станет активной, а кнопка **Добавить** будет отключена.

После внесения изменений обновите аккаунт пользователя, нажав кнопку **Сохранить**.

Нажмите **Отмена**, чтобы выйти из режима внесения изменений и вернуться в режим добавления.

В таблице справа отображаются разрешения выбранного пользователя.

Раскрывающийся список **Группа** позволяет отфильтровать данные по выбранной группе. Данные выбранной группы (или «Все») можно экспортировать в файл CSV с помощью кнопки **Сохранить в формате CSV**.

Поле **ID/Имя пользователя** позволяет выполнить поиск аккаунтов пользователей. Введите имя пользователя, полностью или частично, и нажмите **Поиск**. Результаты поиска будут включать все совпадения, найденные во всех группах.

Чтобы изменить срок действия аккаунта для нескольких пользователей сразу, выделите несколько пользователей, выберите новую дату истечения срока действия и нажмите **Сохранить**.

ID пользователя	Имя пользователя	Статус аккаунта
OPER0001		Включено
OPER0012		Включено
OPER0014		Включено

Настройки - Пользовательские настройки - Пользователи

Сохранить в формате CSV

Печатный отчет

☐ Показать отключенные аккаунты пользователей

ID/Имя пользователя: 01

Поиск

3/11

ID пользователя	Имя пользователя	Статус аккаунта
OPER0001		Включено
OPER0012		Включено
OPER0014		Включено

ID пользователя: Имя пользователя:

Срок действия аккаунта истекает: 2018-06-05

Добавить Сохранить Отмена

Группа: Включать

Имя:

Аккаунт пользователя можно удалить, но только (и только!) в том случае, если для ID пользователя, связанного с этим аккаунтом, нет записей тестов.

8.21 Страница групп

На странице **Группы** можно активировать разрешения для выполнения определенных задач и назначать их группам. Чтобы назначить пользователю определенные разрешения, его необходимо закрепить за соответствующей группой.

Чтобы открыть страницу **Группы**, перейдите в верхнее меню. Выберите **Настройки**, затем **Пользовательские настройки**, а затем **Группы**.



Страница групп:

The image shows the 'Группы' (Groups) page. On the left, there is a table with two columns: 'Имя группы' (Group Name) and 'Описание' (Description). The table contains three rows: 'Администратор системы EDM' (EDM system administrator), 'Пользователь системы EDM' (EDM user), and 'Оператор устройства Host' (Host device operator). The 'Пользователь системы EDM' row is selected. On the right, there is a form for adding or editing a group. It has fields for 'Имя группы' (Group Name) and 'Описание' (Description). Below these fields is a list of tasks with checkboxes to indicate which permissions to grant. The tasks are: 'Создать, изменить, удалить группу пользователя' (Create, edit, delete user group), 'Просмотреть группы' (View groups), 'Создать, изменить аккаунт пользователя' (Create, edit user account), 'Просмотреть аккаунты' (View accounts), 'Изменить настройки учреждения' (Edit institution settings), 'Просмотреть настройки учреждения' (View institution settings), 'Просмотреть анализы крови' (View blood tests), 'Редактировать ID пациента' (Edit patient ID), 'Редактировать ID2' (Edit ID2), 'Редактировать комментарии' (Edit comments), 'Редактировать поля обработки критических значений' (Edit critical value processing fields), 'Сохранить отчет о тестах (экспорт)' (Save test report (export)), 'Просмотреть печатную запись теста' (View test printout), 'Редактировать, отправлять принятые тесты повторно' (Edit, resend accepted tests), 'Просмотреть тесты QA' (View QA tests), 'Редактировать ID партии QA' (Edit QA batch ID), and 'Редактировать ID2 QA' (Edit QA ID2). At the bottom of the form are buttons: 'Добавить' (Add), 'Удалить' (Delete), 'Сохранить' (Save), and 'Отмена' (Cancel).

Чтобы добавить новую группу, введите данные в поля **Имя группы** и **Описание**. Установите отметки рядом с задачами, которые хотите добавить. По завершении нажмите кнопку **Добавить**. После создания группы ее имя и описание появятся в таблице слева. Чтобы удалить или изменить группу, выберите ее в таблице. Имя группы и описание появятся в соответствующих полях справа наряду с отмеченными задачами. Кнопки **Удалить** и **Сохранить** станут активными. Кнопка **Добавить** будет отключена. Чтобы удалить группу, нажмите кнопку **Удалить**. Сохраните внесенные изменения с помощью кнопки **Сохранить**.

Нажмите кнопку **Отмена**, чтобы выйти из режима **удаления** или **изменения** и вернуться в режим **добавления**.

Можно активировать следующие задачи EDM для назначения соответствующих разрешений:

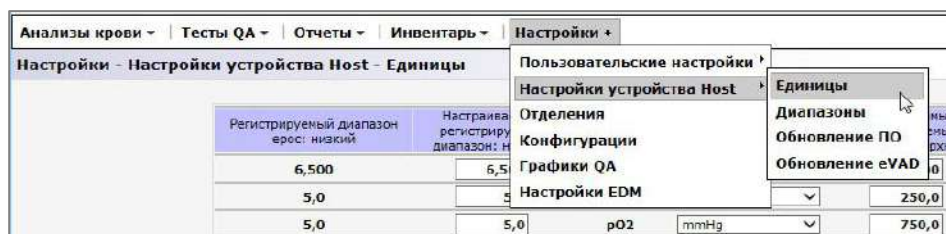
Создать, изменить, удалить группу пользователя	Редактировать поля обработки критических значений	Просмотреть единицы анализов
Просмотреть группы	Сохранить отчет о тестах (экспорт)	Редактировать единицы анализов
Создать, изменить аккаунт пользователя	Просмотреть печатную запись теста	Просмотреть список файлов обновления ПО
Просмотреть аккаунты	Редактировать, отправлять принятые тесты повторно	Загрузить файлы обновления ПО
Изменить настройки учреждения	Просмотреть тесты QA	Просмотреть конфигурацию устройства Host
Просмотреть настройки учреждения	Редактировать ID партии QA	Редактировать конфигурацию устройства Host
Просмотреть анализы крови	Редактировать ID2 QA	Просмотреть записи EQC
Редактировать ID пациента	Редактировать комментарии QA	Печать, экспорт отчетов EQC
Редактировать ID2	Просмотреть диапазоны анализов	Просмотреть статистику
Редактировать комментарии	Редактировать диапазоны анализов	Печать, экспорт статистики по использованию
Просмотреть тепловой QA	Просмотреть список пациентов	Редактировать инвентарь
Печать, экспорт отчетов теплового QA	Просмотреть инвентарь	Печать, экспорт инвентарных отчетов

8.22 Настройки устройства Host

На страницах **Настройки устройства Host** можно управлять конфигурациями ерос Host. Предусмотрены отдельные страницы для настройки единиц и диапазонов, а также для загрузки обновлений ПО и таблиц VAD†. Заданные настройки автоматически пересылаются в устройство ерос Host при каждой синхронизации.

†См. Приложение Е «Руководство пользователя: функции расширенного QA для системы ерос» в конце данного руководства для получения дополнительных сведений о получении и использовании таблиц eVAD.

Для доступа к страницам **Настройки устройства Host** перейдите в верхнее меню. Выберите **Настройки**, затем **Настройки устройства Host**, а затем **Единицы**, **Диапазоны**, **Обновление ПО** или **Обновление eVAD**.



8.23 Настройки устройства Host: единицы

Чтобы изменить единицы измерения, выберите требуемые **Единицы** в раскрывающемся списке и нажмите кнопку **Сохранить изменения**. Все значения диапазонов будут отображаться в новых единицах измерения.

В некоторых медицинских учреждениях может требоваться настройка регистрируемых диапазонов. Настраиваемые регистрируемые диапазоны не могут быть шире измерительных диапазонов ерос. Нижние и верхние значения настраиваемых регистрируемых диапазонов отображаются рядом с каждым анализом.

Регистрируемый диапазон ерос: низкий	Настраиваемый регистрируемый диапазон: нижний	Аналит	Единица	Настраиваемый регистрируемый диапазон: верхний	Регистрируемый диапазон измерений ерос: высокий
6,500	6,500	pH	Нет	8,000	8,000
5,0	6,0	pCO2	mmHg	250,0	250,0
5,0	4,0	pO2	mmHg	750,0	750,0
85	85	Na+	mmol/L	180	180
1,5	1,5	K+	mmol/L	12,0	12,0
65	65	Cl-	mmol/L	140	140
0,25	0,25	Ca++	mmol/L	4,00	4,00
5,0	5,0	TCO2	mmol/L	50,0	50,0
20	20	Glu	mg/dL	700	700
0,30	0,30	Lac	mmol/L	20,00	20,00
3	3	BUN	mg/dL	120	120
1,1	1,1	Urea	mmol/L	42,8	42,8
0,30	0,30	Crea	mg/dL	15,00	15,00
10	10	Hct	%	75	75
3,3	3,3	cHgb	g/dL	25,0	25,0
1,0	1,0	cHCO3-	mmol/L	85,0	85,0
1,0	1,0	cTCO2	mmol/L	85,0	85,0
-30,0	-30,0	BE(ecf)	mmol/L	30,0	30,0
-30,0	-30,0	BE(b)	mmol/L	30,0	30,0
0,0	0,0	cSO2	%	100,0	100,0
-10	-10	AGapK	mmol/L	99	99
-14	-14	AGap	mmol/L	95	95
2	2	GFRmdr	mL/m/1.73m2	60	60
2	2	GFRmdr-a	mL/m/1.73m2	60	60
1	1	GFRckd	mL/m/1.73m2	225	225
1	1	GFRckd-a	mL/m/1.73m2	225	225
1	1	GFRswz	mL/m/1.73m2	275	275
0,2	0,2	BUN/Crea	mg/mg	400,0	400,0
0,8	0,8	Urea/Crea	mmol/mmol	1615,4	1615,4
5,0	5,0	A	mmHg	800,0	800,0
1,0	1,0	A-a	mmHg	800,0	800,0
0,0	0,0	a/A	%	100,0	100,0

Исправьте выделенные значения.

Отмена
Сохранить изменения

Примечание. Для наглядности измененные регистрируемые диапазоны отображаются оранжевым цветом. Если измененный регистрируемый диапазон шире соответствующего измерительного диапазона ерос, он выделяется красным цветом и изменения не сохраняются.

8.24 Настройки устройства Host: диапазоны

На странице **Диапазоны** представлены референсные и критические диапазоны для всех аналитов: для выбранного типа теста и типа образца.

Чтобы изменить **значения диапазонов**, выберите требуемый **Тип теста** и **Тип образца**. Введите новые значения в соответствующие поля и нажмите **Сохранить изменения**. Изменения можно применить к нескольким типам образцов, установив отметки рядом с нужными типами образцов в правой части главной таблицы значений диапазонов.

При изменении значений диапазонов действуют следующие правила:

1. Все значения должны быть числовыми.
2. Каждое значение должно указываться с требуемой точностью (как показано в таблице).
3. Значения референсного диапазона не должны выходить за пределы регистрируемого диапазона.

Настройки - Настройки устройства Host - Диапазоны

Тип теста

Кровь

Тип образца

Не определено

Регистрируемый: нижний	Реф./критич.: нижний	Аналит	Единица	Реф./критич.: верхний	Регистрируемый: верхний
6,500	Реф. 7,350 Критич. 5,500	pH	нет	Реф. 7,450 Критич. 4,000	8,000
6,0	Реф. 35,0 Критич. 4,0	pCO2	mmHg	Реф. 48,0 Критич. 251,0	250,0
5,0	Реф. 83,0 Критич. 4,0	pO2	mmHg	Реф. 108,0 Критич. 751,0	750,0
85	Реф. 136 Критич. 84	Na+	mmol/L	Реф. 146 Критич. 181	180
1,5	Реф. 3,5 Критич. 0,5	K+	mmol/L	Реф. 4,5 Критич. 13,0	12,0
65	Реф. 98 Критич. 64	Cl-	mmol/L	Реф. 107 Критич. 141	140
0,25	Реф. 1,15 Критич. 0,00	Ca++	mmol/L	Реф. 1,33 Критич. 5,00	4,00
5,0	Реф. 22,0 Критич. 4,0	TCO2	mmol/L	Реф. 29,0 Критич. 51,0	50,0
20	Реф. 74 Критич. 19	Glu	mg/dL	Реф. 100 Критич. 701	700
0,30	Реф. 0,36 Критич. 0,00	Lac	mmol/L	Реф. 0,75 Критич. 21,00	20,00
3	Реф. 8 Критич. 2	BUN	mg/dL	Реф. 26 Критич. 121	120
1,1	Реф. 2,9 Критич. 0,7	Urea	mmol/L	Реф. 9,3 Критич. 43,2	42,8
0,30	Реф. 0,51 Критич. 0,00	Crea	mg/dL	Реф. 1,19 Критич. 16,00	15,00
10	Реф. 38 Критич. 9	Hct	%	Реф. 51 Критич. 76	75
3,3	Реф. 12,0 Критич. 2,3	ctHgb	g/dL	Реф. 17,0 Критич. 26,0	25,0
1,0	Реф. 21,0 Критич. 0,0	chCO3-	mmol/L	Реф. 26,0 Критич. 66,0	85,0
1,0	Реф. 22,0 Критич. 0,0	cTCO2	mmol/L	Реф. 29,0 Критич. 86,0	85,0
-30,0	Реф. -2,0 Критич. -31,0	BE(ect)	mmol/L	Реф. 3,0 Критич. 31,0	30,0
-30,0	Реф. -2,0 Критич. -31,0	BE(b)	mmol/L	Реф. 3,0 Критич. 31,0	30,0
0,0	Реф. 94,0 Критич. -1,0	cSO2	%	Реф. 98,0 Критич. 101,0	100,0
-10	Реф. 10 Критич. -11	AGapK	mmol/L	Реф. 20 Критич. 100	99
-14	Реф. 7 Критич. -15	AGap	mmol/L	Реф. 16 Критич. 96	95
2	Реф. 1 Критич. 1	GFRmdr mL/m/1.73m2		Реф. 401 Критич. 401	60
2	Реф. 1 Критич. 1	GFRmdr-a mL/m/1.73m2		Реф. 401 Критич. 401	60
1	Реф. 1 Критич. 1	GFRckd mL/m/1.73m2		Реф. 401 Критич. 401	225
1	Реф. 1 Критич. 1	GFRckd-a mL/m/1.73m2		Реф. 401 Критич. 401	225
1	Реф. 1 Критич. 1	GFRswz mL/m/1.73m2		Реф. 401 Критич. 401	275
0,2	Реф. 12,0 Критич. 0,1	BUN/Crea	mg/mg	Реф. 20,0 Критич. 400,1	400,0
0,8	Реф. 48,5 Критич. 0,4	Urea/Crea	mmol/mmol	Реф. 80,8 Критич. 1615,8	1615,4

Присвоить значения диапазона к следующим типам образцов

☐ Кровь: Арт. кровь
☐ Кровь: Капил. кровь
☐ Кровь: Пульсина
☐ Кровь: Пульсина: артер. кровь
☐ Кровь: Пульсина: веноз. кровь
☐ Кровь: Спеш. веноз. кровь
☐ Кровь: Нет данных
☒ Кровь: Не определено
☐ Кровь: Веноз. кровь
☐ QA: По умолчанию

Отмена

Сохранить изменения

Исправьте выделенные значения.

Примечание. Для наглядности измененные регистрируемые диапазоны отображаются оранжевым цветом. Если значения референсного диапазона выходят за пределы регистрируемого диапазона, они выделяются красным цветом и изменения не сохраняются.

8.25 Настройки устройства Host: обновление ПО

На странице **Обновление ПО** можно загрузить обновления программного обеспечения устройств ерос Host и Reader.

1. Нажмите кнопку **Browse...** [Обзор], чтобы выбрать файл обновления, предоставляемый представителем компании Erosal. Когда файл будет выбран, в поле появится путь к этому файлу.
2. Нажмите кнопку **Проверить**, чтобы загрузить файл на сервер. Если файл содержит допустимое обновление ПО, под кнопкой **Проверить** появятся версии обновления ПО Host и Reader.
3. Нажмите кнопку **Принять**, чтобы принять файл.
4. Обновление ПО теперь доступно для загрузки в каждое устройство ерос Host. Подробнее об обновлении программного обеспечения на устройстве ерос Host см. в разделе 7 «Администрирование устройства ерос Host» данного руководства.

Анализ крови ▾ | Тесты QA ▾ | Отчеты ▾ | Инвентарь ▾ | Настройки ▾

Настройки - Настройки устройства Host - Обновление ПО

1. Выберите файл обновления ерос Host.

Browse...

2. Нажмите кнопку "Проверить", чтобы проверить файл обновления.

Проверить

Файл создан:
Версия ПО Host:
Микропр. Reader:
Конфигурация датчика:
Разрешить автоматическое обновление:
Обновляемые версии Host:

3. Нажмите кнопку "Принять", чтобы открыть устройствам Host доступ к обновлению.

Принять

Файл обновления не найден

Файл создан: 17-май-2018
Версия ПО Host: 3.27.3
Микропр. Reader: 2.2.12.1
Конфигурация датчика: 31.5
Разрешить автоматическое обновление: Да
Обновляемые версии Host: 3.27.2, 3.26.2, 3.26.3, 3.26.4

Выберите отделения для автоматического получения обновлений.

Обновить	Отделение
☒	Хирургия
☒	Интенсивная терапия
☐	Травматология

☐ Выбрать все

Сохранить

Обновления ПО могут быть автоматически загружены в устройство ерос Host при следующей синхронизации, если в соответствующих полях справа установлены отметки (см. ниже). Отделения можно настроить на автоматическое получение обновлений независимо друг от друга.

Сведения о пакете обновления ПО включают совместимые версии ерос Host, которые могут быть обновлены до версии, входящей в выбранный пакет обновления.

После того как устройство ерос Host получит файл обновления, оно будет автоматически обновлено после следующего выхода из приложения.

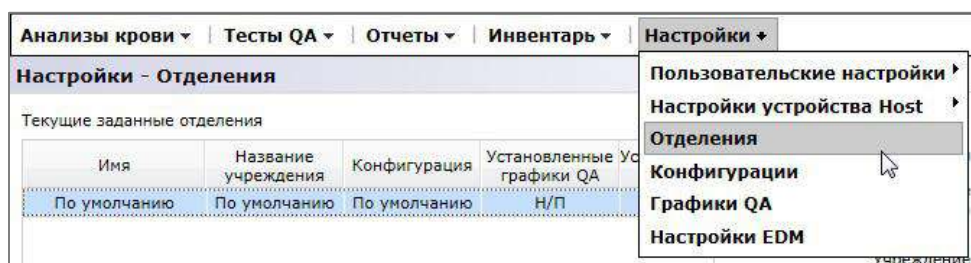
8.26 Настройки устройства Host: обновление eVAD

Электронные таблицы задания значений (eVAD) доступны в библиотеке документов компании Siemens Healthineers. После получения файла eVAD и проверки его версии перейдите на страницу **Обновление eVAD**, чтобы загрузить таблицы eVAD в устройства ерос Host. См. Приложение Е «Руководство пользователя: функции расширенного QA для системы ерос» в конце данного руководства для получения дополнительных сведений.

8.27 Отделения

Конфигурации и устройства ерос Host закрепляются за отделениями, что позволяет использовать индивидуальные параметры конфигурации для конкретного отделения. В процессе синхронизации конфигурация, закрепленная за тем или иным отделением, пересылается на каждое устройство ерос Host, прикрепленное к этому отделению. Результаты тестов и данные QA, полученные с устройств ерос Host во время синхронизации, можно упорядочить и отфильтровать по отделениям для создания различных отчетов.

Для доступа к странице **Отделения** перейдите в верхнее меню. Выберите **Настройки**, а затем **Отделения**.



Настройки - Отделения

Текущие заданные отделения

Имя	Название учреждения	Конфигурация	Установленные графики QA	Устройств...
По умолчанию	По умолчанию	По умолчанию	Н/П	1
Хирургия	По умолчанию	По умолчанию	По умолчанию	2
Интенсивная терапия	По умолчанию	По умолчанию	Н/П	1
Травматология	По умолчанию	По умолчанию	Н/П	1

Удалить Добавить

Синхронизируйте устройство Host с системой EDM, прежде чем переименовывать его или удалять из отделения.

Все устройства Host [4]

Имя устройства Host	Сер. № устройства Host	Версия ПО Host	Отделение
host 3.27	SN00001	3.27.2	Хирургия
host 3.27	SN00002	3.27.2	Хирургия
host 3.27	SN00003	3.27.2	Интенсивная терапия
host 3.27	SN00004	3.27.2	Травматология

Добавить --> <-- Удалить

Устройства Host назначены По умолчанию [1]

Имя устройства Host	Сер. № устройства Host	Версия ПО Host
host 3.27	SN00001	3.27.2

Имя По умолчанию
Описание Отделение по умолчанию (Макс. 128 символов)
Учреждение По умолчанию
Конфигурация По умолчанию
График QA Н/П
☐ Астон. печать записи теста

☐ Принтеры устройства Host
☐ ЭПОК 1
☐ ЭПОК 2
☐ ЭПОК 3

Отмена Обновить

Сведения об отделении

Чтобы добавить новое отделение, нажмите **Добавить**, а затем введите данные в поля **Имя** и **Описание** (необязательно), выберите значения параметров **Учреждение**, **Конфигурация** и **График QA**[†] (в раскрывающемся списке), активируйте опцию автоматической печати с указанием имени принтера и нажмите **Сохранить**.

[†]См. Приложение Е «Руководство пользователя: функции расширенного QA для системы ерос» в конце данного руководства для получения *дополнительных сведений*.

Примечание. Учреждения должны быть заданы заранее на странице **Настройки EDM**, конфигурации — на странице **Конфигурации**, а график QA — на странице **Графики QA**.

Чтобы закрепить мобильные принтеры за отделением, установите отметки в соответствующих полях. Удалить принтеры можно аналогичным образом: сняв отметки в полях.

При выборе отделения щелчком в строке отделения в таблице **Текущие заданные отделения** поля справа становятся редактируемыми. Нажмите **Обновить**, чтобы сохранить изменения.

Имеющиеся устройства Host, а также устройства Host, закрепленные за выбранным отделением, отображаются ниже в таблицах **Все устройства Host** и **Устройства Host в отделении** соответственно. Устройство Host можно добавить к отделению или открепить от него, нажав кнопку **Добавить→** или **←Удалить**. Устройство ерос Host, не закрепленное ни за одним отделением, автоматически закрепляется за отделением по умолчанию.

Выбранное отделение можно удалить нажатием кнопки **Удалить** только в том случае, если за ним не закреплено ни одного устройства Host.

Примечание. **Отделение по умолчанию** нельзя удалить или отредактировать, и за ним постоянно закреплена **Конфигурация по умолчанию**.

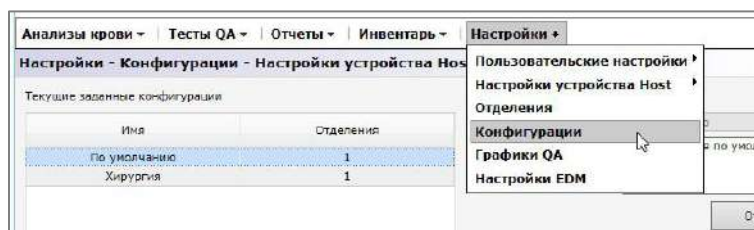
Чтобы просмотреть подробные сведения о каждом отделении, выберите нужное отделение и щелкните в строке **Сведения об отделении**. Прокрутите страницу вниз, чтобы просмотреть информацию в разделах **Сведения об отделении**, **Графики QA**, **Настройки конфигурации**, **Выбор теста**, **Активные типы образцов** и **Настройки штрихкодов**.

Сведения об отделении	
Имя	Хирургия
Описание	
Название учреждения	По умолчанию
Конфигурация	Хирургия
Графики QA	Н/П
Автом. печать записи теста	Нет
Графики QA	
Контроль качества	Не задано
Проверка калибровки	Не задано
Электронный QC	Не задано
Тепловой QA	Не задано
Настройки конфигурации	
Аутентификация пользователя	
Разрешен вход/выполнение тестов	Только ID
Разрешен просмотр тестов	Только ID
Выходить автом. после выкл. питания?	Да
Выходить автом. после бездействия?	Да (5 мин.)
ID пациента	
ID пациента фиксированной длины?	Нет
Включить поиск по ID пациента?	Да
Выполнение теста	
Применить коэф. поправки на гемодил.	Принудительный выбор
Запрещать выбор типа образца?	Да
Обеспечить обработку критических значений?	Да
Дополнительная документация?	Да
Сохр. ID пац. между тестами?	Да
Сохр. тип образца н/у тестами?	Нет
Использ. дан. незаверш. теста?	Да
Разрешить отклонять тесты?	Да
Параметры печати теста	
Печатать диапазоны только в случае низких/высоких значений?	Да
Печатать диапазоны QA?	Да
Печатать данные QA?	Да
Другое	
Закрывать заверш. тесты ч/з 15 мин?	Нет
Действие при закрытии тестов	Нет
Единицы температуры	С
Сохранить RAW-файлы	В случае сбоя
Включить фоновую синхронизацию?	Да
Выбор теста	
Измеренный	pH pCO2 pO2 Na+ K+ Cl- Ca++ TC02 Glu Lac BUN Urea Crea Hct cHgb cHCD3 cTCO2 BE (cst) BE (b) cSO2
Рассчитано	sGapK ACap GFRndr GFRmdr s GFRold CFRold s GFRswz BUN/Crea Urea/Crea A A-a s/A

8.28 Конфигурации

Для ряда параметров устройства Host можно задать индивидуальные настройки, которые затем можно переслать в определенные устройства Host, закрепленные за конкретными отделениями. Такие настройки устройства Host сгруппированы в **конфигурации**, которые можно закреплять по своему усмотрению.

Для доступа к странице **Конфигурации** перейдите в верхнее меню. Выберите **Настройки**, а затем **Конфигурации**.



Страница **Конфигурации**:

The screenshot displays the 'Конфигурации' (Configurations) page. At the top, there's a table 'Текущие заданные конфигурации' (Current assigned configurations) with columns 'Имя' (Name) and 'Отделения' (Departments). Below it are 'Удалить' (Delete) and 'Добавить' (Add) buttons. To the right, there's a form for adding a new configuration with fields for 'Имя' (Name) and 'Описание (Макс. 128 символов)' (Description, Max. 128 characters), and 'Отмена' (Cancel) and 'Обновить' (Update) buttons. The main section is titled 'Сведения о конфигурации' (Configuration details) and contains several tabs on the left: 'Настройки устройства Host' (Host device settings), 'Выбор теста' (Test selection), 'Типы образцов' (Sample types), 'Штрихкоды 1D' (1D barcodes), and 'Штрихкоды 2D' (2D barcodes). The 'Настройки устройства Host' tab is active, showing various settings grouped into sections: 'Аутентификация пользователя' (User authentication), 'ID пациента' (Patient ID), 'Выполнение теста' (Test execution), 'Параметры печати теста' (Test printing parameters), and 'Другое' (Other). Each section contains multiple configuration options with radio buttons, checkboxes, and dropdown menus.

Имя	Отделения
По умолчанию	1
Хирургия	1

Имя: Хирургия
Описание (Макс. 128 символов):
[Поле для ввода описания]
[Отмена] [Обновить]

Удалить [Добавить]

Сведения о конфигурации [Отмена] [Сохранить]

Настройки устройства Host

Выбор теста
Типы образцов
Штрихкоды 1D
Штрихкоды 2D

Аутентификация пользователя

Разрешен вход/выполнение тестов: Только ID
Разрешен просмотр тестов: Только ID
Выходить автом. после выкл. питания? ☐ Нет ☒ Да
Выходить автом. после бездействия? ☐ Нет ☒ Да
Задержка: 5 мин.

ID пациента

ID пациента фиксированной длины? ☒ Нет ☐ Да
Длина: 10 симв.
Включить поиск по ID пациента? ☐ Нет ☒ Да

Выполнение теста

Применить коэф. поправки на гемодил.: Принудительный выбор
Запрещать выбор типа образца? ☐ Нет ☒ Да
Обеспечить обработку критических значений? ☐ Нет ☒ Да
Дополнительная документация? ☐ Нет ☒ Да
Сохран. ID пац. между тестами? ☐ Нет ☒ Да
Сохран. тип образца и/у тестами? ☒ Нет ☐ Да
Использ. дан. незаверш. теста? ☐ Нет ☒ Да
Разрешить отклонять тесты? ☐ Нет ☒ Да

Параметры печати теста

Печатать диапазоны только в случае низких/высоких значений? ☐ Нет ☒ Да
Печатать диапазоны QA? ☐ Нет ☒ Да
Печатать данные QA? ☐ Нет ☒ Да

Другое

Закрывать заверш. тесты ч/з 15 мин? ☒ Нет ☐ Да
Действие при закрытии теста: Нет
Единицы температуры: C
Сохранить RAW-файлы: В случае сбоя
Включить фоновую синхронизацию? ☐ Нет ☒ Да

Чтобы создать новую **конфигурацию**, нажмите кнопку **Добавить**. Введите данные в поля **Имя** и **Описание** (необязательно) в разделе **Добавить новую конфигурацию** и нажмите **Сохранить**.

Чтобы отредактировать **конфигурацию**, щелкните в строке нужной конфигурации в таблице **Текущие заданные конфигурации**. Имя и описание можно изменить в редактируемых полях справа. Нажмите **Обновить**, чтобы сохранить изменения. Текущие настройки выбранной конфигурации отображаются в разделе **Сведения о конфигурации** ниже и могут быть изменены.

В разделе **Сведения о конфигурации** имеются следующие вкладки: **Настройки устройства Host**, **Выбор теста**, **Типы образцов**, **Штрихкоды 1D** и **Штрихкоды 2D**. При переходе на какую-либо вкладку появляются редактируемые поля. По завершении внесения изменений нажмите кнопку **Сохранить**.

Примечание. Поддерживаются штрихкоды 1D и 2D, однако штрихкоды 2D доступны только для устройства Host².

8.29 Графики QA

Чтобы настроить графики QA, выберите **Настройки**, а затем **Графики QA**. См. Приложение Е «Руководство пользователя: функции расширенного QA для системы ерос» в конце данного руководства для получения дополнительных сведений о настройке графиков QA. Настроенный график QA можно закрепить за отделением на странице **Отделения**. Для каждого отделения можно настроить индивидуальный график QA. Он будет применяться ко всем устройствам Host, закрепленным за этим отделением.

Примечание. До включения графиков QA необходимо выполнить все требуемые тесты QA.

8.30 Настройки EDM

Для доступа к настройкам системы ерос Enterprise Data Manager перейдите в верхнее меню. Выберите **Настройки**, а затем **Настройки EDM**.

На странице **Настройки EDM** имеются следующие вкладки: **Название больницы**, **Учреждения**, **Язык**, **Время ожидания**, **Несохраненные записи тестов**, **Настройки интерфейса EDM** и **О системе EDM** (только чтение).

9.1 Общее описание

В данном разделе приводится описание рекомендованных компанией Erosal процедур контроля качества, выполняемых с целью проверки надлежащего функционирования системы ерос®. Он также содержит описание дополнительных процедур контроля качества. К рекомендованным и дополнительным процедурам относятся следующие: внутренний контроль качества, контроль качества жидкости, проверка калибровки, квалификационные тесты и контроль качества цельной крови. Основы контроля качества системы ерос изложены в разделе «Принцип работы» данного руководства.

9.2 Рекомендованные процедуры контроля качества системы ерос



Контроль качества должен осуществляться с соблюдением требований федерального, национального и местного законодательств.



Тесты QA на системе ерос должны выполняться уполномоченными на это операторами. Подробнее о настройке разрешений на выполнение тестов QA в аккаунте оператора см. в разделе «Администрирование устройства ерос Host» или «ерос Enterprise Data Manager».

Подробнее о выполнении тестов QA на системе ерос см. в разделах «Эксплуатация системы ерос» и «ерос Host» руководства по эксплуатации системы ерос.

9.2.1 Проверка тест-карт из новой поставки

А. Индикаторы температуры тест-карт во время транспортировки

Проверьте температуру, которая соблюдалась во время транспортировки тест-карт, по индикаторам в транспортной картонной упаковке (если применимо). Подробнее см. в разделе «Тест-карты» руководства по эксплуатации системы ерос.

Если индикаторы температуры показывают, что требуемый температурный диапазон был нарушен, отложите тест-карты и проследите, чтобы их не использовали. Обратитесь в центр дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers.

В. Проверка тест-карт в поставке

Выполните два параллельных анализа по меньшей мере двух (2) уровней контрольных жидкостей из каждой партии тест-карт в каждой поставке с использованием любых проверенных устройств Reader. (Подробнее о надлежащем обращении с жидкостями см. в параграфе 9.4 «Использование жидкостей на водной основе» ниже.)

9.2.2 Эксплуатационная проверка устройства Reader

А. Электронный контроль качества (электронный QC)

В устройстве ерос Reader предусмотрены автоматизированные процедуры внутреннего контроля качества, которые выполняются электронным способом во время инициализации устройства ерос Reader при его подключении к устройству ерос Host, а также непосредственно перед выполнением каждого теста. Электронный QC осуществляется автоматически: пользователю не нужно выполнять никаких действий.

В. Проверка системы терморегуляции (тепловой QA)

Устройство ерос Reader оснащено подсистемой терморегуляции, состоящей из двух (2) нагревательных блоков, в каждый из которых вмонтирован прецизионный сенсор температуры на основе чипа, откалиброванный в заводских условиях. Внутри устройства Reader имеется один (1) откалиброванный термистор. При выполнении измерений с контролируемой температурой нагревательный блок вступает в контакт с областью сенсоров тест-карты, обеспечивая постоянную температуру сенсоров и жидкостей, вступающих в контакт с сенсорами: $37 \pm 0,15$ °C.

Проверка системы терморегуляции (тепловой QA) должна выполняться дважды в год для каждого устройства Reader.

Для получения оптимальных результатов выполняйте тепловой QA на устройстве Reader после того, как оно оставалось в месте без движения воздуха (например, в коробке или шкафу) при постоянной температуре в течение по меньшей мере двух (2) часов.

Чтобы выполнить **проверку системы терморегуляции** устройства Reader:

Включите устройство Reader. Выполните **поиск** на устройстве ерос Host, а затем **нажмите и удерживайте значок устройства Reader** в течение приблизительно одной (1) секунды. Выберите пункт **Выполнить тепловой QA** в раскрывающемся меню. Отобразятся результаты измерений теплового QA с указанием того, пройден тест или нет. Если тепловой QA завершился сбоем, обратитесь к разделу «Устранение неисправностей и сообщения об ошибках» данного руководства.

9.2.3 Контрольные жидкости

Для проверки целостности тест-карт из новой поставки используются серийно выпускаемые контрольные жидкости на водной основе, имитирующие газы крови, электролиты, метаболиты и/или гематокрит. Рекомендованные продукты перечислены в таблице 9.1.

Уровни контрольных жидкостей указаны для клинически значимых уровней аналитов.

Контрольные растворы изготовлены с использованием очищенных солей в физиологическом буферном водном растворе. Они не содержат сыворотки крови человека или продуктов сыворотки.

Производитель	Описание	Уровень	№ по каталогу	Использование
Eurotrol Inc., Ede, The Netherlands	GAS-ISE-Metabolite QC от Eurotrol	1	179.001.010	Все (кроме гематокрита, BUN/Urea и TCO ₂)
		2	179.002.010	
		3	179.003.010	
		1	266.001.010	Все (кроме гематокрита)
		2	266.002.010	
		3	266.003.010	
	Жидкость для контроля качества анализа гематокрита от Eurotrol	A	195.002.010	Гематокрит
		B	195.004.010	
		C	195.003.010	

Таблица 9.1. Контрольные жидкости, рекомендованные для проверки тест-карт ерос



Некоторые контрольные жидкости могут быть не одобрены для продажи в ряде стран.

См. также параграфы 9.4 «Использование жидкостей на водной основе» и 9.5 «Таблицы задания значений» ниже.

9.3 Дополнительные процедуры контроля качества системы ерос

9.3.1 Проверка калибровки

Проверка калибровки выполняется с целью убедиться в точности результатов тестов в расширенном измерительном диапазоне. Периодичность выполнения данной процедуры может регламентироваться контрольно-надзорными или аккредитационными органами. Несмотря на то что серийно выпускаемые наборы для проверки калибровки включают пять (5) уровней, проверку измерительного диапазона можно выполнить по трем уровням: самому низкому, самому высокому и среднему.

Серийно выпускаемые наборы для проверки калибровки с пятью (5) уровнями можно использовать для проверки калибровки тест-карт ерос в пределах регистрируемых диапазонов. Рекомендованные продукты перечислены в таблице 9.2 ниже.

Примечание. Жидкости для проверки калибровки уровня б, предназначенные только для TCO₂, приобретаются отдельно.

Растворы для проверки калибровки изготавливаются с использованием очищенных солей в физиологическом буферном водном растворе. Они не содержат сыворотки крови человека или продуктов сыворотки.

Производитель	Описание	Уровень	№ по каталогу	Использование
Eurotrol Inc., Ede, The Netherlands	Жидкости для проверки качества анализа гематокрита от Eurotrol	1–5	190.000.005	Проверка калибровки для гематокрита
	Жидкости для проверки калибровки от Eurotrol	1–5	183.000.005	Проверка калибровки для всех аналитов (кроме гематокрита, BUN/Urea и TCO ₂)
		1–5	267.000.005	Проверка калибровки для всех аналитов (кроме гематокрита)
		6	266.006.010	Проверка калибровки только для TCO ₂ *

* Жидкости уровня 6 дополняют проверку калибровки для верхней части диапазона TCO₂.

Таблица 9.2. Жидкости для проверки калибровки, рекомендованные для проверки тест-карт ерос



Некоторые жидкости для проверки калибровки могут быть не одобрены для продажи в ряде стран.

См. также параграфы 9.4 «Использование жидкостей на водной основе» и 9.5 «Таблицы задания значений» ниже.

9.3.2 Квалификационные тесты (внешний контроль качества)

Квалификационные тесты выполняются с целью убедиться в точности и прецизионности результатов тестов, полученных с использованием системы ерос, по данным различных лабораторий и/или учреждений. Лаборатории могут быть зарегистрированы в различных организациях, выполняющих квалификационные тесты.

Организация	Контактные данные
CAP	800-323-4040
WSLH	800-462-5261
API	800-333-0958, доб. 3023

Квалификационные тесты выполняются аналогично тестам QA при использовании системы ерос (аналогично процедурам контроля качества и проверки калибровки с использованием жидкостей). См. параграф 9.4 «Использование жидкостей на водной основе» ниже.

Обратите внимание, что при выполнении любых квалификационных тестов для системы должна быть утверждена группа равнозначных методов. В противном случае некоторые тесты могут завершаться сбоем из-за матричных эффектов.

Исследования линейности согласно CAP:

Коллегия американских патологов (College of American Pathologists, CAP) не требует обязательного использования материалов для исследования линейности согласно рекомендациям CAP с целью удовлетворения требованиям программы аккредитации CAP. Компания Еросал рекомендует клиентам проводить исследование AQ согласно CAP, для которого уже существует группа равнозначных методов, вместо исследования линейности согласно CAP.

9.3.3 Контроль качества с использованием образцов цельной крови

Если контроль качества системы ерос выполняется на образцах цельной крови (как, например, в случае проверок прецизионности анализов образцов цельной крови), такие образцы должны анализироваться в режиме **Анализы крови**. При работе с образцами цельной крови всегда выбирайте режим анализа крови (не теста QA).

9.4 Использование жидкостей на водной основе



Прежде чем выполнять приведенные ниже действия, обязательно ознакомьтесь со сведениями о продукте в инструкциях производителя, поставляемых вместе с контрольными жидкостями.

9.4.1 Хранение



Храните продукты в строгом соответствии с инструкциями производителя.

9.4.2 Перед использованием

Если ампулы хранились в прохладном месте, дайте им нагреться до комнатной температуры (20–25 °C). Время, необходимое для того, чтобы жидкости для контроля качества анализа газов крови достигли комнатной температуры, составляет не менее четырех (4) часов для целой коробки и не менее одного (1) часа для отдельных ампул, извлеченных из коробки.

9.4.3 Использование ампул с жидкостью для контроля качества анализа газов крови



Следите за тем, чтобы в жидкость не попал воздух. В воздухе содержится менее 1 мм рт. ст. $p\text{CO}_2$ и приблизительно 150–180 мм рт. ст. $p\text{O}_2$. При контакте жидкости с воздухом и/или всасывании жидкости в пластиковый шприц содержание газа и уровень pH в ней могут измениться.

Контрольные жидкости содержат растворенные газы и поэтому становятся очень нестабильными после вскрытия ампулы. Анализ жидкости следует выполнять немедленно после вскрытия ампулы. Одну (1) ампулу можно использовать для анализа нескольких

тест-карт только в том случае, если тесты выполняются на нескольких устройствах Reader одновременно. Ни при каких обстоятельствах не используйте последние 0,5 мл контрольной жидкости, оставшейся в шприце. Используйте одну (1) новую ампулу для каждой тест-карты при анализе нескольких тест-карт с использованием одного устройства ерос Reader.

9.4.4 Использование ампул с жидкостью для контроля качества анализа гематокрита

Одну ампулу можно использовать для анализа одной или нескольких тест-карт. Контрольные жидкости для контроля качества анализа гематокрита нечувствительны к газам. Жидкости не требуют особого обращения с целью избежать попадания в них воздуха.

9.4.5 Поправка на температуру при использовании жидкостей для контроля качества анализа газов крови



Содержание газа в жидкостях зависит от температуры. При отклонении температуры от комнатной содержание газа в жидкостях меняется. Не допускайте непреднамеренного нагревания или охлаждения жидкостей.

Установлено, что показатели $p\text{CO}_2$ и $p\text{O}_2$ находятся в обратной зависимости от температуры^{1, 2}. Эти эффекты сильнее проявляются в небуферных матрицах, например водных растворах, в которых отсутствует бикарбонат (который связывает CO_2), водных растворах, в которых отсутствует гемоглобин (который связывает O_2) и эмульсии перфторуглеродов (которые связывают O_2) и т. д.

Целевые показатели и диапазоны, приведенные в таблицах задания значений, можно скорректировать с учетом температуры окружающей среды, как указано в таблице 9.3 ниже.

Например, если температура в лаборатории составляет 15–17 °C и значение $p\text{O}_2$ находится в диапазоне 135–155 мм рт. ст., диапазон можно скорректировать, добавив по 9,5 мм рт. ст. к верхнему и нижнему пределам и получив в результате следующий диапазон: от (135+9,5) до (155+9,5) = от 144,5 до 164,5 мм рт. ст.

Параметр	Уровень	15–17 °C	18–20 °C	21–23 °C	24–26 °C	27–28 °C	29–30 °C
$p\text{CO}_2$	~70 мм рт. ст.	1,6	0,8	0,0	-0,8	-1,5	-2,0
$p\text{O}_2$	~55 мм рт. ст.	4,0	2,0	0,0	-2,0	-3,6	-5,0
$p\text{O}_2$	~95 мм рт. ст.	6,9	3,5	0,0	-3,5	-6,3	-8,6
$p\text{O}_2$	~145 мм рт. ст.	9,5	4,8	0,0	-4,8	-8,7	-11,9

Параметр	Уровень	15–17 °C	18–20 °C	21–23 °C	24–26 °C	27–28 °C	29–30 °C
$p\text{CO}_2$	~9,33 кПа	0,22	0,11	0,00	-0,11	-0,20	-0,27
$p\text{O}_2$	~7,33 кПа	0,53	0,26	0,00	-0,26	-0,48	-0,66
$p\text{O}_2$	~12,66 кПа	0,92	0,46	0,00	-0,46	-0,84	-1,15
$p\text{O}_2$	~19,33 кПа	1,27	0,63	0,00	-0,63	-1,16	-1,59

Таблица 9.3. Поправка на температуру при расчете целевых показателей $p\text{CO}_2$ и $p\text{O}_2$ для контрольных жидкостей на водной основе

Примечание. При более низких уровнях $p\text{CO}_2$ поправки на температуру жидкости незначительны вследствие связывания CO_2 бикарбонатом, входящим в состав жидкостей, а также низкого градиента $p\text{CO}_2$ по сравнению с атмосферным значением.

Примечание. Значения, представленные в таблице 1 выше, относятся к температуре жидкости. Поэтому неправильное обращение с контрольными жидкостями, включающее их непреднамеренное нагревание в руках, может также повлиять на показатели газов.

Примечание. Адаптация устройства Reader и тест-карт к требуемым условиям должна проходить при одинаковой температуре. Тест-карты всегда следует хранить при температуре 15–30 °C в соответствии с требованиями, приведенными в руководстве по эксплуатации системы ерос.

Примечание. Поправки на температуру не применяются в программном обеспечении системы ерос автоматически. Поправки могут применяться в соответствии со сведениями, приведенными в настоящем документе, после тщательного изучения условий, а также предварительного устранения других факторов, включая работу с образцами.

9.4.6 Порядок действий

Анализ всех контрольных жидкостей на водной основе, в том числе образцов для квалификационных тестов, должен выполняться аналогично тестам QA при использовании системы ерос (подробнее о том, как выбрать тест QA, см. в разделе «Эксплуатация системы ерос» руководства по эксплуатации системы ерос).

Тесты QA имеют следующие особенности:

- Результаты тестов, выходящие за пределы регистрируемых диапазонов, не маркируются символами «>» и «<», поэтому пользователь может тестировать уровни как в пределах, так и за пределами регистрируемых диапазонов. Подробнее о настройке регистрируемых диапазонов см. в разделе «Администрирование устройства ерос Host» данного руководства.
- Показатели гематокрита отображаются «без поправки», т. е. без учета содержания натрия и калия в образце. Это позволяет оценить показатели гематокрита независимо от натрия и калия (*Примечание: проверка функционирования сенсоров натрия и калия выполняется отдельно*).
- Рассчитанные показатели корректируются с учетом матрицы жидкости.
- Результаты тестов QA хранятся отдельно от результатов анализов крови в системе ерос Enterprise Data Manager.

Непосредственно перед использованием интенсивно потрясите ампулу по меньшей мере 15 секунд, чтобы газы равномерно распределились в растворе. При встряхивании держите ампулу между большим и указательным пальцами, чтобы не дать раствору нагреться.

Осторожно покрутите ампулу, чтобы раствор перетек обратно в нижнюю часть. Дайте пузырькам воздуха подняться, прежде чем вскрывать ампулу.

Для защиты пальцев используйте марлю, тканевые салфетки или перчатки.

Чтобы сохранить газы в жидкости, сразу же, медленным движением, наберите жидкость из ампулы в шприц через иглу с широким просветом или тупоконечную иглу.

Немедленно введите жидкость в тест-карту.

9.4.7 Введение с помощью шприца

Компания Erosal рекомендует переносить контрольные жидкости из ампулы в тест-карту с помощью обычных шприцев объемом 1 мл или 3 мл и тупоконечных игл калибра 16-20. Осторожно наберите в шприц примерно 1 мл жидкости из нижней части ампулы.

При втягивании жидкости между ней и поршнем шприца может оказаться воздух. Не пытайтесь изгнать его из шприца. Он находится достаточно далеко и никак не влияет на раствор возле наконечника шприца. Однако если пузырек воздуха окажется внутри образца, образец может быть испорчен.

Если в шприц попали пузырьки воздуха или пузырек воздуха оказался возле наконечника шприца, шприц с ампулой необходимо выбросить. Возьмите новый шприц и ампулу и повторите процедуру.

Прежде чем вводить жидкость в тест-карту, выдавите несколько капель из шприца.

Отсоедините тупоконечную иглу и вставьте люэровский наконечник шприца в порт ввода образца на тест-карте, как во время обычного анализа крови.

9.5 Таблицы задания значений

Задаваемые значения зависят от партии и программного обеспечения (конфигурации сенсоров), поэтому важно использовать правильные таблицы задания значений.

В таблицах задания значений указаны целевые показатели и допустимые диапазоны для контрольных жидкостей на водной основе и жидкостей для проверки калибровки, используемых с системой ерос.

Печатные таблицы задания значений (VAD) и электронные таблицы задания значений (eVAD) для системы ерос доступны в библиотеке документов компании Siemens Healthineers. См. Приложение Е «Руководство пользователя: функции расширенного QA для системы ерос» в конце руководства по эксплуатации системы ерос, чтобы узнать подробнее о получении и использовании таблиц eVAD.



Не используйте целевые показатели или диапазоны, указанные на листке-вкладыше из упаковки с контрольными жидкостями.



Целевые показатели и диапазоны устанавливаются для значений, измеренных с помощью системы ерос. Контроль качества рассчитанных значений осуществляется путем контроля качества измеренных значений, на базе которых были рассчитаны значения.



При печати таблиц задания значений используйте принтеры высокого разрешения, чтобы штрихкоды партий контрольных жидкостей можно было сканировать (Code 128B).

В каждой таблице задания значений указывается название жидкости, уровень, номер партии, версия конфигурации сенсоров системы ерос и версия соответствующей электронной таблицы задания значений. В случае изменения конфигурации сенсоров и номера партии контрольной жидкости таблицы задания значений также изменятся. Убедитесь, что все данные верны, прежде чем

использовать таблицу задания значений для определения приемлемости полученных результатов. Версию конфигурации сенсоров системы ерос можно посмотреть в меню **О системе** в разделе **Справка** устройства ерос Host.

9.5.1 Целевые показатели (средние значения)

Целевые показатели (средние значения) определяются в заводских условиях путем тестирования нескольких ампул каждого уровня с использованием нескольких устройств Reader и тест-карт ерос из нескольких партий.

Для определения целевых показателей образцы анализируют после того, как они достигнут температуры 21–23 °С. Показатели $p\text{CO}_2$ и $p\text{O}_2$ изменяются обратно пропорционально температуре приблизительно на 1% на каждый °С. Сведения о коррекции диапазонов $p\text{O}_2$ и $p\text{CO}_2$ за пределами температурного диапазона 21–23 °С см. в параграфе 9.4.5 «Поправка на температуру при использовании жидкостей для контроля качества анализа газов крови».

Для определения целевых показателей образцы анализируют при атмосферном давлении около 760 мм рт. ст. Сведения о коррекции атмосферного давления см. ниже.

Целевые показатели специфичны для системы ерос. Результаты, полученные с использованием водных растворов, могут отличаться от результатов, полученных с использованием других методов, ввиду матричных эффектов образцов.

Коррекция атмосферного давления

Показатели $p\text{CO}_2$ подвержены незначительному влиянию атмосферного давления (АД)**. Показатели $p\text{O}_2$ будут уменьшаться на (2 мм рт. ст. + 6%) на каждые 100 мм рт. ст. атмосферного давления ниже 760 мм рт. ст. Поэтому прежде чем сравнивать показатели газов с опубликованными таблицами задания значений, показатели $p\text{O}_2$ необходимо скорректировать следующим образом³:

$$p\text{O}_2^{\text{корр}} = p\text{O}_2^{\text{показ}} + (2 \text{ мм рт. ст.} + 6\% p\text{O}_2^{\text{показ}}) \cdot (760 \text{ мм рт. ст.} - \text{АД} [\text{мм рт. ст.}]) / 100 \text{ мм рт. ст.}$$

Например, если показатель $p\text{O}_2$ составляет 150 мм рт. ст. и АД = 630 мм рт. ст., скорректированное значение $p\text{O}_2$ для этой высоты над уровнем моря составит

$$p\text{O}_2^{\text{корр}} = 150 + (2 + 6\% \cdot 150) \cdot (760 - 630) / 100 = 150 + (2 + 9) \cdot 1,3 = 164,3 \text{ мм рт. ст.}$$

Приведенные выше поправки были рассчитаны на основании известных эффектов, оказываемых атмосферным давлением на парциальное давление газов в водных растворах, а также на основании других факторов, специфичных для системы ерос, например необходимости набора жидкости из стеклянной ампулы в шприц перед вводом в тест-карту.

Примечание. Нормальные колебания АД на данной высоте над уровнем моря обычно изменяют показатель $p\text{O}_2$ на 1-2%.

Примечание. Значение атмосферного давления можно получить, выполнив проверку статуса устройства Reader или просмотрев репрезентативную запись EQC (разделы 5, 7 и 8 настоящего руководства).

**** В данном разделе используется значение атмосферного давления (АД), которое не корректируется с учетом уровня моря.**

9.5.2 Диапазоны

Отображаемые диапазоны отражают максимальные ожидаемые отклонения при условии надлежащего функционирования жидкостей и тест-карт. Если результаты тестов QA для газов крови находятся вне допустимого диапазона, в качестве возможных причин следует рассматривать температуру и атмосферное давление. Поправки на температуру и атмосферное давление зависят от матрицы жидкости.

Примечание. Сведения о поправках на температуру и атмосферное давление относятся к водным матрицам, включая контрольные жидкости ерос от Eurotrol. Для других жидкостных матриц могут применяться аналогичные поправки, но с другими значениями коэффициентов. Например, жидкости, используемые при выполнении квалификационных тестов или внешнего QC, содержат гемоглобин, который связывает кислород. По этой причине конкретные поправки, описанные здесь, к ним не применимы.

Подробнее о недопустимых результатах см. в разделе «Устранение неисправностей и сообщения об ошибках».

Указанные в таблицах задания значений диапазоны для контрольных жидкостей и жидкостей для проверки калибровки определяются для отдельных показателей ($n=1$). По запросу могут быть предоставлены диапазоны проверки калибровки для усредненного значения трех показателей ($n=3$).

9.5.3 Список литературы

1. Maas A.H.V. Evaluation of ampouled tonometered buffer solutions as a quality control system for pH, pCO₂ and pO₂ measurements. Clin. Chem., 23(9), 1977, p. 1718–1725.
2. Battino R., Rettich T.R., Tominaga T. The solubility of oxygen and ozone in liquids. J. of Phys. Chem. Ref. Data, 12(2), 1983, p. 163–178.
3. Burnett R.W., Itano M. An interlaboratory study of blood gas analysis: dependence of pO₂ and pCO₂ results on atmospheric pressure. Clin. Chem., 35(8), 1989, p. 1779–1781.

10.1 Общие сведения



Соблюдайте меры предосторожности при каждом использовании устройства ерос Reader, устройства ерос Host и тест-карт ерос во избежание заражения гемоконтактными инфекциями.



Ни при каких обстоятельствах не пытайтесь очищать или дезинфицировать устройство ерос Reader изнутри. Если в устройство ерос Reader попала кровь, выключите его и поместите в полиэтиленовый пакет с этикеткой, на которой присутствует обозначение биологически опасных материалов. Обратитесь в центр дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers, чтобы оформить возврат устройства Reader для ремонта.



Сведения о правилах лабораторной практики и защите от основных патогенных микроорганизмов см. в руководстве «Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections» (Защита сотрудников лабораторий от инфекций, приобретаемых в профессиональной среде), утвержденном Институтом клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

10.2 Уход за системой ерос

Система анализа крови ерос требует минимального ухода и обслуживания.

Рекомендуется выполнять общие процедуры, указанные ниже.

1. Выключайте неиспользуемые устройства ерос Reader и ерос Host, чтобы продлить срок службы их аккумуляторов.
2. Храните неиспользуемые устройства Reader и Host в безопасном месте.
3. Держите устройства Reader и Host в сухом месте во время эксплуатации и хранения.
4. Периодически проверяйте состояние проводов и кабелей адаптера переменного тока на наличие признаков износа и целостность электрических соединений.
5. Храните настоящее руководство по эксплуатации системы ерос в месте, доступном для оператора и администратора.
6. Следите за тем, чтобы руководство по эксплуатации системы ерос являлось полным и содержало актуальные сведения.

10.3 Чистка



Следуйте процедурам чистки системы ерос, указанным ниже. Нарушение приведенных инструкций может привести к необратимому повреждению устройства.



Не наносите чистящие растворы на держатель устройства Host или электрические контакты установочного гнезда устройства Reader. В случае если на электрические контакты попала жидкость, перед подсоединением устройства Host к устройству Reader убедитесь, что электрические контакты сухие.



Не погружайте устройства ерос Reader и ерос Host в жидкости. Не допускайте скопления жидкости в области установочного гнезда или мембранного переключателя.



Не допускайте попадания жидкости непосредственно на внутренние или внешние поверхности устройства ерос Host или Reader.

Ни при каких обстоятельствах не пытайтесь:

1. Очищать слот для карт устройства Reader изнутри.
2. Очищать тест-карту.
3. Стерилизовать какие-либо компоненты системы ерос или обрабатывать их в автоклаве.

Общие методы чистки

Не допускайте попадания жидкости в устройство ерос Reader или ерос Host, а также ее контакта с электрическими деталями.

Протирайте устройства ерос Reader и ерос Host мягкой тканью или марлевой салфеткой, смоченной одним из средств, перечисленных ниже:

- Мягкое моющее средство или неабразивный очиститель
- Спирт
- Мыльный раствор

Способ дезинфекции

Указанная ниже процедура может использоваться для дезинфекции устройства ерос Reader или ерос Host с целью предотвращения заражения гемоконтактными инфекциями в случае, если одно из устройств взаимодействовало с кровью или другими источниками загрязнения.

Требуемые материалы:

- 70%-ный раствор изопропилового спирта
- Салфетки или марлевые салфетки
- Защитные перчатки

Для выполнения указанной ниже процедуры необходимо надевать соответствующие перчатки.

1. Смочите салфетки или марлевые салфетки в 70%-ном растворе изопропилового спирта и выжмите из них лишнюю жидкость перед использованием.
2. Осторожно протирайте одной или несколькими влажными салфетками участки с засохшей кровью или другими загрязнениями до тех пор, пока пятна полностью не удалятся.
3. После удаления пятен с загрязненных участков дважды протрите все поверхности новыми салфетками, смоченными в 70%-ном растворе изопропилового спирта. Убедитесь, что во время протирания 70%-ный раствор изопропилового спирта каждый раз остается на очищаемой поверхности не менее 5 секунд.
4. Поместите использованные салфетки в контейнеры для утилизации биологически опасных отходов в соответствии с политикой и процедурами, принятыми в медицинском учреждении.

10.4 Техническое обслуживание

Устройства ерос Reader и ерос Host не требуют технического обслуживания или настройки. В случае если устройство Reader или Host вышло из строя, обратитесь в центр дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers.

К пяти компонентам, которые могут быть заменены пользователем, относятся: аккумулятор устройства ерос Host, аккумулятор устройства ерос Reader, крышка аккумуляторного отсека устройства ерос Reader, резиновые ножки устройства ерос Reader и держатель устройства ерос Host.

Примечание. Рекомендуется выполнять периодическую проверку рабочих характеристик аккумуляторов устройств Host и Reader. Замену аккумулятора следует рассматривать для устройств, которые не поддерживают полный заряд и/или разряжаются быстрее, чем ожидалось. При обычной работе системы от аккумуляторов может быть выполнено до 70 тестов для устройства Host и 50 тестов для устройства Reader.

Замена аккумулятора устройства ерос Host

Перезаряжаемый аккумулятор устройства Host может быть заменен пользователем. См. инструкции по извлечению аккумулятора устройства Host в кратком руководстве по началу работы с устройством ерос Host.

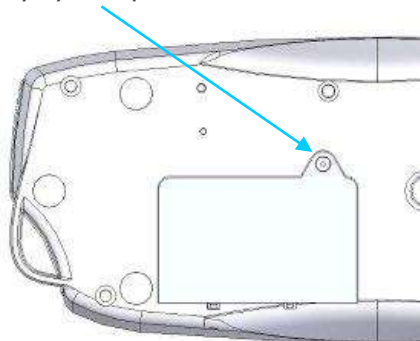
Примечание. Предполагаемый срок службы аккумулятора зависит от использования устройства, количества циклов зарядки и факторов окружающей среды. Однако при обычном использовании аккумуляторы устройства ерос Host могут нуждаться в замене каждые четыре года.

Замена аккумулятора устройства ерос Reader

Перезаряжаемый аккумулятор устройства Reader может быть заменен пользователем. См. инструкции ниже.

Примечание. Предполагаемый срок службы аккумулятора зависит от использования устройства, количества циклов зарядки и факторов окружающей среды. Однако при обычном использовании аккумуляторы устройства ерос Reader могут нуждаться в замене каждые пять лет.

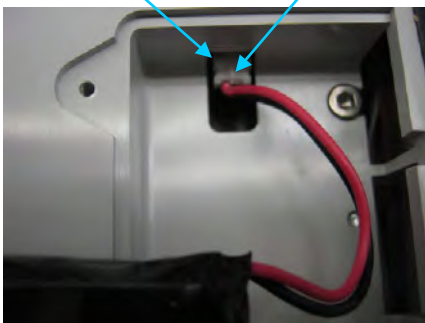
Винт крышки
аккумуляторного отсека



- 1) Извлеките винт, закрепляющий крышку аккумуляторного отсека на устройстве Reader, используя крестовую отвертку №0 или 3/16-дюймовую плоскую отвертку (в зависимости от типа винта на устройстве Reader).
- 2) Снимите крышку аккумуляторного отсека с устройства Reader.
- 3) Осторожно выньте аккумулятор из отсека, чтобы получить доступ к проводу, соединенному с устройством Reader.

Выступ для
ориентации
соединителя

Выньте
соединитель



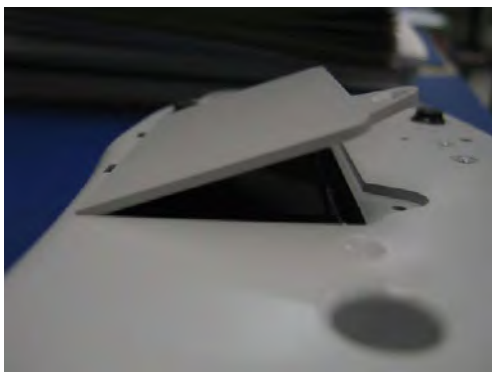
- 4) Осторожно отсоедините аккумулятор от устройства Reader. Чтобы вынуть соединитель, можно воспользоваться пинцетом.
- 5) Прикрепите соединитель нового аккумулятора к устройству ерос Reader. Выступ для ориентации соединителя должен выглядеть так, как показано на рисунке.
- 6) Установите новый аккумулятор в аккумуляторный отсек. Расположите провода так, как показано на рисунке. Убедитесь, что аккумулятор установлен ровно и что ни сверху, ни под аккумулятором нет проводов.



Поместите провода в это углубление



Убедитесь, что над аккумулятором
нет проводов



- 7) Установите крышку аккумуляторного отсека, поместив ее петли под углом приблизительно 30° за аккумулятор. Необходимо надавить на край крышки для того, чтобы ее петли встали на место со щелчком. Затем крышку аккумуляторного отсека можно закрыть.
- 8) Закрепите крышку, затянув выкрученный ранее винт с помощью крестовой отвертки №0 или 3/16-дюймовой плоской отвертки. Не затягивайте винт слишком сильно во избежание повреждения пластика.

Замена крышки аккумуляторного отсека устройства epos Reader

Некоторые действия, выполняемые в рамках данной процедуры, совпадают с описанными выше действиями по замене аккумулятора. Расположение винта, закрепляющего крышку аккумуляторного отсека на устройстве Reader, и угол установки петель крышки см. на рисунках выше.

- 1) Извлеките винт, закрепляющий крышку аккумуляторного отсека на устройстве Reader, используя крестовую отвертку №0 или 3/16-дюймовую отвертку.
- 2) Снимите крышку аккумуляторного отсека с устройства Reader.
- 3) Не перемещайте аккумулятор и провода — они размещены таким образом, чтобы облегчить процесс замены крышки аккумуляторного отсека.
- 4) Установите новую крышку аккумуляторного отсека, поместив ее петли под углом приблизительно 30° за аккумулятором. Необходимо надавить на край крышки для того, чтобы ее петли встали на место со щелчком. Затем крышку аккумуляторного отсека можно закрыть.
- 5) Закрепите крышку, затянув новый винт, поставляемый вместе с крышкой аккумуляторного отсека, с помощью крестовой отвертки №0 или 3/16-дюймовой плоской отвертки. Не затягивайте винт слишком сильно во избежание повреждения пластика.

Замена резиновых ножек устройства epos Reader

Резиновые ножки крепятся на пяти участках:



Замена необходима лишь в том случае, если какая-либо из резиновых ножек отсоединилась от устройства epos Reader.

- 1) Удалите остатки клеевого вещества с участков, на которых находились отсоединившиеся резиновые ножки, с помощью спирта и безворсовой салфетки. Смочите салфетку спиртом и выжмите лишнюю жидкость, прежде чем протирать поверхность устройства Reader.
- 2) Подождите, пока спирт высохнет, прежде чем прикреплять новую резиновую ножку.
- 3) Отделите новую резиновую ножку от клейкой подложки и прижмите ее к очищенной области на задней поверхности устройства epos Reader. Перед выполнением этого действия рекомендуется надеть перчатки во избежание загрязнения поверхностей, на которые попадает клеевое вещество.

Замена держателя устройства epos Host

Держатель устройства Host может быть заменен пользователем. См. инструкции по снятию и установке держателя в кратком руководстве по началу работы с устройством epos Host.

11.1 ерос® Host

Устройство ерос Host представляет собой мобильный компьютер с установленным на заводе-изготовителе приложением ерос Host. Устройство ерос Host предназначено для использования с системой анализа крови ерос. С устройством ерос Host нельзя использовать другие программные приложения.

Устройство ерос Host напрямую связывается с устройством ерос Reader для получения:

- Данных, необходимых для идентификации типа, номера партии и даты истечения срока годности тест-карты
- Оцифрованных необработанных электрических сигналов, генерируемых сенсорами тест-карты
- Сигнала атмосферного давления
- Трех (3) сигналов температуры
- Оцифрованных необработанных электрических сигналов в процессе теста электронного QC

Устройство ерос Host:

- Передает инструкции на устройство ерос Reader
- Выявляет эксплуатационные ошибки на основании анализа необработанных сигналов QC
- Рассчитывает концентрацию аналитов на основании необработанных цифровых данных
- Отображает результаты анализов с указанием числовых значений
- Следит за точностью внутренних часов и календаря
- Сохраняет все записи тестов, в том числе данные внутренних проверок качества

11.2 ерос Reader

11.2.1 Сенсорный интерфейс

Электрические сигналы с сенсорного модуля в тест-карте поступают на плату контура сенсорного интерфейса через внутренний соединитель в устройстве ерос Reader. Контур сенсорного интерфейса выполняет усиление и мультиплексирование необработанных сигналов от датчиков перед оцифровкой.

11.2.2 Механическая система

Слот для карт устройства ерос Reader имеет две (2) соприкасающиеся поверхности, которые фиксируют тест-карту после установки в устройство ерос Reader.

После установки тест-карты в слот для карт:

- Сканер штрихкода в устройстве Reader считывает штрихкод на тест-карте
- Соединительная матрица в устройстве ерос Reader вступает в контакт с модулем, который содержит сенсоры
- Два (2) нагревательных блока в устройстве ерос Reader вступают в контакт с областью сенсоров тест-карты (над тест-картой и под ней), обеспечивая постоянную температуру 37 °C во время анализа

В процессе подсоединения тест-карты после ее установки активируется электропривод, который:

- Смещает заглушку клапана в тест-карте, что приводит к открытию герметичного резервуара для калибровки в тест-карте
- Перемещает калибровочную жидкость из резервуара для калибровки в измерительную зону, которой является жидкостный канал над сенсорным модулем в тест-карте

11.2.3 Мультиплексирование и аналого-цифровое преобразование

Аналого-цифровой преобразователь преобразует аналоговые сигналы в цифровую форму, а затем — в сигналы, передаваемые беспроводным способом через Bluetooth.

Устройство ерос Reader передает на устройство ерос Host следующие сигналы:

- Потенциометрические, амперометрические и кондуктометрические сигналы с контура сенсорного интерфейса
- Напряжение аккумулятора и внутренняя температура устройства Reader
- Сигналы мощности нагревателей и сигналы датчика температуры с каждого нагревательного блока для поддержания температуры 37 °C во время анализа
- Данные штрихкода, полученные с тест-карты
- Внешнее атмосферное давление, измеренное датчиком давления

11.2.4 Аналоговые управляющие сигналы

Устройство ерос Reader применяет два (2) типа сигналов к датчикам:

1. Цифро-аналоговый преобразователь подает напряжение на амперометрические датчики.
2. Контур проводимости переменного тока подает напряжение возбуждения переменного тока на участок между кондуктометрическим датчиком и землей.

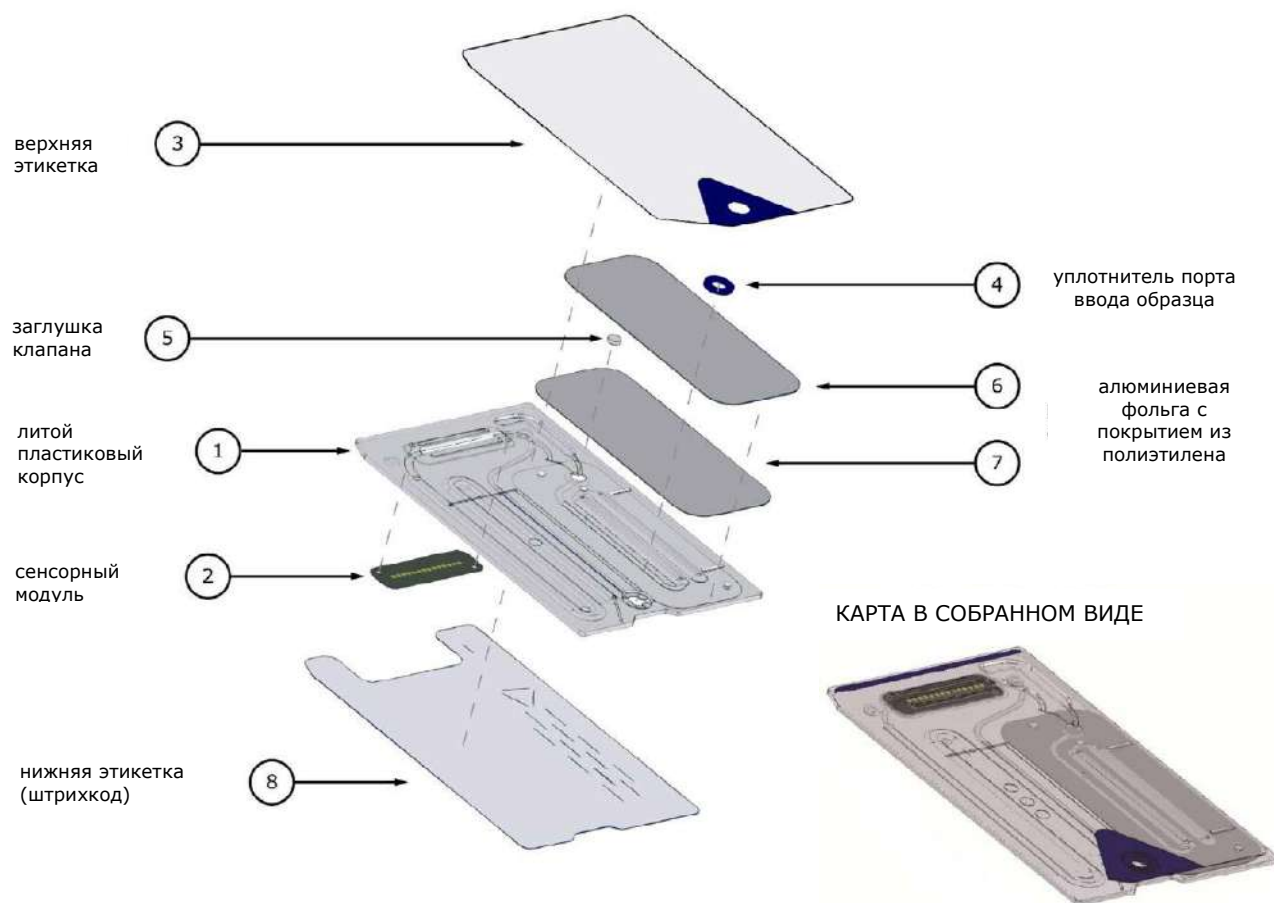
11.2.5 Интерфейс оператора

После запуска процедуры измерения в устройстве ерос Host пользователь может работать с устройством ерос Reader без обращения к устройству ерос Host, используя серии звуковых и визуальных сигналов с устройства ерос Reader.

11.3 Тест-карта ерос

Тест-карта ерос включает в себя следующие основные компоненты:

- **Литой пластиковый корпус [1]** с жидкостными каналами, резервуарами и углублением, в которое устанавливается **сенсорный модуль [2]**, так что внешняя контактная поверхность модуля оказывается наравне с поверхностью карты, а внутренняя поверхность модуля с сенсорами обращена к жидкостным каналам карты.
- **Сенсорный модуль [2]** состоит из фольги с эпоксидным покрытием, на внешней стороне которой находится блок электродных контактов из фольги, а на внутренней — блок сенсорных мембран. Сенсорные мембраны взаимодействуют с электродными контактами с помощью электричества, проходящего через отверстия фольги с эпоксидным покрытием. Сенсорный модуль установлен в карту и закреплен с помощью клейкого материала, застывающего под действием УФ-излучения.
- Резервуар с калибровочной жидкостью, утопленный в корпус карты, содержит около 150 мкл калибровочной жидкости на водной основе. Резервуар покрыт двумя (2) слоями **алюминиевой фольги с покрытием из полиэтилена [6, 7]**. Герметизация калибровочной жидкости внутри карты выполнена путем сварки слоев фольги в процессе изготовления.
- **Заглушка клапана [5]** закреплена между верхним и нижним слоями фольги у выводящего канала резервуара с калибровочной жидкостью. После установки тест-карты в устройство Reader активируется электропривод, поэтому отверстия заглушки клапана герметизированы у выводящего канала.
- Пластиковая **верхняя этикетка [3]**, ламинированная и закрепленная на карте в процессе изготовления, закрывает жидкостные каналы, уже отлитые в карте в форме желобов.
- Один жидкостный канал в литом корпусе карты соединяет резервуар для калибровочной жидкости с сенсорным модулем, а затем — с камерой для отходов.
- Второй жидкостный канал соединяет порт ввода образца с сенсорным модулем, а затем — с камерой для отходов. На порте ввода образца имеется **уплотнитель порта ввода образца [4]** на силиконовой основе для закрепления наконечника шприца во время ввода образца.
- На **нижней этикетке [8]** белого цвета, изготовленной из пластика, напечатаны сведения о тест-карте.

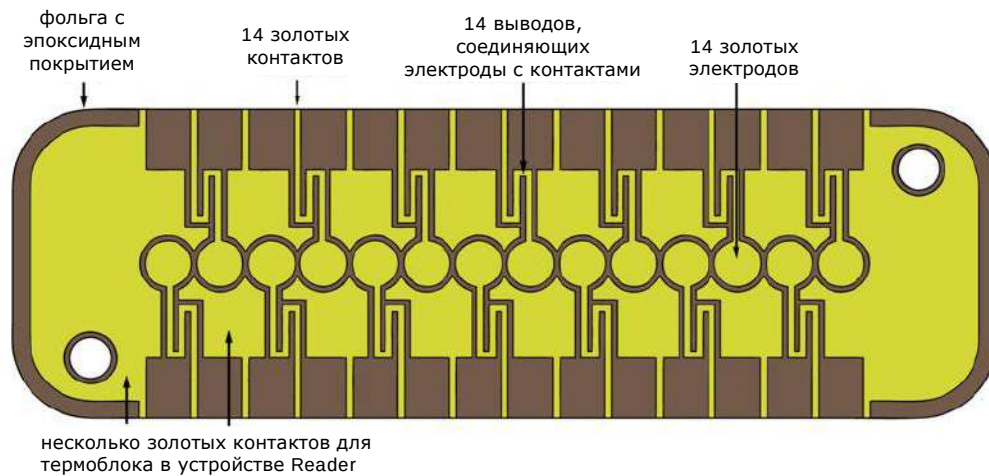


11.4 Сенсорный модуль

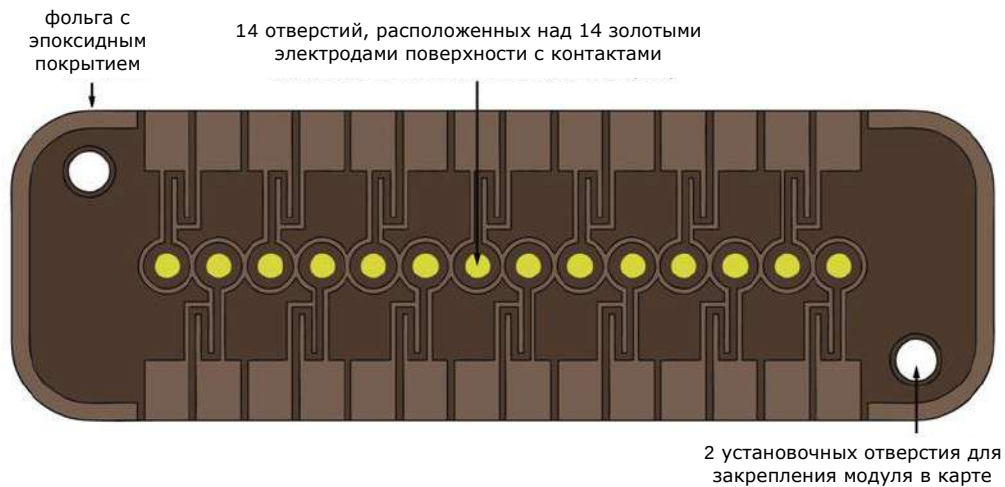
Сенсорный модуль:

- Это модуль в виде адаптированной для использования смарт-карты
- Ламинирован фольгой с эпоксидным покрытием с одной стороны
- Имеет детали из медной фольги с покрытием из золота с другой стороны
- Из медной фольги с золотом изготовлен блок электродов и контактов
- Каждому электроду соответствует отдельное отверстие в эпоксидном покрытии

ПОВЕРХНОСТЬ МОДУЛЯ С ЭЛЕКТРОДНЫМИ КОНТАКТАМИ

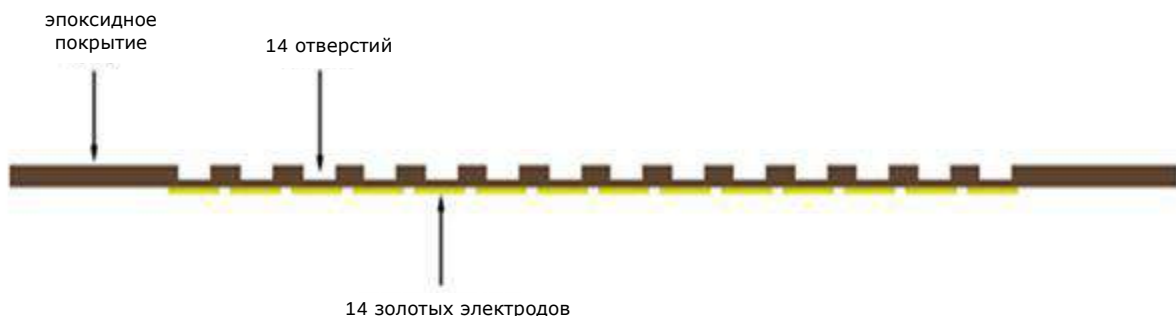


ПОВЕРХНОСТЬ МОДУЛЯ С сенсорами

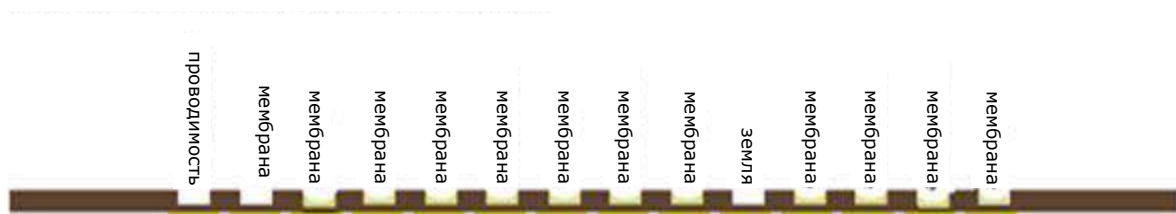


- 14 электродов в сенсорном модуле
- Каждый электрод находится под соответствующим отверстием в фольге с эпоксидным покрытием
- Эпоксидное покрытие по внешней границе каждого электрода обеспечивает изоляцию электродов друг от друга
- В углубления, сформированные отверстиями для электродов, установлены электрохимически активные мембраны

ВИД ВДОЛЬ СЕНСОРНОГО КАНАЛА МОДУЛЯ **ДО** УСТАНОВКИ МЕМБРАН



ВИД ВДОЛЬ СЕНСОРНОГО КАНАЛА МОДУЛЯ **ПОСЛЕ** УСТАНОВКИ МЕМБРАН



11.5 Сенсорные электроды

11.5.1 Метод измерения

Измерения выполняются на неразбавленных образцах. Методы без разбавления называются прямыми, а методы с разбавлением образца — косвенными.

При анализе электролитов косвенные методы используются для измерения концентрации аналита на единицу объема плазмы. Показания прямых методов, используемых для измерения концентрации свободных ионов аналита на единицу объема воды, активированной плазмой, могут быть на 7% выше, чем показания косвенных методов, по причине наличия исключенного объема, занимаемого белком плазмы и липидами, который не учитывается при косвенных измерениях. Однако результат обычно оказывается только на 3–5% выше, поскольку часть аналита связывается с белком. Расхождение между методами, например, при выявлении у пациента отклоняющегося от нормы общего уровня белка или липидов, согласно стандартам отрасли рассматривается в качестве проявления интерференции, влияющей на косвенный метод, при этом прямой метод позволяет получить клинически правильный результат для электролитов¹. При нормальном уровне белка и липидов систематическое отклонение между методами, как правило, учитывается при коррекции показаний серийно выпускаемых приборов, предназначенных для прямых измерений, с целью обеспечения согласованности референсных диапазонов для всех приборов. На заводе-изготовителе сенсоры ерос калибруются таким образом, чтобы референсные диапазоны согласовывались с референсными диапазонами косвенных методов при нормальном уровне белка и липидов.

Прямое измерение гематокрита кондуктометрическим методом позволяет получить результат, связанный с непроводящей долей исключенного объема образца жидкости. Важнейшим компонентом непроводящего объема является объем эритроцитов, однако белки, липиды и лейкоциты также имеют значение. При отклоняющемся от нормы повышенном уровне этих компонентов ожидается получение повышенных показателей гематокрита. При отклоняющемся от нормы низком уровне белка, который можно обнаружить, например, в разбавленных образцах, взятых у пациентов, подключенных к аппарату искусственного кровообращения, ожидается получение сниженных показателей гематокрита. Нарушение осмотического баланса приводит к возникновению расхождения между прямыми (кондуктометрическими, после центрифугирования) и косвенными (Coulter) измерениями вследствие вариации среднего объема эритроцитов.

Тест-карта ерос позволяет выполнять три (3) типа измерений с использованием датчиков — потенциометрические, амперометрические и кондуктометрические.

Метод потенциометрии^{2, 4} (для натрия, калия, хлорида, BUN/Urea, ионизированного кальция, pH и pCO_2) предполагает измерение потенциала разомкнутой цепи сенсорного электрода с мембранным покрытием (реагирует на концентрацию аналита) в сравнении с референтным электродом (практически не реагирует). Измерение выполняется с помощью операционного усилителя с высоким входным сопротивлением в устройстве ерос Reader, который подключен к каждой паре электродов, включающей сенсорный и референтный электроды.

Разность потенциалов, V , для пары электродов описывается модифицированным уравнением Нернста (уравнением Никольского):

$$V = V_0 + s \text{LOG}(C + \alpha)$$

где C — это концентрация измеряемого аналита; S , угловой коэффициент реакции электрода, составляет около 60 мВ на декаду изменения концентрации для одновалентного аналита (pH, K, Na, pCO_2 , NH_4^+ , Cl^-) и около 30 мВ на декаду — для двухвалентного аналита (Ca^{++}). V_0 — константа. Член уравнения $\alpha = \sum K_i C_i$ воспроизводит совокупный эффект интерферентов типа I при концентрации C_i , при этом K_i является коэффициентом интерференции. Если измерение включает в себя калибровку и электроды сначала погружаются в калибровочную жидкость с концентрацией $C_{\text{кал}}$, а затем в образец жидкости с неизвестной концентрацией $C_{\text{обр}}$, откалиброванный сигнал датчика представляет собой разницу, ΔV , между разностью потенциалов в образце и калибровочной жидкости:

$$\Delta V = +s \text{LOG} \frac{C_{\text{обр}} + \alpha}{C_{\text{кал}} + \alpha}$$

Усовершенствование приведенного выше уравнения включает в себя высоковоспроизводимые и точно охарактеризованные отклонения мВ:

$$\Delta V_{\text{корр}} = \Delta V_{\text{исх}} + \beta$$

Для получения измеряемого параметра TCO_2 выполняется калибровка функции pH и pCO_2 в соответствии с утвержденной эталонной методикой выполнения измерений общего содержания двуокси углерода, установленной IFCC⁸. Калибровка выполняется путем математического преобразования уравнения для расчета TCO_2 с целью сопоставления с эталонными значениями IFCC. Следовательно, измеряемый показатель TCO_2 метрологически сопоставим с показателем, получаемым с помощью эталонного метода измерения TCO_2 IFCC, и считается измеряемым аналитом.

Метод амперометрии² (для pO_2 , глюкозы, лактата и креатинина) предполагает измерение тока, i , проходящего через амперометрический индикаторный электрод с мембранным покрытием к заземляющему электроду, когда индикаторный электрод находится в состоянии равновесия с фиксированным потенциалом по сравнению с референтным электродом. При амперометрическом измерении растворенного кислорода электрод выборочно восстанавливает молекулы аналита, который диффундирует через мембрану, покрывающую электрод. При амперометрическом измерении глюкозы, лактата и креатинина аналит диффундирует через верхнюю мембрану и под воздействием ферментов преобразуется в перекись водорода, которая затем восстанавливается при низком отрицательном потенциале с помощью окислительно-восстановительной реакции, катализируемой пероксидазой хрена, HRP. Основное уравнение для идеального, линейно реагирующего датчика (диффузионно-контролируемый ток мембраны):

$$c = \frac{i}{r}$$

где « r » — чувствительность электрода (в амперах на единицу концентрации для сенсоров глюкозы, лактата и креатинина или амперах на единицу парциального давления для сенсора кислорода). Если измерение включает в себя калибровку, откалиброванный сигнал сенсора, D , представляет собой соотношение между токами сенсора в образце и калибровочной жидкости.

$$D = \frac{i_{обр}}{i_{кал}}$$

По этой причине уравнение для идеального сенсора имеет следующий вид:

$$c_{обр} = c_{кал} D$$

где $c_{кал}$ — это концентрация аналита в калибровочной жидкости и/или парциальное давление кислорода в калибровочной жидкости, которое является значением в воздухомыщенной жидкости на водной основе (скорректированным с учетом атмосферного давления на уровне моря, равного 101,32 кПа, с помощью измерения фактического атмосферного давления датчиком давления в устройстве считывания карт устройства Reader). На практике характеристики сенсора в некоторой степени отличаются от идеальных. Вследствие наличия низкого нулевого тока датчика откалиброванный сигнал датчика не проходит через нуль при нулевой концентрации и/или парциальном давлении кислорода. Это воспроизводится с помощью отрезка, a , и коэффициента чувствительности, s , позволяя получить модифицированное уравнение сенсора:

$$c_{обр} = c_{кал} \frac{s(D - a)}{(1 - a)}$$

Откалиброванный сигнал сенсора, D , имеет несколько нелинейный характер при очень высоких значениях концентрации или парциального давления, что воспроизводится в виде степенного ряда с членами уравнения до i^3 . Модифицированный откалиброванный сигнал сенсора теперь может быть представлен следующим уравнением:

$$D = \frac{i_{обр} + y_1 i_{обр}^2 + y_2 i_{обр}^3}{i_{кал} + y_1 i_{кал}^2 + y_2 i_{кал}^3}$$

Усовершенствование приведенного выше уравнения включает в себя высоковоспроизводимые и точно охарактеризованные эффекты:

$$D_{корр} = D_{иск}(1 + \delta)$$

Показатели гематокрита измеряются методом кондуктометрии переменного тока². Используется пара электродов, расположенных на расстоянии друг от друга, в проточном канале (с целью максимального снижения уровня сопротивления контактов и сокращения количества ошибок, вызванных оседанием клеток крови). Нижний высокопроводящий электрод также служит в качестве детектора, обеспечивающего подачу надлежащего объема образца. При измерении используется источник напряжения с частотой 8 кГц и напряжением 320 мВ от пика к пику. Нормализованный сигнал сенсора, D , представляет собой отношение сопротивления крови к сопротивлению калибровочной жидкости:

$$D = \frac{R_{кр}}{R_{кал}} = \frac{\rho_{кр}(l/A)}{\rho_{кал}(l/A)}$$

D , таким образом, также соответствует соотношению удельного сопротивления, поскольку геометрические коэффициенты элементов (эффективная площадь A и толщина слоя l) при измерении образца такие же, как при измерении калибровочной жидкости.

В основе кондуктометрического измерения гематокрита лежит тот факт, что эритроциты окружены непроводящей мембраной и удельное сопротивление крови, таким образом, связано с объемом, занимаемым непроводящими эритроцитами. Это описывается с помощью модифицированного уравнения Максвелла-Фрике³, в котором удельное сопротивление крови $\rho_{кр}$ связано с удельным сопротивлением плазмы $\rho_{пл}$:

$$\rho_{кр} = \rho_{пл} \frac{1+bH}{1-aH}$$

где a и b — константы, а H — гематокрит (фракционный объем осажденных эритроцитов). Удельное сопротивление плазмы может быть рассчитано на основе удельного сопротивления калибровочной жидкости и значения концентрации натрия, измеренного в образце $C_{Na,обр}$, по отношению к известному значению натрия в калибровочной жидкости $C_{Na,кал}$, согласно уравнению:

$$\rho_{пл} = c \rho_{кал}$$

где «с» — это функция натрия и общей концентрации (фракции объема) белка в крови с нормальными показателями. По этой причине уравнение имеет следующий вид:

$$D = \frac{\rho_{кр}}{\rho_{кал}} = \frac{c(1+bH)}{1-aH}$$

11.5.2 Компоненты электродов

1. Электрод pH

Сенсор pH состоит из ион-селективного электрода⁴ с пластифицированной ПВХ-мембраной, который содержит тридодециламин в качестве pH-чувствительного ионофора.

2. Электрод $p\text{CO}_2$

Сенсор $p\text{CO}_2$ представляет собой модифицированный электрод Северингауза^{2, 5}, который состоит из золотой электродной поверхности, покрытой внутренним слоем с хингидроном, бикарбонатом натрия и катализатором (карбоангидразой), а также внешним слоем — гетерогенной CO_2 -проницаемой мембраной.

3. Электрод $p\text{O}_2$

Сенсор $p\text{O}_2$ представляет собой модифицированный электрод Кларка^{2, 5}, который состоит из золотой катодной поверхности, покрытой гетерогенной кислородопроницаемой мембраной.

4. Электрод натрия

Сенсор натрия состоит из ион-селективного электрода⁴ с пластифицированной ПВХ-мембраной, который содержит метилмонензин натрия в качестве натрий-чувствительной соли.

5. Электрод калия

Сенсор калия состоит из ион-селективного электрода⁴ с пластифицированной ПВХ-мембраной, который содержит валиномицин в качестве калий-чувствительного ионофора.

6. Электрод ионизированного кальция

Сенсор ионизированного кальция состоит из ион-селективного электрода⁴ с пластифицированной ПВХ-мембраной, который содержит тетраметилбутилфенилфосфат кальция в качестве соли, чувствительной к ионизированному кальцию.

7. Электрод хлорида

Сенсор хлорида состоит из ион-селективного электрода⁴ с пластифицированной ПВХ-мембраной, который содержит хлорид тридодецилметиламмония в качестве хлорид-чувствительного ионофора.

8. Электрод глюкозы

Сенсор глюкозы представляет собой перекисно-водородный электрод, который состоит из золотой катодной поверхности, покрытой внутренним слоем с глюкозооксидазой², пероксидазой (HRP) и окислительно-восстановительным медиатором (ABTS, 2,2'-азинобис (3-этилбензтиазолин-6-сульфониевая кислота) диаммониевая соль), а также внешним слоем — гетерогенной кислородопроницаемой мембраной.

9. Электрод лактата

Сенсор лактата представляет собой перекисно-водородный электрод, который состоит из золотой катодной поверхности, покрытой внутренним слоем с лактатоксидазой, пероксидазой (HRP) и окислительно-восстановительным медиатором (ABTS, 2,2'-азинобис (3-этилбензтиазолин-6-сульфониевая кислота) диаммониевая соль), а также внешним слоем — гетерогенной кислородопроницаемой мембраной.

10. Электрод BUN/Urea

Сенсор BUN/Urea состоит из ион-селективного электрода⁴ с пластифицированной ПВХ-мембраной, который содержит нонактин в качестве чувствительного к ионам аммония ионофора, и из внешней гетерогенной газопроницаемой мембраны, содержащей уреазу — фермент, катализирующий превращение мочевины в NH_4^+ .

11. Электрод креатинина

Сенсор креатинина представляет собой перекисно-водородный электрод, который состоит из золотой катодной поверхности, покрытой внутренним слоем с ферментами (креатинин-амидогидролазой, креатин-амидиногидролазой и саркозин-оксидазой), пероксидазой (HRP) и окислительно-восстановительным медиатором, средним креатин-отсеивающим слоем с ферментами (креатин-амидиногидролазой, саркозин-оксидазой и каталазой), а также внешним слоем — гетерогенной кислородопроницаемой мембраной.

12. Электроды гематокрита

Два золотых электрода.

13. Референтный электрод

Референтный электрод представляет собой структуру, которая относится к типу «солевого мостика»⁴ с окислительно-восстановительной парой на электродной поверхности, покрытой гетерогенной, проницаемой для водяного пара мембраной, содержащей электролиты солевого мостика.

11.6 Контроль качества и система ерос

11.6.1 Введение

В современных клинических анализаторах предусмотрены два (2) типа процедур контроля качества при обычном использовании, которые были утверждены в соответствии с рекомендациями CLIA: стандартный контроль качества (рекомендованный в исходном документе CLIA от 1988 г.⁶) и эквивалентный контроль качества (описанный в обновлении CLIA от 2003 г.⁷).



Эквивалентный контроль качества не заменяет собой процедур внешнего контроля качества. Контроль качества должен осуществляться с соблюдением требований федерального, национального и местного законодательств.

Стандартный контроль качества предполагает периодический анализ контрольных жидкостей (псевдообразцов) в анализаторе (не менее двух (2) уровней в сутки, согласно документу CLIA от 1988 г.) между образцами пациентов. В стандартных анализаторах для процедуры анализа используются многоцветные компоненты (реагенты, датчики, жидкостные каналы и измерительные камеры). Поскольку данные компоненты являются многоцветными, при обычном использовании возможно их загрязнение или ухудшение их характеристик. К различным видам неисправностей для данного типа относятся химическое загрязнение от образца с переносом в несколько последующих процедур анализа; закупоривание жидкостных каналов или измерительных камер, которое приводит к многочисленным проблемам жидкостной системы, включая появление пузырьков в образце, образование фибринов в области чувствительных элементов, старение сенсоров, снижение способности сенсоров к отклику и т. п. Поскольку данные проблемы сохраняются, они могут приводить к возникновению ошибок в нескольких последующих процедурах анализа до тех пор, пока не будут обнаружены при анализе псевдообразца в рамках контроля качества и устранены оператором. Именно по причине того, что ошибки сохраняются, они могут быть обнаружены при контроле качества с использованием псевдообразца. Случайные ошибки, возникающие во время анализа одного образца, не распознаются надлежащим образом при стандартном контроле качества с использованием псевдообразца.

В системе ерос предусмотрены процедуры контроля качества, которые были разработаны специально для использования в устройствах с одноразовыми тест-картами. Эти процедуры контроля качества в настоящее время являются общепринятыми для данной отрасли, признаны действительными в соответствии с требованиями CLIA и получили название «эквивалентный контроль качества». Принцип, лежащий в основе данного подхода, заключается в том, что при использовании в месте оказания помощи или экспресс-лаборатории, где по результатам теста немедленно принимаются соответствующие меры, важно определять ошибку, когда она возникает. Контроль качества с использованием псевдообразца также малоэффективен для применения в качестве основного метода обнаружения ошибок, т. к. в этом случае обнаружение ошибки зависит от того, сохраняется ли она.

Поскольку в системе ерос используются одноразовые тест-карты, в ней отсутствуют те компоненты стандартных многоразовых анализаторов, которые наиболее подвержены возникновению сохраняющихся ошибок. Преобладающие типы неисправностей в таких устройствах с одноразовыми компонентами, как система ерос, имеют случайный характер и влияют только на текущую тест-карту. Таким образом, подход, применяемый в системе ерос при эквивалентном контроле качества, предполагает использование серии тестов внутреннего контроля качества, которые выполняются системой при каждом анализе и приводят к подавлению результатов в случае обнаружения ошибки. Каждый тест проводится с использованием новых сенсоров и новой калибровочной жидкости. Соответствующий отклик сигналов сенсоров на новую калибровочную жидкость точно охарактеризован благодаря обширной базе данных тестов, выполненных на заводе-изготовителе компании Erosal. Если сигнал сенсора оказывается нетипичным вследствие неправильного изготовления, нарушения правил эксплуатации или неправильного хранения, в программном обеспечении системы сработает функция подавления результата.

Гораздо менее распространены сохраняющиеся виды ошибок, связанные с теми компонентами тестовой системы, которые вызывают повторяющиеся проблемы на протяжении нескольких процедур анализа. Сюда относятся различные загрязнения устройства ерос Reader, которые могут повлиять на серию результатов, если их не устранить, либо брак всей партии одноразовых тест-карт. Данные условия возникновения ошибок также эффективно выявляются при выполнении серии тестов для используемой тест-карты. Например, встроенные измерения контроля качества также включают в себя тесты электронного QC устройства ерос Reader, которые выполняются при подключении к устройству ерос Host и перед каждым использованием тест-карты и способны обнаружить загрязнение устройства ерос Reader, которое могло стать причиной неправильного функционирования. В качестве дополнительных мер рекомендуются процедуры приемки партии и текущего контроля для подтверждения сохраняющихся видов ошибок тест-карт, которые могут быть неисправны вследствие несоблюдения требований к изготовлению, транспортировке или хранению.

11.6.2 Общее описание внутреннего контроля качества системы ерос (iQC)

При каждом использовании тест-карты выполняется несколько фоновых контрольных тестов для оценки качества процедуры анализа и выявления несоответствия анализа требованиям.

Тесты контроля качества, выполняемые системой ерос, состоят из трех (3) фаз:

1. **Инициализация:** устройство ерос Reader выполняет первую серию тестов для 2 различных уровней в рамках динамического диапазона (тест электронного QC устройства ерос Reader) при каждом подключении устройства Reader к устройству ерос Host. Кроме того, устройство ерос Reader выполняет тесты контроля качества для тест-карты и процедур оператора во время инициализации после установки тест-карты.
2. **При калибровке:** тесты контроля качества, выполняемые для оценки соответствия тест-карты и сенсоров требованиям во время калибровки перед введением образца.
3. **Во время анализа образца:** тесты контроля качества, выполняемые для контроля процедур оператора и целостности образца во время и по завершении введения образца.

	Инициализация	При калибровке	Образец
ерос Reader	✓	✓	✓
Тест-карты и анализ	✓	✓	✓
Процедуры пользователя	✓		✓
Целостность образца			✓

В сочетании данные тесты обеспечивают защиту широкого спектра действия от неправильного функционирования системы анализа крови ерос.



Ограничения системы ерос: система ерос не выявляет и не отмечает проблемы, возникающие при работе с образцом до анализа, т. е. она выполняет анализ того образца, который получает. К ошибкам, возникающим до выполнения анализа, относятся гемолиз образцов; ухудшение характеристик образцов вследствие старения или неправильной антикоагуляции; дегазирование или увеличение объема газа в образцах, обрабатываемых неанаэробным методом; загрязнение интерферирующими химическими веществами вследствие неправильного взятия образцов. Функция обнаружения этих ошибок при работе с образцом отсутствует, поэтому для их контроля и максимального сокращения их количества пользователю следует пройти надлежащее обучение.

Подход к обнаружению ошибок в системе iQC ерос основан на статистике и фактически не зависит от типа измерения iQC. С помощью обширной базы данных результатов тестов, полученных на заводе-изготовителе:

1. Устанавливается гистограмма соответствующих значений для измерения iQC.
2. Устанавливается распределение результатов измерений iQC, связанное с несоответствием требованиям, которое приводит к аналитической ошибке.
3. Устанавливаются пороговые значения или пределы для результата измерений iQC, которые являются основанием для принятия или отклонения анализа. Если результат измерения iQC находится в допустимых пределах, анализ выполняется с отображением соответствующего результата анализа. Если результат измерения выходит за допустимые пределы, результат анализа не отображается либо для отдельного анализа, либо для всей тест-карты, в зависимости от типа измерения и категории ошибки.

11.6.3 Подробное описание системы iQC ерос

В таблице ниже подробно описывается область применения функции обнаружения ошибок системы ерос.

Общ. Число измерений	Объект измерения	Тип измерения	Измерение	Когда	Проверяемый аспект	Результат проверки
1	штрихкод тест-карты	оптическое сканирование		при инициализации	тип и целостность тест-карты	тест-карта из просроченной партии
14	каждый канал сенсора	изоляция канала устройства Reader	i	при инициализации	целостность устройства Reader	загрязнение устройства Reader: при сохранении ошибки требуется принять корректирующие меры
12	каждый сенсор	необработанный сигнал сенсора	v, i или σ	при калибровке сенсора	целостность устройства Reader, тест-карты	загрязнение тест-карты/ненадлежащее изготовление/ненадлежащая транспортировка/ненадлежащее хранение
12	каждый сенсор	необработанный сигнал сенсора	$dv(i,\sigma)/dt$	при калибровке сенсора	целостность устройства Reader, тест-карты	загрязнение тест-карты/ненадлежащее изготовление/ненадлежащая транспортировка/ненадлежащее хранение
12	каждый сенсор	необработанный сигнал сенсора	$rms(v, i, \sigma)$	при калибровке сенсора	целостность устройства Reader, тест-карты	загрязнение тест-карты/ненадлежащее изготовление/ненадлежащая транспортировка/ненадлежащее хранение
2	оба нагревателя	тепловой переход	T	при калибровке сенсора	целостность тест-карты	нарушение контакта тест-карты с нагревателем
1	датчик тока жидкости	целостность жидкостной системы	σ	при калибровке сенсора	процедура оператора	соответствие подачи и проводимости калибровочной жидкости требованиям
12	каждый сенсор	необработанный сигнал сенсора	$+dv(i,\sigma)/dt$	при введении образца	целостность образца	отклонение времени нарастания сигнала сенсора от нормы
12	каждый сенсор	необработанный сигнал сенсора	$d^2v(i,\sigma)/dt^2$	при введении образца	целостность образца	интерференция
2	оба нагревателя	тепловой переход	T	при введении образца	процедура оператора	низкая температура образца, не соответствующая требованиям
1	датчик тока жидкости	уровень проводимости сегмента воздуха	σ	при введении образца	целостность образца	сегмент воздуха в образце
1	датчик тока жидкости	ширина сегмента воздуха (низкая)	t	при введении образца	процедура оператора	слишком быстрое введение образца, в результате которого происходит разделение жидкости
1	датчик тока жидкости	ширина сегмента воздуха (высокая)	σ	при введении образца	процедура оператора	слишком медленное или прерывистое введение образца
12	каждый сенсор	необработанный сигнал сенсора	$dv(i,\sigma)/dt$	при анализе образца	целостность образца	отклонение образца
12	каждый сенсор	необработанный сигнал сенсора	$rms(v,i,\sigma)$	при анализе образца	целостность образца	отклонение образца

1. Тесты инициализации

Тесты инициализации выполняются после подключения и при запуске теста до калибровки сенсора.

2. Тесты калибровки

Калибровочные тесты iQC выполняются после перемещения калибровочной жидкости к блоку сенсоров. При выполнении калибровки (продолжается от 150 до 175 секунд, в зависимости от температурных условий окружающей среды) сенсоры нагреваются до 37 °C и увлажняются (в период хранения сенсоры находятся в сухом состоянии) в течение первой минуты, достигая влажного состояния в течение 60–100 секунд.

Функция калибровочной жидкости внутри тест-карты отличается от функции жидкости для внешнего контроля качества с соответствующим средним значением, стандартным отклонением и заданными значениями концентрации для результата теста (Пройден/Сбой). Вместо этого она используется для калибровки по одной точке при каждом анализе. Процедура iQC, выполняемая во время калибровки, подробно описывается в данном разделе.

3. Тесты, выполняемые во время анализа образца

А. Процедуры оператора

Система ерос разработана таким образом, чтобы обеспечивать надежное функционирование при ее эксплуатации лицами, не прошедшими обучение лабораторному делу, т. е. при эксплуатации медицинскими работниками в месте оказания помощи. Контроль качества полностью автоматизирован, и его параметры не видны пользователю. Для получения надежных результатов не требуется проходить обучение лабораторному делу. Система выявляет неправильные действия оператора при их выполнении.

Например, система будет подавать соответствующие оповещения и не будет предоставлять результаты анализа при наличии следующих условий:

- Использование просроченной тест-карты
- Анализ с тест-картой, которая уже использовалась ранее
- Использование слишком малого количества образца
- Слишком быстрое введение образца
- Слишком медленное введение образца
- Введение образца в неподходящее время

В. Тесты целостности образца

Система также выявляет отклонения введенного образца, включая:

- Образцы с пузырьками воздуха
- Образцы с интерферентами

11.6.4 Эксплуатационная проверка системы ерос, включая iQC

До недавнего времени в нормативных документах и стандартах аккредитации лабораторий указывались требования к использованию стандартных режимов контроля качества, включая ежедневное использование жидких контрольных веществ.

С появлением новых технологий, таких как система ерос, сообщество обратило внимание на ограничения, связанные с использованием стандартных режимов, в результате чего различные контрольно-надзорные и аккредитационные организации внесли соответствующие изменения в свои стандарты.

Во многих обновленных нормативных документах и стандартах аккредитации отмечается опасность, связанная с указанием конкретных методов достижения эффективного режима контроля качества. Кроме того, конкретные методы не позволяют учитывать будущие технологические изменения, поэтому многие контрольно-надзорные и аккредитационные организации меняют свои стандарты таким образом, чтобы возложить ответственность за установление и проверку используемой в лаборатории системы контроля качества на директора лаборатории.

Режимы контроля качества должны устанавливаться с использованием сведений, полученных от производителя и представленных в научной литературе.

Важно проверять правильность функционирования системы ерос и рекомендуемого режима контроля качества для формирования личной уверенности в нашем подходе к задачам, связанным с предоставлением доступа к диагностическому устройству лицам, не прошедшим обучение лабораторному делу.

Рекомендуется использовать соответствующие серийно выпускаемые материалы для контроля качества с целью соблюдения требований федеральных, национальных и местных контрольно-надзорных органов, регулирующих работу вашего учреждения.

11.7 Список литературы

1. M.G. Scott M.G., LeGrys V.A., Klutts J.S. Гл. 27 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. D’Orazio P., Meyerhoff M.E. Electrochemistry and Chemical Sensors. Гл. 4 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. Fricke H. A Mathematical Treatment of the Electric Conductivity and Capacity of Disperse Systems. Physic. Rev., 24, p. 575–587, 1925.
4. См., например: Morf W.E. The Principles of Ion-Selective Electrodes and of Membrane Transport, Studies in Analytical Chemistry 2. Elsevier Publishing Co., Netherlands, 1981.
5. См., например: Siggard-Andersen O. The Acid-Base Status of Blood, 4th Edition. Williams and Wilkins, Baltimore, 1974.
6. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988; Final Rule. Federal Register. Feb 28, 1992.
7. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988; Final Rule. Federal Register. Jan 24, 2003.

12.1 Общие характеристики тест-карты BGEM

12.1.1 Показания к применению: система ерос®

Система анализа крови ерос предназначена для применения обученным медицинским персоналом в качестве средства диагностики *in vitro* для количественного анализа образцов гепаринизированной или неантикоагулированной артериальной, венозной или капиллярной цельной крови в условиях лаборатории или в месте оказания помощи.

Панель **тест-карты для анализа газов крови, электролитов и метаболитов (Blood Gas, Electrolyte and Metabolite — BGEM)** включает сенсоры для количественного анализа pH, pCO_2 , pO_2 , натрия, калия, ионизированного кальция, хлорида, общего содержания двуокиси углерода, глюкозы, лактата, азота мочевины крови, креатинина и гематокрита.

Выполняемые с помощью системы анализа крови ерос измерения **pH, pCO_2 , pO_2 (газы крови)** используются в диагностике и лечении опасных для жизни нарушений кислотно-основного равновесия.

Выполняемые с помощью системы анализа крови ерос измерения **натрия и калия** используются в диагностике и лечении заболеваний, связанных с нарушением баланса электролитов.

Выполняемые с помощью системы анализа крови ерос измерения **ионизированного кальция** используются в диагностике и лечении заболеваний паращитовидной железы, ряда заболеваний костной ткани, хронической болезни почек и тетании.

Выполняемые с помощью системы анализа крови ерос измерения **хлорида** используются в диагностике и лечении нарушений баланса электролитов и обмена веществ.

Выполняемые с помощью системы анализа крови ерос измерения **общего содержания двуокиси углерода** используются в диагностике и лечении нарушений, связанных с изменениями кислотно-основного равновесия организма.

Выполняемые с помощью системы анализа крови ерос измерения **глюкозы** используются в диагностике и лечении нарушений углеводного обмена, включая сахарный диабет и идиопатическую гипогликемию, а также опухолей из островковых клеток поджелудочной железы.

Выполняемые с помощью системы анализа крови ерос измерения **лактата** используются для оценки кислотно-основного статуса, а также в диагностике и лечении молочнокислого ацидоза (патологически высокая кислотность крови).

Выполняемые с помощью системы анализа крови ерос измерения **азота мочевины крови** используются в диагностике и лечении ряда заболеваний почек, а также нарушений обмена веществ.

Выполняемые с помощью системы анализа крови ерос измерения **креатинина** используются в диагностике и лечении ряда заболеваний почек, а также для мониторинга почечного диализа.

Выполняемые с помощью системы анализа крови ерос измерения **гематокрита** используются для оценки отношения форменных элементов к общему объему крови (для диагностики таких состояний, как анемия и эритроцитоз).

12.2 Конфигурация и использование тест-карты

Тест-карты ерос для анализа газов крови, электролитов и метаболитов (BGEM) поддерживают измерение и расчет перечисленных ниже показателей.

ерос BGEM СТ-1006-00-00 рН $p\text{CO}_2$ $p\text{O}_2$ Натрий, Na+ Калий, K+ Ионизированный кальций, Ca++ Хлорид, Cl- Глюкоза, Glu Лактат, Lac Креатинин, Crea Гематокрит, Hct *Бикарбонат, cHCO_3^- *Расчетное общее содержание двуокиси углерода, сTCO_2 *Избыток оснований, BE *Насыщение кислородом, сSO_2 *Содержание кислорода в альвеолярном воздухе, A *Альвеолярно-артериальный градиент напряжения кислорода, A-a *Альвеолярно-артериальное соотношение напряжения кислорода, a/A *Анионная разница, AGap *Анионная разница K+, AGapK *Расчетная скорость клубочковой фильтрации: - o GFRmdr (по формуле MDRD в соответствии с IDMS) - o GFRmdr-a (по формуле MDRD в соответствии с IDMS для афроамериканцев) - o GFRckd (по формуле CKD-EPI) - o GFRckd-a (по формуле CKD-EPI для афроамериканцев) - o GFRswz (по формуле Bedside Schwartz) *Гемоглобин, cHgb	ерос BGEM SMN 10736515 рН $p\text{CO}_2$ $p\text{O}_2$ Натрий, Na+ Калий, K+ Ионизированный кальций, Ca++ Хлорид, Cl- Общее содержание двуокиси углерода, TCO_2 Глюкоза, Glu Лактат, Lac Азот мочевины крови (BUN), мочевины (Urea) Креатинин, Crea Гематокрит, Hct *Бикарбонат, сHCO_3^- *Расчетное общее содержание двуокиси углерода, $\text{сTCO}_2^\dagger$ *Избыток оснований, BE *Насыщение кислородом, сSO_2 *Содержание кислорода в альвеолярном воздухе, A *Альвеолярно-артериальный градиент напряжения кислорода, A-a *Альвеолярно-артериальное соотношение напряжения кислорода, a/A *Анионная разница, AGap, AGapK *Расчетная скорость клубочковой фильтрации: - o GFRmdr (по формуле MDRD в соответствии с IDMS) - o GFRmdr-a (по формуле MDRD в соответствии с IDMS для афроамериканцев) - o GFRckd (по формуле CKD-EPI) - o GFRckd-a (по формуле CKD-EPI для афроамериканцев) - o GFRswz (по формуле Bedside Schwartz) *Соотношение BUN/Crea, соотношение Urea/Crea *Гемоглобин, cHgb

* Расчетные показатели

† Расчетный показатель сTCO_2 доступен только в том случае, если не отображается измеряемый показатель TCO_2 .

Примечание. Некоторые тесты доступны не во всех странах.

Тест-карта ерос BGEM SMN 10736515 идентична тест-карте предыдущего поколения ерос BGEM СТ-1006-00-00 за исключением того, что в тест-карте ерос BGEM SMN 10736515 имеются сенсоры BUN/Urea, вмонтированные в ранее пустые ячейки, а также измеряемый параметр TCO_2 .

Следовательно, все остальные компоненты и общие биосенсоры всех трех продуктов одинаковы.

12.2.1 Сохранение свойств при хранении



Тест-карты следует хранить в оригинальной упаковке при комнатной температуре от 15 до 30 °C (от 59 до 86 °F). Ни при каких обстоятельствах не храните тест-карты в холодильнике и не замораживайте их.

12.2.2 Дополнительные сведения

Подробные сведения о получении образцов и выполнении анализа крови с помощью системы см. в разделе 3 «Эксплуатация системы ерос» данного руководства.

Требования к контролю качества см. в разделе 9 «Гарантия качества» данного руководства.

12.2.3 Временные параметры теста

Тест запускается после того, как между устройствами Host и Reader будет установлено соединение. Извлеките тест-карту из упаковки. Тест-карту необходимо сразу вставить в устройство Reader. Во время периода калибровки, который длится примерно 150-175 секунд, возьмите образец крови для анализа. По завершении калибровки индикатор на устройстве Reader и устройство ерос Host информируют о готовности тест-карты к вводу образца. Тест-карта готова к вводу образца: образец можно ввести в любой момент в течение 450 секунд (7,5 минуты), после чего период ввода образца истекает и образец больше нельзя добавить в карту. Анализ завершается через тридцать девять (39) секунд после ввода образца (для теста QA требуется 47 секунд). Результаты рассчитываются, сохраняются и выводятся на экран. Тест-карту можно извлечь из устройства Reader и выбросить в контейнер с биологически опасными отходами.

12.2.4 Тип образца

Свежая цельная артериальная, венозная или капиллярная кровь, вводимая в тест-карту с помощью шприца или капиллярной трубки для забора образца крови ерос Care-Fill™. Периоды времени, в течение которых кровь считается свежей и, таким образом, пригодной для анализа, см. в таблице «Методы взятия образцов» ниже.

12.2.5 Объем образца

Не менее 92 микролитров.

Примечание. Емкость капиллярной трубки ерос Care-Fill составляет 90 микролитров плюс объем воздуха, скапливающегося позади образца при полном втягивании поршня шприца, что в совокупности дает не менее 92 микролитров.

12.2.6 Забор образца

Система ерос предназначена для выполнения анализов крови в месте оказания помощи. Для получения результатов, максимально точно отражающих текущее состояние пациента, анализ образцов должен осуществляться немедленно после их взятия.

Обратите внимание, что все тесты, выполняемые с помощью системы ерос, относятся к категории тестов умеренной сложности (требуют сертификации) по классификации CLIA.



Для ввода образцов следует использовать шприц, отвечающий требованиям стандарта ISO 80369-7.



Система ерос предназначена исключительно для анализа образцов свежей цельной крови. Не используйте образцы свернувшейся крови.



При работе с образцами крови обязательно надевайте защитные перчатки.



Вводимый в тест-карту образец требует надлежащего взятия и обращения для того, чтобы полученные результаты точно отражали текущее состояние пациента.



Взятие образцов крови должно осуществляться в соответствии с правилами и процедурами, установленными в медицинском учреждении. Приведенная в данном разделе информация должна рассматриваться с учетом инструкций, предоставляемых другими производителями медицинского оборудования.



В качестве антикоагулянта можно использовать только гепарин.

Дополнительные варианты для определенных анализов и методы взятия образцов перечислены в таблице ниже.

Анализ	Методы взятия образцов <i>(см. также список литературы в конце данного параграфа)</i>		
	Шприцы - Пластиковые объемом 1 или 3 мл - Без антикоагулянта: использовать в течение 3–5 минут - С гепарином лития или натрия - Со сбалансированным гепарином	Вакуумные пробирки - С гепарином лития или натрия - Без антикоагулянта: использовать немедленно. <i>Обратите внимание, что в некоторых изделиях могут присутствовать активаторы образования сгустков</i>	Капиллярные трубки Только капиллярные трубки ерос Care-Fill
pO₂	- Неохлажденные шприцы^{1, 2} - Анализ должен быть выполнен в течение 30 минут^{1, 2}	Не рекомендуется¹	Анализ рекомендуется выполнить в течение 5 минут
pH⁺ / pCO₂	Анализ должен быть выполнен в течение 30 минут^{1, 2}	Анализ должен быть выполнен в течение 30 минут^{1, 2}	Анализ рекомендуется выполнить в течение 5 минут
ТСО₂	Анализ должен быть выполнен в течение 30 минут во избежание возможного попадания воздуха^{22, 23, 24} и/или возникновения артефактов, связанных с метаболической активностью^{11, 12}	- Избегайте недостаточного заполнения*** - Анализ должен быть выполнен в течение 30 минут во избежание артефактов, связанных с метаболической активностью^{11, 12}	Анализ рекомендуется выполнить в течение 5 минут
Ca⁺⁺	- Только с гепарином лития или натрия, если <10 МЕ/мл³ - Только со сбалансированным гепарином, если <70 МЕ/мл³ - Анализ должен быть выполнен в течение 30 минут во избежание артефактов, связанных с метаболической активностью^{1, 2, 3}	- Только с гепарином лития или натрия, если <10 МЕ/мл³ - Анализ должен быть выполнен в течение 30 минут во избежание артефактов, связанных с метаболической активностью^{1, 2, 3}	- Капиллярные трубки Care-Fill содержат 65 МЕ/мл кальций-сбалансированного гепарина лития - Анализ рекомендуется выполнить в течение 5 минут

Анализ	Методы взятия образцов (см. также список литературы в конце данного параграфа)		
	Шприцы	Вакуумные пробирки	Капиллярные трубки
	• Пластиковые объемом 1 или 3 мл • Без антикоагулянта: использовать в течение 3–5 минут • С гепарином лития или натрия • Со сбалансированным гепарином	• С гепарином лития или натрия • Без антикоагулянта: использовать немедленно. Обратите внимание, что в некоторых изделиях могут присутствовать активаторы образования сгустков	• Только капиллярные трубки ерос Care-Fill
Glu	• Анализ должен быть выполнен в течение 30 минут во избежание развития эффектов гликолиза^{11, 12}	• Только с гепарином лития или натрия (не используйте фторид натрия) • Анализ должен быть выполнен в течение 30 минут во избежание развития эффектов гликолиза^{11, 12}	• Анализ рекомендуется выполнить в течение 5 минут
Lac	• Анализ должен быть выполнен в течение 5 минут во избежание развития эффектов гликолиза¹³	• Только с гепарином лития или натрия (не используйте фторид натрия) • Анализ должен быть выполнен в течение 5 минут во избежание развития эффектов гликолиза¹³	• Анализ рекомендуется выполнить в течение 5 минут
Hct	• Анализ рекомендуется выполнить немедленно во избежание оседания эритроцитов (<i>Примечание. Для ресуспендирования эритроцитов требуется воздушный пузырек значительного объема⁴.</i>)	• Только с гепарином лития или натрия (не используйте ЭДТА) • Анализ необходимо выполнить в течение 1 часа во избежание развития эффектов гликолиза и сдвигов электролитов¹⁴	• Анализ рекомендуется выполнить немедленно во избежание оседания эритроцитов
Все прочие анализы	• Анализ необходимо выполнить в течение 1 часа во избежание развития эффектов гликолиза и сдвигов электролитов¹⁴	• С гепарином лития или натрия** • Анализ необходимо выполнить в течение 1 часа во избежание развития эффектов гликолиза и сдвигов электролитов¹⁴	• Анализ рекомендуется выполнить в течение 5 минут

* Рекомендуется использовать неохлажденные образцы. Использование охлажденных образцов может приводить к более частым сбоям внутренних проверок качества анализа pH.

** Использование вакуумных пробирок с гепарином натрия может приводить к получению завышенных показателей натрия¹⁵. См. также пункт D параграфа 12.6.7.

*** Недостаточное заполнение пробирок для забора образца крови может привести к уменьшению показателей TCO₂. Строго соблюдайте рекомендации производителя устройств для забора образцов. См. также пункт D параграфа 12.10.7.

12.2.7 Интерпретация результатов

Если результаты анализа расходятся с клинической картиной, необходимо взять у пациента свежий образец крови и повторить анализ с использованием другой тест-карты.

См. ниже сведения о факторах, оказывающих влияние на показатели различных сенсоров. На результаты анализа могут оказывать влияние некоторые вещества, например лекарственные препараты^{5–7}.

12.2.8 Измерительные диапазоны (некоторые значения могут быть округлены)

Примечание. В таблицах ниже приводятся данные для референсных диапазонов, взятые из публикаций (см. список литературы). Медицинские учреждения должны самостоятельно утверждать референсные диапазоны.

Измеряемые параметры			
Анализ	Единицы измерения	Измерительный диапазон	Референсный диапазон ^{8-10, 22}
pH	Единицы pH	6,5–8,0	7,35–7,45 (арт. кровь)
			7,32–7,43 (веноз. кровь)
pCO ₂	мм рт. ст.	5–250	35–48 (арт. кровь)
			41–51 (веноз. кровь)
	кПа	0,7–33,3	4,7–6,4 (арт. кровь)
			5,4–6,8 (веноз. кровь)
pO ₂	мм рт. ст.	5–750	83–108 (арт. кровь)**
	кПа	0,7–100	11,1–14,4 (арт. кровь)**
Na ⁺	ммоль/л	85–180	138–146
	мэкв/л		
K ⁺	ммоль/л	1,5–12,0	3,5–4,5
	мэкв/л		
Ca ⁺⁺	ммоль/л	0,25–4,00	1,15–1,33
	мг/дл	1,0–16,0	4,6–5,3
	мэкв/л	0,5–8,0	2,3–2,7
Cl ⁻	ммоль/л	65–140	98–107
	мэкв/л		
TCO ₂	ммоль/л	5–50	22–29 (арт. кровь)
			23–30 (веноз. кровь)
	мэкв/л	5–50	22–29 (арт. кровь)
			23–30 (веноз. кровь)
Glu	ммоль/л	1,1–38,5	4,1–5,5
	мг/дл	20–700	74–100
	г/л	0,20–7,00	0,74–1,00
Lac	ммоль/л	0,30–20,00	0,36–0,75 (арт. кровь)
			0,56–1,39 (веноз. кровь)
	мг/дл	2,7–180,2	3,2–6,8 (арт. кровь)
			5,0–12,5 (веноз. кровь)
	г/л	0,03–1,80	0,03–0,07 (арт. кровь)
BUN	мг/дл	3–120	0,05–0,12 (веноз. кровь)
			8–26
Urea	ммоль/л	1,1–42,8	2,9–9,3
	мг/дл	7–257	17–56
	г/л	0,07–2,57	0,17–0,56
Crea	мг/дл	0,30–15,00	0,51–1,19
	мкмоль/л	27–1326	45–105
Hct	% PCV	10–75	38–51
	л/л	0,10–0,75	0,38–0,51

* Некоторые единицы измерения глюкозы могут не поддерживаться в ряде стран.

** Согласно рекомендациям C46-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)¹, анализ газов крови желательно выполнять на образцах артериальной крови. Следовательно, референсные диапазоны, применимые к газам артериальной крови, не могут быть напрямую применены к газам венозной и капиллярной крови. Данные о достоверности результатов анализа содержания pO₂ в образцах артеризированной капиллярной крови в сравнении с результатами анализа содержания pO₂ в образцах артериальной крови противоречивы^{16–21}. На результаты анализа содержания pH, pO₂, pCO₂ и расчетные показатели sO₂ в образцах капиллярной крови влияют как отклонения в процедуре взятия капиллярной крови, так и вариабельность самой капиллярной крови.

Расчетные параметры			
Аббревиатура	Единицы измерения	Измерительный диапазон	Референсный диапазон ^{8-10, 22}
cHCO₃-	ммоль/л	1–85	21–28 (арт. кровь)
			22–29 (веноз. кровь)
	мэкв/л	1–85	21–28 (арт. кровь)
			22–29 (веноз. кровь)
cTCO₂	ммоль/л	5–50	22–29 (арт. кровь)
			23–30 (веноз. кровь)
	мэкв/л	5–50	22–29 (арт. кровь)
			23–30 (веноз. кровь)
BE(ecf)	ммоль/л	От -30 до +30	От -2 до +3
	мэкв/л		
BE(b)	ммоль/л	От -30 до +30	От -2 до +3
	мэкв/л		
cSO₂	%	0–100	94–98 (арт. кровь)
A	мм рт. ст.	5–800	†
	кПа	0,67–106,64	†
A–a	мм рт. ст.	1–800	†
	кПа	0,13–106,64	†
a / A	%	0–100	†
	Доля	0–1	†
AGap	ммоль/л	От -14 до +95	7–16
	мэкв/л		
AGapK	ммоль/л	От -10 до +99	10–20
	мэкв/л		
GFRmdr, GFRmdr-a	мл/мин/1,73 м ²	2–60 или >60*	†
GFRckd, GFRckd-a	мл/мин/1,73 м ²	1–225	†
GFRswz	мл/мин/1,73 м ²	1–275	†
BUN/Crea	мг/мг	0,2–400,0	12,0–20,0
Urea/Crea	ммоль/ммоль	0,8–1615,4	48,5–80,8
	мг/мг	0,4–856,8	25,7–42,9
cHgb	г/дл	3,3–25	12–17
	ммоль/л	2,0–15,5	7,4–10,6
	г/л	33–250	120–170

* Числовые значения регистрируются для показателей в диапазоне от 2 до 60 мл/мин/1,73 м². Показатели больше 60 регистрируются как >60 мл/мин/1,73 м². Этот диапазон основан на рекомендации Национальной образовательной программы по болезни почек (National Kidney Disease Education Program — NKDEP) в отношении значений GFRmdr. Подробнее см. на веб-сайте по адресу <http://nkdep.nih.gov/lab-evaluation/gfr/reporting.shtml>. Если показатели GFRmdr больше 60, это не исключает наличия легкой формы болезни почек. Для точной диагностики функционального состояния почек могут потребоваться дополнительные лабораторные анализы.

† Референсные диапазоны не являются общепризнанными. Медицинские учреждения должны самостоятельно устанавливать и утверждать референсные диапазоны.

12.2.9 Список литературы

1. CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8. Blood gas and pH analysis and related measurements. Approved Guideline, 2nd Edition. Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
2. CLSI H11-A4, Vol. 24, No. 28. Procedures for the collection of arterial blood specimens. Approved Standard. Wayne, Pennsylvania, USA, 2004.
3. CLSI C31-A2, Vol. 21, No. 10. Ionized Calcium Determinations: recollection variables, specimen, choice, collection and handling. Approved Guideline, 2nd Edition. Wayne, Pennsylvania, USA, 2001.
4. CLSI H07-A3, Vol. 20, No. 18. Procedures for determining packed cell volume by micro-hematocrit method. Approved Standard. Wayne, Pennsylvania, USA, 2000.
5. Moyer T.P., Shaw L.M. Гл. 33 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
6. Young D.S. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3rd Edition. AACC Press, Washington DC, 1990.
7. Tietz N.W. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd Edition. W.B Saunders Company, 1995.
8. Таблица референсных диапазонов 56-1 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. Statland B.E. Clinical Decision Levels for Lab Tests. Medical Economic Books, Oradell, NJ, 1987.
10. Ceriotti F., et al. IFCC Committee on Reference Intervals and decision limits (C-RIDL), Reference Intervals for Serum Creatinine Concentrations: Assessment of Available Data for Global Application. Clin Chem, 54:3, P. 559–566, 2008.
11. Sacks D.B. Гл. 25 (C. 837) в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
12. Гл. 141: Blood Glucose of McMillin J. Michael, Walker H.K, Hall W.D, Hurst J.W, eds. Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations, 3rd Edition. Boston: Butterworths; 1990.
13. Sacks D.B. Гл. 22 (C. 929) в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, Philadelphia, 1994.
14. Scott M.G., LeGrys V.A., Klutts J.S. Гл. 27 (C. 985) в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
15. Young D., Bermes E., Jr. Гл. 2 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., eds. W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1999.
16. Courtney S.E., et al. Capillary Blood Gases in the Neonate. Am. J. of Diseases of Children, Vol. 144(2), P. 168–172, 1990.
17. Eaton T., et al. The clinical utility of arterialized earlobe capillary blood in the assessment of patients for long-term oxygen therapy. Respiratory Medicine, Vol. 95(8), P. 655–660, 2001.

18. Fajac I., et al. Blood gas measurement during exercise: a comparative study between arterialized earlobe sampling and direct arterial puncture in adults. The European Respiratory Journal, Vol. 11(3), P. 712–715, 1998.
19. Sauty A., et al. Differences in pO_2 and pCO_2 between arterial and arterialized earlobe samples. European Respir. J., Vol. 9, P. 186–189, 1996.
20. Zavorsky G.S., et al. Arterial versus capillary blood gases: A meta-analysis. Respiratory Physiology & Neurobiology, Vol. 155(3), P. 268–279, 2007.
21. The Blood Gas Handbook, Radiometer Medical ApS, Denmark, 2011.
22. Pruden E.L., Siggaard-Andersen O., Tietz N.W. Гл. 30 (Blood Gases and pH) в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Edition, eds. Burtis C.A., Ashwood E.R. W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1994.
23. Gambino et al., The measurement of CO_2 content with the autoanalyzer, Am.J.Clin Path, 45, P. 406, 1966.
24. Ungerer et al., Discordance between measured and calculated total carbon dioxide, Clin.Chem., 36 (12), P. 2093-2096, 1990.

12.3 pH

Уровень *pH* измеряется методом потенциометрии с помощью pH-селективного мембранного электрода. Концентрация ионов водорода определяется на основании измеренного потенциала через уравнение Нернста.

12.3.1 Показания к применению

Анализ pH, выполняемый с помощью системы анализа крови ерос, предназначен для применения обученным медицинским персоналом в качестве средства диагностики *in vitro* для количественного анализа образцов гепаринизированной или неантикоагулированной артериальной, венозной или капиллярной цельной крови в условиях лаборатории или в месте оказания помощи.

Измерение pH, *pCO₂* и *pO₂* (газы крови) используется в диагностике и лечении опасных для жизни нарушений кислотно-основного равновесия.

12.3.2 Комплектация

Внутри каждой тест-карты, поддерживающей анализ pH, имеется водород-ион-чувствительный электрод с водород-ионной селективной мембраной, референтный электрод и калибровочная жидкость с известным содержанием буферных солей pH.

12.3.3 Согласование с эталонными методами

Показатели pH контрольных и калибровочных жидкостей сопоставимы с эталонными показателями в соответствии с требованиями стандартов NIST.

12.3.4 Забор образца

См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

12.3.5 Дополнительные сведения

Подробные сведения о получении образцов и выполнении анализа крови с помощью системы см. в разделе 3 «Эксплуатация системы ерос» данного руководства.

Требования к контролю качества см. в разделе 9 «Гарантия качества» данного руководства.

12.3.6 Измерительный диапазон

	Измерительный диапазон	Референсный диапазон ¹	
		Арт. кровь	Веноз. кровь
pH	6,5–8,0	7,35–7,45	7,32–7,43

12.3.7 Поправка на температуру

Количественная величина pH зависит от температуры и измеряется в системе ерос при температуре 37 °C. Значение pH можно скорректировать с учетом фактической температуры пациента. Температура пациента вводится на странице данных теста на вкладке устройства Reader в приложении ерос Host (см. раздел 3 «Эксплуатация системы ерос» данного руководства).

Значение pH с учетом температуры пациента (Т, °C) рассчитывается по следующей формуле²:

$$pH(T) = pH - 0,0147(T - 37) + 0,0065(7,4 - pH)(T - 37)$$

12.3.8 Рабочие характеристики

Указанные ниже типичные рабочие характеристики определялись в ходе внутреннего исследования, а также в медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, обученным работе с системой ерос. Экспериментальные планы соответствовали рекомендациям Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Применимые стандарты: CLSI EP09-A2³ (сравнительный анализ методов); CLSI EP07-A2⁴ (анализ интерференции) и CLSI EP05-A2¹⁰ (анализ точности).

А. Характеристики точности

В таблицах характеристик точности ниже «SD_{WR}» — это стандартное отклонение внутри серии, а «SD_T» — общее стандартное отклонение.

Анализ точности в ходе внутреннего исследования 1: серийно выпускаемые контрольные жидкости на водной основе, имитирующие газы крови и электролиты, были проанализированы с использованием 20 последовательно изготовленных партий и по меньшей мере 8 различных устройств ерос Reader. По каждому уровню контрольной жидкости для каждой партии проводилось 16 дублированных тестов.

Контр. жидкость на водной основе	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV	SD _T	% CV
Уровень 1	Единицы pH	6,992	0,007	0,10	0,010	0,15
Уровень 3	Единицы pH	7,673	0,007	0,09	0,011	0,14

Анализ точности в ходе внутреннего исследования 2: серийно выпускаемые контрольные жидкости на водной основе, имитирующие газы крови и электролиты, были проанализированы в ходе 20-дневной процедуры оценки точности¹⁰. Измерения выполнялись для каждого уровня контрольной жидкости дважды в сутки. Анализ проводился с использованием 4 партий и 6 различных устройств ерос Reader.

Контр. жидкость на водной основе	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV	SD _T	% CV
Уровень 1	Единицы pH	6,986	0,006	0,09	0,008	0,11
Уровень 3	Единицы pH	7,676	0,005	0,07	0,006	0,08

Анализ точности в ходе внутреннего исследования 3: образцы цельной крови были проанализированы с использованием 20 последовательно изготовленных партий и по меньшей мере 8 различных устройств ерос Reader. По каждому образцу крови для каждой партии проводилось 12 дублированных тестов.

Образцы цельной крови	Единицы	Сред.	Сред. SD _{WR}	% CV
Образец крови: уровень 1	Единицы pH	7,200	0,007	0,09
Образец крови: уровень 2	Единицы pH	7,700	0,009	0,12

Анализ точности в медицинских учреждениях 1: в 3 различных местах оказания помощи операторами системы ерос были проведены 10 дублированных тестов серийно выпускаемых контрольных жидкостей на водной основе, имитирующих газы крови. Каждый анализ точности проводился с использованием от 2 до 4 различных устройств ерос Reader.

Серийно выпускаемая контрольная жидкость на водной основе с высоким уровнем pH, имитирующая газы крови

	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV
Оператор 1	Единицы pH	7,679	0,004	0,05
Оператор 2	Единицы pH	7,672	0,005	0,07
Оператор 3	Единицы pH	7,685	0,009	0,12

Серийно выпускаемая контрольная жидкость на водной основе с низким уровнем pH, имитирующая газы крови

	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV
Оператор 4	Единицы pH	7,101	0,005	0,07
Оператор 5	Единицы pH	7,094	0,006	0,08
Оператор 6	Единицы pH	7,088	0,013	0,18
Оператор 7	Единицы pH	7,079	0,006	0,08

Анализ точности в медицинских учреждениях 2: в различных местах оказания помощи различными операторами системы ерос были проведены 10 дублированных тестов различных образцов цельной крови пациентов. Каждый анализ точности проводился с использованием 5 различных устройств ерос Reader.

		Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV
Место 1	Оператор 1	Единицы pH	7,365	0,006	0,08
	Оператор 2	Единицы pH	7,368	0,005	0,07
Место 2	Оператор 3	Единицы pH	7,322	0,005	0,07
	Оператор 4	Единицы pH	7,335	0,006	0,08
	Оператор 5	Единицы pH	7,303	0,009	0,12
Место 3	Оператор 6	Единицы pH	7,266	0,006	0,08
	Оператор 7	Единицы pH	7,381	0,004	0,05

Поскольку указанные значения стандартного отклонения приведены в качестве примеров типичных рабочих характеристик, можно ожидать, что в отдельных случаях значения стандартного отклонения для отдельного анализа точности будут выше или ниже этих значений. Каждое учреждение должно самостоятельно определить, являются ли результаты проводимых им анализов точности клинически приемлемыми. Для определения статистической эквивалентности полученных результатов типичным показателям точности, указанным выше, можно также использовать f-тест (критерий Фишера).

В. Характеристики линейности

Анализ линейности проводился в ходе внутреннего исследования с использованием множества образцов цельной крови со значениями pH, разбросанными в регистрируемом диапазоне. Показатели линейности сравнивались с данными, полученными в ходе внутреннего исследования с использованием стандартного метода анализа с применением электрода pH, с учетом требований стандартов NIST.

	Диапазон теста	Единицы	Наклон	Отрезок	R
pH	6,4–7,9	Единицы pH	1,021	-0,15	0,999

С. Результаты сопоставления методов в медицинских учреждениях

Согласно рекомендациям EP09-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), к данным сопоставления методов был применен линейный регрессионный анализ³. В приведенной ниже таблице статистических данных сопоставления методов «N» — это количество образцов в массиве данных; «Sxx» и «Syy» — суммарное попарное расхождение результатов, получаемых с помощью сопоставляемого устройства и системы ерос, соответственно; «Syx» — стандартная погрешность, а «R» — коэффициент корреляции.

Результат сопоставления методов 1: в ходе одного госпитального исследования результаты системы ерос сравнивались с результатами устройства i-STAT 300⁶ в условиях лаборатории (два теста), а затем в трех местах оказания помощи (РОС).

Сводные данные сопоставления методов: цельная кровь

X: i-STAT 300

Y: ерос

pH	Лаб. 1	Лаб. 2	РОС 1	РОС 2	РОС 3	Все	Все*
N	34	24	35	27	22	142	149
Sxx	0,016	0,012	0,010	0,010	0,015	0,013	0,014
Syy	0,005	0,006	0,006	0,006	0,008	0,006	0,007
Отрезок	0,152	0,006	0,448	-0,772	-0,367	0,029	0,251
Наклон	0,978	0,999	0,938	1,104	1,050	0,995	0,966
Syx	0,019	0,021	0,013	0,015	0,024	0,018	0,020
Xмин	6,991	7,085	7,243	7,223	7,174	6,991	6,770
Xмакс	7,592	7,557	7,507	7,522	7,557	7,592	7,982
R	0,993	0,985	0,961	0,981	0,985	0,987	0,991
Разность сред. знач. (ед. pH)							-0,007

* Указанные данные включают образцы с добавлением NaOH для расширения диапазона.

Результат сопоставления методов 2: в ходе другого госпитального исследования результаты системы ерос сравнивались с результатами устройства Radiometer ABL 735⁷ в условиях лаборатории.

Сводные данные сопоставления методов: цельная кровь

X: Radiometer ABL 735

Y: ерос

рН	N	Sxx	Syy	Отрезок	Наклон	Syx	Xмин	Xмакс	R	Разность сред. знач. (ед. рН)
Лаб.	77	0,011	0,010	0,366	0,952	0,017	7,175	7,542	0,975	0,011

D. Ограничения и интерференции

Контакт образца с воздухом влияет на показатели рН, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, TCO_2 и ионизированного кальция вследствие уравнивания газов в образце с газами в воздухе, при этом изменение $p\text{CO}_2$ влияет на значение рН и TCO_2 ⁹, а изменение рН — на значение ионизированного кальция⁸. В воздухе содержится менее 1 мм рт. ст. $p\text{CO}_2$ и приблизительно 150–180 мм рт. ст. $p\text{O}_2$. Не допускайте попадания пузырьков воздуха в устройство для взятия образцов. Образовавшиеся пузырьки воздуха следует удалять сразу после забора образца.

Образцы цельной крови не следует чрезмерно разводить жидкими антикоагулянтами или другими растворами, используемыми в медицинской практике, т. к. это может привести к искажению результатов. См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

Анализ интерференции⁴ выполнялся в ходе внутреннего исследования с использованием сенсора рН системы ерос. В процессе каждого теста образец цельной крови делился на два аликвотных образца. В анализируемый образец добавлялся интерферент, а в контрольный образец — раствор интерферента. Затем рассчитывалась разность (по рН) средних значений шести дублированных тестов контрольного образца и анализируемого образца с добавленным в него интерферентом.

Клинически значимые вещества-интерференты перечислены ниже.

- Образцы с примесью солей бензалкония, используемых в покрытии катетеров, могут привести к получению заниженных показателей рН². Информацию о надлежащих процедурах промывания катетеров см. в рекомендациях H11-A4 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)⁵.

Следующие уровни экзогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: этанол 447 мг/дл, пентотал натрия 1 ммоль/л, ацетилсалицилат 4,3 ммоль/л, аскорбат 0,4 ммоль/л, салицилат 4,3 ммоль/л, иодид 1 ммоль/л, ибупрофен 2,2 ммоль/л, ацетаминофен 1,66 ммоль/л, аммоний 2 ммоль/л, литий 4 ммоль/л, бромид 35 ммоль/л, пропופол 2,64 ммоль/л, цефотаксим 0,7 ммоль/л, ампициллин 0,16 ммоль/л, перхлорат натрия 1 ммоль/л, Zofran[™] 4,8 мкМ, N-ацетилцистеин 2,5 мМ, лефлуномид 719 мкмоль/л (19,2 мг/дл), терифлуномид 1002 мкмоль/л (26,9 мг/дл).

Следующие уровни эндогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: NaCl 20 ммоль/л, KCl 8 ммоль/л, CaCl₂ 3 ммоль/л, $p\text{CO}_2$ 10–120 мм рт. ст., рН 6,9–7,7, бикарбонат +20 ммоль/л, лактат 10 ммоль/л, гематокрит +20% PCV, общий белок 3–11%, липиды 0,8 г/дл, холестерол 9,1 ммоль/л, β -гидроксibuтират 20 ммоль/л, L-цистеин 2 ммоль/л (24 мг/дл), билирубин 0,26 ммоль/л, фосфат +2 ммоль/л.

Е. Список литературы

1. Таблица референсных диапазонов 56-1 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8. Blood gas and pH analysis and related measurements. Approved Guideline, 2nd Edition. Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard, CLSI document H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
6. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520. i-STAT является зарегистрированным товарным знаком компании Abbott Laboratories.
7. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandavej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark. Radiometer и ABL являются зарегистрированными товарными знаками компании Radiometer Medical ApS.
8. Endres D.B., Rude R.K. Гл. 49 (С. 1901) в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. Scott M.G., LeGrys V.A., Klutts J.S. Гл. 27 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
10. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

12.4 $p\text{CO}_2$

Содержание $p\text{CO}_2$ измеряется методом потенциометрии с помощью pH-чувствительного мембранного электрода^{9, 10}. Напряжение на электроде пропорционально концентрации растворенной двуокиси углерода и определяется через уравнение Нернста.

12.4.1 Показания к применению

Анализ $p\text{CO}_2$, выполняемый с помощью системы анализа крови ерос, предназначен для применения обученным медицинским персоналом в качестве средства диагностики *in vitro* для количественного анализа образцов гепаринизированной или неантикоагулированной артериальной, венозной или капиллярной цельной крови в условиях лаборатории или в месте оказания помощи.

Измерение pH, $p\text{CO}_2$ и $p\text{O}_2$ (газы крови) используется в диагностике и лечении опасных для жизни нарушений кислотно-основного равновесия.

12.4.2 Комплектация

Внутри каждой тест-карты, поддерживающей анализ $p\text{CO}_2$, имеется pH-чувствительный электрод с покрытием из бикарбонат-содержащей мембраны, CO_2 -проницаемая мембрана, референтный электрод и калибровочная жидкость с известным содержанием растворенной двуокиси углерода.

12.4.3 Согласование с эталонными методами

Концентрация растворенной двуокиси углерода в контрольных и калибровочных жидкостях сопоставима с эталонными значениями газа в соответствии с имеющимися в продаже аттестованными стандартами, согласованными с требованиями стандартов NIST.

12.4.4 Забор образца

См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

12.4.5 Дополнительные сведения

Подробные сведения о получении образцов и выполнении анализа крови с помощью системы см. в разделе 3 «Эксплуатация системы ерос» данного руководства.

Требования к контролю качества см. в разделе 9 «Гарантия качества» данного руководства.

12.4.6 Измерительный диапазон

	Измерительный диапазон	Референсный диапазон ²	
		Арт. кровь	Веноз. кровь
$p\text{CO}_2$	5–250 мм рт. ст.	35–48 мм рт. ст.	41–51 мм рт. ст.
	0,7–33,3 кПа	4,7–6,4 кПа	5,4–6,8 кПа

12.4.7 Поправка на температуру

Количественная величина $p\text{CO}_2$ зависит от температуры и измеряется в системе ерос при температуре 37 °С. Значение $p\text{CO}_2$ можно скорректировать с учетом фактической температуры пациента. Температура пациента вводится на странице данных теста на вкладке устройства Reader в приложении ерос Host (см. раздел 3 «Эксплуатация системы ерос» данного руководства).

Значение $p\text{CO}_2$ с учетом температуры пациента (T , °С) рассчитывается по следующей формуле¹:

$$p\text{CO}_2(T) = p\text{CO}_2 \times 10^{0,019(T - 37)}$$

12.4.8 Рабочие характеристики

Указанные ниже типичные рабочие характеристики определялись в ходе внутреннего исследования, а также в медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, обученным работе с системой ерос. Экспериментальные планы соответствовали рекомендациям Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Применимые стандарты: CLSI EP09-A2⁴ (сравнительный анализ методов); CLSI EP07-A2⁷ (анализ интерференции) и CLSI EP05-A2¹¹ (анализ точности).

А. Характеристики точности

В таблицах характеристик точности ниже «SD_{WR}» — это стандартное отклонение внутри серии, а «SD_T» — общее стандартное отклонение.

Анализ точности в ходе внутреннего исследования 1: серийно выпускаемые контрольные жидкости на водной основе, имитирующие газы крови и электролиты, были проанализированы с использованием 20 последовательно изготовленных партий и по меньшей мере 8 различных устройств ерос Reader. По каждому уровню контрольной жидкости для каждой партии проводилось 16 дублированных тестов.

Контр. жидкость на водной основе	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV	SD _T	% CV
Уровень 1	мм рт. ст.	86,2	1,9	2,2	2,4	2,8
Уровень 3	мм рт. ст.	24,1	0,5	2,1	0,7	3,0

Анализ точности в ходе внутреннего исследования 2: серийно выпускаемые контрольные жидкости на водной основе, имитирующие газы крови и электролиты, были проанализированы в ходе 20-дневной процедуры оценки точности¹¹. Измерения выполнялись для каждого уровня контрольной жидкости дважды в сутки. Анализ проводился с использованием 4 партий и 6 различных устройств ерос Reader.

Контр. жидкость на водной основе	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV	SD _T	% CV
Уровень 1	мм рт. ст.	80,6	1,9	2,4	2,4	2,9
Уровень 3	мм рт. ст.	22,5	0,4	1,6	0,6	2,5

Анализ точности в ходе внутреннего исследования 3: образцы цельной крови были проанализированы с использованием 20 последовательно изготовленных партий и по меньшей мере восьми (8) различных устройств ерос Reader. По каждому образцу крови для каждой партии проводилось 12 дублированных тестов.

Образцы цельной крови	Единицы	Сред.	Сред. SD _{WR}	% CV
Образец крови: уровень 1	мм рт. ст.	65,0	1,5	2,3
Образец крови: уровень 2	мм рт. ст.	90,0	2,9	3,2

Анализ точности в медицинских учреждениях 1: в трех (3) различных местах оказания помощи операторами системы ерос были проведены 10 дублированных тестов серийно выпускаемых контрольных жидкостей на водной основе, имитирующих газы крови. Каждый анализ точности проводился с использованием от двух (2) до четырех (4) различных устройств ерос Reader.

Серийно выпускаемая контрольная жидкость на водной основе с низким уровнем $p\text{CO}_2$, имитирующая газы крови

	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV
Оператор 1	мм рт. ст.	21,2	0,4	1,9
Оператор 2	мм рт. ст.	21,2	0,5	2,3
Оператор 3	мм рт. ст.	20,5	1,1	5,2

Серийно выпускаемая контрольная жидкость на водной основе с высоким уровнем $p\text{CO}_2$, имитирующая газы крови

	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV
Оператор 4	мм рт. ст.	69,0	1,2	1,7
Оператор 5	мм рт. ст.	70,2	1,2	1,7
Оператор 6	мм рт. ст.	68,2	1,3	1,8
Оператор 7	мм рт. ст.	67,2	1,3	1,9

Анализ точности в медицинских учреждениях 2: в различных местах оказания помощи различными операторами системы ерос были проведены 10 дублированных тестов различных образцов цельной крови пациентов. Каждый анализ точности проводился с использованием 5 различных устройств ерос Reader.

		Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV
Место 1	Оператор 1	мм рт. ст.	52,3	2,0	3,8
	Оператор 2	мм рт. ст.	49,9	0,9	1,9
Место 2	Оператор 3	мм рт. ст.	56,9	0,9	1,5
	Оператор 4	мм рт. ст.	55,4	1,4	2,5
	Оператор 5	мм рт. ст.	58,9	1,1	1,9
Место 3	Оператор 6	мм рт. ст.	61,7	1,8	2,9
	Оператор 7	мм рт. ст.	41,5	0,9	2,1

Поскольку указанные значения стандартного отклонения приведены в качестве примеров типичных рабочих характеристик, можно ожидать, что в отдельных случаях значения стандартного отклонения для отдельного анализа точности будут выше или ниже этих значений. Каждое учреждение должно самостоятельно определить, являются ли результаты проводимых им анализов точности клинически приемлемыми. Для определения статистической эквивалентности полученных результатов типичным показателям точности, указанным выше, можно также использовать f-тест (критерий Фишера).

В. Характеристики линейности

Анализ линейности проводился в ходе внутреннего исследования с использованием множества образцов цельной крови со значениями $p\text{CO}_2$, разбросанными в регистрируемом диапазоне. Показатели линейности сравнивались с данными, полученными в ходе внутреннего исследования с использованием стандартного метода анализа газов крови, с учетом требований стандартов NIST.

	Диапазон теста	Единицы	Наклон	Отрезок	R
$p\text{CO}_2$	10–230	мм рт. ст.	1,058	-3,6	0,999

С. Результаты сопоставления методов в медицинских учреждениях

Согласно рекомендациям EP09-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), к данным сопоставления методов был применен линейный регрессионный анализ⁴. В приведенной ниже таблице статистических данных сопоставления методов «N» — это количество образцов в массиве данных; «Sxx» и «Syу» — суммарное попарное расхождение результатов, получаемых с помощью сопоставляемого устройства и системы ерос, соответственно; «Syx» — стандартная погрешность, а «R» — коэффициент корреляции.

Результат сопоставления методов 1: в ходе одного госпитального исследования результаты системы ерос сравнивались с результатами устройства i-STAT 300⁵ в условиях лаборатории (два теста), а затем в трех (3) местах оказания помощи (РОС).

Сводные данные сопоставления методов: цельная кровь

X: i-STAT 300

Y: ерос

$p\text{CO}_2$	Лаб. 1	Лаб. 2	РОС 1	РОС 2	РОС 3	Все
N	34	24	35	28	22	143
Sxx	1,4	2,1	0,6	1,5	1,7	1,5
Syy	1,3	1,3	0,6	1,1	1,2	1,1
Отрезок	-2,0	-1,2	-6,1	5,0	1,0	-0,9
Наклон	1,048	1,055	1,167	0,911	0,983	1,041
Syx	3,1	2,3	1,6	2,3	2,4	2,4
Xмин	19,7	26,7	35,6	29,1	23,6	19,7
Xмакс	112,2	92,5	54,4	55,6	63,0	112,2
R	0,993	0,991	0,967	0,949	0,978	0,990
Разность ср. знач. (мм рт. ст.)						0,8

Результат сопоставления методов 2: в ходе другого госпитального исследования результаты системы ерос сравнивались с результатами устройства Radiometer ABL 735⁶ в условиях лаборатории.

Сводные данные сопоставления методов: цельная кровь

X: Radiometer ABL 735

Y: ерос

$p\text{CO}_2$	N	Sxx	Syy	Отрезок	Наклон	Syx	Xмин	Xмакс	R	Разность ср. знач. (мм рт. ст.)
Лаб.	77	1,5	0,8	1,6	0,924	1,97	27,6	101,5	0,987	-1,445

D. Ограничения и интерференции

Контакт образца с воздухом влияет на показатели pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, TCO_2 и ионизированного кальция вследствие уравнивания газов в образце с газами в воздухе, при этом изменение $p\text{CO}_2$ влияет на значение pH и TCO_2 ³, а изменение pH — на значение ионизированного кальция⁸. В воздухе содержится менее 1 мм рт. ст. $p\text{CO}_2$ и приблизительно 150–180 мм рт. ст. $p\text{O}_2$. Не допускайте попадания пузырьков воздуха в устройство для взятия образцов. Образовавшиеся пузырьки воздуха следует удалять сразу после забора образца.

Образцы цельной крови не следует чрезмерно разводить жидкими антикоагулянтами или другими растворами, используемыми в медицинской практике, т. к. это может привести к искажению результатов. См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

Анализ интерференции⁷ проводился в ходе внутреннего исследования с использованием сенсора $p\text{CO}_2$ системы ерос. В процессе каждого теста образец цельной крови делился на два аликвотных образца. В анализируемый образец добавлялся интерферент, а в контрольный образец — раствор интерферента. Затем рассчитывалась разность (по $p\text{CO}_2$) средних значений шести дублированных тестов контрольного образца и анализируемого образца с добавленным в него интерферентом.

Клинически значимые вещества-интерференты перечислены ниже.

- Бромид увеличивает показатели $p\text{CO}_2$ на 0,19 мм рт. ст./1 мМ бромида.

Следующие уровни экзогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: этанол 447 мг/дл, пентотал натрия 1 ммоль/л, ацетилсалицилат 4,3 ммоль/л, аскорбат 0,4 ммоль/л, салицилат 4,3 ммоль/л, ибупрофен 2,2 ммоль/л, ацетаминофен 1,66 ммоль/л, аммоний 2 ммоль/л, литий 4 ммоль/л, иодид 0,4 ммоль/л, пропופол 2,64 ммоль/л, цефотаксим 0,7 ммоль/л, ампициллин 0,16 ммоль/л, перхлорат натрия 1 ммоль/л, Zofran[™] 4,8 мкМ, N-ацетилцистеин 2,5 мМ, метронидазол 0,7 мМ, лефлуномид 719 мкмоль/л (19,2 мг/дл), терифлуномид 1002 мкмоль/л (26,9 мг/дл).

Следующие уровни эндогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: NaCl 20 ммоль/л, KCl 8 ммоль/л, CaCl₂ 3 ммоль/л, pH 6,9–7,7, бикарбонат +20 ммоль/л, лактат 10 ммоль/л, гематокрит +20% PCV, общий белок 3–11%, липиды 0,8 г/дл, холестерол 9,1 ммоль/л, β-гидроксibuтират 20 ммоль/л, L-цистеин 2 ммоль/л (24 мг/дл), билирубин 0,26 ммоль/л, фосфат +2 ммоль/л.

Е. Список литературы

1. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8. Blood gas and pH analysis and related measurements. Approved Guideline, 2nd Edition. Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
2. Таблица референсных диапазонов 56-1 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. Scott M.G., LeGrys V.A., Klutts J.S. Гл. 27 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
4. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520. i-STAT является зарегистрированным товарным знаком компании Abbott Laboratories.
6. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandevej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark. Radiometer и ABL являются зарегистрированными товарными знаками компании Radiometer Medical ApS.
7. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
8. Endres D.B., Rude R.K. Гл. 49 (С. 1901) в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. Stow R.W., Baer R.F., Randall B.F. Rapid measurement of the tension of carbon dioxide in blood. Arch.Phys.Med.and Rehabil., 39, P. 646–650, 1957.
10. Severinghaus J.W., Bradley A.F. Electrodes for blood pO_2 and pCO_2 determination. J.Appl.Physiol., 13, P. 515–520, 1958.
11. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
12. Таблица референсных диапазонов 41-20 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., eds. Elsevier Saunders, Philadelphia, 1994.

12.5 pO_2

Содержание pO_2 измеряется методом амперометрии с помощью кислород-чувствительного мембранного катодного электрода. Сила тока при восстановлении кислорода пропорциональна содержанию растворенного кислорода⁹.

12.5.1 Показания к применению

Анализ pO_2 , выполняемый с помощью системы анализа крови ерос, предназначен для применения обученным медицинским персоналом в качестве средства диагностики *in vitro* для количественного анализа образцов гепаринизированной или неантикоагулированной артериальной, венозной или капиллярной цельной крови в условиях лаборатории или в месте оказания помощи.

Измерение pH, pCO_2 и pO_2 (газы крови) используется в диагностике и лечении опасных для жизни нарушений кислотно-основного равновесия.

12.5.2 Комплектация

Внутри каждой тест-карты, поддерживающей анализ pO_2 , имеется сенсорный электрод с кислородопроницаемой мембраной, референтный электрод, противоэлектрод и калибровочная жидкость с известным содержанием растворенного кислорода.

12.5.3 Согласование с эталонными методами

Концентрация растворенного кислорода в контрольных и калибровочных жидкостях сопоставима с эталонными значениями газа в соответствии с имеющимися в продаже аттестованными стандартами, согласованными с требованиями стандартов NIST.

12.5.4 Забор образца

См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

12.5.5 Дополнительные сведения

Подробные сведения о получении образцов и выполнении анализа крови с помощью системы см. в разделе 3 «Эксплуатация системы ерос» данного руководства.

Требования к контролю качества см. в разделе 9 «Гарантия качества» данного руководства.

12.5.6 Измерительный диапазон

	Измерительный диапазон	Референтный диапазон ³ (арт. кровь)
pO_2	5–750 мм рт. ст.	83–108 мм рт. ст.
	0,7–100 кПа	11,1–14,4 кПа

Подробнее о типах образцов см. в параграфах 5.2.2, 5.2.3 и 5.2.4 документа C46-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)¹.

12.5.7 Поправка на температуру

Количественная величина pO_2 зависит от температуры и измеряется в системе ерос при температуре 37 °C. Значение pO_2 можно скорректировать с учетом фактической температуры пациента. Температура пациента вводится на странице данных теста на вкладке устройства Reader в приложении ерос Host (см. раздел 3 «Эксплуатация системы ерос» данного руководства).

Значение pO_2 с учетом температуры пациента (Т, °C) рассчитывается по следующей формуле¹:

$$pO_2(T) = pO_2 \times 10^{\frac{5,49 \times 10^{-11} pO_2^{3,88} + 0,071}{9,71 \times 10^{-9} pO_2^{3,88} + 2,30} (T - 37)}$$

12.5.8 Рабочие характеристики

Указанные ниже типичные рабочие характеристики определялись в ходе внутреннего исследования, а также в медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, обученным работе с системой ерос. Экспериментальные планы соответствовали рекомендациям Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Применимые стандарты: CLSI EP09-A2⁴ (сравнительный анализ методов); CLSI EP07-A2⁷ (анализ интерференции) и CLSI EP05-A2¹⁰ (анализ точности).

А. Характеристики точности

В таблицах характеристик точности ниже «SD_{WR}» — это стандартное отклонение внутри серии, а «SD_T» — общее стандартное отклонение.

Анализ точности в ходе внутреннего исследования 1: серийно выпускаемые контрольные жидкости на водной основе, имитирующие газы крови и электролиты, были проанализированы с использованием 20 последовательно изготовленных партий и по меньшей мере 8 различных устройств ерос Reader. По каждому уровню контрольной жидкости для каждой партии проводилось 16 дублированных тестов.

Контр. жидкость на водной основе	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV	SD _T	% CV
Уровень 1	мм рт. ст.	74,9	2,4	3,1	2,8	3,8
Уровень 3	мм рт. ст.	140,1	2,4	1,7	2,8	2,0

Анализ точности в ходе внутреннего исследования 2: серийно выпускаемые контрольные жидкости на водной основе, имитирующие газы крови и электролиты, были проанализированы в ходе 20-дневной процедуры оценки точности¹⁰. Измерения выполнялись для каждого уровня контрольной жидкости дважды в сутки. Анализ проводился с использованием 4 партий и 6 различных устройств ерос Reader.

Контр. жидкость на водной основе	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV	SD _T	% CV
Уровень 1	мм рт. ст.	78,4	1,9	2,5	2,6	3,3
Уровень 3	мм рт. ст.	141,2	1,8	1,3	2,2	1,6

Анализ точности в ходе внутреннего исследования 3: образцы цельной крови были проанализированы с использованием 20 последовательно изготовленных партий и по меньшей мере 8 различных устройств ерос Reader. По каждому образцу крови для каждой партии проводилось 12 дублированных тестов.

Образцы	Единицы	Сред.	Сред. SD _{WR}	% CV
Образец крови: уровень 1	мм рт. ст.	38,0	2,2	5,9
Образец крови: уровень 2	мм рт. ст.	70,0	2,4	3,5

Анализ точности в медицинских учреждениях 1: в 3 различных местах оказания помощи операторами системы ерос были проведены 10 дублированных тестов серийно выпускаемых контрольных жидкостей на водной основе, имитирующих газы крови. Каждый анализ точности проводился с использованием от двух (2) до четырех (4) различных устройств ерос Reader.

Серийно выпускаемая контрольная жидкость на водной основе с высоким уровнем pO_2 , имитирующая газы крови

	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV
Оператор 1	мм рт. ст.	136,3	4,1	3,0
Оператор 2	мм рт. ст.	139,8	2,0	1,4
Оператор 3	мм рт. ст.	138,1	3,1	2,2

Серийно выпускаемая контрольная жидкость на водной основе с низким уровнем pO_2 , имитирующая газы крови

	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV
Оператор 4	мм рт. ст.	67,5	2,3	3,5
Оператор 5	мм рт. ст.	67,4	3,3	4,9
Оператор 6	мм рт. ст.	70,1	3,2	4,6
Оператор 7	мм рт. ст.	70,8	4,0	5,6

Анализ точности в медицинских учреждениях 2: в различных местах оказания помощи различными операторами системы ерос были проведены 10 дублированных тестов различных образцов цельной крови пациентов. Каждый анализ точности проводился с использованием 5 различных устройств ерос Reader.

		Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV
Место 1	Оператор 1	мм рт. ст.	28,6	1,7	6,0
	Оператор 2	мм рт. ст.	32,9	1,8	5,5
Место 2	Оператор 3	мм рт. ст.	33,9	1,2	3,5
	Оператор 4	мм рт. ст.	30,0	1,5	5,0
	Оператор 5	мм рт. ст.	40,1	1,2	3,1
Место 3	Оператор 6	мм рт. ст.	61,8	3,5	5,6
	Оператор 7	мм рт. ст.	74,6	2,9	3,9

Поскольку указанные значения стандартного отклонения приведены в качестве примеров типичных рабочих характеристик, можно ожидать, что в отдельных случаях значения стандартного отклонения для отдельного анализа точности будут выше или ниже этих значений. Каждое учреждение должно самостоятельно определить, являются ли результаты проводимых им анализов точности клинически приемлемыми. Для определения статистической эквивалентности полученных результатов типичным показателям точности, указанным выше, можно также использовать f-тест (критерий Фишера).

В. Характеристики линейности

Анализ линейности проводился в ходе внутреннего исследования с использованием множества образцов цельной крови со значениями pO_2 , разбросанными в регистрируемом диапазоне. Показатели линейности сравнивались с данными, полученными в ходе внутреннего исследования с использованием стандартного метода анализа газов крови, с учетом требований стандартов NIST.

	Диапазон теста	Единицы	Наклон	Отрезок	R
pO_2	10–750	мм рт. ст.	1,022	-3,9	0,9995

С. Результаты сопоставления методов в медицинских учреждениях

Согласно рекомендациям EP09-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), к данным сопоставления методов был применен линейный регрессионный анализ⁴. В приведенной ниже таблице статистических данных сопоставления методов «N» — это количество образцов в массиве данных; «Sxx» и «Syy» — суммарное попарное расхождение результатов, получаемых с помощью сопоставляемого устройства и системы ерос, соответственно; «Syx» — стандартная погрешность, а «R» — коэффициент корреляции.

Результат сопоставления методов 1: в ходе одного госпитального исследования результаты системы ерос сравнивались с результатами устройства i-STAT 300⁵ в условиях лаборатории (два теста), а затем в трех местах оказания помощи (РОС).

Сводные данные сопоставления методов: цельная кровь

X: i-STAT 300

Y: ерос

pO_2	Лаб. 1	Лаб. 2	РОС 1	РОС 2	РОС 3	Все
N	34	23	35	28	22	142
Sxx	2,6	4,3	3,2	6,2	2,7	4,6
Syy	1,7	3,5	3,0	2,9	2,6	2,7
Отрезок	-6,5	-3,1	-1,3	0,3	-3,9	-1,7
Наклон	1,142	1,006	1,083	1,041	1,090	1,053
Syx	8,5	4,5	4,5	4,9	4,2	6,6
Хмин	26,0	35,0	43,5	36,0	35,5	26,0
Хмакс	174,5	226,5	185,0	187,5	166,0	226,5
R	0,977	0,995	0,995	0,990	0,994	0,978
Разность ср. знач. (мм рт. ст.)						1,2

Результат сопоставления методов 2: в ходе другого госпитального исследования результаты системы ерос сравнивались с результатами устройства Radiometer ABL 735⁶ в условиях лаборатории.

Сводные данные сопоставления методов: цельная кровь

X: Radiometer ABL 735

Y: ерос

pO_2	N	S _{xx}	S _{yy}	Отрезок	Наклон	S _{yx}	X _{мин}	X _{макс}	R	Разность ср. знач. (мм рт. ст.)
Лаб.	77	3,4	3,7	-0,8	1,117	5,1	10,2	278,5	0,997	5,0

D. Ограничения и интерференции

Контакт образца с воздухом влияет на показатели pH, pCO_2 , pO_2 , TCO₂ и ионизированного кальция вследствие уравнивания газов в образце с газами в воздухе, при этом на значения pH и TCO₂ влияет изменение pCO_2 ¹, а на значение ионизированного кальция — изменение pH⁸. В воздухе содержится менее 1 мм рт. ст. pCO_2 и приблизительно 150–180 мм рт. ст. pO_2 . Не допускайте попадания пузырьков воздуха в устройство для взятия образцов. Образовавшиеся пузырьки воздуха следует удалять сразу после забора образца.

Образцы цельной крови не следует чрезмерно разводить жидкими антикоагулянтами или другими растворами, используемыми в медицинской практике, т. к. это может привести к искажению результатов. См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

Анализ интерференции⁷ проводился в ходе внутреннего исследования с использованием сенсора pO_2 системы ерос. В процессе каждого теста образец цельной крови делился на два аликвотных образца. В анализируемый образец добавлялся интерферент, а в контрольный образец — раствор интерферента. Затем рассчитывалась разность (по pO_2) средних значений шести дублированных тестов контрольного образца и анализируемого образца с добавленным в него интерферентом.

Клинически значимые вещества-интерференты перечислены ниже.

- Метронидазол приводит к усредненной разности в +4 мм рт. ст./100 мкМ метронидазола. Обратите внимание: согласно документу EP07-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)⁷, терапевтические уровни метронидазола варьируют в диапазоне от 35 до 234 мкМ.

Следующие уровни экзогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: этанол 447 мг/дл, пентотал натрия 1 ммоль/л, ацетилсалицилат 4,3 ммоль/л, аскорбат 0,4 ммоль/л, салицилат 4,3 ммоль/л, иодид 1 ммоль/л, ибупрофен 2,2 ммоль/л, ацетаминофен 1,66 ммоль/л, аммоний 2 ммоль/л, литий 4 ммоль/л, бромид 37,5 ммоль/л, галотан 2,7%, пропофол 2,64 ммоль/л, цефотаксим 0,7 ммоль/л, ампициллин 0,16 ммоль/л, перхлорат натрия 1 ммоль/л, Zofran[™] 4,8 мкМ, N-ацетилцистеин 2,5 мМ, лефлуномид 719 мкмоль/л (19,2 мг/дл), терифлуномид 1002 мкмоль/л (26,9 мг/дл).

Следующие уровни эндогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: NaCl 20 ммоль/л, KCl 8 ммоль/л, CaCl₂ 3 ммоль/л, pCO_2 10–120 мм рт. ст., pH 6,9–7,7, бикарбонат +20 ммоль/л, лактат 10 ммоль/л, гематокрит +20% PCV, общий белок 3–11%, липиды 0,8 г/дл, холестерол 9,1 ммоль/л, β-гидроксibuтират 20 ммоль/л, L-цистеин 1 ммоль/л, билирубин 0,26 ммоль/л, фосфат +2 ммоль/л.

Е. Список литературы

1. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8. Blood gas and pH analysis and related measurements. Approved Guideline, 2nd Edition. Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
2. Scott M.G., LeGrys V.A., Klutts J.S. Гл. 27 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. Таблица референсных диапазонов 56-1 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
4. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520. i-STAT является зарегистрированным товарным знаком компании Abbott Laboratories.
6. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark. Radiometer и ABL являются зарегистрированными товарными знаками компании Radiometer Medical ApS.
7. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
8. Endres D.B., Rude R.K. Гл. 49 (С. 1901) в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. Clark L.C., Jr. Monitor and Control of Blood and Tissue Oxygen Tensions. Tr. AM. Soc. for Art. Int. Organs, 2:41, 1956.
10. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

12.6 Натрий (Na⁺)

Содержание *натрия* измеряется методом потенциометрии с помощью ион-селективного мембранного электрода. Концентрация ионов натрия определяется на основании измеренного потенциала через уравнение Нернста. Измерение натрия в системе ерос выполняется прямым методом (без разбавления). Полученные значения могут отличаться от результатов, получаемых косвенными методами (с разбавлением)¹.

12.6.1 Показания к применению

Анализ содержания натрия, выполняемый с помощью системы анализа крови ерос, предназначен для применения обученным медицинским персоналом в качестве средства диагностики *in vitro* для количественного анализа образцов гепаринизированной или неантикоагулированной артериальной, венозной или капиллярной цельной крови в условиях лаборатории или в месте оказания помощи.

Измерение натрия используется в диагностике и лечении заболеваний, связанных с нарушением баланса электролитов.

12.6.2 Комплектация

Внутри каждой тест-карты, поддерживающей анализ содержания натрия, имеется натрий-чувствительный электрод с натрий-селективной мембраной, референтный электрод и калибровочная жидкость с известным содержанием солей натрия.

12.6.3 Согласование с эталонными методами

Концентрация ионов натрия в контрольных и калибровочных жидкостях сопоставима с эталонными показателями в соответствии с требованиями стандартов NIST.

12.6.4 Забор образца

См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

12.6.5 Дополнительные сведения

Подробные сведения о получении образцов и выполнении анализа крови с помощью системы см. в разделе 3 «Эксплуатация системы ерос» данного руководства.

Требования к контролю качества см. в разделе 9 «Гарантия качества» данного руководства.

12.6.6 Измерительный диапазон

	Измерительный диапазон	Референсный диапазон ^{2, 3}
Na⁺	85–180 ммоль/л	138–146 ммоль/л
	85–180 мэкв/л	138–146 мэкв/л

12.6.7 Рабочие характеристики

Указанные ниже типичные рабочие характеристики определялись в ходе внутреннего исследования, а также в медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, обученным работе с системой ерос. Экспериментальные планы соответствовали рекомендациям Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Применимые стандарты: CLSI EP09-A2⁴ (сравнительный анализ методов); CLSI EP07-A2⁵ (анализ интерференции) и CLSI EP05-A2¹² (анализ точности).

А. Характеристики точности

В таблицах характеристик точности ниже «SD_{WR}» — это стандартное отклонение внутри серии, а «SD_T» — общее стандартное отклонение.

Анализ точности в ходе внутреннего исследования 1: серийно выпускаемые контрольные жидкости на водной основе, имитирующие газы крови и электролиты, были проанализированы с использованием 20 последовательно изготовленных партий и по меньшей мере 8 различных устройств ерос Reader. По каждому уровню контрольной жидкости для каждой партии проводилось 16 дублированных тестов.

Контр. жидкость на водной основе	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV	SD _T	% CV
Уровень 1	ммоль/л	113	0,9	0,8	1,2	1,1
Уровень 3	ммоль/л	153	1,0	0,7	1,6	1,0

Анализ точности в ходе внутреннего исследования 2: серийно выпускаемые контрольные жидкости на водной основе, имитирующие газы крови и электролиты, были проанализированы в ходе 20-дневной процедуры оценки точности¹². Измерения выполнялись для каждого уровня контрольной жидкости дважды в сутки. Анализ проводился с использованием 4 партий и 6 различных устройств ерос Reader.

Контр. жидкость на водной основе	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV	SD _T	% CV
Уровень 1	ммоль/л	115	0,6	0,5	0,8	0,7
Уровень 3	ммоль/л	153	0,7	0,5	1,0	0,6

Анализ точности в ходе внутреннего исследования 3: образцы цельной крови были проанализированы с использованием 20 последовательно изготовленных партий и по меньшей мере 8 различных устройств ерос Reader. По каждому образцу крови для каждой партии проводилось 12 дублированных тестов.

Образцы цельной крови	Единицы	Сред.	Сред. SD _{WR}	% CV
Образец крови: уровень 1	ммоль/л	147	0,9	0,6
Образец крови: уровень 2	ммоль/л	168	1,4	0,8

Анализ точности в медицинских учреждениях 1: в 3 различных местах оказания помощи операторами системы ерос были проведены 10 дублированных тестов серийно выпускаемых контрольных жидкостей на водной основе, имитирующих газы крови. Каждый анализ точности проводился с использованием от 2 до 4 различных устройств ерос Reader. Серийно выпускаемая контрольная жидкость на водной основе с высоким содержанием натрия, имитирующая газы крови

	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV
Оператор 1	ммоль/л	158	1,3	0,8
Оператор 2	ммоль/л	155	0,8	0,5
Оператор 3	ммоль/л	157	1,3	0,8

Серийно выпускаемая контрольная жидкость на водной основе с низким содержанием натрия, имитирующая газы крови

	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV
Оператор 4	ммоль/л	109	0,6	0,5
Оператор 5	ммоль/л	109	1,0	0,9
Оператор 6	ммоль/л	108	0,8	0,8
Оператор 7	ммоль/л	109	0,5	0,5

Анализ точности в медицинских учреждениях 2: в различных местах оказания помощи различными операторами системы ерос были проведены 10 дублированных тестов различных образцов цельной крови пациентов. Каждый анализ точности проводился с использованием 5 различных устройств ерос Reader.

		Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV
Место 1	Оператор 1	ммоль/л	142	0,5	0,3
	Оператор 2	ммоль/л	143	1,5	1,0
Место 2	Оператор 3	ммоль/л	142	1,2	0,8
	Оператор 4	ммоль/л	143	0,8	0,6
	Оператор 5	ммоль/л	143	0,7	0,5
Место 3	Оператор 6	ммоль/л	141	0,7	0,5
	Оператор 7	ммоль/л	140	1,0	0,7

Поскольку указанные значения стандартного отклонения приведены в качестве примеров типичных рабочих характеристик, можно ожидать, что в отдельных случаях значения стандартного отклонения для отдельного анализа точности будут выше или ниже этих значений. Каждое учреждение должно самостоятельно определить, являются ли результаты проводимых им анализов точности клинически приемлемыми. Для определения статистической эквивалентности полученных результатов типичным показателям точности, указанным выше, можно также использовать f-тест (критерий Фишера).

В. Характеристики линейности

Анализ линейности проводился в ходе внутреннего исследования с использованием множества образцов цельной крови со значениями натрия, разбросанными в регистрируемом диапазоне. Показатели линейности сравнивались с данными, полученными в ходе внутреннего исследования с использованием стандартного метода анализа с применением ион-селективного электрода, с учетом требований стандартов NIST.

	Диапазон теста	Единицы	Наклон	Отрезок	R
Na+	80–190	ммоль/л	0,973	3,8	0,9995

С. Результаты сопоставления методов в медицинских учреждениях

Согласно рекомендациям EP09-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), к данным сопоставления методов был применен линейный регрессионный

анализ⁴. В приведенной ниже таблице статистических данных сопоставления методов «N» — это количество образцов в массиве данных; «Sxx» и «Syy» — суммарное попарное расхождение результатов, получаемых с помощью сопоставляемого устройства и системы ерос, соответственно; «Syx» — стандартная погрешность, а «R» — коэффициент корреляции.

Результат сопоставления методов 1: в ходе одного госпитального исследования результаты системы ерос сравнивались с результатами устройства i-STAT 300⁶ в условиях лаборатории (2 теста), а затем в трех (3) местах оказания помощи (РОС):

Сводные данные сопоставления методов: цельная кровь

X: i-STAT 300

Y: ерос

Na+	Лаб. 1	Лаб. 2	РОС 1	РОС 2	РОС 3	Все	Все*
N	34	24	35	27	22	142	156
Sxx	0,79	0,61	0,48	0,62	0,45	0,61	0,62
Syy	0,77	0,82	0,84	0,89	0,66	0,80	0,88
Отрезок	22,2	8,4	5,3	27,9	28,9	8,8	-9,6
Наклон	0,839	0,944	0,963	0,812	0,803	0,941	1,077
Syx	2,18	2,07	1,67	1,38	2,46	2,05	2,22
Xмин	125	123	130	135	130	123	123
Xмакс	143	145	143	146	146	146	179
R	0,822	0,914	0,888	0,847	0,813	0,880	0,953
Разность ср. знач. (мМ)							0,77

* Указанные данные включают образцы с добавлением NaCl для расширения диапазона.

Результат сопоставления методов 2: в ходе другого госпитального исследования результаты системы ерос сравнивались с результатами устройства Radiometer ABL 735⁷ в условиях лаборатории.

Сводные данные сопоставления методов: цельная кровь

X: Radiometer ABL 735

Y: ерос

Na+	N	Sxx	Syy	Отрезок	Наклон	Syx	Xмин	Xмакс	R	Разность ср. знач. (мМ)
Лаб.	77	0,78	0,79	19,1	0,881	1,81	131	160	0,924	2,67

D. Ограничения и интерференции

Как и при использовании других методов сухого анализа, уменьшение (увеличение) содержания общего белка приводит к увеличению (уменьшению) содержания Na⁺ на 1,3 мМ/(г/дл) в сравнении с прямым методом. Результаты анализа Na⁺, получаемые с помощью системы ерос, отражают показатели, получаемые косвенным методом (с разбавлением)^{1, 8, 9}.

Как и в случае использования прямых методов, гиперлипидемия не влияет на результаты измерения Na^+ ^{8, 9}. Влияние интралипида в концентрации до 5% (объем липида)/(объем плазмы) было протестировано и признано клинически незначимым.

Образцы цельной крови не следует чрезмерно разводить жидкими антикоагулянтами или другими растворами, используемыми в медицинской практике, т. к. это может привести к искажению результатов. См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

Анализ интерференции⁵ выполнялся в ходе внутреннего исследования с использованием натриевого сенсора системы ерос. В процессе каждого теста образец цельной крови делился на два (2) аликвотных образца. В анализируемый образец добавлялся интерферент, а в контрольный образец — раствор интерферента. Затем рассчитывалась разность (по натрию) средних значений шести (6) дублированных тестов контрольного образца и анализируемого образца с добавленным в него интерферентом.

Клинически значимые вещества-интерференты перечислены ниже.

- Использование вакуумных пробирок с гепарином натрия может привести к получению завышенных показателей натрия. Содержащийся в таких пробирках гепарин натрия приводит к увеличению показателей натрия примерно на 1–2 ммоль/л¹³.
- β -гидроксibuтират в концентрации 20 ммоль/л уменьшает содержание Na^+ на 3 ммоль/л.
- Бромид в концентрации 16 ммоль/л увеличивает содержание натрия на 5 ммоль/л.
- Образцы с примесью солей бензалкония, используемых в покрытии катетеров, могут привести к существенному увеличению показателей натрия¹⁰. Информацию о надлежащих процедурах промывания катетеров см. в рекомендациях H11-A4 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)¹¹.
- Терифлуномид в концентрации до 720 мкмоль /л (19,3 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению показателей натрия на -0,67 ммоль/л на 100 мкмоль/л терифлуномида. Терапевтические уровни терифлуномида колеблются в диапазоне от 1 до 370 мкмоль/л¹⁴.

Гемодилюция плазмы более 20% растворами, не соответствующими по своим ионным характеристикам плазме (например, физиологический раствор, раствор Рингера (Baxter Healthcare Corporation) и 10%-ный раствор декстрозы (Baxter Healthcare Corporation)), может привести к систематическим ошибкам в показателях натрия.

Гемодилюция может быть связана с использованием аппарата искусственного кровообращения, увеличением объема плазмы или терапевтическим вливанием жидкостей.

Чтобы избежать таких ошибок, используйте физиологически сбалансированные мультиэлектролитные растворы для внутривенного вливания, содержащие малоподвижные анионы, соответствующие по своим ионным характеристикам плазме (например, Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), раствор Рингера с лактатом (Baxter Healthcare Corporation), раствор Рингера с лактатом + 5%-ный раствор декстрозы для инъекций (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) и Voluven™ (Fresenius Kabi)).

Следующие уровни экзогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: этанол 447 мг/дл, пентотал натрия 1 ммоль/л, ацетилсалицилат 4,3 ммоль/л, аскорбат 0,4 ммоль/л, салицилат 4,3 ммоль/л, иодид

0,7 ммоль/л, ибупрофен 2,2 ммоль/л, ацетаминофен 1,66 ммоль/л, аммоний 2 ммоль/л, литий 4 ммоль/л, добутамин 3 мкмоль/л, толбутамид 2,5 ммоль/л, пропофол 2,64 ммоль/л, цефотаксим 0,7 ммоль/л, ампициллин 0,16 ммоль/л, перхлорат натрия 1 ммоль/л, Zofran™ 4,8 мкМ, N-ацетилцистеин 2,5 мМ, метронидазол 0,7 мМ, лефлуномид 719 мкмоль/л (19,2 мг/дл).

Следующие уровни эндогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: KCl 8 ммоль/л, CaCl₂ 3 ммоль/л, pCO₂ 10–120 мм рт. ст., pH 6,9–7,7, бикарбонат +20 ммоль/л, гематокрит +20% PCV, холестерол 9,1 ммоль/л, L-цистеин 2 ммоль/л (24 мг/дл), билирубин 0,26 ммоль/л, фосфат +2 ммоль/л.

Е. Список литературы

1. Scott M.G., LeGrys V.A., Klutts J.S. Гл. 27 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. Таблица референсных диапазонов 56-1 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. Statland B.E. Clinical Decision Levels for Lab Tests. Medical Economic Books, Oradell, NJ, 1987.
4. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
6. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520. i-STAT является зарегистрированным товарным знаком компании Abbott Laboratories.
7. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandavej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark. Radiometer и ABL являются зарегистрированными товарными знаками компании Radiometer Medical ApS.
8. Dimeski G., Barnett R.J. Effects of Total Plasma Protein Concentration on Plasma Sodium, Potassium and Chloride Measurements by an Indirect Ion Selective Electrode Measurement System. Critical Care and Resuscitation, 7, P. 12–15, 2005.
9. Levy G.B. Determination of Sodium with Ion-Selective Electrodes. Clinical Chemistry, 27, P. 1435–1437, 1981.
10. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8. Blood gas and pH analysis and related measurements. Approved Guideline, 2nd Edition. Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
11. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard, CLSI document H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
12. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
13. Young D., Bermes E., Jr. Гл. 2 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., eds. W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1999.
14. Chon W.J and Josephson M.A, "Leflunomide in renal transplantation", Expert Rev.Clin.Immunol., 7(3), p. 273-281, 2011.

12.7 Калий (K⁺)

Содержание *калия* измеряется методом потенциометрии с помощью ион-селективного мембранного электрода. Концентрация ионов калия определяется на основании измеренного потенциала через уравнение Нернста. Измерение калия в системе ерос выполняется прямым методом (без разбавления). Полученные значения могут отличаться от результатов, получаемых косвенными методами (с разбавлением)¹.

12.7.1 Показания к применению

Анализ содержания калия, выполняемый с помощью системы анализа крови ерос, предназначен для применения обученным медицинским персоналом в качестве средства диагностики *in vitro* для количественного анализа образцов гепаринизированной или неантикоагулированной артериальной, венозной или капиллярной цельной крови в условиях лаборатории или в месте оказания помощи.

Измерение калия используется в диагностике и лечении заболеваний, связанных с нарушением баланса электролитов.

12.7.2 Комплектация

Внутри каждой тест-карты, поддерживающей анализ калия, имеется калий-чувствительный электрод с калий-селективной мембраной, референтный электрод и калибровочная жидкость с известным содержанием солей калия.

12.7.3 Согласование с эталонными методами

Концентрация ионов калия в контрольных и калибровочных жидкостях сопоставима с эталонными показателями в соответствии с требованиями стандартов NIST.

12.7.4 Забор образца

См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

12.7.5 Дополнительные сведения

Подробные сведения о получении образцов и выполнении анализа крови с помощью системы см. в разделе 3 «Эксплуатация системы ерос» данного руководства.

Требования к контролю качества см. в разделе 9 «Гарантия качества» данного руководства.

12.7.6 Измерительный диапазон

	Измерительный диапазон	Референсный диапазон ²
K ⁺	1,5–12,0 ммоль/л	3,5–4,5 ммоль/л
	1,5–12,0 мэкв/л	3,5–4,5 мэкв/л

Если показатели калия не соответствуют клинической картине (слишком высокие), образец крови необходимо центрифугировать и оценить на гемолиз (визуально или с помощью лабораторного анализатора).

12.7.7 Рабочие характеристики

Указанные ниже типичные рабочие характеристики определялись в ходе внутреннего исследования, а также в медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, обученным работе с системой ерос. Экспериментальные планы соответствовали рекомендациям Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Применимые стандарты: CLSI EP09-A2³ (сравнительный анализ методов); CLSI EP07-A2⁴ (анализ интерференции) и CLSI EP05-A2⁹ (анализ точности).

А. Характеристики точности

В таблицах характеристик точности ниже «SD_{WR}» — это стандартное отклонение внутри серии, а «SD_T» — общее стандартное отклонение.

Анализ точности в ходе внутреннего исследования 1: серийно выпускаемые контрольные жидкости на водной основе, имитирующие газы крови и электролиты, были проанализированы с использованием 20 последовательно изготовленных партий и по меньшей мере 8 различных устройств ерос Reader. По каждому уровню контрольной жидкости для каждой партии проводилось 16 дублированных тестов.

Контр. жидкость на водной основе	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV	SD _T	% CV
Уровень 1	ммоль/л	2,2	0,02	0,9	0,03	1,5
Уровень 3	ммоль/л	6,7	0,06	0,9	0,07	1,1

Анализ точности в ходе внутреннего исследования 2: серийно выпускаемые контрольные жидкости на водной основе, имитирующие газы крови и электролиты, были проанализированы в ходе 20-дневной процедуры оценки точности⁹. Измерения выполнялись для каждого уровня контрольной жидкости дважды в сутки. Анализ проводился с использованием четырех (4) партий и шести (6) различных устройств ерос Reader.

Контр. жидкость на водной основе	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV	SD _T	% CV
Уровень 1	ммоль/л	2,2	0,02	1,0	0,03	1,2
Уровень 3	ммоль/л	6,6	0,05	0,8	0,06	1,0

Анализ точности в ходе внутреннего исследования 3: образцы цельной крови были проанализированы с использованием 20 последовательно изготовленных партий и по меньшей мере 8 различных устройств ерос Reader. По каждому образцу крови для каждой партии проводилось 12 дублированных тестов.

Образцы цельной крови	Единицы	Сред.	Сред. SD _{WR}	% CV
Образец крови: уровень 1	ммоль/л	4,3	0,04	1,0
Образец крови: уровень 2	ммоль/л	6,2	0,05	0,8

Анализ точности в медицинских учреждениях 1: в 3 различных местах оказания помощи операторами системы ерос были проведены 10 дублированных тестов серийно выпускаемых контрольных жидкостей на водной основе, имитирующих газы крови. Каждый анализ точности проводился с использованием от двух (2) до четырех (4) различных устройств ерос Reader.

Серийно выпускаемая контрольная жидкость на водной основе с высоким содержанием калия, имитирующая газы крови

	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV
Оператор 1	ммоль/л	6,8	0,05	0,7
Оператор 2	ммоль/л	6,7	0,06	0,9
Оператор 3	ммоль/л	6,7	0,09	1,3

Серийно выпускаемая контрольная жидкость на водной основе с низким содержанием калия, имитирующая газы крови

	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV
Оператор 4	ммоль/л	2,0	0,01	0,6
Оператор 5	ммоль/л	2,0	0,03	1,6
Оператор 6	ммоль/л	2,0	0,05	2,5
Оператор 7	ммоль/л	2,0	0,02	1,0

Анализ точности в медицинских учреждениях 2: в различных местах оказания помощи различными операторами системы ерос были проведены 10 дублированных тестов различных образцов цельной крови пациентов. Каждый анализ точности проводился с использованием 5 различных устройств ерос Reader.

		Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV
Место 1	Оператор 1	ммоль/л	4,0	0,05	1,3
	Оператор 2	ммоль/л	4,0	0,00	0,0
Место 2	Оператор 3	ммоль/л	3,7	0,00	0,0
	Оператор 4	ммоль/л	3,8	0,03	0,8
	Оператор 5	ммоль/л	3,7	0,03	0,9
Место 3	Оператор 6	ммоль/л	3,6	0,03	0,9
	Оператор 7	ммоль/л	4,1	0,05	1,2

Поскольку указанные значения стандартного отклонения приведены в качестве примеров типичных рабочих характеристик, можно ожидать, что в отдельных случаях значения стандартного отклонения для отдельного анализа точности будут выше или ниже этих значений. Каждое учреждение должно самостоятельно определить, являются ли результаты проводимых им анализов точности клинически приемлемыми. Для определения статистической эквивалентности полученных результатов типичным показателям точности, указанным выше, можно также использовать f-тест (критерий Фишера).

В. Характеристики линейности

Анализ линейности проводился в ходе внутреннего исследования с использованием множества образцов цельной крови со значениями калия, разбросанными в регистрируемом диапазоне. Показатели линейности сравнивались с данными, полученными в ходе внутреннего исследования с использованием стандартного метода анализа с применением ион-селективного электрода, с учетом требований стандартов NIST.

	Диапазон теста	Единицы	Наклон	Отрезок	R
K+	1,5–12	ммоль/л	1,006	0,03	0,9995

С. Результаты сопоставления методов в медицинских учреждениях

Согласно рекомендациям EP09-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), к данным сопоставления методов был применен линейный регрессионный анализ³. В приведенной ниже таблице статистических данных сопоставления методов «N» — это количество образцов в массиве данных; «Sxx» и «Syу» — суммарное попарное расхождение результатов, получаемых с помощью сопоставляемого

устройства и системы ерос, соответственно; «Syx» — стандартная погрешность, а «R» — коэффициент корреляции.

Результат сопоставления методов 1: в ходе одного госпитального исследования результаты системы ерос сравнивались с результатами устройства i-STAT 300⁵ в условиях лаборатории (два теста), а затем в трех (3) местах оказания помощи (РОС).

Сводные данные сопоставления методов: цельная кровь

X: i-STAT 300

Y: ерос

К+	Лаб. 1	Лаб. 2	РОС 1	РОС 2	РОС 3	Все	Все*
N	34	24	35	27	22	142	146
Sxx	0,040	0,061	0,040	0,061	0,030	0,047	0,048
Syy	0,043	0,052	0,045	0,045	0,045	0,046	0,049
Отрезок	-0,164	-0,144	-0,171	-0,134	0,134	-0,044	-0,018
Наклон	1,056	1,042	1,051	1,057	0,971	1,021	1,013
Syx	0,088	0,114	0,057	0,077	0,114	0,094	0,094
Xмин	2,5	3,0	2,6	2,9	3,3	2,5	2,5
Xмакс	6,1	4,8	5,1	4,9	6,7	6,7	7,8
R	0,991	0,979	0,993	0,993	0,988	0,989	0,993
Разность ср. знач. (мм)							0,04

* Указанные данные включают образцы с добавлением KCl для расширения диапазона.

Результат сопоставления методов 2: в ходе другого госпитального исследования результаты системы ерос сравнивались с результатами устройства Radiometer ABL 735⁶ в условиях лаборатории.

Сводные данные сопоставления методов: цельная кровь

X: Radiometer ABL 735

Y: ерос

К+	N	Sxx	Syy	Отрезок	Наклон	Syx	Xмин	Xмакс	R	Разность ср. знач. (мм)
Лаб.	77	0,057	0,044	-0,073	1,026	0,090	2,4	7,1	0,996	0,05

D. Ограничения и интерференции

Гемолиз образцов приводит к получению завышенных показателей калия. Забор образца с нарушением установленной процедуры может привести к колебаниям показателей калия вследствие гемолиза¹.

Образцы цельной крови не следует чрезмерно разводить жидкими антикоагулянтами или другими растворами, используемыми в медицинской практике, т. к. это может привести к искажению результатов. См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

Анализ интерференции⁴ выполнялся в ходе внутреннего исследования с использованием калиевого сенсора системы ерос. В процессе каждого теста образец цельной крови делился на два аликвотных образца. В анализируемый образец добавлялся интерферент, а в контрольный образец — раствор интерферента. Затем рассчитывалась разность (по калию) средних значений шести (6) дублированных тестов контрольного образца и анализируемого образца с добавленным в него интерферентом.

Клинически значимые вещества-интерференты перечислены ниже.

- Образцы с примесью солей бензалкония, используемых в покрытии катетеров, могут привести к существенному увеличению показателей калия⁷. Информацию о надлежащих процедурах промывания катетеров см. в рекомендациях H11-A4 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)⁸.

Следующие уровни экзогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: этанол 447 мг/дл, пентотал натрия 1 ммоль/л, ацетилсалицилат 4,3 ммоль/л, аскорбат 0,4 ммоль/л, салицилат 4,3 ммоль/л, иодид 0,7 ммоль/л, ибупрофен 2,2 ммоль/л, ацетаминофен 1,66 ммоль/л, аммоний 2 ммоль/л, литий 4 ммоль/л, бромид 38 ммоль/л, добутамин 3 мкмоль/л, толбутамид 2,5 ммоль/л, пропופол 2,64 ммоль/л, цефотаксим 0,7 ммоль/л, ампициллин 0,16 ммоль/л, перхлорат натрия 1 ммоль/л, Zofran[™] 4,8 мкМ, N-ацетилцистеин 2,5 мМ, метронидазол 0,7 мМ, лефлуномид 719 мкмоль/л (19,2 мг/дл), терифлуномид 1002 мкмоль/л (26,9 мг/дл).

Следующие уровни эндогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: NaCl 20 ммоль/л, CaCl₂ 3 ммоль/л, pCO₂ 10–120 мм рт. ст., pH 6,9–7,7, бикарбонат +20 ммоль/л, лактат 10 ммоль/л, гематокрит +20% PCV, общий белок 3–11%, липиды 0,8 г/дл, холестерол 9,1 ммоль/л, β-гидроксибутират 20 ммоль/л, L-цистеин 2 ммоль/л (24 мг/дл), билирубин 0,26 ммоль/л, фосфат +2 ммоль/л.

Е. Список литературы

1. Scott M.G., LeGrys V.A., Klutts J.S. Гл. 27 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. Таблица референсных диапазонов 56-1 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520. i-STAT является зарегистрированным товарным знаком компании Abbott Laboratories.
6. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandavej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark. Radiometer и ABL являются зарегистрированными товарными знаками компании Radiometer Medical ApS.
7. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8. Blood gas and pH analysis and related measurements. Approved Guideline, 2nd Edition. Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
8. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard, CLSI document H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
9. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

12.8 Ионизированный кальций (Ca⁺⁺)

Примечание. Ca⁺⁺ и iCa являются эквивалентными сокращенными наименованиями аналита и обозначают ионизированный кальций.

Содержание ионизированного кальция измеряется методом потенциометрии с помощью ион-селективного мембранного электрода. Концентрация ионов кальция определяется на основании измеренного потенциала через уравнение Нернста.

12.8.1 Показания к применению

Анализ содержания ионизированного кальция, выполняемый с помощью системы анализа крови ерос, предназначен для применения обученным медицинским персоналом в качестве средства диагностики *in vitro* для количественного анализа образцов гепаринизированной или неантикоагулированной артериальной, венозной или капиллярной цельной крови в условиях лаборатории или в месте оказания помощи.

Измерение ионизированного кальция используется в диагностике и лечении заболеваний паращитовидной железы, ряда заболеваний костной ткани, хронической болезни почек и тетании.

12.8.2 Комплектация

Внутри каждой тест-карты, поддерживающей анализ содержания ионизированного кальция, имеется кальций-ион-чувствительный электрод с кальций-селективной мембраной, референтный электрод и калибровочная жидкость с известным содержанием солей кальция.

12.8.3 Согласование с эталонными методами

Концентрация ионов кальция в контрольных и калибровочных жидкостях сопоставима с эталонными показателями в соответствии с требованиями стандартов NIST.

12.8.4 Забор образца

См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

12.8.5 Дополнительные сведения

Подробные сведения о получении образцов и выполнении анализа крови с помощью системы см. в разделе 3 «Эксплуатация системы ерос» данного руководства.

Требования к контролю качества см. в разделе 9 «Гарантия качества» данного руководства.

12.8.6 Измерительный диапазон

	Измерительный диапазон	Референсный диапазон ¹
Ca⁺⁺	0,25–4,00 ммоль/л	1,15–1,33 ммоль/л
	1,0–16,0 мг/дл	4,6–5,3 мг/дл
	0,5–8,0 мэкв/л	2,3–2,7 мэкв/л

12.8.7 Рабочие характеристики

Указанные ниже типичные рабочие характеристики определялись в ходе внутреннего исследования, а также в медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, обученным работе с системой ерос. Экспериментальные планы соответствовали рекомендациям Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Применимые стандарты: CLSI EP09-A2² (сравнительный анализ методов); CLSI EP07-A2³ (анализ интерференции) и CLSI EP05-A2¹¹ (анализ точности).

А. Характеристики точности

В таблицах характеристик точности ниже «SD_{WR}» — это стандартное отклонение внутри серии, а «SD_T» — общее стандартное отклонение.

Анализ точности в ходе внутреннего исследования 1: серийно выпускаемые контрольные жидкости на водной основе, имитирующие газы крови и электролиты, были проанализированы с использованием 20 последовательно изготовленных партий и по меньшей мере 8 различных устройств ерос Reader. По каждому уровню контрольной жидкости для каждой партии проводилось 16 дублированных тестов.

Контр. жидкость на водной основе	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV	SD _T	% CV
Уровень 1	ммоль/л	2,18	0,03	1,4	0,04	1,7
Уровень 3	ммоль/л	0,66	0,01	1,5	0,01	1,9

Анализ точности в ходе внутреннего исследования 2: серийно выпускаемые контрольные жидкости на водной основе, имитирующие газы крови и электролиты, были проанализированы в ходе 20-дневной процедуры оценки точности¹¹. Измерения выполнялись для каждого уровня контрольной жидкости дважды в сутки. Анализ проводился с использованием 4 партий и 6 различных устройств ерос Reader.

Контр. жидкость на водной основе	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV	SD _T	% CV
Уровень 1	ммоль/л	2,20	0,02	1,0	0,03	1,3
Уровень 3	ммоль/л	0,67	0,01	1,3	0,01	1,8

Анализ точности в ходе внутреннего исследования 3: образцы цельной крови были проанализированы с использованием 20 последовательно изготовленных партий и по меньшей мере 8 различных устройств ерос Reader. По каждому образцу крови для каждой партии проводилось 12 дублированных тестов.

Образцы цельной крови	Единицы	Сред.	Сред. SD _{WR}	% CV
Образец крови: уровень 1	ммоль/л	1,35	0,02	1,4
Образец крови: уровень 2	ммоль/л	2,20	0,03	1,2

Анализ точности в медицинских учреждениях 1: в 3 различных местах оказания помощи операторами системы ерос были проведены 10 дублированных тестов серийно выпускаемых контрольных жидкостей на водной основе, имитирующих газы крови. Каждый анализ точности проводился с использованием от 2 до 4 различных устройств ерос Reader.

Серийно выпускаемая контрольная жидкость на водной основе с низким содержанием ионизированного кальция, имитирующая газы крови

	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV
Оператор 1	ммоль/л	0,57	0,01	1,9
Оператор 2	ммоль/л	0,56	0,01	0,9
Оператор 3	ммоль/л	0,57	0,01	1,7

Серийно выпускаемая контрольная жидкость на водной основе с высоким содержанием ионизированного кальция, имитирующая газы крови

	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV
Оператор 4	ммоль/л	1,53	0,02	1,3
Оператор 5	ммоль/л	1,53	0,02	1,5
Оператор 6	ммоль/л	1,55	0,03	1,7
Оператор 7	ммоль/л	1,56	0,02	1,2

Анализ точности в медицинских учреждениях 2: в различных местах оказания помощи различными операторами системы ерос были проведены 10 дублированных тестов различных образцов цельной крови пациентов. Каждый анализ точности проводился с использованием 5 различных устройств ерос Reader.

		Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV
Место 1	Оператор 1	ммоль/л	1,20	0,02	1,5
	Оператор 2	ммоль/л	1,21	0,02	1,9
Место 2	Оператор 3	ммоль/л	1,19	0,02	1,7
	Оператор 4	ммоль/л	1,21	0,03	2,1
	Оператор 5	ммоль/л	1,20	0,02	1,6
Место 3	Оператор 6	ммоль/л	1,23	0,02	1,8
	Оператор 7	ммоль/л	1,24	0,02	1,9

Поскольку указанные значения стандартного отклонения приведены в качестве примеров типичных рабочих характеристик, можно ожидать, что в отдельных случаях значения стандартного отклонения для отдельного анализа точности будут выше или ниже этих значений. Каждое учреждение должно самостоятельно определить, являются ли результаты проводимых им анализов точности клинически приемлемыми. Для определения статистической эквивалентности полученных результатов типичным показателям точности, указанным выше, можно также использовать f-тест (критерий Фишера).

В. Характеристики линейности

Анализ линейности проводился в ходе внутреннего исследования с использованием множества образцов цельной крови со значениями ионизированного кальция, разбросанными в регистрируемом диапазоне. Показатели линейности сравнивались с данными, полученными в ходе внутреннего исследования с использованием стандартного метода анализа с применением ион-селективного электрода, с учетом требований стандартов NIST.

	Диапазон теста	Единицы	Наклон	Отрезок	R
Ca++	0,6–3,7	ммоль/л	1,017	-0,01	0,999

С. Результаты сопоставления методов в медицинских учреждениях

Согласно рекомендациям EP09-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), к данным сопоставления методов был применен линейный регрессионный анализ². В приведенной ниже таблице статистических данных сопоставления методов «N» — это количество образцов в массиве данных; «Sxx» и «Syу» — суммарное попарное расхождение результатов, получаемых с помощью сопоставляемого устройства и системы ерос, соответственно; «Syx» — стандартная погрешность, а «R» — коэффициент корреляции.

Результат сопоставления методов 1: в ходе одного госпитального исследования результаты системы ерос сравнивались с результатами устройства i-STAT 300⁴ в условиях лаборатории (два теста), а затем в трех местах оказания помощи (РОС).

Сводные данные сопоставления методов: цельная кровь

X: i-STAT 300

Y: ерос

Ca++	Лаб. 1	Лаб. 2	РОС 1	РОС 2	РОС 3	Все	Все*
N	34	24	35	28	22	143	156
Sxx	0,016	0,019	0,014	0,017	0,015	0,016	0,016
Syy	0,011	0,014	0,017	0,014	0,015	0,014	0,015
Отрезок	0,003	0,050	0,157	0,106	0,103	0,102	-0,026
Наклон	0,980	0,953	0,851	0,925	0,923	0,908	1,021
Syx	0,025	0,033	0,020	0,016	0,024	0,029	0,031
Хмин	0,8	0,9	1,1	1,0	1,0	0,8	0,80
Хмакс	1,4	1,6	1,3	1,3	1,3	1,6	2,20
R	0,974	0,961	0,891	0,978	0,939	0,943	0,985
Разность ср. знач. (мм)							0,014

* Указанные данные включают образцы с добавлением CaCl₂ для расширения диапазона.

Результат сопоставления методов 2: в ходе другого госпитального исследования результаты системы ерос сравнивались с результатами устройства Radiometer ABL 735⁵ в условиях лаборатории.

Сводные данные сопоставления методов: цельная кровь

X: Radiometer ABL 735

Y: ерос

Ca++	N	Sxx	Syy	Отрезок	Наклон	Syx	Хмин	Хмакс	R	Разность ср. знач. (мм)
Лаб.	77	0,023	0,016	-0,045	1,025	0,040	0,34	1,52	0,981	-0,013

D. Ограничения и интерференции

На концентрацию ионизированного кальция влияют следующие факторы: выбор образца, метод забора образца, тип и уровень антикоагулянта, а также обращение с образцом⁶.

Контакт образца с воздухом влияет на показатели pH, pCO₂, pO₂, TCO₂ и ионизированного кальция вследствие уравнивания газов в образце с газами в воздухе, при этом на значения pH и TCO₂ влияет изменение pCO₂⁷, а на значение ионизированного кальция — изменение pH⁸. В воздухе содержится менее 1 мм рт. ст. pCO₂ и приблизительно 150–180 мм рт. ст. pO₂. Не допускайте попадания пузырьков воздуха в устройство для взятия образцов. Образовавшиеся пузырьки воздуха следует удалять сразу после забора образца.

Образцы цельной крови не следует чрезмерно разводить жидкими антикоагулянтами или другими растворами, используемыми в медицинской практике, т. к. это может привести к искажению результатов. См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

Анализ интерференции³ выполнялся в ходе внутреннего исследования с использованием сенсора ионизированного кальция. В процессе каждого теста образец цельной крови делился на два аликвотных образца. В анализируемый образец добавлялся интерферент,

а в контрольный образец — раствор интерферента. Затем рассчитывалась разность (по ионизированному кальцию) средних значений шести дублированных тестов контрольного образца и анализируемого образца с добавленным в него интерферентом.

Клинически значимые вещества-интерференты перечислены ниже:

- β -гидроксibuтират в концентрации 20 ммоль/л уменьшает содержание Ca^{++} на 0,038 ммоль/л;
- салицилат или ацетилсалицилат в концентрации 4,3 ммоль/л уменьшает содержание Ca^{++} на 0,06 ммоль/л. Терапевтические уровни салицилата колеблются в диапазоне от 0,1 до 2 мМ (от 1,4 до 27,4 мг/дл)¹³;
- бромид в концентрации 10 ммоль/л увеличивает содержание Ca^{++} на 0,05 ммоль/л;
- перхлорат натрия в концентрации 1 ммоль/л уменьшает содержание Ca^{++} на 0,23 ммоль/л. Терапевтические уровни перхлората колеблются в диапазоне от 100 до 1000 мг/дл. У пациентов, которым перхлорат был введен в концентрации 0,5 мг/дл и менее, никакого эффекта не наблюдалось¹².
- Лефлуномид в концентрации до 130 мкмоль/л (3,6 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению показателей Ca^{++} на -0,03 ммоль/л на 100 мкмоль/л лефлуномида. Терапевтические уровни лефлуномида колеблются в диапазоне от 1 до 370 мкмоль/л¹⁴.
- Терифлуномид в концентрации до 75 мкмоль/л (2,0 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению показателей Ca^{++} на -0,074 ммоль/л на 100 мкмоль/л терифлуномида. Терапевтические уровни терифлуномида колеблются в диапазоне от 1 до 370 мкмоль/л¹⁴.

Образцы с примесью солей бензалкония, используемых в покрытии катетеров, могут привести к существенному увеличению показателей ионизированного кальция⁹. Информацию о надлежащих процедурах промывания катетеров см. в рекомендациях H11-A4 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)¹⁰.

Высокое содержание гепарина в образцах приводит к уменьшению показателей iCa^{6} ; рекомендуется использовать пробирки/шприцы со сбалансированным гепарином или низким содержанием гепарина.

Гемодилюция плазмы более 20% растворами, не соответствующими по своим ионным характеристикам плазме (например, физиологический раствор, раствор Рингера (Baxter Healthcare Corporation) и 10%-ный раствор декстрозы (Baxter Healthcare Corporation)), может привести к систематическим ошибкам в показателях ионизированного кальция.

Гемодилюция может быть связана с использованием аппарата искусственного кровообращения, увеличением объема плазмы или терапевтическим вливанием жидкостей.

Чтобы избежать таких ошибок, используйте физиологически сбалансированные мультиэлектролитные растворы для внутривенного вливания, содержащие малоподвижные анионы, соответствующие по своим ионным характеристикам плазме (например, Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), раствор Рингера с лактатом (Baxter Healthcare Corporation), раствор Рингера с лактатом + 5%-ный раствор декстрозы для инъекций (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) и Voluven™ (Fresenius Kabi)).

Следующие уровни экзогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: этанол 447 мг/дл, пентотал натрия 1 ммоль/л, аскорбат 0,4 ммоль/л, иодид 1 ммоль/л, ибупрофен 2,2 ммоль/л, ацетаминофен 1,66 ммоль/л, аммоний 2 ммоль/л, литий 4 ммоль/л, добутамин 3 мкмоль/л, толбутамид 2,5 ммоль/л, пропофол 1,34 ммоль/л, цефотаксим 0,7 ммоль/л, ампициллин 0,16 ммоль/л, Zofran™ 4,8 мкМ, N-ацетилцистеин 2,5 мМ, метронидазол 0,7 мМ.

Следующие уровни эндогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: NaCl 20 ммоль/л, KCl 8 ммоль/л, $p\text{CO}_2$ 10–120 мм рт. ст., pH 6,9–7,7, бикарбонат +20 ммоль/л, гематокрит +20% PCV, липиды 0,8 г/дл, холестерол 9,1 ммоль/л, L-цистеин 2 ммоль/л (24 мг/дл), билирубин 0,26 ммоль/л, фосфат +2 ммоль/л.

Е. Список литературы

1. Таблица референсных диапазонов 56-1 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
3. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520. i-STAT является зарегистрированным товарным знаком компании Abbott Laboratories.
5. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandavej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark. Radiometer и ABL являются зарегистрированными товарными знаками компании Radiometer Medical ApS.
6. CLSI. Ionized Calcium Determinations: Pre-collection Variables, Specimen Choice, Collection and Handling. Approved Guideline, CLSI document C31-A2 (ISBN 1-56238-436-8). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2001.
7. Scott M.G., LeGrys V.A., Klutts J.S. Гл. 27 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
8. Endres D.B., Rude R.K. Гл. 49 (C. 1901) в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8. Blood gas and pH analysis and related measurements. Approved Guideline, 2nd Edition. Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
10. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard, CLSI document H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
11. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
12. Goebel C., Kruse M.B., Engel A., Lamm S.H. On the use of human data in assessing effects on human health: the case of perchlorate. *Annals of Epidemiology*, Vol. 14, Issue 8, P. 607, September 2004.
13. Borthwick G., et al. Therapeutic levels of aspirin and salicylate directly inhibit a model of angiogenesis through a Cox-independent mechanism. *FASEB J.* 20, P. 2009–2016, 2006.
14. Chon W.J and Josephson M.A, "Leflunomide in renal transplantation", *Expert Rev.Clin.Immunol.*, 7(3), p. 273-281, 2011.

12.9 Хлорид (Cl⁻)

Содержание *хлорида* измеряется методом потенциометрии с помощью ион-селективного мембранного электрода. Концентрация ионов хлорида определяется на основании измеренного потенциала через уравнение Нернста.

12.9.1 Показания к применению

Анализ содержания хлорида, выполняемый с помощью системы анализа крови ерос, предназначен для применения обученным медицинским персоналом в качестве средства диагностики *in vitro* для количественного анализа образцов гепаринизированной или неантикоагулированной артериальной, венозной или капиллярной цельной крови в условиях лаборатории или в месте оказания помощи.

Выполняемые с помощью системы анализа крови ерос измерения хлорида используются в диагностике и лечении нарушений баланса электролитов и обмена веществ.

12.9.2 Комплектация

Внутри каждой тест-карты, поддерживающей анализ содержания хлорида, имеется хлорид-ион-чувствительный электрод с хлорид-селективной мембраной, референтный электрод и калибровочная жидкость с известным содержанием хлористых солей.

12.9.3 Согласование с эталонными методами

Концентрация ионов хлорида в контрольных и калибровочных жидкостях сопоставима с эталонными показателями в соответствии с требованиями стандартов NIST.

12.9.4 Забор образца

См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

12.9.5 Дополнительные сведения

Подробные сведения о получении образцов и выполнении анализа крови с помощью системы см. в разделе 3 «Эксплуатация системы ерос» данного руководства.

Требования к контролю качества см. в разделе 9 «Гарантия качества» данного руководства.

12.9.6 Измерительный диапазон

	Измерительный диапазон	Референсный диапазон ¹
Cl ⁻	65–140 ммоль/л	98–107 ммоль/л
	65–140 мэкв/л	98–107 мэкв/л

12.9.7 Рабочие характеристики

Указанные ниже типичные рабочие характеристики определялись в ходе внутреннего исследования, а также в медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, обученным работе с системой ерос. Экспериментальные планы соответствовали рекомендациям Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Применимые стандарты: CLSI EP09-A2² (сравнительный анализ методов); CLSI EP07-A2³ (анализ интерференции), CLSI EP05-A2⁴ (анализ точности) и CLSI EP06-A⁸ (анализ линейности).

А. Характеристики точности

Анализ точности (CLSI EP05-A2⁴): проводился в ходе внутреннего исследования с использованием тест-карт из трех партий и по меньшей мере 25 устройств ерос Reader. Дублированные тесты выполнялись для каждой жидкости дважды в сутки в течение двадцати дней. В таблицах характеристик точности ниже «SD_{WD}» — это стандартное отклонение в течение суток, «SD_{DD}» — стандартное межсуточное отклонение, «SD_T» — общее стандартное отклонение, «% CV_{WD}» — коэффициент вариации в течение суток, а «% CV_T» — общий коэффициент вариации.

Контр. жидкость на водной основе	Единицы	N	Сред.	SD _{WD}	SD _{DD}	SD _T	% CV _{WD}	% CV _T
Высокий уровень	мМ	240	125,0	0,61	0,61	0,86	0,5%	0,7%
Низкий уровень	мМ	240	76,9	0,35	0,18	0,39	0,5%	0,5%

Суммарные характеристики точности анализа образцов цельной крови: были выполнены дублированные тесты 145 образцов крови, при этом количество образцов венозной, артериальной и капиллярной крови было примерно одинаковым. Затем были рассчитаны суммарные попарные показатели точности в трех диапазонах концентрации.

Диапазон	< 90	90–112	≥ 112
N	20	98	27
Усредненный показатель, мМ	78	105	123
Попарный показатель точности (SD), мМ	0,4	0,7	1,2
% CV	0,5%	0,6%	1,0%

Поскольку указанные значения стандартного отклонения приведены в качестве примеров типичных рабочих характеристик, можно ожидать, что в отдельных случаях значения стандартного отклонения для отдельного анализа точности будут выше или ниже этих значений. Каждое учреждение должно самостоятельно определить, являются ли результаты проводимых им анализов точности клинически приемлемыми. Для определения статистической эквивалентности полученных результатов типичным показателям точности, указанным выше, можно также использовать f-тест (критерий Фишера).

В. Характеристики линейности

Анализ линейности на образцах цельной крови (CLSI EP06-A⁸): проводился в ходе внутреннего исследования с использованием множества образцов цельной крови со значениями хлорида, разбросанными в регистрируемом диапазоне. Показатели линейности сравнивались со значениями хлорида, рассчитанными теоретическим способом на основе весовых смесей образцов с высоким и низким содержанием хлорида (с использованием стандартного метода измерения в ходе внутреннего исследования). Исследование проводилось с использованием тест-карт из шести партий.

Диапазон теста	Наклон	Отрезок	R
65–144 мМ	0,968	3,08	0,9995

С. Результаты сопоставления методов в медицинских учреждениях

Согласно рекомендациям EP09-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), к данным сопоставления методов был применен линейный регрессионный анализ². В приведенной ниже таблице статистических данных сопоставления методов «N» — это количество образцов в массиве данных; «Sxx» и «Syy» — суммарное попарное расхождение результатов, получаемых с помощью сопоставляемого устройства и системы ерос, соответственно; «Syx» — стандартная погрешность, а «R» — коэффициент корреляции.

Сопоставление методов проводилось в двух больницах. Образцы венозной крови сравнивались с результатами двух систем, не используемых в месте оказания помощи (двух устройств анализа сыворотки). Образцы венозной, артериальной и капиллярной крови сравнивались с результатами системы, используемой для анализа образцов цельной крови в месте оказания помощи.

CI-	He-POC-системы*	i-STAT 300†
N	95	155
Sxx	0,6	0,9
Syy	0,7	0,8
Наклон	0,90	0,99
Отрезок	9,62	0,07
Syx	2,2	1,9
Хмин	71	69
Хмакс	142	139
R	0,97	0,99
Разность ср. знач. при 112 мМ	-1,4	-1,0

* Суммарные данные анализа образцов венозной крови. Результаты анализа приблизительно равного количества образцов в сравнении с результатами, полученными с использованием устройств Roche Cobas 6000⁶, Siemens Advia⁷

† Результаты анализа приблизительно равного количества образцов венозной, артериальной и капиллярной крови в сравнении с результатами, полученными с использованием устройства i-STAT 300⁵

D. Ограничения и интерференции

Анализ интерференции³ выполнялся в ходе внутреннего исследования с использованием сенсора хлорида системы ерос. В процессе каждого теста суммарный образец сыворотки крови человека делился на два (2) аликвотных образца. В анализируемый образец добавлялся интерферент, а в контрольный образец — раствор интерферента. Затем рассчитывалась разность (по хлориду) средних значений шести (6) дублированных тестов контрольного образца и анализируемого образца с добавленным в него интерферентом.

Недопустимая разность определялась как разность, которая приводит к значительной погрешности на протяжении более чем 5% времени. Концентрация вещества-интерферента, не вызывающая клинически значимой интерференции, определяется как разность (разница между анализируемым и контрольным образцами) $\leq 3,5\%$ для концентраций хлорида ≤ 125 мМ и $\leq 5,9\%$ — для концентраций хлорида > 125 мМ.

Клинически значимые вещества-интерференты перечислены ниже.

- β -гидроксibuтират в концентрации до 8,27 мМ (85,2 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к увеличению показателя хлорида на 0,37 мМ (макс.)/1 мМ β -гидроксibuтирата.
- Бромид в концентрации до 1,63 мМ (13,1 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к увеличению показателя хлорида на 2,75 мМ (макс.)/1 мМ бромида.
- Цитрат в концентрации до 2,79 мМ (52,7 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к увеличению показателя хлорида на 1,13 мМ (макс.)/1 мМ цитрата.
- N-ацетилцистеин в концентрации до 5,55 мМ (90,5 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению показателя хлорида на 0,79 мМ (макс.)/1 мМ N-ацетилцистеина. Согласно научным публикациям, концентрация 1 мМ N-ацетилцистеина в плазме терапевтически недостижима⁹. Терапевтический уровень N-ацетилцистеина составляет 0,3 мМ¹⁰.
- Салициловая кислота в концентрации до 1,67 мМ (22,9 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к увеличению показателя хлорида на 2,94 мМ (макс.)/1 мМ салициловой кислоты. Терапевтические уровни салицилата колеблются в диапазоне от 0,1 до 2 мМ (от 1,4 до 27,4 мг/дл)¹¹.
- Тиоцианат в концентрации до 0,89 мМ (5,2 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к увеличению показателя хлорида на 5,62 мМ (макс.)/1 мМ тиоцианата.

Следующие уровни экзогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: ацетаминофен 1,324 ммоль/л (20 мг/дл), ацетилсалициловая кислота 3,62 ммоль/л (65,2 мг/дл), аскорбат натрия 342 мкмоль/л (6,8 мг/дл), ЭДТА 3,4 мкмоль/л (0,1 мг/дл), метилдопа 71 мкмоль/л (1,7 мг/дл), окисленный глутатион 2,55 ммоль/л (156 мг/дл), восстановленный глутатион 2,55 ммоль/л (78 мг/дл), гидроксикарбамид 920 мкмоль/л (6,96 мг/дл), изониазид (нидразид) 282 мкмоль/л (4 мг/дл), интралипид 0,8% (800 мг/дл), добутамин 3 мкмоль/л (0,1 мг/дл), дофамин 5,87 мкмоль/л (0,1 мг/дл), этанол 86,8 ммоль/л (400 мг/дл), фторид 105 мкмоль/л (0,44 мг/дл), формальдегид 133 мкмоль/л (0,4 мг/дл), глюкоза 55 ммоль/л (990 мг/дл), гваякол 0,4 ммоль/л (5 мг/дл), гепарин 3000 ед/л, ибупрофен 2,43 ммоль/л (50 мг/дл), L-ДОФА 0,1 ммоль/л (2,0 мг/дл), лидокаин 51,2 мкмоль/л (1,2 мг/дл), тиопентал 248 мкмоль/л (6 мг/дл), толбутамид 2,37 ммоль/л (64 мг/дл), иодид 2,99 ммоль/л (38 мг/дл), цефазолин 2,643 ммоль/л (120 мг/дл), цефтриаксон 1,46 ммоль/л (81 мг/дл), лефлуномид 719 мкмоль/л (19,2 мг/дл), терифлуномид 1002 мкмоль/л (26,9 мг/дл).

Следующие уровни эндогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: не прямой билирубин +342 мкмоль/л (+20,1 мг/дл), прямой билирубин +342 мкмоль/л (+28,8 мг/дл), креатин +382 мкмоль/л (+5,0 мг/дл), CO₂ 109 мм рт. ст., CO₂ 15 мм рт. ст., бикарбонат +40 ммоль/л (+244 мг/дл), pH > 8,0, pH < 6,8, гематокрит +20%, гематокрит -20%, белок <6%, белок >9%, мочевиная кислота 1,4 ммоль/л (23,5 мг/дл), лактат 6,6 ммоль/л (74 мг/дл), O₂ 131 мм рт. ст., O₂ 22 мм рт. ст., пролин 0,25 ммоль/л (2,9 мг/дл), саркозин 1 мкмоль/л (0,01 мг/дл), мочевиная 42,9 ммоль/л (258 мг/дл).

Е. Список литературы

1. Таблица референсных диапазонов 56-1 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
3. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
5. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520. i-STAT является зарегистрированным товарным знаком компании Abbott Laboratories.
6. Roche Cobas, F. Hoffmann-La Roche Ltd, CH-4070 Basel, Switzerland.
7. Siemens Advia, Siemens Healthcare Diagnostics, 1717 Deerfield Road, Deerfield, IL 60015-0778.
8. CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, CLSI document EP06-A (ISBN 1-56238-498-8). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2003.
9. Whillier S., Raftos J.E., Chapman B., Kuchel P.W. Role of N-acetylcysteine and cystine in glutathione synthesis in human erythrocytes. Redox Report: Communications In Free Radical Research, Vol. 14, Issue 3, P. 115, 2009.
10. Ventura P., Panini R., Pasini M.C., Scarpetta G., Salvioli G. N-Acetyl-Cysteine Reduces Homocysteine Plasma Levels After Single Intravenous Administration by Increasing Thiols Urinary Excretion. Pharmacological Research. Vol. 40, Issue 4, P. 345–350, October 1999.
11. Borthwick G., et al. Therapeutic levels of aspirin and salicylate directly inhibit a model of angiogenesis through a Cox-independent mechanism, FASEB J. 20, P. 2009–2016, 2006.

12.10 Общее содержание двуокиси углерода (TCO₂)

TCO₂ — это показатель, измеряемый на основе модифицированного уравнения Гендерсона-Гассельбаха с использованием значений pH и $p\text{CO}_2$ ¹ и калибруемый в соответствии с референтной методикой выполнения измерений общего содержания двуокиси углерода, установленной Международной федерацией клинической химии (IFCC)². Следовательно, данный показатель метрологически сопоставим с показателем, получаемым с помощью эталонного метода измерения TCO₂ IFCC².

12.10.1 Показания к применению

Анализ TCO₂, выполняемый с помощью системы анализа крови ерос, предназначен для применения обученным медицинским персоналом в качестве средства диагностики *in vitro* для количественного анализа образцов гепаринизированной или неантикоагулированной артериальной, венозной или капиллярной цельной крови в условиях лаборатории или в месте оказания помощи.

Выполняемые с помощью системы анализа крови ерос измерения общего содержания двуокиси углерода используются в диагностике и лечении нарушений, связанных с изменениями кислотно-основного равновесия организма.

12.10.2 Комплектация

Внутри каждой тест-карты, поддерживающей анализ TCO₂, имеется водород-ион-чувствительный электрод, $p\text{CO}_2$ -чувствительный электрод, референтный электрод и калибровочная жидкость с известным содержанием двуокиси углерода.

12.10.3 Согласование с эталонными методами

Показатель TCO₂ в контрольных и калибровочных жидкостях сопоставим с эталонными показателями в соответствии с требованиями стандартов NIST.

12.10.4 Забор образца

См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

12.10.5 Дополнительные сведения

Подробные сведения о получении образцов и выполнении анализа крови с помощью системы см. в разделе 3 «Эксплуатация системы ерос» данного руководства.

Требования к контролю качества см. в разделе 9 «Гарантия качества» данного руководства.

12.10.6 Измерительный диапазон

	Единицы измерения	Измерительный диапазон	Референсный диапазон ^{6,7}	
			Арт. кровь	Веноз. кровь
TCO ₂	ммоль/л	5–50	22–29	23–30
	мЭКВ/л			

12.10.7 Рабочие характеристики

Указанные ниже типичные рабочие характеристики определялись в ходе внутреннего исследования, а также в медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, обученным работе с системой ерос. Экспериментальные планы соответствовали рекомендациям Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Применимые стандарты: CLSI EP09-A3³ (сравнительный анализ методов); CLSI EP07-A2¹⁴ (анализ интерференции), CLSI EP05-A3¹⁵ (анализ точности) и CLSI EP06-A⁵ (анализ линейности).

А. Характеристики точности

Анализ точности (CLSI EP05-A3¹⁵): проводился в ходе внутреннего исследования с использованием тест-карт из четырех партий и по меньшей мере 11 устройств ерос Reader. Дублированные тесты выполнялись для каждой жидкости дважды в сутки в течение двадцати дней. В таблицах характеристик точности ниже «SD_{WR}» — это стандартное отклонение внутри серии, «% CV_{WR}» — коэффициент вариации внутри серии, «SD_T» — общее стандартное отклонение, а «% CV_T» — общий коэффициент вариации.

Контр. жидкость на водной основе	Единицы	N	Сред.	S _{WR}	% CV _{WR}	SD _T	% CV _T
Высокий уровень	ммоль/л	320	30,7	0,82	2,7%	0,92	3,0%
Низкий уровень	ммоль/л	320	16,2	0,88	5,4%	1,02	6,3%

Суммарные характеристики точности анализа образцов цельной крови: были выполнены дублированные тесты более 500 образцов крови, при этом количество образцов венозной, артериальной и капиллярной крови было примерно одинаковым. Затем были рассчитаны суммарные попарные показатели точности в двух диапазонах концентрации.

Диапазон	≤40	>40
N	524	23
Усредненный показатель, мМ	24,5	44,8
Попарный показатель точности (SD), мМ	0,6	1,0
% CV	2,6%	2,2%

Поскольку указанные значения стандартного отклонения приведены в качестве примеров типичных рабочих характеристик, можно ожидать, что в отдельных случаях значения стандартного отклонения для отдельного анализа точности будут выше или ниже этих значений. Каждое учреждение должно самостоятельно определить, являются ли результаты проводимых им анализов точности клинически приемлемыми. Для определения статистической эквивалентности полученных результатов типичным показателям точности, указанным выше, можно также использовать f-тест (критерий Фишера).

В. Характеристики линейности

Анализ линейности на образцах цельной крови (CLSI EP06-A⁵): проводился в ходе внутреннего исследования с использованием множества образцов цельной крови со значениями TCO₂, разбросанными в регистрируемом диапазоне. Показатели линейности сравнивались со значениями TCO₂, рассчитанными теоретическим способом на основе весовых смесей образцов с высокими и низкими показателями TCO₂ (с использованием стандартного метода измерения в ходе внутреннего исследования). Исследование проводилось с использованием тест-карт из трех (3) партий.

Диапазон теста	Наклон	Отрезок	R
4–49 ммоль/л	0,903	3,32	0,9997

С. Результаты сопоставления методов в медицинских учреждениях

Согласно рекомендациям EP09-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), к данным сопоставления методов был применен линейный регрессионный анализ³. В приведенной ниже таблице статистических данных сопоставления методов «N» — это количество образцов в массиве данных; «Sxx» и «Syy» — суммарное попарное расхождение результатов, получаемых с помощью сопоставляемого устройства и системы ерос, соответственно; «Syx» — стандартная погрешность, а «R» — коэффициент корреляции.

Сопоставление методов проводилось в трех больницах. Более 150 образцов каждого типа крови (венозной, артериальной и капиллярной) сравнивались с результатами системы, используемой для анализа образцов цельной крови в месте оказания помощи.

TCO ₂ [мМ]	i-STAT CHEM8+*
N	574
Sxx	0,68
Syy	0,64
Наклон	1,039
Отрезок	-0,8
Syx	1,52
Xмин	7
Xмакс	49
R	0,974
Разность ср. знач. при 20 мМ	0,0 ± 0,2

* Результаты анализа приблизительно равного количества образцов венозной, артериальной и капиллярной крови в сравнении с результатами, полученными с использованием устройства i-STAT CHEM8+⁴

D. Ограничения и интерференции

Контакт образца с воздухом влияет на показатели pH, pCO₂, pO₂, TCO₂ и ионизированного кальция вследствие уравнивания газов в образце с газами в воздухе, при этом изменение pCO₂ влияет на значения pH и TCO₂⁸, а изменение pH — на значение ионизированного кальция¹⁶. В воздухе содержится менее 1 мм рт. ст. pCO₂ и приблизительно 150–180 мм рт. ст. pO₂. Не допускайте попадания пузырьков воздуха в устройство для взятия образцов. Образовавшиеся пузырьки воздуха следует удалять сразу после забора образца.

Образцы цельной крови не следует чрезмерно разводить жидкими антикоагулянтами или другими растворами, используемыми в медицинской практике, т. к. это может привести к искажению результатов. См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

Избегайте задержек при выполнении анализа на TCO₂. Задержки при выполнении анализа в условиях контакта образца с воздухом могут привести к получению заниженных показателей TCO₂ вследствие выделения CO₂. Задержки при выполнении анализа в условиях отсутствия контакта образца с воздухом могут привести к получению завышенных показателей TCO₂, обусловленных метаболической активностью. См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

Анализ интерференции¹⁴ выполнялся в ходе внутреннего исследования с использованием сенсора TCO₂ системы ерос. В процессе каждого теста суммарный образец сыворотки крови человека делился на два (2) аликвотных образца. В анализируемый образец добавлялся интерферент, а в контрольный образец — раствор интерферента. Затем рассчитывалась разность (по TCO₂) средних значений шести (6) дублированных тестов контрольного образца и анализируемого образца с добавленным в него интерферентом.

Недопустимая разность определялась как разность, которая приводит к значительной погрешности на протяжении более чем 5% времени. Концентрация вещества-интерферента, не вызывающая клинически значимой интерференции, определяется как разность (разница между анализируемым и контрольным образцами) $\leq 3,23$ ммоль/л для показателей TCO₂ ≤ 20 ммоль/л и $\leq 2,95$ ммоль/л — для показателей TCO₂ > 20 ммоль/л.

Клинически значимые вещества-интерференты перечислены ниже.

- Образцы с примесью солей бензалкония, используемых в покрытии катетеров, могут привести к существенному уменьшению показателей TCO₂. Информацию о надлежащих процедурах промывания катетеров см. в рекомендациях H11-A4 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)¹¹.
- Цитрат в концентрации до 11,8 ммоль/л (347,0 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к увеличению показателей TCO₂ на 0,24 ммоль/л (макс.) TCO₂ на 1 ммоль/л цитрата.
- ЭДТА в концентрации до 4,8 ммоль/л (178,7 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к увеличению показателей TCO₂ на 0,57 ммоль/л (макс.) TCO₂ на 1 ммоль/л ЭДТА.
- N-ацетилцистеин в концентрации до 9,6 ммоль/л (156,7 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к увеличению показателей TCO₂ на 0,54 ммоль/л (макс.) TCO₂ на 1 ммоль/л N-ацетилцистеина. Согласно научным публикациям, концентрация 1 ммоль/л N-ацетилцистеина в плазме терапевтически недостижима¹². Терапевтический уровень N-ацетилцистеина составляет 0,3 ммоль/л¹³.

Следующие уровни экзогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: ацетаминофен 1,324 ммоль/л (20 мг/дл), литиевая соль ацетоуксусной кислоты 2 ммоль/л (21,6 мг/дл), ацетилсалициловая кислота 3,62 ммоль/л (65,2 мг/дл), хлорид аммония 1 ммоль/л (5,349 мг/дл), аскорбат натрия 342 мкмоль/л (6,8 мг/дл), бромид натрия 37,5 ммоль/л (386 мг/дл), цефазолин натрия 2,643 ммоль/л (125,9 мг/дл), цефтриаксон натрия 1,46 ммоль/л (96,6 мг/дл), допамина гидрохлорид 5,87 мкмоль/л (0,1 мг/дл), этанол 86,8 ммоль/л (400 мг/дл), галламина триэтиодид (Flaxedil™) 50 мкмоль/л (4,46 мг/дл), глюкоза 28 ммоль/л (0,5 г/дл), окисленный глутатион 2,55 ммоль/л (156 мг/дл), восстановленный глутатион 2,55 мМ (78,4 мг/дл), гликолевая кислота 5 ммоль/л (38 мг/дл), гепарин 20 ед./мл, гидроксикарбамид 2 ммоль/л (15 мг/дл), ибупрофен 2,43 ммоль/л (50 мг/дл), интралипид 0,5% (500 мг/дл), иодид натрия 1,3 ммоль/л (19,5 мг/дл), L-цистеин 1 ммоль/л (12 мг/дл), L-ДОФА 25 мкмоль/л (~0,5 мг/дл), хлорид лития 3,2 ммоль/л (13,5 мг/дл), метамизол натрия 6 ммоль/л (210,8 мг/дл), метотрексат 2 ммоль/л (90 мг/дл), Nithiodote 16,7 ммоль/л (264 мг/дл), моногидрат оксалата калия 0,22 ммоль/л (4 мг/дл), пентотал натрия 248 мкмоль/л (6,5 мг/дл), перхлорат натрия 1 ммоль/л (12,2 мг/дл), салицилат натрия 4,34 ммоль/л (69,5 мг/дл), тиоцианат калия 1,72 ммоль/л (16,7 мг/дл), лефлуномид 719 мкмоль/л (19,2 мг/дл), терифлуномид 1002 мкмоль/л (26,9 мг/дл).

Следующие уровни эндогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: прямой билирубин 342 мкмоль/л (28,8 мг/дл), непрямой билирубин 428 мкмоль/л (25 мг/дл), гематокрит 20–60% PCV, β-гидроксипутират 20 ммоль/л (252 мг/дл), лактат 6,6 ммоль (74 мг/дл), общий белок 3,5–10%, мочевиная кислота 1,4 ммоль/л (23,5 мг/дл).

Е. Список литературы

1. Maas A.H., Rispens P., Siggaard-Andersen O., Zijlstra W.G. On the reliability of Henderson-Hasselbalch equation in routine clinical acid-base chemistry, *Ann. Clin. Biochem.*, 21, 26-39, 1984.
2. IFCC 2001/3. Reference Measurement Procedure for Substance Concentration Determination of Total Carbon Dioxide in Blood, Plasma or Serum, *Clin Chem Lab Med*, 39(3), 2001.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP09-A3 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2013.
4. i-STAT CHEM8+, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520. i-STAT является зарегистрированным товарным знаком компании Abbott Laboratories.
5. CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, CLSI document EP06-A (ISBN 1-56238-498-8). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2003.
6. Statland B.E. Clinical Decision Levels for Lab Tests. Medical Economic Books, Oradell, NJ, 1987.
7. Pruden E.L., Siggaard-Andersen O., Tietz N.W. Гл. 30 (Blood Gases and pH) в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Edition, eds. Burtis C.A., Ashwood E.R. W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1994.
8. Scott M.G., et al. Electrolytes and Blood Gases, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Ed, Ed. C.A. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., Page 991, 2006.
9. Gambino et al., The measurement of CO₂ content with the autoanalyzer, *Am.J.Clin Path*, 45, P. 406, 1966.
10. Ungerer et al., Discordance between measured and calculated total carbon dioxide, *Clin.Chem.*, 36 (12), P. 2093-2096, 1990.
11. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard, CLSI document H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
12. Whillier S., Raftos J.E., Chapman B., Kuchel P.W. (2009). Role of N-acetylcysteine and cystine in glutathione synthesis in human erythrocytes. *Redox Report: Communications in Free Radical Research*, 14(3), 115.
13. Ventura P., Panini R., Pasini M.C., Scarpetta G., Salvioli G. (1999). N-Acetyl Cysteine Reduces Homocysteine Plasma Levels After Single Intravenous Administration by Increasing Thiols Urinary Excretion. *Pharmacological Research*. 40(4), 345-350.
14. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
15. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition, CLSI document EP05-A3 (1-56238-967-X), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2014.
16. Endres D.B., Rude R.K. Гл. 49 (C. 1901) в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.

12.11 Глюкоза (Glu)

Содержание *глюкозы* измеряется методом амперометрии¹. Сенсор состоит из неподвижного ферментосодержащего первого слоя, покрывающего золотой электрод в модуле электродов, и второго слоя, выполняющего функцию диффузионной перегородки. Фермент глюкозооксидазы катализирует превращение глюкозы в перекись водорода,

Глюкозооксидаза



затем образованная под воздействием ферментов перекись водорода определяется с помощью амперометрического сенсора. Перекись определяется в результате восстановления на золотом электроде с помощью окислительно-восстановительной реакции (ABTS (2,2'-азинобис(3-этилбензтиазолин-6-сульфониевая кислота) диаммониевая соль), катализируемой пероксидазой хрена (HRP).



Сила тока при восстановлении пропорциональна концентрации глюкозы в анализируемой жидкости.

Результаты измерения глюкозы, получаемые с помощью системы ерос, представляют собой **плазмаэквивалентную**² концентрацию глюкозы.

12.11.1 Показания к применению

Анализ содержания глюкозы, выполняемый с помощью системы анализа крови ерос, предназначен для применения обученным медицинским персоналом в качестве средства диагностики *in vitro* для количественного анализа образцов гепаринизированной или неантикоагулированной артериальной, венозной или капиллярной цельной крови в условиях лаборатории или в месте оказания помощи.

Измерения глюкозы используются в диагностике и лечении нарушений углеводного обмена, включая сахарный диабет и идиопатическую гипогликемию, а также опухолей из островковых клеток поджелудочной железы.

12.11.2 Комплектация

Внутри каждой тест-карты, поддерживающей анализ глюкозы, имеется сенсорный электрод с окислительно-восстановительной ферментосодержащей мембраной, покрытый кислородопроницаемым диффузионным слоем, референтный электрод, противoeлектрод и калибровочная жидкость с известным содержанием глюкозы.

12.11.3 Согласование с эталонными методами

Концентрация глюкозы в контрольных и калибровочных жидкостях сопоставима с эталонными показателями в соответствии с требованиями стандартов NIST.

12.11.4 Забор образца

См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

Согласно Tietz¹³, содержание глюкозы в образцах капиллярной крови выше, чем в образцах венозной крови, на 2–5 мг/дл (если кровь взята натощак) и на 20–25% (после нагрузки глюкозой).

После получения образца содержание глюкозы в крови уменьшается вследствие гликолиза приблизительно на 6% в час¹³, вплоть до 13% в час¹⁴.

Анализ следует выполнять немедленно с использованием гепарина лития или натрия в качестве антикоагулянта или без антикоагулянта.

Не используйте в качестве консерванта фторид натрия или оксалат калия.

12.11.5 Дополнительные сведения

Подробные сведения о получении образцов и выполнении анализа крови с помощью системы см. в разделе 3 «Эксплуатация системы ерос» данного руководства.

Требования к контролю качества см. в разделе 9 «Гарантия качества» данного руководства.

12.11.6 Измерительный диапазон

	Измерительный диапазон	Референсный диапазон ³
Глюкоза	1,1–38,5 ммоль/л	4,1–5,5 ммоль/л
	20–700 мг/дл	74–100 мг/дл
	0,20–7,00 г/л	0,74–1,00 г/л

12.11.7 Рабочие характеристики

Указанные ниже типичные рабочие характеристики определялись в ходе внутреннего исследования, а также в медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, обученным работе с системой ерос. Экспериментальные планы соответствовали рекомендациям Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Применимые стандарты: CLSI EP09-A2⁴ (сравнительный анализ методов); CLSI EP07-A2⁵ (анализ интерференции) и CLSI EP05-A2⁶ (анализ точности).

А. Характеристики точности

В таблицах характеристик точности ниже «SD_{WR}» — это стандартное отклонение внутри серии, а «SD_T» — общее стандартное отклонение.

Анализ точности в ходе внутреннего исследования 1: серийно выпускаемые контрольные жидкости на водной основе, имитирующие газы крови и электролиты, были проанализированы с использованием 5 последовательно изготовленных партий и по меньшей мере 8 различных устройств ерос Reader. По каждому уровню контрольной жидкости для каждой партии проводилось 16 дублированных тестов.

Контр. жидкость на водной основе	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV	SD _T	% CV
Уровень 3	мг/дл	51,1	1,2	2,3	1,6	3,1
Уровень 1	мг/дл	242,6	5,5	2,3	6,0	2,5

Анализ точности в ходе внутреннего исследования 2: серийно выпускаемые контрольные жидкости на водной основе, имитирующие газы крови и электролиты, были проанализированы в ходе 20-дневной процедуры оценки точности. Измерения выполнялись по каждому уровню контрольной жидкости дважды в сутки для каждой из 4 партий с использованием 6 различных устройств ерос Reader.

Контр. жидкость на водной основе	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV	SD _T	% CV
Уровень 3	мг/дл	50,2	1,1	2,2	1,2	2,3
Уровень 1	мг/дл	241,9	4,7	2,0	5,5	2,3

Анализ точности в ходе внутреннего исследования 3: образцы цельной крови были проанализированы с использованием 5 последовательно изготовленных партий и по меньшей мере 8 различных устройств ерос Reader. По каждому образцу крови для каждой партии проводилось 12 дублированных тестов.

Образцы цельной крови	Единицы	Сред.	Сред. SD _{WR}	% CV
Образец крови: уровень 1	мг/дл	80,0	1,2	1,5
Образец крови: уровень 2	мг/дл	210,0	5,8	2,7

Анализ точности в ходе внутреннего исследования 4: в образцы цельной крови добавлялось определяемое вещество на пяти уровнях содержания глюкозы, а затем для каждого образца крови проводилось 100 дублированных тестов. Каждый образец анализировался в течение 12 минут в двух сериях. Каждый тест проводился одновременно с использованием 50 различных устройств ерос Reader и сочетания четырех партий.

Образцы цельной крови	Единицы	Сред.	Сред. SD	% CV
Образец крови: уровень 1	мг/дл	22,5	1,2	5,4
Образец крови: уровень 2	мг/дл	123,7	3,0	2,4
Образец крови: уровень 3	мг/дл	215,9	8,5	3,9
Образец крови: уровень 4	мг/дл	311,8	13,1	4,2
Образец крови: уровень 5	мг/дл	548,3	17,6	3,2

Анализ точности в медицинских учреждениях 1: в клинических условиях четырьмя различными операторами системы ерос были проведены 12 дублированных тестов образцов венозной крови, в которых в течение определенного периода протекал гликолиз. Каждый анализ точности проводился с использованием 6 различных устройств ерос Reader.

Кровь с низким содержанием глюкозы

	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV
Оператор 1	мг/дл	42,8	1,9	4,4
Оператор 2	мг/дл	43,2	1,8	4,3
Оператор 3	мг/дл	41,6	1,6	3,8
Оператор 4	мг/дл	50,0	1,1	2,2

Анализ точности в медицинских учреждениях 2: в клинических условиях четырьмя различными операторами системы ерос были проведены 12 дублированных тестов образцов венозной крови с добавлением глюкозы. Каждый анализ точности проводился с использованием 6 различных устройств ерос Reader.

Кровь с высоким содержанием глюкозы

	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV
Оператор 5	мг/дл	242,8	6,6	2,7
Оператор 6	мг/дл	229,0	5,3	2,3
Оператор 7	мг/дл	233,4	6,8	2,9
Оператор 8	мг/дл	228,5	7,0	3,1

Анализ точности в медицинских учреждениях 3: в 2 различных местах оказания помощи операторами системы ерос были проведены 10–12 дублированных тестов серийно выпускаемых контрольных жидкостей на водной основе, имитирующих газы крови, электролиты и метаболиты. Каждый анализ точности проводился с использованием 5–6 различных устройств ерос Reader.

Серийно выпускаемая контрольная жидкость на водной основе с низким содержанием глюкозы, имитирующая газы крови, электролиты и метаболиты

	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV
Оператор 1	мг/дл	48,0	1,5	3,2
Оператор 2	мг/дл	46,6	1,0	2,1

Серийно выпускаемая контрольная жидкость на водной основе с умеренным содержанием глюкозы, имитирующая газы крови, электролиты и метаболиты

	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV
Оператор 3	мг/дл	109,7	3,6	3,3
Оператор 4	мг/дл	106,8	1,8	1,7

Серийно выпускаемая контрольная жидкость на водной основе с высоким содержанием глюкозы, имитирующая газы крови, электролиты и метаболиты

	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV
Оператор 5	мг/дл	258,9	9,0	3,5
Оператор 6	мг/дл	256,9	2,3	0,9

Поскольку указанные значения стандартного отклонения приведены в качестве примеров типичных рабочих характеристик, можно ожидать, что в отдельных случаях значения стандартного отклонения для отдельного анализа точности будут выше или ниже этих значений. Каждое учреждение должно самостоятельно определить, являются ли результаты проводимых им анализов точности клинически приемлемыми. Для определения статистической эквивалентности полученных результатов типичным показателям точности, указанным выше, можно также использовать f-тест (критерий Фишера).

В. Характеристики линейности

Анализ линейности проводился в ходе внутреннего исследования с использованием множества образцов цельной крови со значениями *глюкозы*, разбросанными в регистрируемом диапазоне. Учитывались образцы трех типов: с нормальным показателем гематокрита/нормальным содержанием pO_2 в венозной крови; с нормальным показателем гематокрита/пониженным содержанием кислорода в образце; с повышенным показателем гематокрита/нормальным содержанием pO_2 в венозной крови. Показатели линейности сравнивались с данными, полученными в ходе внутреннего исследования с использованием двух стандартных методов анализа глюкозы в образцах цельной крови, с учетом требований стандартов NIST.

Тип образца крови	Диапазон теста	Единицы	Наклон	Отрезок	R
Hct 43%, pO_2 30 мм рт. ст.	20–700	мг/дл	1,022	-3,32	0,9999
Hct 62%, pO_2 30 мм рт. ст.	20–700	мг/дл	1,018	-4,04	0,9998
Hct 43%, pO_2 <20 мм рт. ст.	20–700	мг/дл	0,955	+0,33	0,9998

С. Результаты сопоставления методов в медицинских учреждениях

Согласно рекомендациям EP09-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), к данным сопоставления методов был применен линейный регрессионный анализ⁴. В приведенной ниже таблице статистических данных сопоставления методов «N» — это количество образцов в массиве данных; «Sxx» и «Syy» — суммарное попарное расхождение результатов, получаемых с помощью сопоставляемого устройства и системы ерос, соответственно; «Syx» — стандартная погрешность, а «R» — коэффициент корреляции.

Результат сопоставления методов 1: в ходе одного госпитального исследования результаты системы ерос сравнивались с результатами устройства i-STAT 300⁷ в условиях лаборатории и в одном месте оказания помощи (РОС).

Сводные данные сопоставления методов: цельная кровь

X: картриджи CG8 для i-STAT 300

Y: ерос

Glu	N	Sxx	Syy	Отрезок	Наклон	Syx	Хмин	Хмакс	R
Все	80	0,93	3,4	-2,2	1,031	5,6	20,0	605,5	0,9995

Точность анализа образцов цельной крови оценивалась на основе суммарного стандартного отклонения для всех дублированных тестов, выполненных определенным методом, по данным сопоставления методов. Результаты представлены в таблице ниже.

Глюкоза [мг/дл]			
Диапазон	20–70	70–200	200–700
N	10	59	11
Усредненный показатель	44,8	116,4	383,8
Попарный показатель точности (SD)	0,80	2,44	7,08
% CV	1,8%	2,1%	1,8%

Результат сопоставления методов 2: в ходе другого госпитального исследования результаты системы ерос сравнивались с результатами устройства Roche-Hitachi⁸ в условиях лаборатории и, одновременно, с результатами устройства i-STAT 300⁷. Сводные данные представлены в таблицах ниже.

Сводные данные сопоставления методов: цельная кровь

X: Roche-Hitachi P800-D2400

Y: ерос

Glu	N	Sxx	Syy	Отрезок	Наклон	Syx	Хмин	Хмакс	R	Разность ср. знач. (%)
Все	73	-	3,6	-0,2	0,971	3,0	23,0	546,0	0,998	-3,14

Сводные данные сопоставления методов: цельная кровь

X: картриджи G для i-STAT 300

Y: ерос

Glu	N	Sxx	Syy	Отрезок	Наклон	Syx	Хмин	Хмакс	R	Разность ср. знач. (%)
Все	80	3,25	4,25	-1,33	1,003	4,45	22,5	517,5	0,999	-2,23%

Точность анализа образцов цельной крови оценивалась на основе суммарного стандартного отклонения для всех дублированных тестов, выполненных определенным методом, по данным сопоставления методов. Результаты представлены в таблице ниже.

Глюкоза [мг/дл]			
Диапазон	20–70	70–200	200–700
N	16	53	11
Усредненный показатель	53,5	113,4	299,0
Попарный показатель точности (SD)	1,32	3,18	8,73
% CV	2,47%	2,81%	2,92%

D. Сводное сравнительное исследование методов анализа образцов с низким содержанием глюкозы

В ходе исследования оценивались рабочие характеристики сенсора глюкозы системы ерос при анализе образцов крови с низким содержанием глюкозы в клинических условиях (в том числе в месте оказания помощи) в нескольких больницах. Приведенные ниже данные включают результаты в сравнении с устройствами i-STAT⁷ (анализ цельной крови), ABL 800 Flex⁹ (анализ цельной крови), Roche-Hitachi⁸ (анализ плазмы) и J&J¹² (анализ плазмы). Полученные клинические результаты были дополнены данными внутреннего сопоставления методов с полным дублированием⁴ в сравнении с устройствами i-STAT⁷ и ABL 705⁹. В исследовании использовались образцы крови с высокими показателями гематокрита, подготовленные путем удаления половины объема плазмы из образца венозной крови с последующим гликолизом. Полученные образцы были затем проанализированы на гематокрит методом микроцентрифугирования¹¹.

Показатели составили приблизительно 62%, т. е. соответствовали верхней границе нормы для новорожденных¹⁰. После того как содержание глюкозы в образце достигало приблизительно 20 мг/дл, в образец добавлялись вещества для поддержания стабильно низкой концентрации глюкозы в диапазоне от 20 до 80 мг/дл, специфичном для новорожденных¹⁰. Один образец был обработан с добавлением гексокиназы, НАДФ-β и АТФ для достижения нулевой концентрации глюкозы.

Обработка данных осуществлялась в соответствии с рекомендациями EP09-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)⁴. Графики корреляции и разности представлены ниже. Результаты анализа в сравнении с показателями эталонных устройств (X) кодированы цветом.

Функционирование ерос при анализе образцов с низким содержанием глюкозы	Все точки	Лаб. (плазма)	i-STAT	ABL	Roche	J&J
N	78	11	40	27	9	2
Sxx	1,0		0,6	1,6		
Syy	1,1	1,4	1,1	1,0	1,5	0,7
Отрезок	-0,2	1,1	1,0	-2,2	0,8	
Наклон	0,984	0,936	0,992	0,990	0,942	
Syx	2,9	2,1	2,55	2,16	2,21	
Xмин	1,5	23,0	20	1,5	23	25
Xмакс	63,0	63,0	60	53	63	25
R	0,973	0,980	0,974	0,985	0,973	
Уровень решений	40	40	40	40	40	
Разность	-0,8	-1,4	0,7	-2,6	-1,52	
Разность, ДИ 95%, выс.	-0,3	-0,5	1,3	-1,9	-0,18	
Разность, ДИ 95%, низ.	-1,3	-2,3	0,1	-3,3	-2,86	

Сводные данные сопоставления методов: цельная кровь

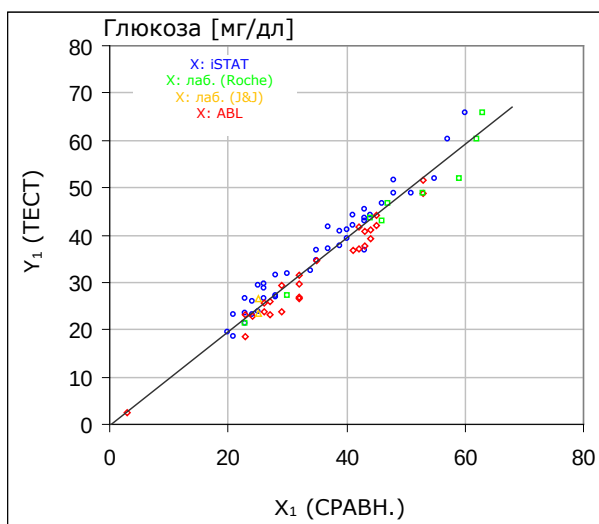
X (синие круги): картриджи G для i-Stat 300 (цельная кровь)

X (зеленые квадраты): Roche Hitachi (плазма), лаб.

X (красные ромбы): ABL 705 (цельная кровь)

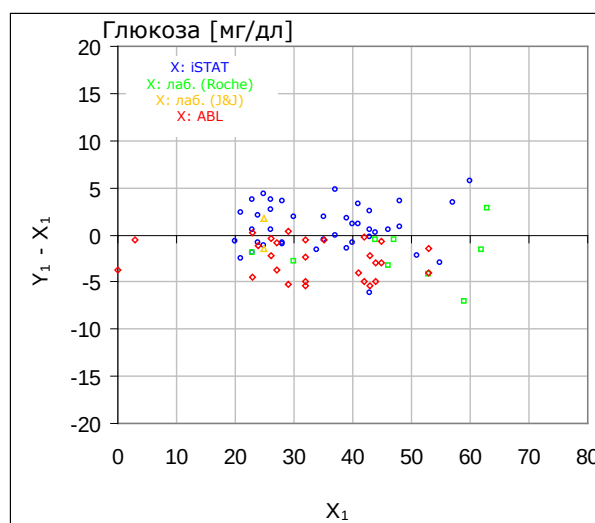
X (желтые треугольники): J&J (плазма), лаб.

Y: ерос



Низкое содержание глюкозы:
график корреляции для различных
сопоставляемых устройств

Низкое содержание глюкозы: график
разности для различных устройств



Е. Сравнительное исследование методов анализа образцов капиллярной крови

В ходе исследования оценивались рабочие характеристики системы ерос при анализе образцов капиллярной крови в клинических условиях в месте оказания помощи. Сравнительное исследование проводилось с использованием анализаторов i-STAT 300⁷ с картриджами CG8 и капиллярами Radiometer CLINITUBE. Сравнительный анализ выполнялся в четырех (4) местоположениях: ОПИТ новорожденных, отделение новорожденных с палатами интенсивной терапии и два (2) амбулаторных центра. Было получено 48 образцов, 24 из которых — с полным дублированием. 12 из 48 образцов были взяты у взрослых пациентов, а 36 образцов — у новорожденных.

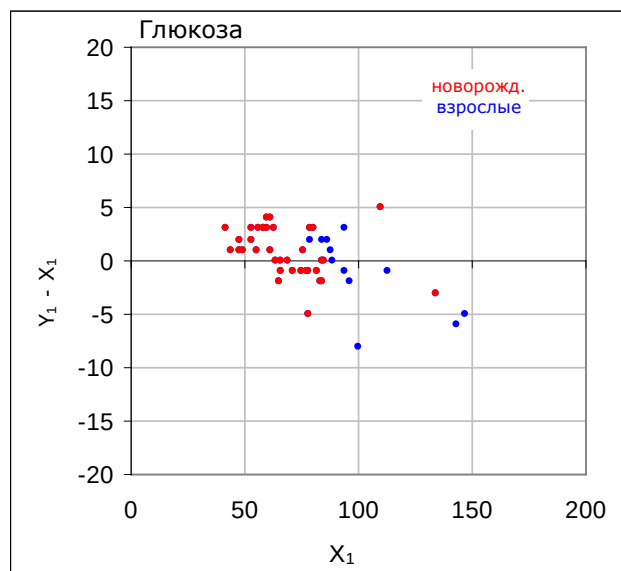
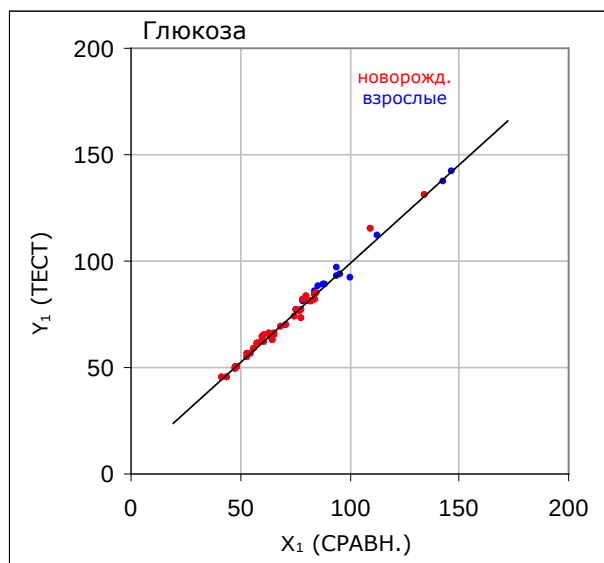
Обработка данных осуществлялась в соответствии с рекомендациями EP09-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)⁴. Графики корреляции и разности представлены ниже. Результаты анализа кодированы цветом в зависимости от возраста пациента.

Сводные данные сопоставления методов: капиллярная кровь

X: i-STAT 300

Y: ерос

Glu	N	Sxx	Syy	Отрезок	Наклон	Syx	Xмин	Xмакс	R
Все	48	1,13	1,80	5,1	0,935	2,42	42,5	147	0,9942



Г. Ограничения и интерференции

Согласно Tietz¹³, содержание глюкозы в образцах капиллярной крови выше, чем в образцах венозной крови, на 2–5 мг/дл (при взятии крови натощак) и на 20–25% (после нагрузки глюкозой).

После получения образца содержание глюкозы в крови уменьшается вследствие гликолиза приблизительно на 6% в час¹³, вплоть до 13% в час¹⁴.

Анализ следует выполнять немедленно с использованием гепарина лития или натрия в качестве антикоагулянта или без антикоагулянта.

Не используйте в качестве консерванта фторид натрия или оксалат калия.

Анализ интерференции⁵ выполнялся в ходе внутреннего исследования с использованием сенсора *глюкозы* системы ерос. В процессе каждого теста образец цельной крови делился на два аликвотных образца. В анализируемый образец добавлялся интерферент, а в контрольный образец — раствор интерферента. Затем рассчитывалась разность (по *глюкозе*) средних значений шести дублированных тестов контрольного образца и анализируемого образца с добавленным в него интерферентом.

Клинически значимые вещества-интерференты перечислены ниже.

- Иодид в концентрации до 28 мкМ (0,47 мг/дл KI) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению показателя глюкозы на (-0,16 мг/дл)/1 мкМ I⁻, т. е. на (-9,5 мг/дл)/(1 мг/дл KI).
- Бромид в концентрации до 28 мМ (224 мг/дл NaBr) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению показателя глюкозы на (-0,23 мг/дл)/1 мМ Br⁻, т. е. на (-0,029 мг/дл)/(1 мг/дл NaBr).
- N-ацетилцистеин в концентрации до 500 мкМ (8,2 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению показателя глюкозы на (-7,2 мг/дл)/1 мМ N-ацетилцистеина, т. е. на (-0,44 мг/дл)/(1 мг/дл N-ацетилцистеина). Согласно научным публикациям, концентрация 1 мМ N-ацетилцистеина в плазме терапевтически недостижима¹⁵. Терапевтический уровень N-ацетилцистеина составляет 0,3 мМ¹⁶.
- Flaxedil[™] (галламина триэтиодид) в концентрации до 11 мкМ (1 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению показателя глюкозы на (-0,27 мг/дл)/1 мкМ галламина триэтиодида, т. е. на (-3 мг/дл)/(1 мг/дл галламина триэтиодида).
- Тиоционат в концентрации до 1 мМ (5,9 мг/дл KSCN) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению показателя глюкозы на -1,7%/1 мМ SCN⁻, т. е. на (-0,29 мг/дл)/(1 мг/дл KSCN).
- Мочевая кислота в концентрации до 700 мкМ (11,8 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению показателя глюкозы на (-3,5 мг/дл)/1 мМ мочевой кислоты, т. е. на (-0,21 мг/дл)/(1 мг/дл мочевой кислоты).
- Манноза в концентрации до 2 мМ (36 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к увеличению показателя глюкозы на 2,12 мг/дл на 1 мМ маннозы (0,059 мг/дл на 1 мг/дл маннозы).
- Ксилоза в концентрации до 3 мМ (45 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к увеличению показателя глюкозы на 0,96 мг/дл на 1 мМ ксилозы (0,064 мг/дл на 1 мг/дл ксилозы).
- Метамизол (дипирон) в концентрации до 0,194 мМ не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к увеличению показателя глюкозы на 3%/0,1 мМ метамизола.

Следующие уровни экзогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: ацетаминофен 1,66 мМ (25 мг/дл), анидулафунгин 0,09 ммоль/л (10 мг/дл), ацетилсалицилат 3,3 ммоль/л (60 мг/дл), аскорбат натрия 630 мкмоль/л (12,5 мг/дл), клиндамицина гидрохлорид 89,2 мкмоль/л (4,5 мг/дл), цианид калия 0,1 ммоль/л (0,65 мг/дл), дигоксин 6,15 нмоль/л (507 нг/дл), добутамин 66 мкмоль/л (2,2 мг/дл), допамина гидрохлорид 100 мкмоль/л (1,9 мг/дл), L-ДОФА 50 мкмоль/л (~1 мг/дл), ЭДТА 9 ммоль/л (263 мг/дл), эфедрин 12 мкмоль/л (0,2 мг/дл), этанол 87 мМ (400 мг/дл), этиленгликоль 4,84 ммоль/л (30 мг/дл), фамотидин 1,78 мкмоль/л (60 мкг/дл), фруктоза 1 ммоль/л (18 мг/дл), фуросемид 181 мкмоль/л (6 мг/дл), галактоза 3,3 ммоль/л (59 мг/дл), гентамицин 238 мкмоль/л (10 мг/дл), глипизид 4,5 мкмоль/л (200 мкг/дл), глюкозамин 1,1 ммоль/л (28,5 мг/дл), окисленный глутатион эритроцитов 2,55 ммоль/л, восстановленный глутатион эритроцитов 2,55 ммоль/л, гваякол 400 мкмоль/л (5 мг/дл), гепарин 80 ед/мл, гидрокортизон 0,4 ммоль/л (14,5 мг/дл), гидроксикарбамид 2,5 ммоль/л (19 мг/дл), Nydrasid™ (изониазид) 292 мкмоль/л (4 мг/дл), левофлоксацин 48,6 мкмоль/л (1,76 мг/дл), линезолид 1 ммоль/л (34 мг/дл), мальтоза 13,3 ммоль/л (479 мг/дл), икодекстрин 937,5 мкмоль/л (1500 мг/дл), метилдопа 71 мкмоль/л (1,7 мг/дл), 6α-метилпреднизолон 77,4 мкмоль/л (2,9 мг/дл), метронидазол 0,7 мМ (12 мг/дл), омепразол 17,4 мкМ (0,6 мг/дл), прокаинамид 102 мкмоль/л (2,4 мг/дл), прометазина гидрохлорид 4,22 мкмоль/л (0,12 мг/дл), хинидин 37 мкмоль/л (1,2 мг/дл), сальбутамол (альбутерол) 1,67 мкмоль/л (40 мкг/дл), салициловая кислота 4,34 ммоль/л (60 мг/дл), сертралин 1,96 мкмоль/л (60 мкг/дл), пентотал натрия 413 мкмоль/л (10 мг/дл), Tolinase™ (толазамид) 1 ммоль/л (31 мг/дл), толбутамид 2,37 ммоль/л (64 мг/дл), ванкомицин 69 мкмоль/л (10 мг/дл), витамин К1 21,3 мкмоль/л (1 мг/дл), пропופол 2,64 ммоль/л (47 мг/дл), цефотаксим 0,7 ммоль/л (334,2 мг/дл), ампициллин 0,16 ммоль/л (59,4 мг/дл), перхлорат натрия 1 ммоль/л (122,4 мг/дл), Zofran™ 4,8 мкМ (1,75 мг/дл), лефлуноמיד 719 мкмоль/л (19,2 мг/дл), терифлуноמיד 1002 мкмоль/л (26,9 мг/дл).

Следующие уровни эндогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: бикарбонат натрия +20 ммоль/л (168 мг/дл), прямой билирубин +86 мкмоль/л (+7,3 мг/дл), непрямой билирубин +510 мкмоль/л (+30 мг/дл), холестерол 13 мМ (503,1 мг/дл), рСО₂ 15–140 мм рт. ст., L-цистеин 2 ммоль/л (24 мг/дл), β-гидроксипутират натрия +20 ммоль/л (+256 мг/дл), L-лактат натрия +20 ммоль/л (+180 мг/дл), липиды +0,8 г/дл, норэпинефрин +59,2 мкмоль/л (+1,9 мг/дл), рН 6,7–7,7, гематокрит +20% PCV, общий белок 3,4–10,4%, триглицериды 11,2 мМ (991 мг/дл).

Г. Список литературы

1. D'Orazio P., Meyerhoff M.E. Electrochemistry and Chemical Sensors. Гл. 4 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. D'Orazio P., et al. Approved IFCC recommendation on reporting results for blood glucose (abbreviated), Clin Chem 2005 51: 1573–1576.
3. Таблица референсных диапазонов 56-1 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
4. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
6. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
7. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520. i-STAT является зарегистрированным товарным знаком компании Abbott Laboratories.
8. Roche-Hitachi являются зарегистрированными товарными знаками компании F. Hoffman-La Roche Ltd., 4070 Basel, Switzerland.
9. Radiometer ABL 705 и ABL 800Flex, Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark. Radiometer и ABL являются зарегистрированными товарными знаками компании Radiometer Medical ApS.
10. Rooks C. Points to consider for portable blood glucose monitoring devices intended for bedside use in the neonate nursery, Guidance to FDA publication No. 87-4224, 1996.
11. CLSI. Procedure for determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit method; Approved Standard, 3rd Edition, CLSI document H07-A3 (ISBN 1-56238-413-9). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2000.
12. J&J VITROS DTII является зарегистрированным товарным знаком Ortho-Clinical Diagnostics, компании Johnson&Johnson, Raritan, NJ 08869, United States.
13. Sacks D.B. Гл. 25 (С. 837) в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
14. Гл. 141: Blood Glucose of McMillin J. Michael, Walker H.K, Hall W.D, Hurst J.W, eds. Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations, 3rd Edition. Boston: Butterworths; 1990.
15. Whillier S., Raftos J.E., Chapman B., Kuchel P.W. Role of N-acetylcysteine and cysteine in glutathione synthesis in human erythrocytes. Redox Report: Communications In Free Radical Research, Vol. 14, Issue 3, P. 115, 2009.
16. Ventura P., Panini R., Pasini M.C., Scarpetta G., Salvioli G. N-Acetyl-Cysteine Reduces Homocysteine Plasma Levels After Single Intravenous Administration by Increasing Thiols Urinary Excretion. Pharmacological Research. Vol. 40, Issue 4, P. 345–350, October 1999.

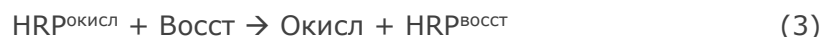
12.12 Лактат (Lac)

Содержание *лактата* измеряется методом амперометрии¹. Сенсор состоит из неподвижного ферментосодержащего первого слоя, покрывающего золотой электрод в модуле электродов, и второго слоя, выполняющего функцию диффузионной перегородки. Фермент глюкозооксидазы катализирует превращение лактата в перекись водорода,

Лактатоксидаза



затем образованная под воздействием ферментов перекись водорода определяется с помощью амперометрического сенсора. Перекись определяется в результате восстановления на золотом электроде с помощью окислительно-восстановительной реакции (ABTS (2,2'-азинобис(3-этилбензтиазолин-6-сульфониевая кислота) диаммониевая соль), катализируемой пероксидазой хрена (HRP).



Сила тока при восстановлении пропорциональна концентрации лактата в анализируемой жидкости.

12.12.1 Показания к применению

Анализ содержания *лактата*, выполняемый с помощью системы анализа крови ерос, предназначен для применения обученным медицинским персоналом в качестве средства диагностики *in vitro* для количественного анализа образцов гепаринизированной или неантикоагулированной артериальной, венозной или капиллярной цельной крови в условиях лаборатории или в месте оказания помощи.

Измерения лактата используются для оценки кислотно-основного статуса, а также в диагностике и лечении молочнокислого ацидоза (патологически высокая кислотность крови).

12.12.2 Комплектация

Внутри каждой тест-карты, поддерживающей анализ *лактата*, имеется сенсорный электрод с окислительно-восстановительной ферментосодержащей мембраной, покрытый кислородопроницаемым диффузионным слоем, референтный электрод, противозлектрод и калибровочная жидкость с известным содержанием лактата.

12.12.3 Согласование с эталонными методами

Эталонные материалы для измерения лактата в соответствии с аттестованными стандартами отсутствуют. Концентрация лактата в материалах для контроля и проверки калибровки сопоставима с концентрацией используемой в практике калибровочной жидкости, изготавливаемой из L-лактата натрия компании Sigma-Aldrich Co. (номер по каталогу 71718, чистота >99%).

12.12.4 Забор образца

См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

Чтобы получить удовлетворительный образец для анализа лактата, необходимо следовать определенной процедуре во избежание изменения показателей лактата как во время, так и после забора образца¹¹.

Согласно рекомендациям Tietz¹¹, во время взятия образцов венозной крови не используйте жгут или снимайте жгут перед получением образца. Во время физических нагрузок содержание лактата может существенно возрасти в течение 10 секунд. По этой причине для получения достоверных показателей лактата пациенты не должны ничего есть и не должны заниматься физическими упражнениями в течение по меньшей мере 2 часов. После получения образца содержание лактата быстро возрастает вследствие гликолиза: на 20% через 3 минуты и на 70% через 30 минут (при 25 °C).

Анализ следует выполнять немедленно с использованием гепарина лития или натрия в качестве антикоагулянта или без антикоагулянта. Не используйте в качестве консерванта фторид натрия или оксалат калия.

12.12.5 Дополнительные сведения

Подробные сведения о получении образцов и выполнении анализа крови с помощью системы см. в разделе 3 «Эксплуатация системы ерос» данного руководства.

Требования к контролю качества см. в разделе 9 «Гарантия качества» данного руководства.

12.12.6 Измерительный диапазон

	Измерительный диапазон	Референсный диапазон ² (арт. кровь)	Референсный диапазон ² (веноз. кровь)
Лактат	0,30–20,00 ммоль/л	0,36–0,75 ммоль/л	0,56–1,39 ммоль/л
	2,7–180,2 мг/дл	3,2–6,8 мг/дл	5,0–12,5 мг/дл
	0,03–1,80 г/л	0,03–0,07 г/л	0,05–0,12 г/л

12.12.7 Рабочие характеристики

Указанные ниже типичные рабочие характеристики определялись в ходе внутреннего исследования, а также в медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, обученным работе с системой ерос. Экспериментальные планы соответствовали рекомендациям Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Применимые стандарты: CLSI EP09-A2³ (сравнительный анализ методов); CLSI EP07-A2⁴ (анализ интерференции), CLSI EP06-A⁷ (анализ линейности) и CLSI EP05-A2⁵ (анализ точности).

А. Характеристики точности

В таблицах характеристик точности ниже «SD_{WD}» — это стандартное отклонение в течение суток, «SD_{DD}» — стандартное межсуточное отклонение, а «SD_T» — общее стандартное отклонение.

Анализ точности в ходе внутреннего исследования (CLSI EP5-A): проводился в ходе внутреннего исследования с использованием тест-карт из четырех (4) партий и по меньшей мере 40 устройств ерос Reader. Дублированные тесты выполнялись для каждой жидкости дважды в сутки в течение двадцати дней.

Контр. жидкость на водной основе	Единицы	N	Сред.	SD _{WR}	SD _{DD}	SD _T	Общ., % CV
Уровень 1	мм	320	7,99	0,39	0,32	0,51	6,3
Уровень 3	мм	320	0,94	0,03	0,03	0,04	4,7

Анализ точности в медицинских учреждениях для контрольных жидкостей на водной основе: в 2 различных местах оказания помощи потенциальными пользователями системы ерос были проведены 14–15 дублированных тестов серийно выпускаемых контрольных жидкостей на водной основе, имитирующих газы крови, электролиты и метаболиты. Каждый анализ точности проводился с использованием по меньшей мере 5 различных устройств ерос Reader. Исследование проводилось с использованием тест-карт из трех партий.

		Контр. жидкость на водной основе	N	Единицы	Сред.	SD	% CV
Место 1	Оператор 1	Уровень 3	15	мМ	0,95	0,031	3,3
	Оператор 2	Уровень 3	15	мМ	0,94	0,027	2,9
	Оператор 3	Уровень 2	14	мМ	2,88	0,05	1,8
	Оператор 4	Уровень 2	15	мМ	2,91	0,08	2,8
Место 2	Оператор 1	Уровень 1	15	мМ	7,34	0,57	7,8
	Оператор 2	Уровень 1	15	мМ	7,45	0,42	5,6

Анализ точности в медицинских учреждениях для образцов крови: в двух (2) различных местах оказания помощи потенциальными пользователями системы ерос были проведены 15 дублированных тестов образцов цельной венозной крови на двух (2) различных уровнях содержания лактата. Каждый анализ точности проводился с использованием по меньшей мере пяти (5) различных устройств ерос Reader. Исследование проводилось с использованием тест-карт из четырех (4) партий.

		Образцы цельной крови	N	Единицы	Сред.	SD	% CV
Место 1	Оператор 1	Образец крови: уровень 1	15	мМ	10,24	0,62	6,0
	Оператор 2	Образец крови: уровень 1	15	мМ	10,27	0,34	3,3
Место 2	Оператор 1	Образец крови: уровень 2	15	мМ	2,77	0,07	2,7
	Оператор 2	Образец крови: уровень 2	15	мМ	2,67	0,12	4,7

Поскольку указанные значения стандартного отклонения приведены в качестве примеров типичных рабочих характеристик, можно ожидать, что в отдельных случаях значения стандартного отклонения для отдельного анализа точности будут выше или ниже этих значений. Каждое учреждение должно самостоятельно определить, являются ли результаты проводимых им анализов точности клинически приемлемыми. Для определения статистической эквивалентности полученных результатов типичным показателям точности, указанным выше, можно также использовать f-тест (критерий Фишера).

В. Характеристики линейности

Анализ линейности на образцах цельной крови (CLSI EP06-A⁷): проводился в ходе внутреннего исследования с использованием множества образцов цельной крови со значениями лактата, разбросанными в регистрируемом диапазоне. Показатели линейности сравнивались со значениями лактата, рассчитанными теоретическим способом на основе весовых смесей образцов с высоким и низким содержанием лактата. Исследование проводилось с использованием тест-карт из четырех (4) партий.

Диапазон теста	Наклон	Отрезок	R
0,3–20,1 мМ	1,001	0,271	0,9995

С. Результаты сопоставления методов в медицинских учреждениях

Согласно рекомендациям EP09-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), к данным сопоставления методов был применен линейный регрессионный анализ³. В приведенной ниже таблице статистических данных сопоставления методов «N» — это количество образцов в массиве данных; «Sxx» и «Syy» — суммарное попарное расхождение результатов, получаемых с помощью сопоставляемого устройства и системы ерос, соответственно; «Syx» — стандартная погрешность, а «R» — коэффициент корреляции.

Сопоставление методов проводилось в двух (2) больницах. В одной больнице было проанализировано 99 образцов венозной крови. В другой больнице было проанализировано 43 образца артериальной крови и 44 образца капиллярной крови. Концентрации лактата в образцах, анализируемых с помощью сопоставляемого устройства, варьировали в диапазоне от 0,57 до 14,57 ммоль/л.

В ходе исследования результаты системы ерос сравнивались с результатами анализатора i-STAT 300⁶.

Сводные данные сопоставления методов: цельная кровь (венозная, артериальная, капиллярная)

X: картриджи CG4+ для i-STAT

Y: ерос

Lac	ерос	N	Sxx	Syy	Отрезок	Наклон	Syx	Xмин	Xмакс	R	Разность ср. знач. (%)
	i-STAT	373	0,215	0,530	0,132	0,967	0,948	0,48	19,95	0,985	2,75

Д. Ограничения и интерференции

Чтобы получить удовлетворительный образец для анализа лактата, необходимо следовать определенной процедуре во избежание изменения показателей лактата как во время, так и после забора образца¹¹.

Согласно рекомендациям Tietz¹¹, во время взятия образцов венозной крови не используйте жгут или снимайте жгут перед получением образца. Во время физических нагрузок содержание лактата может существенно возрасть в течение 10 секунд. По этой причине для получения достоверных показателей лактата пациенты не должны ничего есть и не должны заниматься физическими упражнениями в течение по меньшей мере 2 часов.

После получения образца содержание лактата быстро возрастает вследствие гликолиза: на 20% через 3 минуты и на 70% через 30 минут (при 25 °C).

Анализ следует выполнять немедленно с использованием гепарина лития или натрия в качестве антикоагулянта или без антикоагулянта.

Не используйте в качестве консерванта фторид натрия или оксалат калия.

Анализ интерференции⁴ выполнялся в ходе внутреннего исследования с использованием сенсора лактата системы ерос. В процессе каждого теста суммарный образец сыворотки крови человека делился на два (2) аликвотных образца. В анализируемый образец добавлялся интерферент, а в контрольный образец — раствор интерферента. Затем рассчитывалась разность (по лактату) средних значений шести (6) дублированных тестов контрольного образца и анализируемого образца с добавленным в него интерферентом.

Недопустимая разность определялась как разность, которая приводит к значительной погрешности на протяжении более чем 5% времени.

Значимые вещества-интерференты перечислены ниже.

- Ацетаминофен в концентрации до 0,81 мМ не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к увеличению показателя лактата до 306 мкМ/1 мМ ацетаминофена (Tylenol™). Поскольку максимальная терапевтическая концентрация ацетаминофена составляет 0,20 мМ, уровни интерференции ацетаминофена должны учитываться только в случае передозировки.
- Иодид приводит к уменьшению показателя лактата до -3,3 мМ/1 мМ иодида (в концентрации менее 0,3 мМ). Если концентрация иодида более 0,3 мМ, разность по лактату является постоянной величиной в -1,0 мМ.
- Бромид в концентрации до 25,4 мМ не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению показателя лактата до 14,6 мкМ/1 мМ бромида.
- Тиоцианат в концентрации до 2,7 мМ не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению показателя лактата на 96,6 мкМ (макс.)/1 мМ тиоцианата.
- N-ацетилцистеин в концентрации до 3,7 мМ не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению показателя лактата на 96,3 мкМ (макс.)/1 мМ N-ацетилцистеина. Согласно научным публикациям, концентрация 1 мМ N-ацетилцистеина в плазме терапевтически недостижима⁹. Терапевтический уровень N-ацетилцистеина составляет 0,3 мМ¹⁰.

Доказано, что прием и усвоение этиленгликоля приводят к получению завышенных показателей лактата⁸. Этиленгликоль и еще три продукта обмена веществ — гликолевая кислота, глиоксиловая кислота и щавелевая кислота — были протестированы на интерференцию. Этиленгликоль и щавелевая кислота не являются сильными интерферентами.

- Гликолевая кислота в концентрации до 0,87 мМ не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к увеличению показателя лактата до 142 мкМ/1 мМ гликолевой кислоты.
- Глиоксиловая кислота в концентрации до 0,85 мМ не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к увеличению показателя лактата до 373 мкМ/1 мМ глиоксиловой кислоты.

Следующие уровни экзогенных интерферентов были протестированы и признаны незначимыми: аскорбат натрия 630 мкмоль/л (12,5 мг/дл), цитрат 20 ммоль/л (588 мг/дл), L-ДОФА 100 мкмоль/л (~2 мг/дл), ЭДТА 9 ммоль/л (263 мг/дл), этиленгликоль 4,84 ммоль/л (30 мг/дл), фторид натрия 105 мкмоль/л (0,441 мг/дл), метилдопа 71 мкмоль/л, окисленный глутатион 2,55 ммоль/л, восстановленный глутатион 2,55 ммоль/л, гидроксикарбамид 132 мкмоль/л (1,0 мг/дл), Nydrizid™ (изониазид) 292 мкмоль/л (4 мг/дл), оксалат калия 81 мкмоль/л (1,5 мг/дл), хинидин 0,037 ммоль/л (1,2 мг/дл), пропופол 2,64 ммоль/л (47 мг/дл), цефотаксим 0,7 ммоль/л (334,2 мг/дл), ампициллин 0,16 ммоль/л (59,4 мг/дл), перхлорат натрия 1 ммоль/л (122,4 мг/дл), N-ацетилцистеин 3,7 ммоль/л (603,8 мг/дл), Zofran™ 4,8 мкМ,

метронидазол 0,7 мМ, лефлуномид 719 мкмоль/л (19,2 мг/дл), терифлуномид 1002 мкмоль/л (26,9 мг/дл).

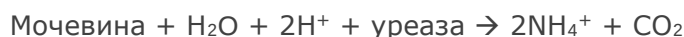
Следующие уровни эндогенных интерферентов были протестированы и признаны незначимыми: прямой билирубин +342 мкмоль/л (+29,0 мг/дл), непрямой билирубин +342 мкмоль/л (+20,1 мг/дл), холестерол +13 ммоль/л (+503,1 мг/дл), L-цистеин 2 ммоль/л (24 мг/дл), липиды +0,8 г/дл, рН (+0,4, -0,4), общий белок 3–10%, моченая кислота 1,4 мМ (+23,5 мг/дл). Низкий показатель гематокрита не оказывал существенного влияния вплоть до значения гематокрита в 21%; высокий показатель гематокрита не оказывал существенного влияния вплоть до значения гематокрита в 61%. Показатели триглицеридов не оказывали существенного влияния вплоть до значения в 37 мМ (3274 мг/дл). Парциальное давление (pO_2) ниже 20 мм рт. ст. (2,67 кПа) может привести к уменьшению показателей лактата.

Е. Список литературы

1. D’Orazio P., Meyerhoff M.E. Electrochemistry and Chemical Sensors. Гл. 4 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. Таблица референсных диапазонов 56-1 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
6. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520. i-STAT является зарегистрированным товарным знаком компании Abbott Laboratories.
7. CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, CLSI document EP06-A (ISBN 1-56238-498-8). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2003.
8. Brindley P.G., et al. Falsely elevated point-of-care lactate measurement after ingestion of ethylene glycol. CMAJ, April 10, 176(8), P. 1097, 2007.
9. Whillier S., Raftos J.E., Chapman B., Kuchel P.W. Role of N-acetylcysteine and cysteine in glutathione synthesis in human erythrocytes. Redox Report: Communications In Free Radical Research, Vol. 14, Issue 3, P. 115, 2009.
10. Ventura P., Panini R., Pasini M.C., Scarpetta G., Salvioli G. N-Acetyl-Cysteine Reduces Homocysteine Plasma Levels After Single Intravenous Administration by Increasing Thiols Urinary Excretion. Pharmacological Research. Vol. 40, Issue 4, P. 345–350, October 1999.
11. Sacks D.B. Гл. 22 (C. 929) в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, Philadelphia, 1994.

12.13 Азот мочевины крови (BUN/Urea)

Показатель *BUN/Urea* измеряется методом потенциометрии с помощью чувствительного к ионам аммония электрода, покрывающего золотой электрод с ферментосодержащим мембранным слоем. Фермент уреазы катализирует превращение мочевины в ионы аммония:



затем образованный под воздействием ферментов ион аммония определяется с помощью потенциометрического ион-селективного электрода. Концентрация ионов аммония определяется на основании измеренного потенциала через уравнение Нернста.

12.13.1 Показания к применению

Анализ содержания *BUN/Urea*, выполняемый с помощью системы анализа крови ерос, предназначен для применения обученным медицинским персоналом в качестве средства диагностики *in vitro* для количественного анализа образцов гепаринизированной или неантикоагулированной артериальной, венозной или капиллярной цельной крови в условиях лаборатории или в месте оказания помощи.

Выполняемые с помощью системы анализа крови ерос измерения азота мочевины крови (*BUN/Urea*) используются в диагностике и лечении ряда заболеваний почек, а также нарушений обмена веществ.

12.13.2 Комплектация

Внутри каждой тест-карты, поддерживающей анализ *BUN/Urea*, имеется чувствительный к *BUN/Urea* электрод с аммоний-селективной мембраной, покрытый газопроницаемым ферментным слоем, референтный электрод и калибровочная жидкость с известным содержанием мочевины.

12.13.3 Согласование с эталонными методами

Показатели *BUN/Urea* контрольных и калибровочных жидкостей сопоставимы с эталонными показателями в соответствии с требованиями стандартов NIST.

12.13.4 Забор образца

См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

12.13.5 Дополнительные сведения

Подробные сведения о получении образцов и выполнении анализа крови с помощью системы см. в разделе 3 «Эксплуатация системы ерос» данного руководства.

Требования к контролю качества см. в разделе 9 «Гарантия качества» данного руководства.

12.13.6 Измерительный диапазон

	Измерительный диапазон	Референтный диапазон ¹
BUN	3–120 мг/дл	8–26 мг/дл

	Измерительный диапазон	Референтный диапазон ¹
Urea	1,1–42,8 ммоль/л	2,9–9,3 ммоль/л
	7–257 мг/дл	17–56 мг/дл
	0,07–2,57 г/л	0,17–0,56 г/л

12.13.7 Рабочие характеристики

Указанные ниже типичные рабочие характеристики определялись в ходе внутреннего исследования, а также в медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, обученным работе с системой ерос. Экспериментальные планы соответствовали рекомендациям Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Применимые стандарты: CLSI EP09-A3² (сравнительный анализ методов); CLSI EP07-A2³ (анализ интерференции), CLSI EP06-A⁴ (анализ линейности) и CLSI EP05-A3⁵ (анализ точности).

А. Характеристики точности

Анализ точности (CLSI EP05-A3⁵): проводился в ходе внутреннего исследования с использованием тест-карт из четырех партий и по меньшей мере 11 устройств ерос Reader. Дублированные тесты выполнялись для каждой жидкости дважды в сутки в течение двадцати дней. В таблицах характеристик точности ниже «SD_{WR}» — это стандартное отклонение внутри серии, «% CV_{WR}» — коэффициент вариации внутри серии, «SD_T» — общее стандартное отклонение, а «% CV_T» — общий коэффициент вариации.

Контр. жидкость на водной основе	Единицы	N	Сред.	SD _{WR}	% CV _{WR}	SD _T	% CV _T
Высокий уровень	мг/дл	320	51,7	1,01	2,0%	1,16	2,3%
Низкий уровень	мг/дл	320	7,1	0,30	4,2%	0,32	4,5%

Суммарные характеристики точности анализа образцов цельной крови: были выполнены дублированные тесты более 430 образцов крови, при этом количество образцов венозной, артериальной и капиллярной крови было примерно одинаковым. Затем были рассчитаны суммарные попарные показатели точности в трех диапазонах концентрации.

Диапазон	<22	22–100	>100
N	253	143	12
Средний показатель, мг/дл	13,1	44,2	111,1
Попарный показатель точности (SD), мг/дл	0,6	1,2	1,6
% CV	4,6%	2,7%	1,4%

Поскольку указанные значения стандартного отклонения приведены в качестве примеров типичных рабочих характеристик, можно ожидать, что в отдельных случаях значения стандартного отклонения для отдельного анализа точности будут выше или ниже этих значений. Каждое учреждение должно самостоятельно определить, являются ли результаты проводимых им анализов точности клинически приемлемыми. Для определения статистической эквивалентности полученных результатов типичным показателям точности, указанным выше, можно также использовать f-тест (критерий Фишера).

В. Характеристики линейности

Анализ линейности на образцах цельной крови (CLSI EP06-A⁴): проводился в ходе внутреннего исследования с использованием множества образцов цельной крови со значениями BUN, разбросанными в регистрируемом диапазоне. Показатели линейности сравнивались со значениями BUN, рассчитанными теоретическим способом на основе весовых смесей образцов с высокими и низкими показателями BUN (с использованием стандартного метода анализа BUN в образцах цельной крови в ходе внутреннего исследования). Исследование проводилось с использованием тест-карт из трех партий.

Диапазон теста	Наклон	Отрезок	R
4–119 мг/дл	1,020	0,40	0,9989

С. Результаты сопоставления методов в медицинских учреждениях

Согласно рекомендациям EP09-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), к данным сопоставления методов был применен линейный регрессионный анализ². В приведенной ниже таблице статистических данных сопоставления методов «N» — это количество образцов в массиве данных; «Sxx» и «Syy» — суммарное попарное расхождение результатов, получаемых с помощью сопоставляемого устройства и системы ерос, соответственно; «Syx» — стандартная погрешность, а «R» — коэффициент корреляции.

Сопоставление методов проводилось в трех местах оказания помощи в двух больницах. Более 140 образцов каждого типа крови (венозной, артериальной и капиллярной) сравнивались с данными лабораторной системы, использующей метод анализа плазмы/сыворотки, согласованный с эталонным методом IDMS.

BUN [мг/дл]	Roche Cobas 8000 ^{8*}
N	433
Sxx	0,5
Syy	0,9
Наклон	0,985
Отрезок	0,3
Syx	1,8
Хмин	3
Хмакс	118
R	0,998
Разность ср. знач. при 26 мг/дл	-0,1 ± 0,2

* Результаты анализа приблизительно равного количества образцов венозной, артериальной и капиллярной крови в сравнении с результатами, полученными с использованием устройства Roche Cobas 8000⁶

D. Ограничения и интерференции

Анализ интерференции³ выполнялся в ходе внутреннего исследования с использованием сенсора BUN системы ерос. В процессе каждого теста суммарный образец сыворотки крови человека делился на два (2) аликвотных образца. В анализируемый образец добавлялся интерферент, а в контрольный образец — раствор интерферента. Затем рассчитывалась разность (по BUN) средних значений шести (6) дублированных тестов контрольного образца и анализируемого образца с добавленным в него интерферентом.

Недопустимая разность определялась как разность, которая приводит к значительной погрешности на протяжении более чем 5% времени. Концентрация вещества-интерферента, не вызывающая клинически значимой интерференции, определяется как разность (разница между анализируемым и контрольным образцами) $\leq 1,77\%$ мг/дл для показателей BUN ≤ 22 мг/дл.

Клинически значимые вещества-интерференты перечислены ниже.

- Образцы с примесью солей бензалкония, используемых в покрытии катетеров, могут привести к получению завышенных показателей BUN. Информацию о надлежащих процедурах промывания катетеров см. в рекомендациях H11-A4 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)⁷.
- Цитрат в концентрации до 6,0 ммоль/л (176,5 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению концентрации BUN на 0,26 мг/дл (макс.) на 1 ммоль/л цитрата.
- ЭДТА в концентрации до 4,5 ммоль/л (167,5 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению концентрации BUN на 0,43 мг/дл (макс.) на 1 ммоль/л ЭДТА.
- Восстановленный глутатион в концентрации до 1,7 ммоль/л (52,2 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к увеличению концентрации BUN на 1,91 мг/дл (макс.) на 1 ммоль/л восстановленного глутатиона. Концентрация глутатиона (GSH) в крови испытуемых составляет $\sim 0,79$ – $1,05$ ммоль/л⁸. Длительный пероральный прием восстановленного глутатиона (250–1,000 мг/день на протяжении 6 месяцев) повышает уровень глутатиона в плазме на $\sim 0,2$ – 8 мкмоль/л ($\sim 0,01$ – $0,25$ мг/дл)⁸. Непродолжительный пероральный прием восстановленного глутатиона не влияет на уровень глутатиона в плазме⁹.
- β -гидроксibuтират в концентрации до 17,2 ммоль/л (216,9 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению концентрации BUN на 0,11 мг/дл (макс.) на 1 ммоль/л β -гидроксibuтирата. Референсный диапазон для β -гидроксibuтирата в плазме составляет $< 0,4$ – $0,5$ ммоль/л^{10, 11, 12}. β -гидроксibuтират в концентрации более 3 ммоль/л указывает на кетоацидоз, при тяжелой форме диабетического кетоацидоза концентрация β -гидроксibuтирата может превышать 25 ммоль/л¹³.
- Гидроксикарбамид в концентрации до 1,3 ммоль/л (9,9 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к увеличению концентрации BUN на 1,61 мг/дл (макс.) на 1 ммоль/л гидроксикарбамида. Рекомендуемая суточная доза гидроксикарбамида для пациентов составляет от 15 до 30 мг/кг¹⁴. При лечении препаратом в дозе 2,000 мг/день (~ 30 мг/кг) концентрация BUN в плазме повышается до ~ 800 мкмоль/л при пероральном приеме и до ~ 1 ммоль/л при внутривенном введении¹⁵.

- N-ацетилцистеин в концентрации до 9,2 ммоль/л (150,1 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к увеличению концентрации BUN на 0,11 мг/дл (макс.) на 1 ммоль/л N-ацетилцистеина. Согласно научным публикациям, концентрация 1 ммоль/л N-ацетилцистеина в плазме терапевтически недостижима¹⁶. Терапевтический уровень N-ацетилцистеина составляет 0,3 ммоль/л¹⁷.
- Препарат «Nithiodote» в концентрации до 4,1 ммоль/л (64,8 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению концентрации BUN на 0,41 мг/дл (макс.) на 1 ммоль/л препарата «Nithiodote». Ожидаемая максимальная концентрация тиосульфата натрия в плазме после приема 12,5 г препарата «Nithiodote» составляет 16,7 ммоль/л¹⁸.

Следующие уровни экзогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: ацетаминофен 1,324 ммоль/л (20 мг/дл), литиевая соль ацетоуксусной кислоты 2 ммоль/л (21,6 мг/дл), ацетилсалициловая кислота 3,62 ммоль/л (65,2 мг/дл), хлорид аммония 1 ммоль/л (5,349 мг/дл), аскорбат натрия 342 мкмоль/л (6,8 мг/дл), бромид натрия 37,5 ммоль/л (386 мг/дл), цефазолин натрия 2,643 ммоль/л (125,9 мг/дл), цефтриаксон натрия 1,46 ммоль/л (96,6 мг/дл), допамина гидрохлорид 5,87 мкмоль/л (0,1 мг/дл), этанол 86,8 ммоль/л (400 мг/дл), галламина триэтиодид (Flaxedil™) 50 мкмоль/л (4,46 мг/дл), глюкоза 28 ммоль/л (0,5 г/дл), окисленный глутатион 2,55 ммоль/л (156 мг/дл), гликолевая кислота 5 ммоль/л (38 мг/дл), гепарин 20 ед./мл, ибупрофен 2,43 ммоль/л (50 мг/дл), интралипид 0,5% (500 мг/дл), иодид натрия 1,3 ммоль/л (19,5 мг/дл), L-цистеин 1 ммоль/л (12 мг/дл), L-ДОФА 25 мкмоль/л (~0,5 мг/дл), хлорид лития 3,2 ммоль/л (13,5 мг/дл), метамизол натрия 6 ммоль/л (210,8 мг/дл), метотрексат 2 ммоль/л (90 мг/дл), моногидрат оксалата калия 0,22 ммоль/л (4 мг/дл), пентотал натрия 248 мкмоль/л (6,5 мг/дл), перхлорат натрия 1 ммоль/л (12,2 мг/дл), салицилат натрия 4,34 ммоль/л (69,5 мг/дл), тиоцианат калия 1,72 ммоль/л (16,7 мг/дл), лефлуномид 719 мкмоль/л (19,2 мг/дл), терифлуномид 1002 мкмоль/л (26,9 мг/дл).

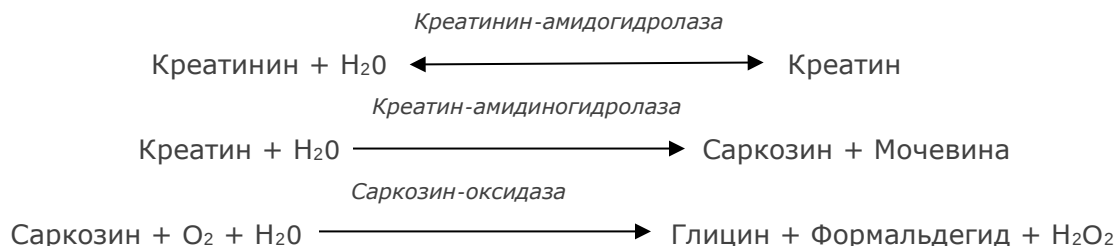
Следующие уровни эндогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: прямой билирубин 342 мкмоль/л (28,8 мг/дл), непрямой билирубин 428 мкмоль/л (25 мг/дл), бикарбонат 35 ммоль/л, гематокрит 20–60% PCV, лактат 6,6 ммоль (74 мг/дл), pH 6,8–8, общий белок 3,5–10%, мочева кислота 1,4 ммоль/л (23,5 мг/дл).

Е. Список литературы

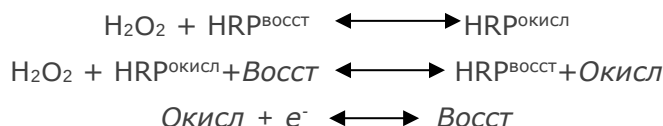
1. Statland B.E. Clinical Decision Levels for Lab Tests. Medical Economic Books, Oradell, NJ, 1987.
2. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP09-A3 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2013.
3. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, CLSI document EP06-A (ISBN 1-56238-498-8). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2003.
5. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition, CLSI document EP05-A3 (1-56238-967-X), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2014.
6. Roche Cobas, F. Hoffmann-La Roche Ltd, CH-4070 Basel, Switzerland.
7. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard, CLSI document H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
8. Richie J.P., Nichenametla S., Neidig W., Calcagnotto A., Haley J.S., Schell T.D., Muscat J.E. (2015). Randomized controlled trial of oral glutathione supplementation on body stores of glutathione, *Eur J Nutr.*, 54: 251.
9. Allen J. and Bradley R.D. (2011). Effects of Oral Glutathione Supplementation on Systemic Oxidative Stress Biomarkers in Human Volunteers, *J Altern Complement Med.*; 17(9): 827-833.
10. Guerci B, B. M. (2003). Accuracy of an electrochemical sensor for measuring capillary blood ketones by fingerstick samples during metabolic deterioration after continuous subcutaneous insulin infusion interruption in type 1 diabetic patients. *Diabetes Care.*, 26(4), 1137–1141.
11. Laffel L. (1999). Ketone bodies: A review of physiology, pathophysiology and application of monitoring to diabetes., *Diabetes Metab Res Rev.*, 15(6), 412–426.
12. Chiu R.W., Ho C.S., Tong S.F., Ng K.F., Lam C.W. (2002) Evaluation of a new handheld biosensor for point-of-care testing of whole blood beta-hydroxybutyrate concentration., *Hong Kong Med J.*, 8(3), 172–176.
13. LaGow B et al., eds. PDR Lab Advisor. A Comprehensive Point-of-Care Guide for Over 600 Lab Tests. First ed. Montvale, NJ: Thomson PDR; 2007.
14. Bristol-Myers Squibb. Hydrea (hydroxyurea capsules, USP) prescribing information. Princeton, NJ; March 2001.
15. Rodriguez G.I., Kuhn J.G., Weiss G.R., Hilsenbeck S.G., Eckardt J.R., Thurman A., Rinaldi D.A., Hodges S., Von Hoff D.D., Rowinsky E.K. (1998). A bioavailability and pharmacokinetic study of oral and intravenous hydroxyurea. *Blood*, 91(5), 1533-1541.
16. Whillier S., Raftos J.E., Chapman B., Kuchel P.W. (2009). Role of N-acetylcysteine and cystine in glutathione synthesis in human erythrocytes. *Redox Report: Communications in Free Radical Research*, 14(3), 115.
17. Ventura P., Panini R., Pasini M.C., Scarpetta G., Salvioli G. (1999). N-Acetyl Cysteine Reduces Homocysteine Plasma Levels After Single Intravenous Administration by Increasing Thiols Urinary Excretion. *Pharmacological Research*. 40(4), 345–350.
18. Wendrot S.M., Heady T.N., Haverstick D.M., Bachmann L.M., Scott M.G., Boyd J.C., Bruns D.E. Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate. *Clinica Chimica Acta* 2014; 431: 77–79.

12.14 Креатинин (Crea)

Содержание *креатинина* измеряется методом амперометрии¹. Каждый сенсор креатинина представляет собой трехслойный ферментосодержащий электрод, состоящий из неподвижного ферментосодержащего креатинин-конверсионного внутреннего слоя, покрывающего золотой электрод, второго неподвижного ферментосодержащего креатин-отсеивающего слоя и третьего слоя, выполняющего функцию диффузионной перегородки. Внутренний слой электрода креатинина содержит ферменты (креатинин-амидогидролазу, креатин-амидогидролазу и саркозин-оксидазу), превращающие креатинин в перекись водорода в каскаде «фермент» → «продукт»,



затем образованная под воздействием ферментов перекись водорода определяется с помощью внутреннего золотого электрода. Перекись определяется в результате восстановления с помощью окислительно-восстановительной реакции, катализируемой пероксидазой хрена (HRP).



Сила тока при восстановлении пропорциональна концентрации креатинина в анализируемой жидкости.

12.14.1 Показания к применению

Анализ содержания креатинина, выполняемый с помощью системы анализа крови ерос, предназначен для применения обученным медицинским персоналом в качестве средства диагностики *in vitro* для количественного анализа образцов гепаринизированной или неантикоагулированной артериальной, венозной или капиллярной цельной крови в условиях лаборатории или в месте оказания помощи.

Выполняемые с помощью системы анализа крови ерос измерения креатинина используются в диагностике и лечении ряда заболеваний почек, а также для мониторинга почечного диализа.

12.14.2 Комплектация

Внутри каждой тест-карты, поддерживающей анализ креатинина, имеется сенсорный электрод с окислительно-восстановительными ферментосодержащими мембранными слоями, покрытый кислородопроницаемым диффузионным слоем, референтный электрод, противоэлектрод и калибровочная жидкость с известным содержанием креатинина.

12.14.3 Согласование с эталонными методами

Получаемые с помощью системы ерос показатели креатинина откалиброваны с использованием метода анализа цельной крови, согласованного с эталонным методом IDMS, и представляют собой плазмаэквивалентные значения. Концентрация креатинина в контрольных и калибровочных жидкостях сопоставима с эталонными показателями в соответствии с требованиями стандарта NIST SRM 967.

12.14.4 Забор образца

См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

12.14.5 Дополнительные сведения

Подробные сведения о получении образцов и выполнении анализа крови с помощью системы см. в разделе 3 «Эксплуатация системы ерос» данного руководства.

Требования к контролю качества см. в разделе 9 «Гарантия качества» данного руководства.

12.14.6 Измерительный диапазон

	Измерительный диапазон	Референсный диапазон ^{2, 9}
Креатинин	0,30–15,00 мг/дл	0,51–1,19 мг/дл
	27–1326 мкмоль/л	45–105 мкмоль/л

12.14.7 Рабочие характеристики

Указанные ниже типичные рабочие характеристики определялись в ходе внутреннего исследования, а также в медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, обученным работе с системой ерос. Экспериментальные планы соответствовали рекомендациям Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Применимые стандарты: CLSI EP09-A2³ (сравнительный анализ методов); CLSI EP07-A2⁴ (анализ интерференции), CLSI EP06-A2⁷ (анализ линейности) и CLSI EP05-A2⁵ (анализ точности).

А. Характеристики точности

Анализ точности (CLSI EP05-A2⁵): проводился в ходе внутреннего исследования с использованием тест-карт из трех партий и по меньшей мере 25 устройств ерос Reader. Дублированные тесты выполнялись для каждой жидкости дважды в сутки в течение двадцати дней. В таблицах характеристик точности ниже «SD_{WD}» — это стандартное отклонение в течение суток, «SD_{DD}» — стандартное межсуточное отклонение, «SD_T» — общее стандартное отклонение, «% CV_{WD}» — коэффициент вариации в течение суток, а «% CV_T» — общий коэффициент вариации.

Контр. жидкость на водной основе	Единицы	N	Сред.	SD _{WD}	SD _{DD}	SD _T	% CV _{WD}	% CV _T
Высокий уровень	мг/дл	241	5,50	0,197	0,112	0,226	3,6%	4,1%
Низкий уровень	мг/дл	239	0,71	0,030	0,017	0,035	4,2%	4,9%

Суммарные характеристики точности анализа образцов цельной крови: были выполнены дублированные тесты 127 образцов крови, при этом количество образцов венозной, артериальной и капиллярной крови было примерно одинаковым. Затем были рассчитаны суммарные попарные показатели точности в трех диапазонах концентрации.

Диапазон	≤2	2–10	>10
N	88	44	22
Усредненный показатель, мг/дл	0,74	5,96	13,40
Попарный показатель точности (SD), мг/дл	0,05	0,28	0,67
% CV	6,4%	4,6%	5,0%

Поскольку указанные значения стандартного отклонения приведены в качестве примеров типичных рабочих характеристик, можно ожидать, что в отдельных случаях значения стандартного отклонения для отдельного анализа точности будут выше или ниже этих значений. Каждое учреждение должно самостоятельно определить, являются ли результаты проводимых им анализов точности клинически приемлемыми. Для определения статистической эквивалентности полученных результатов типичным показателям точности, указанным выше, можно также использовать f-тест (критерий Фишера).

В. Характеристики линейности

Анализ линейности на образцах цельной крови (CLSI EP06-A⁷): проводился в ходе внутреннего исследования с использованием множества образцов цельной крови со значениями *креатинина*, разбросанными в регистрируемом диапазоне. Показатели линейности сравнивались со значениями креатинина, рассчитанными теоретическим способом на основе весовых смесей образцов с высоким и низким содержанием креатинина (в ходе внутреннего исследования с использованием стандартного метода анализа образцов цельной крови, согласованного с эталонным методом IDMS). Исследование проводилось с использованием тест-карт из трех партий.

Диапазон теста	Наклон	Отрезок	R
0,251–15,5 мг/дл	1,00	0,07	0,995

С. Данные сопоставления методов

Согласно рекомендациям EP09-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), к данным сопоставления методов был применен линейный регрессионный анализ³. В приведенной ниже таблице статистических данных сопоставления методов «N» — это количество образцов в массиве данных; «Sxx» и «Syy» — суммарное попарное расхождение результатов, получаемых с помощью сопоставляемого устройства и системы ерос, соответственно; «Sxy» — стандартная погрешность, а «R» — коэффициент корреляции.

Образцы венозной, артериальной и капиллярной крови сравнивались с данными лабораторной системы, использующей метод анализа сыворотки, согласованный с эталонным методом IDMS.

Crea	Roche Cobas 6000¹⁰
N	144 *
Sxx	0,10
Syy	0,30
Наклон	1,03
Отрезок	-0,10
Syx	0,45
Xмин	0,30
Xмакс	14,80
R	0,995
Разность ср. знач. расчетной скорости клубочковой фильтрации Диапазон интереса (1,00–1,50 мг/дл)	-0,06

* Образцы крови: приблизительно равное количество образцов венозной, артериальной и капиллярной крови

D. Ограничения и интерференции

Анализ интерференции⁴ выполнялся в ходе внутреннего исследования с использованием сенсора креатинина системы ерос. В процессе каждого теста суммарный образец сыворотки крови человека делился на два (2) аликвотных образца. В анализируемый образец добавлялся интерферент, а в контрольный образец — раствор интерферента. Затем рассчитывалась разность (по креатинину) средних значений шести (6) дублированных тестов контрольного образца и анализируемого образца с добавленным в него интерферентом.

Недопустимая разность определялась как разность, которая приводит к значительной погрешности на протяжении более чем 5% времени. Концентрация вещества-интерферента, не вызывающая клинически значимой интерференции, определяется как разность (разница между тестовым и контрольным образцами) $\leq 0,23\%$ мг/дл для концентраций креатинина ≤ 2 мг/дл и $\leq 6,8\%$ для концентраций креатинина > 2 мг/дл.

Клинически значимые вещества-интерференты перечислены ниже.

- Креатин в концентрации до 0,10 ммоль/л (1,34 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к увеличению концентрации креатинина на 2,17 мг/дл (макс.) на 1 ммоль/л креатина. Референсный диапазон креатина в плазме составляет 8–31 мкмоль/л (0,1–0,4 мг/дл) у мужчин и 15–53 мкмоль/л (0,2–0,7 мг/дл) у женщин¹¹.
- Иодид в концентрации до 0,45 ммоль/л (5,74 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению концентрации креатинина на 0,49 мг/дл (макс.) на 1 ммоль/л иодида.
- N-ацетилцистеин в концентрации до 0,47 ммоль/л (7,70 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению концентрации креатинина на 0,72 мг/дл (макс.) на 1 ммоль/л N-ацетилцистеина. Согласно научным публикациям, концентрация 1 мМ N-ацетилцистеина в плазме терапевтически недостижима⁸. Терапевтический уровень N-ацетилцистеина составляет 0,3 мМ¹².

Этиленгликоль и еще три продукта обмена веществ — гликолевая кислота, глиоксиловая кислота и щавелевая кислота — были протестированы на интерференцию. Этиленгликоль, глиоксиловая кислота и щавелевая кислота не оказывают существенного влияния на показатели креатинина, получаемые с помощью системы ерос.

- Гликолевая кислота в концентрации до 1,69 мМ не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению показателя креатинина на 5% (макс.)/1 мМ гликолевой кислоты.

Следующие уровни экзогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: ацетаминофен 1,324 ммоль/л (20 мг/дл), ацетилсалициловая кислота 3,62 ммоль/л (65,2 мг/дл), аскорбат натрия 342 мкмоль/л (6,8 мг/дл), ЭДТА 3,4 мкмоль/л (0,1 мг/дл), метилдопа 71 мкмоль/л (1,7 мг/дл), окисленный глутатион 2,55 ммоль/л (156 мг/дл), восстановленный глутатион 2,55 ммоль/л (78 мг/дл), гидроксикарбамид 920 мкмоль/л (6,96 мг/дл), изониазид (нидразид) 282 мкмоль/л (4 мг/дл), интралипид 0,8% (800 мг/дл), добутамин 3 мкмоль/л (0,1 мг/дл), дофамин 5,87 мкмоль/л (0,1 мг/дл), этанол 86,8 ммоль/л (400 мг/дл), фторид 105 мкмоль/л (0,44 мг/дл), формальдегид 133 мкмоль/л (0,4 мг/дл), глюкоза 55 ммоль/л (990 мг/дл), гваякол 0,4 ммоль/л (5 мг/дл), гепарин 3000 ед/л, ибупрофен 2,43 ммоль/л (50 мг/дл), L-ДОФА 0,1 ммоль/л (2,0 мг/дл), лидокаин 51,2 мкмоль/л (1,2 мг/дл), тиопентал 248 мкмоль/л (6 мг/дл), толбутамид 2,37 ммоль/л (64 мг/дл), цефазолин 2,643 ммоль/л (120 мг/дл), цефтриаксон 1,46 ммоль/л (81 мг/дл), салицилат 4,34 ммоль/л (70 мг/дл), тиоцианат 6,88 ммоль/л (40 мг/дл), β-гидроксibuтират 10 ммоль/л (104 мг/дл), бромид 37,5 ммоль/л (300 мг/дл), цитрат натрия 20 ммоль/л (384 мг/дл), рифампицин 78,1 мкмоль/л (6,4 мг/дл), бацитрацин 5 мкмоль/л (0,7 мг/дл), ципрофлоксацин 30,2 мкмоль/л (1 мг/дл), левофлоксацин 48,6 мкмоль/л (1,8 мг/дл), норфлоксацин 2,4 мкмоль/л (0,08 мг/дл), лефлуномид 719 мкмоль/л (19,2 мг/дл), терифлуномид 1002 мкмоль/л (26,9 мг/дл).

Следующие уровни эндогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: не прямой билирубин +342 мкмоль/л (+20,1 мг/дл), прямой билирубин +342 мкмоль/л (+28,8 мг/дл), CO₂ 109 мм рт. ст., CO₂ 15 мм рт. ст., бикарбонат +40 ммоль/л (+244 мг/дл), pH >8,0, pH <6,8, гематокрит <10 PCV, гематокрит >75 PCV, белок <6%, белок >9%, мочевиная кислота 1,4 ммоль/л (23,5 мг/дл), лактат 6,6 ммоль/л (74 мг/дл), O₂ 131 мм рт. ст., O₂ 22 мм рт. ст., пролин 0,25 ммоль/л (2,9 мг/дл), саркозин 1 мкмоль/л (0,01 мг/дл), мочевиная 42,9 ммоль/л (258 мг/дл).

Е. Список литературы

1. D'Orazio P., Meyerhoff M.E. Electrochemistry and Chemical Sensors. Гл. 4 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. Таблица референсных диапазонов 56-1 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.

5. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
6. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520. i-STAT является зарегистрированным товарным знаком компании Abbott Laboratories.
7. CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, CLSI document EP06-A (ISBN 1-56238-498-8). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2003.
8. Whillier S., Raftos J.E., Chapman B., Kuchel P.W. Role of N-acetylcysteine and cysteine in glutathione synthesis in human erythrocytes. Redox Report: Communications In Free Radical Research, Vol. 14, Issue 3, P. 115, 2009.
9. Ceriotti F., Boyd J.C., Klein G., Henny J., Queralto J., Kairisto V., Panteghini M. IFCC Committee on Reference Intervals and Decision Limits (C-RIDL), Reference Intervals for Serum Creatinine Concentrations: Assessment of Available Data for Global Application. Clin. Chem. 54:3, P. 559–566, 2008.
10. Roche Cobas, F. Hoffmann-La Roche Ltd, CH-4070 Basel, Switzerland.
11. Henry's Clinical Diagnosis and management by Laboratory Methods, eds. McPherson & Pincus, 22nd Edition, Elsevier Sanders, 2011.
12. Ventura P., Panini R., Pasini M.C., Scarpetta G., Salvioli G. N-Acetyl-Cysteine Reduces Homocysteine Plasma Levels After Single Intravenous Administration by Increasing Thiols Urinary Excretion. Pharmacological Research. Vol. 40, Issue 4, P. 345–350, October 1999.

12.15 Гематокрит (Hct)

Показатели *гематокрита* измеряются методом кондуктометрии переменного тока с использованием двух (2) золотых электродов. Электрическая проводимость образца крови в жидкостном канале между двумя (2) электродами (с учетом поправки на переменную электрическую проводимость плазмы, полученную путем измерения концентрации натрия) обратно пропорциональна величине гематокрита.

12.15.1 Показания к применению

Анализ гематокрита, выполняемый с помощью системы анализа крови ерос, предназначен для применения обученным медицинским персоналом в качестве средства диагностики *in vitro* для количественного анализа образцов гепаринизированной или неантикоагулированной артериальной, венозной или капиллярной цельной крови в условиях лаборатории или в месте оказания помощи.

Измерения гематокрита позволяют оценить отношение форменных элементов к общему объему крови (такие состояния, как анемия и эритроцитоз).

12.15.2 Комплектация

Внутри каждой тест-карты, поддерживающей анализ гематокрита, имеются два (2) золотых сенсорных электрода и калибровочная жидкость с известным содержанием растворенных электролитов известной электрической проводимости.

12.15.3 Согласование с эталонными методами

Показатели гематокрита контрольных и калибровочных жидкостей сопоставимы с эталонными показателями, получаемыми стандартным микрогематокритным методом измерения объема осажденных эритроцитов в образцах цельной крови с антикоагулянтом ЭДТА-К₃ (в соответствии с требованиями стандарта H07-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)¹).

12.15.4 Забор образца

См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

12.15.5 Дополнительные сведения

Подробные сведения о получении образцов и выполнении анализа крови с помощью системы см. в разделе 3 «Эксплуатация системы ерос» данного руководства.

Требования к контролю качества см. в разделе 9 «Гарантия качества» данного руководства.

12.15.6 Измерительный диапазон

	Измерительный диапазон	Референсный диапазон²
Hct	10–75%	38–51%
	0,10–0,75	0,38–0,51 л/л

12.15.7 Рабочие характеристики

Указанные ниже типичные рабочие характеристики определялись в ходе внутреннего исследования, а также в медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, обученным работе с системой ерос. Экспериментальные планы соответствовали рекомендациям Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Применимые стандарты: CLSI EP09-A2³ (сравнительный анализ методов); CLSI EP07-A2⁴ (анализ интерференции) и CLSI EP05-A2⁷ (анализ точности).

А. Характеристики точности

В таблицах характеристик точности ниже «SD_{WR}» — это стандартное отклонение внутри серии, а «SD_T» — общее стандартное отклонение.

Анализ точности в ходе внутреннего исследования 1: серийно выпускаемые жидкости для контроля качества анализа гематокрита были проанализированы в ходе 20-дневной процедуры оценки точности⁹. Измерения выполнялись для каждого уровня контрольной жидкости дважды в сутки. Анализ проводился с использованием 4 партий и 6 различных устройств ерос Reader.

Контр. жидкость на водной основе	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV	SD _T	% CV
Уровень 1	% PCV	25,3	0,4	1,5	0,4	1,6
Уровень 3	% PCV	46,1	0,7	1,5	0,7	1,5

Анализ точности в ходе внутреннего исследования 2: образцы цельной крови были проанализированы с использованием 20 последовательно изготовленных партий и по меньшей мере 8 различных устройств ерос Reader. По каждому образцу крови для каждой партии проводилось 12 дублированных тестов.

Образцы цельной крови	Единицы	Сред.	Сред. SD _{WR}	% CV
Образец крови: уровень 1	% PCV	44,0	0,7	1,6
Образец крови: уровень 2	% PCV	22,0	0,7	3,0

Анализ точности в медицинских учреждениях: в различных местах оказания помощи различными операторами системы ерос были проведены 10 дублированных тестов образцов цельной крови пациентов. Каждый анализ точности проводился с использованием 5 различных устройств ерос Reader.

		Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV
Место 1	Оператор 1	% PCV	40	0,6	1,4
	Оператор 2	% PCV	40	0,5	1,3
Место 2	Оператор 3	% PCV	39	0,6	1,6
	Оператор 4	% PCV	41	0,5	1,2
	Оператор 5	% PCV	40	0,6	1,4
Место 3	Оператор 6	% PCV	40	0,8	2,0
	Оператор 7	% PCV	38	0,7	1,9

Поскольку указанные значения стандартного отклонения приведены в качестве примеров типичных рабочих характеристик, можно ожидать, что в отдельных случаях значения стандартного отклонения для отдельного анализа точности будут выше или ниже этих значений. Каждое учреждение должно самостоятельно определить, являются ли результаты проводимых им анализов точности клинически приемлемыми. Для определения статистической эквивалентности полученных результатов типичным показателям точности, указанным выше, можно также использовать f-тест (критерий Фишера).

В. Характеристики линейности

Анализ линейности проводился в ходе внутреннего исследования с использованием множества образцов цельной крови со значениями гематокрита, разбросанными в регистрируемом диапазоне. Показатели линейности сравнивались с данными, полученными в ходе внутреннего исследования с использованием стандартного метода анализа гематокрита с центрифугированием.

	Диапазон теста	Единицы	Наклон	Отрезок	R
Hct	0–75	% PCV	1,005	-0,58	0,9995

С. Результаты сопоставления методов в медицинских учреждениях

Согласно рекомендациям EP09-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), к данным сопоставления методов был применен линейный регрессионный анализ³. В приведенной ниже таблице статистических данных сопоставления методов «N» — это количество образцов в массиве данных; «Sxx» и «Syу» — суммарное попарное расхождение результатов, получаемых с помощью сопоставляемого устройства и системы ерос, соответственно; «Syx» — стандартная погрешность, а «R» — коэффициент корреляции.

Результат сопоставления методов 1: в ходе одного госпитального исследования результаты системы ерос сравнивались с результатами устройства i-STAT 300⁵ в условиях лаборатории (два анализа), а затем в трех (3) местах оказания помощи (РОС).

Сводные данные сопоставления методов: цельная кровь

X: i-STAT 300

Y: ерос

Hct	Лаб. 1	Лаб. 2	РОС 1	РОС 2	РОС 3	Все
N	34	23	35	28	22	142
Sxx	0,49	0,66	0,46	0,67	0,69	0,58
Syy	0,69	0,42	0,65	0,57	0,80	0,64
Отрезок	-1,5	1,3	0,0	-0,4	-0,4	-1,1
Наклон	1,086	1,006	1,034	1,027	1,051	1,066
Syx	1,28	1,17	1,05	1,48	1,82	1,36
Хмин	19	24	28	23	24	19
Хмакс	73	57	41	39	60	73
R	0,995	0,990	0,964	0,955	0,976	0,987
Разность ср. знач. (% CV)						1,7

Результат сопоставления методов 2: в ходе другого госпитального исследования результаты системы ерос сравнивались с результатами устройства Radiometer ABL 735⁶ в условиях лаборатории. (Значение гематокрита, полученное с помощью устройства ABL 735, было рассчитано на основе измеренного гемоглобина.)

Сводные данные сопоставления методов: цельная кровь

X: Radiometer ABL 735

Y: ерос

Нст	N	Sxx	Syy	Отрезок	Наклон	Syx	Хмин	Хмакс	R	Разность ср. знач. (% CV)
Лаб.	77	1,42	1,16	-2,3	1,006	2,84	21	63	0,964	-1,6

Д. Ограничения и интерференции

Для получения точных показателей гематокрита образцы крови должны быть хорошо перемешаны. Самый простой способ добиться этого — выполнить анализ образца сразу после взятия. Если анализ выполняется с задержкой более минуты, образец необходимо снова тщательно перемешать, покатав его несколько раз в ладонях в обоих направлениях.

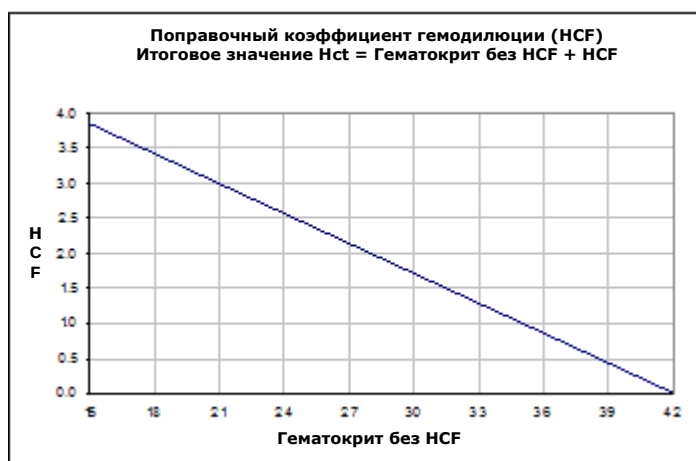
Примечание. Образцы, полученные с помощью устройств малого диаметра (например, шприцев объемом 1 куб. см или капиллярных трубок ерос Care-Fill), могут плохо поддаваться перемешиванию. По этой причине анализ таких образцов рекомендуется выполнять без промедления. См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

Анализ интерференции⁴ выполнялся в ходе внутреннего исследования с использованием сенсора гематокрита системы ерос. В процессе каждого теста образец цельной крови делился на два аликвотных образца. В анализируемый образец добавлялся интерферент, а в контрольный образец — раствор интерферента. Затем рассчитывалась разность (по гематокриту) средних значений шести дублированных тестов контрольного образца и анализируемого образца с добавленным в него интерферентом.

Примечание. Показатели гематокрита, получаемые с помощью автоматизированных гематологических анализаторов, могут быть занижены или завышены из-за различий в осмотических эффектах, оказываемых на эритроциты в матриксе изотонического буферного раствора в сравнении с нативным матриксом плазмы⁸.

Клинически значимые вещества-интерференты перечислены ниже.

- Содержание общего белка оказывает влияние на показатели гематокрита следующим образом: увеличение (уменьшение) содержания общего белка в 1 г/дл приведет к увеличению (уменьшению) показателя гематокрита приблизительно на 1% PCV. Уровни общего белка варьируют в зависимости от клинической группы². Низкий уровень общего белка характерен для новорожденных, пациентов с ожогами, пациентов, получающих большие объемы жидкостей внутривенно, а также пациентов на аппарате искусственного кровообращения и экстракорпоральной мембранной оксигенации. При наличии гемодилюции необходимо активировать в устройстве ерос Host поправочный коэффициент гемодилюции — HCF (подробнее см. в разделе 6 «ерос Host» и разделе 7 «Администрирование устройства ерос Host» данного руководства). Применение поправочного коэффициента позволяет скорректировать показатель гематокрита с учетом пониженного содержания белка в образцах крови, разбавленных не содержащими белка жидкостями. Если показатель гематокрита превышает 42%, поправочный коэффициент не применяется. Рекомендуется, чтобы каждое учреждение проверяло порядок применения поправочного коэффициента гемодилюции, а также период времени во время восстановления, в течение которого необходимо выбрать поправочный коэффициент.



- Значительное увеличение числа лейкоцитов может привести к увеличению показателя гематокрита.
- Выходящее за пределы нормы высокое содержание липидов может привести к увеличению показателя гематокрита.

Следующие уровни экзогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: этанол 447 мг/дл, пентотал натрия 1 ммоль/л, ацетилсалицилат 4,3 ммоль/л, аскорбат 0,4 ммоль/л, салицилат 4,3 ммоль/л, иодид 1 ммоль/л, ибупрофен 2,2 ммоль/л, литий 4 ммоль/л, бромид 19 ммоль/л, пропофол 2,64 ммоль/л, цефотаксим 0,7 ммоль/л, ампициллин 0,16 ммоль/л, перхлорат натрия 1 ммоль/л, Zofran™ 4,8 мкМ, N-ацетилцистеин 2,5 мМ, метронидазол 0,7 мМ, лефлуномид 719 мкмоль/л (19,2 мг/дл), терифлуномид 1002 мкмоль/л (26,9 мг/дл).

Следующие уровни эндогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: липиды 0,8 г/дл, холестерол 9,1 ммоль/л, β-гидроксibuтират 20 ммоль/л, L-цистеин 2 ммоль/л (24 мг/дл), билирубин 0,26 ммоль/л, фосфат +2 ммоль/л.

Е. Список литературы

1. CLSI. Procedure for determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit method; Approved Standard, 3rd Edition, CLSI document H07-A3 (ISBN 1-56238-413-9). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2000.
2. Statland B.E. Clinical Decision Levels for Lab Tests. Medical Economic Books, Oradell, NJ, 1987.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520. i-STAT является зарегистрированным товарным знаком компании Abbott Laboratories.
6. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark. Radiometer и ABL являются зарегистрированными товарными знаками компании Radiometer Medical ApS.
7. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
8. Beautyman W., Bills T. Osmotic Error in Erythrocyte Volume Determinations. University of Massachusetts Medical School, Berkshire Medical Center. American Journal of Hematology 12:383–389 (1982).

12.16 Расчетные показатели

Примечание. Если не указано иное, расчетные показатели доступны только при наличии измеренных значений, производными от которых они являются.

12.16.1 Расчетное содержание бикарбоната (сHCO_3^-), расчетное общее содержание двуокси углерода (сTCO_2), избыток оснований (BE)¹

Примечание. Показатель сHCO_3^- обозначается также аббревиатурой $\text{HCO}_3\text{-act}$ или HCO_3^- .

Расчетный показатель бикарбоната: $\text{LOG сHCO}_3^- = \text{pH} + \text{LOG pCO}_2 - 7,608$

Расчетный показатель $\text{TCO}_2^\dagger$: $\text{сTCO}_2 = \text{сHCO}_3^- + 0,0307 \times \text{pCO}_2$

Избыток оснований (внеклеточная жидкость): $\text{BE(ecf)} = \text{сHCO}_3^- - 24,8 + 16,2 \times (\text{pH} - 7,4)$

Избыток оснований (кровь):

$\text{BE(b)} = (1 - 0,014 \times \text{сHgb}) \times (\text{сHCO}_3^- - 24,8 + (1,43 \times \text{сHgb} + 7,7) \times (\text{pH} - 7,4))^*$

Применимые стандарты: CLSI C46-A2¹. В приведенных выше уравнениях значения pCO_2 указываются в мм рт. ст., а значения сHgb — в г/дл.

[†] Расчетный показатель сTCO_2 доступен только в том случае, если не отображается измеряемый показатель TCO_2 .

* Значения сHgb рассчитываются по данным гематокрита, даже если показатели гематокрита и сHgb не отображаются.

Измерительный диапазон

	Единицы измерения	Измерительный диапазон	Референсный диапазон ⁸⁻¹⁰	
			Арт. кровь	Веноз. кровь
сHCO_3^-	ммоль/л	1–85	21–28	22–29
	мэкв/л			
сTCO_2	ммоль/л	5–50	22–29	23–30
	мэкв/л			
BE(ecf)	ммоль/л	От -30 до +30	От -2 до +3	От -2 до +3
	мэкв/л			
BE(b)	ммоль/л	От -30 до +30	От -2 до +3	От -2 до +3
	мэкв/л			

12.16.2 Расчетный показатель насыщения кислородом (сSO_2)²

Примечание. Показатель сSO_2 обозначается также аббревиатурой **O2SAT**.

$\text{сSO}_2 = 100(X^3 + 150X) / (X^3 + 150X + 23400)$

$X = \text{pO}_2 \times 10^{(0,48(\text{pH}-7,4)-0,0013(\text{сHCO}_3^- - 25))}$

Измерительный диапазон

	Измерительный диапазон	Референсный диапазон (арт. кровь)
сSO_2	0–100%	94–98%

Поскольку уровень насыщения кислородом зависит также от содержания в крови 2,3-дифосфоглицерата и дисфункциональных гемоглобинов (карбокси-, мет- и сульфгемоглобина), приведенное выше уравнение не учитывает изменения этих

показателей, и регистрируемый показатель насыщения кислородом должен использоваться исключительно в качестве расчетного значения^{1, 3, 11}. Сдвиги на кривой диссоциации оксигемоглобина наблюдаются также в случае уремической и диабетической комы и пернициозной анемии¹¹. Использование расчетных показателей насыщения кислородом в дальнейших вычислениях (например, фракции шунта) или в качестве фактического показателя фракции оксигемоглобина может привести к клинически значимым ошибкам.

Насыщение кислородом — важный показатель количества кислорода, способного участвовать в перфузии тканей. В ряде случаев пониженные значения cSO_2 могут быть обусловлены низким уровнем pO_2 или нарушениями способности гемоглобина переносить кислород.

12.16.3 Анионная разница (AGap)⁸

В случае отображения измеряемого показателя TCO_2 :

Анионная разница: $AGap = (Na^+) - (Cl^- + TCO_2 - 1)$

Анионная разница, К: $AGapK = (Na^+ + K^+) - (Cl^- + TCO_2 - 1)$

В противном случае:

Анионная разница: $AGap = (Na^+) - (Cl^- + cHCO_3^-)$

Анионная разница, К: $AGapK = (Na^+ + K^+) - (Cl^- + cHCO_3^-)$

Применимые справочные материалы: Tietz 2nd ed.⁸

Измерительный диапазон

	Единицы измерения	Измерительный диапазон	Референсный диапазон
AGap	ммоль/л	От -14 до +95	7–16
	мэкв/л		
AGapK	ммоль/л	От -10 до +99	10–20
	мэкв/л		

12.16.4 Расчетная скорость клубочковой фильтрации (GFR)

Если измерение креатинина поддерживается тест-картой и было активировано системным администратором, можно вычислить следующие показатели расчетной скорости клубочковой фильтрации (eGFR): **GFRmdr**, **GFRmdr-a**, **GFRckd**, **GFRckd-a**, **GFRswz**. Указанные показатели рассчитываются с использованием различных методов, и все они могут регистрироваться системой ерос.

Примечание. В системах ерос с ПО более ранней версии расчетная скорость клубочковой фильтрации измерялась только по формуле MDRD. Полученные показатели отображались в результатах анализа как «eGFR» и «eGFR-a». В связи с появлением других методов измерения расчетной скорости клубочковой фильтрации в систему были добавлены новые обозначения: **GFRmdr**, **GFRmdr-a**, **GFRckd**, **GFRckd-a**, **GFRswz**.

Расчетная скорость клубочковой фильтрации (по формуле MDRD согласно IDMS):

$$GFRmdr^{4,5} = 175 \times (Crea^{-1,154}) \times (Возр^{-0,203}) \times (0,742 \text{ д/жен. } 1 \text{ д/муж.})$$

Примечание. Показатель **GFRmdr** ранее назывался **eGFR**.

Расчетная скорость клубочковой фильтрации (по формуле MDRD согласно IDMS) для афроамериканцев:

$$GFRmdr-a^{4,5} = 175 \times (Crea^{-1,154}) \times (Возр^{-0,203}) \times (0,742 \text{ д/жен. } 1 \text{ д/муж.}) \times 1,212$$

Примечание. Показатель **GFRmdr-a** ранее назывался **eGFR-a**.

Расчетная скорость клубочковой фильтрации (по формуле СКD-EPI):

$$\text{GFRckd}^{12-17} = 141 \times \min(\text{Crea}/\text{к}, 1)^{\alpha} \times \max(\text{Crea} / \text{к}, 1)^{-1,209} \times 0,993^{\text{Возр}} \times (1,018 \text{ д/жен. } 1 \text{ д/муж.})$$

Расчетная скорость клубочковой фильтрации (по формуле СКD-EPI) для афроамериканцев:

$$\text{GFRckd-a}^{12-17} = 141 \times \min(\text{Crea}/\text{к}, 1)^{\alpha} \times \max(\text{Crea} / \text{к}, 1)^{-1,209} \times 0,993^{\text{Возр}} \times (1,018 \text{ д/жен. } 1 \text{ д/муж.}) \times 1,159$$

к = 0,7 (женщины) или 0,9 (мужчины)

α = -0,329 (женщины) или -0,411 (мужчины)

мин = минимальное значение Crea/к или 1

макс = максимальное значение Crea/к или 1

Расчетная скорость клубочковой фильтрации (по формуле Bedside Schwartz) для детей в возрасте от 1 года до 18 лет:

$$\text{GFRswz}^{18-20} = 0,413 \times (\text{рост}/\text{Crea})$$

Содержание креатинина измеряется в мг/дл.

Возраст (в годах) и пол (мужской или женский) указываются пользователем.

Рост в сантиметрах также вводится пользователем.

Возрастной диапазон

	Возрастной диапазон	Примечание
GFRmdr, GFRmdr-a	18–120	Показатели GFRmdr и GFRmdr-a не регистрируются для пациентов младше 18 лет или старше 120 лет.
GFRckd, GFRckd-a	19–120	Показатели GFRckd и GFRckd-a не регистрируются для пациентов младше 19 лет или старше 120 лет.
GFRswz	1–18	Показатели GFRswz не регистрируются для пациентов младше 1 года или старше 18 лет.

Измерительный диапазон

	Измерительный диапазон	Референсный диапазон
GFRmdr, GFRmdr-a	2–60 или >60 мл/мин/1,73 м ² *	†
GFRckd, GFRckd-a	1–225 мл/мин/1,73 м ²	†
GFRswz	1–275 мл/мин/1,73 м ²	†

* Числовые значения регистрируются для показателей в диапазоне от 2 до 60 мл/мин/1,73 м². Показатели больше 60 регистрируются как >60 мл/мин/1,73 м². Этот диапазон основан на рекомендации Национальной образовательной программы по болезни почек (National Kidney Disease Education Program, NKDEP) в отношении регистрации значений GFRmdr⁴. Если показатели GFRmdr больше 60, это не исключает наличия легкой формы болезни почек. Для точной диагностики функционального состояния почек могут потребоваться дополнительные лабораторные анализы.

† Референсные диапазоны расчетной скорости клубочковой фильтрации не являются общепризнанными. Медицинские учреждения должны самостоятельно устанавливать и утверждать референсные диапазоны.

12.16.5 Соотношение BUN/Crea, соотношение Urea/Crea

Соотношение **BUN/Crea** и соотношение **Urea/Crea** рассчитываются на основании соответствующих измеренных значений.

$BUN/Crea \text{ (мг/мг)} = BUN \text{ (мг/дл)} / Crea \text{ (мг/дл)}$

$Urea/Crea \text{ (ммоль/ммоль)} = Urea \text{ (ммоль/л)} / Crea \text{ (ммоль/л)}^*$

$Urea/Crea \text{ (мг/мг)} = Urea \text{ (мг/дл)} / Crea \text{ (мг/дл)}$

** Программное обеспечение ерос Host автоматически преобразует показатели Crea, отображаемые в ммоль/л, в ммоль/л.*

	Единицы измерения	Измерительный диапазон	Референсный диапазон
BUN/Crea	мг/мг	0,2–400,0	12,0–20,0
Urea/Crea	ммоль/ммоль	0,8–1615,4	48,5–80,8
	мг/мг	0,4–856,8	25,7–42,8

12.16.6 Расчетный показатель гемоглобина (сHgb)^{6, 7}

Содержание гемоглобина рассчитывается на основании измеренного показателя гематокрита по следующей формуле:

$$сHgb \text{ (г/дл)} = Hct \text{ (дробная доля)} \times 34$$

Приведенная выше формула предполагает, что средняя концентрация гемоглобина в эритроците (MCHC) находится в пределах нормы и составляет 34%^{6, 7}.

Измерительный диапазон

	Измерительный диапазон	Референсный диапазон
сHgb	3,3–25 г/дл	12–17 г/дл
	2,0–15,5 ммоль/л	7,4–10,6 ммоль/л
	33–250 г/л	120–170 г/л

12.16.7 Содержание кислорода в альвеолярном воздухе (A), альвеолярно-артериальный градиент напряжения кислорода (A-a), альвеолярно-артериальное соотношение напряжения кислорода (a/A)

Примечание. Показатель **A** обозначается также аббревиатурой **pO₂(A)**.

Примечание. Показатель **A-a** обозначается также аббревиатурами **pO₂(A-a)** и **AaDO₂**. Он также называется альвеолярно-артериальной разницей в напряжении кислорода.

Примечание. Показатель **a/A** обозначается также аббревиатурой **pO₂(a/A)**.

Для расчета указанных ниже параметров, требующих поправки на температуру, необходимо ввести температуру пациента: A(T), A-a(T), a/A(T).

Примечание. Для расчета этих показателей необходимо выбрать в качестве типа образца артериальную или капиллярную кровь. В противном случае эти параметры отображаться не будут.

Примечание. Если не указано значение FiO₂, эти параметры отображаться не будут.

Следующие шесть параметров рассчитываются по указанным ниже формулам.

$$A = \text{FiO}_2 \times (p_{\text{Атм}} - p_{\text{H}_2\text{O}}) - p_{\text{CO}_2} \times (1/\text{Дых. коэф.} - \text{FiO}_2(1/\text{Дых. коэф.} - 1))$$

$$A(T) = \text{FiO}_2 \times (p_{\text{Атм}} - p_{\text{H}_2\text{O}}(T)) - p_{\text{CO}_2}(T) \times (1/\text{Дых. коэф.} - \text{FiO}_2(1/\text{Дых. коэф.} - 1))$$

$$A - a = A - p_{\text{O}_2}$$

$$A - a(T) = A(T) - p_{\text{O}_2}(T)$$

$$a/A = p_{\text{O}_2} / A$$

$$a/A(T) = p_{\text{O}_2}(T) / A(T)$$

где:

Дых. коэф. = Дыхательный коэффициент (указывается пользователем в диапазоне 0,01–2,00). Если дыхательный коэффициент не указан, используется значение 0,86.

FiO₂ = Фракция O₂ во вдыхаемом воздухе (указывается пользователем в диапазоне 21–100%). Если значение FiO₂ не указано, эти параметры отображаться не будут.

p_{H₂O} = 6,275 кПа

p_{H₂O}(T) = 6,275 × 10^{((T-37)(0,0236-0,000096(T-37)))} кПа, температура указывается в °C.

p_{Атм} = Атмосферное давление (измеряется устройством ePoc Reader) в кПа.

T = Температура пациента (указывается пользователем).

Измерительный диапазон

	Измерительный диапазон	Референсный диапазон
A, A(T)	5–800 мм рт. ст.	†
	0,67–106,64 кПа	†
A–a, A–a(T)	1–800 мм рт. ст.	†
	0,13–106,64 кПа	†
a/A, a/A(T)	0–100%	†
	0–1	†

† Референсные диапазоны не являются общепризнанными. Медицинские учреждения должны самостоятельно устанавливать и утверждать референсные диапазоны.

12.16.8 Список литературы

1. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8. Blood gas and pH analysis and related measurements. Approved Guideline, 2nd Edition. Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
2. Severinghaus J.W. Simple and accurate equations for human blood O₂ dissociation computations. J. Appl. Physiol., 46, P. 599–602, 1979.
3. Scott M.G., LeGrys V.A., Klutts J.S. Гл. 27 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.

4. National Kidney Disease Education Program Website
http://www.nkdep.nih.gov/labprofessionals/equations_and_GFR.htm
См.: Laboratory Professionals > Estimating and Reporting GFR > Equations and GFR Calculators > IDMS-traceable MDRD Study Equation
См. также: <http://nkdep.nih.gov/lab-evaluation/gfr/reporting.shtml>.
5. Recommendations for Improving Serum Creatinine Measurement: A Report from the Laboratory Working Group of the National Kidney Disease Education Program. *Clinical Chemistry* 2006;52(1):5-18.
6. Turgeon M.L. *Clinical Hematology-Theory and Procedures*. Little, Brown and Co., Boston/Toronto, 1985.
7. Bower J.D., Ackerman P.G., Toto G., eds. *Clinical Laboratory Methods*, Chapter 5: Evaluation of formed elements in blood. St. Louis, The C.V. Mosby Company, 1974.
8. Таблица референсных диапазонов 41–20 в: *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., eds. Elsevier Saunders, Philadelphia, 1994.
9. Statland B.E. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Medical Economic Books, Oradell, NJ, 1987.
10. Pruden E.L., Siggaard-Andersen O., Tietz N.W. Гл. 30 (Blood Gases and pH) в: *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd Edition, eds. Burtis C.A., Ashwood E.R. W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1994.
11. Astrup P.B., Severinghaus J.W. The history of blood gases, acids and bases, P. 128–153, 1986.
12. Levey A.S., Stevens L.A., Schmid C.H., et al. A new equation to estimate glomerular filtration rate. *Ann Intern Med*. 2009;150(9):604–612.
13. Levey A.S., Stevens L.A. Estimating GFR using the CKD Epidemiology Collaboration (CKD-EPI) creatinine equation: more accurate GFR estimates, lower CKD prevalence estimates, and better risk predictions. *Am J Kidney Dis*. 2010;55(4):622–627.
14. Matsushita K., Selvin E., Bash L.D., Astor B.C., Coresh J. Risk implications of the new CKD Epidemiology Collaboration (CKD-EPI) equation compared with the MDRD Study equation for estimated GFR: the Atherosclerosis Risk in Communities (ARIC) Study. *Am J Kidney Dis*. 2010;55(4):648–659.
15. White S.L., Polkinghorne K.R., Atkins R.C., Chadban S.J. Comparison of the prevalence and mortality risk of CKD in Australia using the CKD Epidemiology Collaboration (CKD-EPI) and Modification of Diet in Renal Disease (MDRD) Study GFR estimating equations: the AusDiab (Australian Diabetes, Obesity and Lifestyle) Study. *Am J Kidney Dis*. 2010;55(4):660–670.
16. Becker B.N, Vassalotti J.A. A software upgrade: CKD testing in 2010. *Am J Kidney Dis*. 2009;55(1):8–10.
17. Inker A.S. *Frequently Asked Questions About GFR Estimates*. New York: The National Kidney Foundation, 2011.
18. Schwartz G.J, Work D.F. Measurement and estimation of GFR in children and adolescents. *J Am Soc Nephrol*. 2009 Nov; 4(11): 1832–643.
19. Schwartz G.J, Munoz A., Schneider M.F., et al. New equations to estimate GFR in children with CKD. *J Am Soc Nephrol*. 2009; 20: 629–637.
20. Staples A., LeBlond R., Watkins S., Wong C., Brandt J. Validation of the revised Schwartz estimating equation in a predominantly non-CKD population. *Pediatr Nephrol*. 2010 Nov; 25(11):2321–6.

13.1 epos Reader

ДЛИНА	215 мм [8,46 дюйма]
ШИРИНА	85 мм [3,35 дюйма]
ВЫСОТА	50 мм [2 дюйма]
МАССА	<500 г [<1,1 фунта]
ПИТАНИЕ	Адаптер переменного тока или аккумулятор
ВХОД ПОСТ. ТОКА	5 В, 3 А
РАБОТА ОТ АККУМУЛЯТОРА	До 50 тестов
ВРЕМЯ РАБОТЫ ОТ АККУМУЛЯТОРА В РЕЖИМЕ ОЖИДАНИЯ	10,5 ч с полностью заряженным аккумулятором
<i>Примечание. Под «режимом ожидания» подразумевается режим работы, в котором тесты не выполняются, а устройство Reader подключено к устройству Host через Bluetooth®.</i>	
ВРЕМЯ ПЕРЕЗАРЯДКИ	<4 ч
ПЕРЕЗАРЯДКА ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ	Да
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ АККУМУЛЯТОРА	Доступна запасная крышка аккумуляторного отсека. Поставляется вместе с винтом в полиэтиленовом пакете.
СЕРТИФИКАЦИЯ НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ БЕЗОПАСНОСТИ	IEC-61010-1 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования IEC-61010-2-81. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей IEC-61010-2-101. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
СЕРТИФИКАЦИОННЫЕ ЗНАКИ	с CSA us — соответствие стандартам CSA Маркировка CE — сертификационный знак для стран Европейского союза MIS — сертификация на соответствие требованиям закона Японии о радиосвязи Маркировка KC — сертификационный знак для Южной Кореи
СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ	Соответствие стандарту устойчивости к электромагнитным помехам Австралии Соответствие директиве RoHS 2 2011/65/EU и регламенту REACH
ТЕМПЕРАТУРА ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ	15–30 °C [59–86 °F]

ТЕМПЕРАТУРА ПРИ ЗАРЯДКЕ	0–40 °C [32–104 °F]
ТЕМПЕРАТУРА ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ/ХРАНЕНИИ	-20–45 °C [-4–113 °F]
ВЛАЖНОСТЬ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ТРАНСПОРТИРОВКЕ/ХРАНЕНИИ	85% относительной влажности (без конденсации)
АТМОСФЕРНОЕ ДАВЛЕНИЕ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ	400–825 мм рт. ст. [53,33–110 кПа]

Примечание. При эксплуатации на высоте над уровнем моря в диапазоне от 2000 м (соответствует 604 мм рт. ст. или 81 кПа) до 5000 м (соответствует 400 мм рт. ст. или 53,33 кПа) устройство следует использовать только со следующими компонентами:

- Host² (Zebra MC55A0)
- Адаптер переменного тока Protek Power, модель PMP15M-10

В остальных случаях значение максимальной высоты над уровнем моря при эксплуатации не должно превышать 2000 м (соответствует 604 мм рт. ст. или 81 кПа).

СЕНСОРНЫЕ ЭЛЕКТРОННЫЕ КОМПОНЕНТЫ	Амперометрические, потенциометрические, кондуктометрические
ВРЕМЯ ТЕСТА	45 секунд после ввода образца (приблизительно)
ПРОНИКНОВЕНИЕ ВОДЫ	IPX0

13.2 Компоненты устройства epos Reader

АДАПТЕР(Ы) ПЕРЕМЕННОГО ТОКА	SL Power Electronics, модель MW172KA05 Globtek Inc., модель GTM41060-1505 Protek Power, модель PMP15M-10 Вход переменного тока: 100–240 В перем. тока, 5 А, 50–60 Гц Выход постоянного тока: 5 В, 3 А Продолжительный режим работы, класс 2 Безопасность: IEC 60601-1, CSA/UL 601 ЭМС: IEC 60601-1-2

Примечание. При атмосферном давлении в диапазоне от 400 до 825 мм рт. ст. [от 53,33 до 110 кПа] (с максимальным значением высоты над уровнем моря 5000 м) может использоваться только адаптер PMP15M-10. Другие адаптеры переменного тока, перечисленные выше, предназначены для использования на высоте не более 2000 м над уровнем моря.

АККУМУЛЯТОР	Ионно-литиевый перезаряжаемый аккумулятор Ultralife™, модель UBP103450A
ВСТРОЕННЫЙ СКАНЕР ШТРИХКОДА	Модуль считывания штрихкодов Opticon LB SAM12 с СИДом красного цвета, настроенный на расшифровку штрихкодов Code 128, которые находятся на тест-картах

СИСТЕМА ТЕРМОРЕГУЛЯЦИИ	Устройство Reader откалибровано до температуры 37,0 ± 0,15 °C [98,6 ± 0,3 °F]
СВЕТОДИОИДНЫЕ ИНДИКАТОРЫ	Оранжевый — индикатор статуса аккумулятора Зеленый/красный — индикатор статуса теста Зеленый — индикатор питания
МОДУЛЬ BLUETOOTH (EZURIO BISM2 или BISMS02BI-01)	Радиосвязь: R&TTE EN 300 328-2 V1.1.1, EN 301 489-1 V1.3.1 ЭМС, электромагнитное излучение: FCC 15B, класс B; EN 55022, класс B ЭМС, устойчивость к электромагнитным помехам: EN 55024; EN 60950-1, часть 1 Медицинские изделия: EN 60601-1-2 Рабочая частота: 2,400–2,485 ГГц Выходная мощность: 0,0021 Вт FCC ID: PI403B
ПОРТ USB	Только для технического обслуживания уполномоченным персоналом компании Eposcal.

13.3 epos Host (Socket)

Примечание. В зависимости от региона система epos может быть оснащена либо устройством Host (Socket), либо Host² (Zebra, ранее — Motorola). См. соответствующий параграф.

АППАРАТНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ	Мобильный компьютер Socket SoMo™ 650
ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ	Операционная система Windows® Mobile компании Microsoft® (версии 5.0 Premium), SP4 или операционная система Windows Mobile компании Microsoft (версии 6.0), SP7 или более поздних версий. Программное обеспечение epos Host
ПРОЦЕССОР	Intel® PXA270 при 624 МГц
ПАМЯТЬ	SDRAM, 128 МБ; NAND FLASH, 256 МБ
ЭКРАН	ЖК-дисплей с сенсорным экраном, 3,5 дюйма
ДЛИНА	127 мм [5,0 дюйма]
ШИРИНА	74,6 мм [2,94 дюйма]
ВЫСОТА	20,6 мм [0,81 дюйма]
МАССА	178,8 г [6,3 унции]
ИОННО-ЛИТИЕВЫЙ ПЕРЕЗАРЯЖАЕМЫЙ АККУМУЛЯТОР	3,7 В, 1200 мА·ч (стандартный) Модель SoMo-650-1200 (Socket Communications Inc., HC1601-756) или 3,7 В, 2600 мА·ч (расширенный) Модель SoMo-650-2600 (Socket Communications Inc., HC1602-757)
РАБОТА ОТ АККУМУЛЯТОРА	При обычном использовании — до 40 (стандартный) или до 90 (расширенный) тестов (в зависимости от аккумулятора и режима использования)
ВРЕМЯ ПЕРЕЗАРЯДКИ	<3 ч (стандартный) или <5 ч (расширенный)

BLUETOOTH	Версия 2.0 + EDR, класс 2 Диапазон: до 10 м (скорость передачи данных: 3 Мбит/с) Максимальная выходная мощность: 2,5 мВт (4 дБм) Номинальная выходная мощность: 1 мВт (0 дБм) Минимальная выходная мощность: 0,25 мВт (-6 дБм)	
БЕЗОПАСНОСТЬ СВЯЗИ BLUETOOTH	128-битное шифрование с аутентификацией по PIN-коду.	
БЕСПРОВОДНАЯ ЛОКАЛЬНАЯ ВЫЧИСЛИТЕЛЬНАЯ СЕТЬ	IEEE™ 802.11 b/g Диапазон: до 30 м (скорость передачи данных: 1/2/5,5/6/9/11/12/18/24/36/48/54 Мбит/с) Диапазон частот: в зависимости от страны (каналы 1–14); 2,412–2,484 ГГц Выходная мощность: 14,5 дБм (OFDM); 16 дБм (ССК)	
БЕЗОПАСНОСТЬ СВЯЗИ WI-FI	WEP (64/128):	Open (открытая) и Shared (общая)
	WPA (TKIP):	Pre-shared key (предварительно заданный общий ключ) и Enterprise (корпоративная сеть)
	WPA2 (AES):	Pre-shared key (предварительно заданный общий ключ) и Enterprise (корпоративная сеть)
	EAP (802.1x):	PEAPv0/MSCHAPv2, PEAPv1/GTC, LEAP, FAST, TLS и TTLS Fast Roaming (ССКМ)
SD-КАРТЫ	Для обновления устройств Socket Host могут использоваться только SD-карты объемом 1 или 2 ГБ.	
СКАНЕР ШТРИХКОДА	Лазерный сканер штрихкодов 1D (Socket Mobile CompactFlash Scan Card, CFSC-5P)	
	Форматы штрихкодов: UPC-A; UPC-E; UPC-E1; EAN-8; EAN-13; Bookland-EAN; Code-128; UCC EAN-128; ISBT-1281; Code-39; Trioptic Code-39; Code-39 Full ASCII Conversion; Code-93; Interleaved 2 of 5; Discrete 2 of 5; Codabar; MSI	
СЕРТИФИКАЦИЯ/ СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ	• FCC: часть 15, класс В • Министерство промышленности Канады • Соответствует директивам RoHS и WEEE • Электромагнитные/радиочастотные • Сертификация Bluetooth (тест BQB) • Сертификация на получение логотипа Windows для подтверждения совместимости с Microsoft Windows Mobile 5.0 • Стандарты ЕС/международные стандарты: EN 301 489-1, -17 • EN 61000-4-2: 1995, защита от электростатического разряда — ±8 кВ через воздух, ±4 кВ при контакте • EN 61000-4-3: 1997, устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю (эВ/м) • EN 61000-4-4: 1995, быстрые электрические переходные процессы или всплески — ±0,55 кВ • EN 61000-4-5: 1995, выбросы напряжения — ±0,5 кВ • EN 61000-4-6: 1 • CE: EN • Электрическая безопасность: EN 60950, UL, CSA • Сертификация Wi-Fi Alliance • Тест USB IF	

ТЕМПЕРАТУРА ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ	0–50 °C [32–122 °F]
АТМОСФЕРНОЕ ДАВЛЕНИЕ	604–825 мм рт. ст. [81–110 кПа] (при высоте не более 2000 м над уровнем моря)
ВЛАЖНОСТЬ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ	95% относительной влажности (без конденсации)
ПРОНИКНОВЕНИЕ ВОДЫ	IPX0

13.4 Принадлежности для устройства ерос Host (для Socket)

АДАПТЕРЫ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА (ОПЦИЯ)	1. PIE Electronics (H K) Limited, модель AD3230 Вход: 100–240 В перем. тока, 50/60 Гц, 500 мА Выход: 5 В пост. тока, 3000 мА Соответствует стандартам IEC 60950-1, CSA, UL, TUV 2. Phihong Technology Co., модель PSA15R-050P Вход: 100–240 В перем. тока, 50/60 Гц, 500 мА Выход: 5 В пост. тока, 3000 мА Соответствует стандартам IEC 60950-1, CSA, UL, TUV
СКАНЕР ШТРИХКОДА (ВХОДИТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ УСТРОЙСТВА ЕРОС HOST)	Socket Communications, модель CFSC5P Лазер класса 2 — соответствует стандарту IEC 60825-1 3,3 В пост. тока, 4 мА в режиме ожидания (обычно), 90 мА в режиме сканирования (обычно)

13.5 ерос Host² (Zebra)

Примечание. В зависимости от региона система ерос может быть оснащена либо устройством Host (Socket), либо Host² (Zebra, ранее — Motorola). См. соответствующий параграф.

АППАРАТНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ	Мобильный компьютер, MC55A0-NC
ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ	Microsoft Windows Mobile 6.5 Classic
ПРОЦЕССОР:	Marvell™ PXA 320 при 806 МГц
ПАМЯТЬ:	ОЗУ объемом 256 МБ; флеш-память объемом 1 ГБ
ЭКРАН:	Яркий цветной VGA-дисплей PenTile™, 3,5 дюйма, 650+ NITS
ДЛИНА	147 мм [5,78 дюйма]
ШИРИНА	77 мм [3,03 дюйма]
ВЫСОТА	27 мм [1,06 дюйма]
МАССА	<359 г [<12,5 унции]

ИОННО-ЛИТИЕВЫЙ ПЕРЕЗАРЯЖАЕМЫЙ АККУМУЛЯТОР	Ионно-литиевый перезаряжаемый аккумулятор Smart, 3,7 В, 3600 мА·ч
РАБОТА ОТ АККУМУЛЯТОРА	При обычном использовании — до 70 тестов (зависит от аккумулятора и режима использования)
ВРЕМЯ ПЕРЕЗАРЯДКИ	< 5 ч
BLUETOOTH	Класс II, версия 2.1 EDR Диапазон: до 10 м (скорость передачи данных: 3 Мбит/с) Максимальная выходная мощность: 2,5 мВт (4 дБм) Номинальная выходная мощность: 1 мВт (0 дБм) Минимальная выходная мощность: 0,25 мВт (-6 дБм)
БЕЗОПАСНОСТЬ СВЯЗИ BLUETOOTH:	128-битное шифрование с аутентификацией по PIN-коду
БЕСПРОВОДНАЯ ЛОКАЛЬНАЯ ВЫЧИСЛИТЕЛЬНАЯ СЕТЬ	Tri-mode IEEE™ 802.11a/b/g Диапазон: до 30 м (скорость передачи данных: 1, 2, 5,5, 6, 9, 11, 12, 18, 24, 36, 48 и 54 Мбит/с) Диапазон частот: каналы 8–165 (5040–5825 МГц), каналы 1–13 (2412–2472 МГц), канал 14 (2484 МГц) только для Японии; фактические рабочие каналы/частоты зависят от требований контролирующих органов и аттестационной организации Безопасность: WPA2, WEP (40 или 128 бит), TKIP, TLS, TTLS (MS-CHAP), TTLS (MS-CHAP v2), TTLS (CHAP), TTLS-MD5, TTLS-PAP, PEAP-TLS, PEAP (MS-CHAP v2), AES, LEAP, CCXv4 certified; FIPS 140-2 certified Выходная мощность: 14,5 дБм (обычно)
БЕЗОПАСНОСТЬ СВЯЗИ WI-FI:	WEP (40/128): Open (открытая) и Shared (общая) WPA (TKIP): Pre-shared key (предварительно заданный общий ключ) и Enterprise (корпоративная сеть) WPA2 (AES): Pre-shared key (предварительно заданный общий ключ) и Enterprise (корпоративная сеть) EAP (802.1x): TLS, TTLS (MS-CHAP), TTLS (MS-CHAP v2), TTLS (CHAP), TTLS-MD5, TTLS-PAP, PEAP-TLS, PEAP (MS-CHAP v2), LEAP, FAST Сертификация: CCXv4 certified, FIPS 140-2 certified (NIST FIPS 140-2 Certificate 1210)
СКАНЕР ШТРИХКОДА:	Сканер штрихкодов 2D (SE4500-DL) Форматы штрихкодов: Штрихкоды 1D: UPC-A, UPC-E, UPC-E1, EAN-8, EAN-13, Code-128, UCC EAN-128, Code-39 Full ASCII Conversion, Code-39, ISBT-1281, Code-93, Interleaved 2 of 5, Discrete 2 of 5, Codabar, MSI Штрихкоды 2D: PDF417, MICROPDF, MACROPDF, MaxiCode, DataMatrix, QRCode, MACROMICROPDF, Composite AB, Composite C, TLC39, AZTEC, MICROQR

СЕРТИФИКАЦИЯ/ СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ	Электрическая безопасность: сертифицировано по стандартам UL/cUL 60950-1, IEC/EN 60950-1 Экологическая безопасность: соответствует директиве RoHS БЛВС и Bluetooth (PAN) США: FCC, части 15.247 и 15.407 Канада: RSS-210, RSS-310 ЕС: EN 300 328, EN 300 440-2, EN 301 893 Япония: ARI В STD-T33, ARI В STD-T66, ARI В, STD-T70 и T71 Австралия: AS/NZS 4268 Соответствие директиве RoHS 2 2011/65/EU и регламенту REACH	Радиочастотное облучение: США: FCC, часть 2; FCC OET, бюллетень 65, приложение С Канада: RSS-102 ЕС: EN 50392 Австралия: стандарт радиосвязи 2003 г. Электромагнитные/радиочастотные помехи, Северная Америка: FCC, часть 15, класс В Канада: ICES 003, класс В ЕС: EN 55022, класс В; EN 301 489-1, EN 301 489-17, EN 301 489-19, EN 60601-1-2 Безопасность лазерной аппаратуры: IEC/класс 2/FDA II в соответствии со стандартом IEC 60825-1/EN 60825-1
ТЕМПЕРАТУРА ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ	-10–50 °C [14–122 °F]	
ТЕМПЕРАТУРА ПРИ ЗАРЯДКЕ	0–40 °C [32–104 °F]	
ТЕМПЕРАТУРА ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ/ ХРАНЕНИИ	-40–70 °C [-40–158 °F]	
ВЛАЖНОСТЬ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ ТРАНСПОРТИРОВКЕ/ ХРАНЕНИИ	85% относительной влажности (без конденсации)	
ПРОНИКНОВЕНИЕ ВОДЫ	IP64	

13.6 Принадлежности для системы ерос

НАСТОЛЬНЫЕ ДЕРЖАТЕЛИ (ОПЦИЯ)	1. Держатель Zebra с одним гнездом, модель CRD5501-1000XR (только для Host²) 2. Держатель Ethernet Portsmouth Technologies для серий MC67, MC65 и MC55, модель PSCMC67UE (только для Host²) <i>Примечание. Перед установкой устройства ерос Host² в настольный держатель необходимо убрать оригинальный держатель, соединяющий устройство с устройством ерос Reader.</i> <i>Примечание. Установка устройства ерос Host² в настольный держатель может запустить работу сканера штрихкода. Ни при каких обстоятельствах не направляйте луч лазера в глаза. Направленный в глаза луч лазера может привести к ухудшению зрения.</i>
ПРИНТЕРЫ (ОПЦИЯ)	<i>Примечание. Поддерживаемые наборы символов указаны в скобках.</i> 1. EPSON TM-T88IV. Поддерживает печать на английском (ASCII), французском (1252), немецком (1252), испанском (1252), итальянском (1252), финском (1252), норвежском (1252), шведском (1252), нидерландском (1252), датском (1252), португальском (1252) языках.

2. EPSON TM-P60. Поддерживает печать на английском (ASCII), французском (1252), немецком (1252), испанском (1252), итальянском (1252), финском (1252), норвежском (1252), шведском (1252), нидерландском (1252), датском (1252), португальском (1252) языках.
3. Термопринтер Zebra MZ320/iMZ320. Поддерживает печать на английском (ASCII), французском (1252), немецком (1252), испанском (1252), итальянском (1252), финском (1252), норвежском (1252), шведском (1252), нидерландском (1252), датском (1252), португальском (1252) языках.
4. SANEI BLM-80BT. Поддерживает печать на английском (ASCII), французском (1252), испанском (1252), итальянском (1252), немецком (1252), японском (Shift-JIS), греческом (1253), румынском (1250), нидерландском (1252), португальском (1252), норвежском (1252), шведском (1252), датском (1252), финском (1252), турецком (857), эстонском (1252), польском (852), венгерском (1250), чешском (1250) языках.
5. DATECS DPP350. Поддерживает печать на английском (ASCII), французском (1252), испанском (1252), итальянском (1252), немецком (1252), греческом (1253), румынском (1250), нидерландском (1252), португальском (1252), норвежском (1252), шведском (1252), датском (1252), финском (1252), турецком (857), эстонском (1252), польском (852), венгерском (1250), чешском (1250) языках.
6. Martel LLP1880B-391 Unicode™. Поддерживает печать на английском (UTF-8), французском (UTF-8), испанском (UTF-8), итальянском (UTF-8), немецком (UTF-8), греческом (UTF-8), румынском (UTF-8), нидерландском (UTF-8), португальском (UTF-8), норвежском (UTF-8), шведском (UTF-8), датском (UTF-8), финском (UTF-8), турецком (UTF-8), эстонском (UTF-8), польском (UTF-8), венгерском (UTF-8), чешском (UTF-8), упрощенном китайском (UTF-8), русском (UTF-8) языках.
7. Zebra ZQ110, стандартный. Поддерживает печать на английском (ASCII), французском (1252), испанском (1252), итальянском (1252), немецком (1252), греческом (1253), румынском (1250), нидерландском (1252), португальском (1252), норвежском (1252), шведском (1252), датском (1252), финском (1252), турецком (857), эстонском (1252), польском (1250), венгерском (1250), чешском (1250), русском (1251) языках.
8. Zebra ZQ110 для Китая. Поддерживает GB18030, только символы упрощенного китайского языка.
9. Citizen CMP-20BT. Поддерживает печать на японском (Shift-JIS) и английском (ASCII) языках.

Для проверки состояния следуйте указанным ниже инструкциям в соответствии с типом принтера:

Epson TM-P60 (модели Wi-Fi и BT). Нажмите и удерживайте кнопки **питания** и **подачи** вместе. Как только принтер включится, отпустите обе кнопки. Принтер напечатает лист состояния.

Zebra MZ320. Нажмите и удерживайте кнопку **подачи**. Нажмите и отпустите кнопку **питания**, удерживая кнопку **подачи** нажатой. Когда начнется процесс печати, отпустите кнопку **подачи**. Принтер напечатает строку, состоящую из соединенных символов «x» и позволяющую убедиться, что все элементы печатающей головки работают, распечатает версию ПО, загруженного в принтер, а затем напечатает два отчета.

Sanei BLM-80BT, DATECS DPP350. Нажмите и удерживайте кнопку **подачи строки**. Удерживая кнопку **подачи строки**, нажмите и удерживайте кнопку **питания** до тех пор, пока СИД состояния не загорится зеленым светом. После подачи одиночного сигнала отпустите кнопку **подачи строки**. Принтер напечатает лист состояния.

Citizen CMP-20BT. Нажмите и удерживайте кнопку **подачи**, затем отпустите. Нажмите и удерживайте кнопку **питания** до тех пор, пока все СИДы не мигнут, затем отпустите. Принтер напечатает первую часть результатов проверки состояния (включая адрес Bluetooth и другие сведения о состоянии). Снова нажмите кнопку **подачи**, чтобы завершить проверку состояния. *Примечание.* На данном принтере имеется 1 СИД питания, 1 СИД ошибки и 3 СИДа уровня заряда аккумулятора.

Martel LLP1880B-391. Нажмите и удерживайте кнопку **питания/подачи** в течение 2 секунд, затем отпустите ее. *Примечание.* На данном принтере имеется только одна кнопка. Принтер напечатает первую часть результатов проверки состояния и на секунду приостановит работу. Затем будут напечатаны остальные результаты проверки состояния. Чтобы завершить процесс, нажмите кнопку **питания/подачи** для выключения питания. В противном случае печать данных с устройств Host с помощью этого принтера выполнена не будет.

Zebra ZQ110. Нажмите и удерживайте кнопку **подачи**. Нажмите и удерживайте кнопку **питания** до тех пор, пока не загорится первый СИД, затем отпустите. Отпустите кнопку **подачи**. Принтер напечатает первую часть результатов проверки состояния (включая адрес Bluetooth и другие сведения). Чтобы выключить принтер, нажмите и удерживайте кнопку **питания** до тех пор, пока все СИДы не погаснут. В ином случае снова нажмите кнопку **подачи**, чтобы завершить оставшиеся операции по проверке состояния.

Примечание. Если в принтере используются стандартные, не перезаряжаемые элементы питания, вынимайте их из устройства, когда оно не используется в течение длительного периода. Не используйте старые и новые элементы питания одновременно.

13.7 Соответствие системы ерос официальным требованиям

ЕВРОПЕЙСКИЙ СОЮЗ	Директива по медицинским средствам диагностики in vitro (98-79-ЕС), Директива по ЭМС (2004/108/ЕС), Директива по низковольтному оборудованию (2006/95/ЕС), Директива по утилизации электрического и электронного оборудования (2002-96-ЕС)
ЗНАК СООТВЕТСТВИЯ	СЕ
СТАНДАРТЫ ЭМС ПРОДУКТА	IEC 61326-1. Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Общие требования IEC 61326-2-6. Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Специфические требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
СТЕПЕНЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ	2
КЛАСС	I
ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ	

14.1 Общие сведения

В данном разделе приводятся сведения о выявлении и исправлении базовых неполадок в работе системы ерос®. В большинстве случаев возникающие неполадки можно устранить, внимательно ознакомившись с сообщениями приложения ерос Host, которые приводятся в данном разделе.



Не пытайтесь открывать устройства Reader и Host или нарушать целостность тест-карт ерос. В системе ерос отсутствуют детали, обслуживаемые пользователем, за исключением литиевого аккумулятора и крышки аккумуляторного отсека.



Если в работе системы произошел сбой, сначала выполните действия, рекомендованные в данном разделе, или обратитесь за помощью к системному администратору вашего учреждения. Если неполадку устранить не удастся, обратитесь в центр дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers и/или к местному дистрибьютору для согласования ремонта устройства.

14.2 Недопустимые результаты контроля качества жидкости или проверки калибровки, выполняемых на тест-карте

Отключитесь от устройства Reader на устройстве ерос Host и подключитесь к нему снова. Если беспроводное соединение установлено и электронный QC пройден, проверьте перечисленные ниже пункты и повторите тест.

1. Используется правильная таблица задания значений для контроля или проверки калибровки.
2. Срок годности контрольных жидкостей не истек.
3. Обращение с контрольными жидкостями осуществлялось с соблюдением инструкций по эксплуатации.
4. Тест-карты и контрольные жидкости хранились надлежащим образом.

Если результаты повторного теста находятся в допустимом диапазоне, тест-карты пригодны к применению. Если указанные выше критерии соблюдены, однако результаты по-прежнему находятся вне допустимого диапазона, повторите тест с использованием контрольных растворов и/или тест-карт из новой коробки. Если контрольные жидкости или тест-карты по-прежнему приводят к получению недопустимых результатов, обратитесь в центр дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers.

14.3 Сбой электронного QC устройства Reader

Если электронный QC устройства Reader завершается сбоем, необходимо сначала подтвердить наличие неполадки. Закройте экран устройства Reader, выключите и включите устройство Reader, а затем попытайтесь подключиться к нему снова. Если

подключение к устройству Reader успешно установлено (электронный QC пройден), устройство пригодно к использованию. Если неполадка сохраняется, обратитесь в центр дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers.

14.4 Сбой теплового QA

Тепловой QA устройства Reader следует выполнять только после того, как устройство оставалось в одном и том же месте без движения воздуха (например, в коробке или шкафу) при постоянной температуре в течение по меньшей мере двух (2) часов.

Устройство Reader должно оставаться выключенным по меньшей мере 30 минут до начала теплового QA, поскольку тепло от контуров внутри устройства Reader приведет к колебаниям температуры.

Если тепловой QA устройства Reader завершается сбоем, это может означать, что находящиеся внутри устройства Reader три (3) тепловых сенсора имеют разную температуру. Такое возможно в случае, если устройство Reader не достигло температуры окружающей среды после выключения.

Включите устройство Reader. Повторите тепловой QA один раз. Если тепловой QA успешно пройден со второй попытки, устройство Reader пригодно к использованию.

Если повторный тепловой QA завершается сбоем, обратитесь в центр дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers.

14.5 Сообщения в приложении ерос Host

Сообщения сгруппированы по разделам приложения ерос Host, в которых они могут появляться. Для каждого сообщения дается описание причины его появления и указываются действия, которые должен выполнить пользователь.

Чтобы устранить ошибки, возникающие в процессе работы с приложением ерос Host, сначала выполните действия из раздела «Действия» в рекомендованной последовательности. Если неполадка сохраняется, обратитесь за помощью сначала к системному администратору, а затем — в центр дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers.

14.5.1 Страница входа в приложение

Сообщение 1: **«Введите ID польз./пароль.»**

Описание: Для доступа в приложение ерос Host необходимо ввести ID пользователя и, возможно, пароль.

Действия: Убедитесь, что ID пользователя и пароль указаны верно, без пробелов или других скрытых символов. Пароли указываются с учетом регистра. Введите данные еще раз. Если вам по-прежнему не удается войти в приложение, узнайте правильные ID пользователя и пароль у системного администратора.

----- Страница входа в приложение-----

Сообщение 2: **«Критическая ошибка: Не удастся прочитать запускающие файлы. Обратитесь к администратору.»**

Описание: Приложение Host не может прочитать файл ID пользователя и пароля, т. к. он поврежден или отсутствует. Появляется сообщение об ошибке, отображаемое до входа в приложение. Вы не можете закрыть эту страницу с сообщением об ошибке.

Действия: Попросите системного администратора обратиться в центр дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers.

----- Страница входа в приложение-----

Сообщение 3: **«Критическая ошибка: Отсутствуют требуемые файлы Host. Обратитесь к администратору.»**

Описание: Если приложение обнаружило, что некоторые требуемые файлы отсутствуют, появляется сообщение об ошибке, отображаемое до входа в приложение. Вы не можете закрыть эту страницу с сообщением об ошибке.

Действия: Попросите системного администратора обратиться в центр дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers.

----- Страница входа в приложение-----

Сообщение 4: **«Недопустимый ID пользователя или пароль. Повторите попытку.» «Ошибка»**

Описание: ID пользователя или пароль указаны неверно. Пароли указываются с учетом регистра.

Действия: Убедитесь, что ID пользователя и пароль указаны верно, без пробелов или других скрытых символов. Внимательно введите данные еще раз. Если вам по-прежнему не удастся войти в приложение, узнайте правильные ID пользователя и пароль у системного администратора. Если аккаунт не настроен, попросите системного администратора создать его. Системный администратор решает, какие учетные данные необходимы для входа в приложение: ID пользователя и пароль, только ID пользователя или любой ID пользователя.

----- Страница входа в приложение-----

Сообщение 5: **«Аккаунт пользователя заблокирован. Обратитесь к администратору.» «Ошибка»**

Описание: После трех (3) неудачных попыток входа в приложение подряд аккаунт пользователя блокируется до тех пор, пока администратор снова его не активирует.

Действия: Чтобы разблокировать аккаунт без диспетчера данных, администратору необходимо войти в приложение и выбрать «Инструменты» > «Параметры администратора», затем открыть страницу аккаунтов пользователей, выбрать опцию изменения пользователя и установить для аккаунта статус «Активен». Чтобы разблокировать аккаунт при наличии диспетчера данных, любой пользователь может войти в приложение и выполнить синхронизацию (при условии, что аккаунт этого пользователя не заблокирован также в диспетчере данных). Если аккаунт заблокирован в диспетчере данных, администратору необходимо изменить статус аккаунта в диспетчере данных, прежде чем выполнять синхронизацию.

----- Страница входа в приложение-----

Сообщение 6: **«Аккаунт пользователя временно заблокирован. Повторите попытку через 5 минут.» «Ошибка»**

Описание: После трех (3) неудачных попыток входа в приложение подряд аккаунт администратора блокируется на пять (5) минут с момента последней попытки.

Действия: Администратору необходимо подождать пять (5) минут, прежде чем входить в приложение с действующим ID пользователя и паролем. Если администратор забыл пароль, он может обратиться в центр дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers с просьбой предоставить пароль для экстренного входа, который будет действителен в течение этого дня. Администратор может войти в приложение с этим паролем и затем поменять пароль для своего аккаунта.

----- Страница входа в приложение-----

- Сообщение 7: **«Срок действия аккаунта пользователя истек. Обратитесь к администратору.» «Ошибка»**
- Описание: Срок действия аккаунта пользователя истек на основании даты истечения срока действия, указанной для этого аккаунта администратором.
- Действия: Чтобы снова активировать аккаунт без диспетчера данных, администратору необходимо войти в приложение и выбрать «Инструменты» > «Параметры администратора», затем открыть страницу аккаунтов пользователей, выбрать опцию изменения пользователя и указать дату истечения срока действия аккаунта. Чтобы снова активировать аккаунт, следует выбрать дату истечения срока действия в будущем. Это можно сделать в календаре, который появляется при нажатии поля даты. Чтобы снова активировать аккаунт при наличии диспетчера данных, администратор системы управления данными должен изменить дату истечения срока действия аккаунта в диспетчере данных, после чего любой пользователь сможет войти в приложение Host и выполнить синхронизацию для применения новой даты истечения срока действия аккаунта.
- Страница входа в приложение-----
- Сообщение 8: **«Обнаружены неверные дата и время. Для продолжения работы введите правильные дату и время.»**
- Описание: Если после входа в приложение оказывается, что дата и время сместились назад с момента последнего запуска устройства Host, приложение Host пытается извлечь данные о текущих дате и времени из диспетчера данных (если настроен). Если диспетчер данных не настроен или приложению Host не удастся извлечь из него дату и время, появляется приглашение выбрать текущие дату и время.
- Действия: Необходимо установить правильные дату и время и нажать кнопку «Продолжить».
- Страница входа в приложение-----
- Сообщение 9: **«Недопустимая дата.» «Ошибка»**
- Описание: Пользователь попытался установить в качестве даты и времени дату, предшествующую последней известной дате, когда пользователь выполнял в приложении какие-либо действия.
- Действия: Дата должна совпадать с датой последнего известного действия, выполненного пользователем (это дата по умолчанию в списке значений дат и времени), или следовать за ней. Чтобы установить дату, предшествующую этому моменту, необходимо войти в приложение и выбрать «Инструменты» > «Установить дату/время».

14.5.2 Запуск

- Сообщение 1: **«Критическая ошибка: Файлов повреждено: данные. Обратитесь к администратору.»**
- Описание: Это сообщение появляется, если устройство Host не может прочитать файл данных теста и его резервную копию.
- Действия: Попросите системного администратора обратиться в центр дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers.
- Запуск-----
- Сообщение 2: **«Критическая ошибка: Файлов повреждено: конфигурация теста. Обратитесь к администратору.»**
- Описание: Это сообщение появляется, если устройство Host не может прочитать файл конфигурации теста и его резервную копию.
- Действия: Попросите системного администратора обратиться в центр дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers.
- Запуск-----

14.5.3 Главная вкладка устройства Reader

Сообщение 1: **«Устройства Reader не обнаружены. Убедитесь, что все Reader включены и находятся в зоне действия, а затем повторите попытку.»**

Описание: Приложение не обнаружило ни одного устройства ерос Reader. Возможно, устройства Reader выключены или находятся вне зоны действия. Другой причиной может быть сбой связи с устройством Reader или Host.

Действия: Убедитесь, что требуемые устройства ерос Reader находятся в зоне действия и включены. Повторите поиск, коснувшись значка обнаружения устройства Reader в правой верхней части экрана. Если устройства ерос Reader не найдены, выключите требуемые устройства ерос Reader и включите их снова. Повторите поиск устройства Reader. Если устройства ерос Reader по-прежнему не найдены, выключите и включите устройство Host. Повторите поиск устройства Reader. Если поиск по-прежнему не дает результатов, перезагрузите устройство Host и войдите в приложение ерос Host еще раз. При необходимости повторите перезагрузку и поиск дважды.

----- Главная вкладка устройства Reader -----

Сообщение 2: **«Выберите Reader для выполнения теста.» «Ошибка»**

Описание: Коснитесь пустого места на экране — появится меню. Выберите в меню пункт **Выполнить анализ крови** или **Выполнить тест QA**.

Действия: Нажмите на значок устройства Reader, чтобы открыть меню и выполнить тест на устройстве Reader.

----- Главная вкладка устройства Reader -----

Сообщение 3: **«Выберите устройство Reader для просмотра статуса.» «Ошибка»**

Описание: Коснитесь пустого места на экране — появится меню. Выберите в меню пункт **Статус**.

Действия: Нажмите на значок устройства Reader, чтобы открыть меню и проверить статус устройства Reader.

----- Главная вкладка устройства Reader -----

Сообщение 4: **«Выберите устройство Reader для вызова.» «Ошибка»**

Описание: Коснитесь пустого места на экране — появится меню. Выберите в меню пункт **Поиск**.

Действия: Нажмите на значок устройства Reader, чтобы открыть меню и выполнить **поиск** устройства Reader.

----- Главная вкладка устройства Reader -----

Сообщение 5: **«Выберите Reader для выполнения теплового QA.» «Ошибка»**

Описание: Коснитесь пустого места на экране — появится меню. Выберите в меню пункт **Тепловой QA**.

Действия: Нажмите на значок устройства Reader, чтобы открыть меню и выполнить тепловой QA на устройстве Reader.

----- Главная вкладка устройства Reader -----

Сообщение 6: **«Тест уже выполняется!» «Ошибка»**

Описание: Выберите **Выполнить анализ крови** или **Выполнить тест QA** на подключенном устройстве Reader.

Действия: Дважды нажмите на значок устройства Reader, чтобы перейти на вкладку устройства Reader, или выберите вкладку устройства Reader на экране.

----- Главная вкладка устройства Reader -----

Сообщение 7: **«Не удается подключиться к Reader...» «Ошибка»**

Описание: Приложению не удается подключиться к выбранному устройству ерос Reader. Устройство Reader может быть подключено только к одному устройству ерос Host. Возможно, оно уже подключено к другому устройству Host. Возможно также, что устройства Reader выключены или находятся вне зоны действия. Другой причиной может быть сбой связи с устройством Reader или Host.

Действия: Убедитесь, что устройство Reader не подключено к другому устройству ерос Host. Если оно используется другим устройством Host, дождитесь завершения теста. Чтобы закрыть подключение к устройству Reader на другом устройстве ерос Host, нажмите на красный крестик на вкладке устройства Reader. Если другое устройство ерос Host недоступно, выключите и снова включите устройство Reader, чтобы отключить его от другого устройства Host. Повторите поиск, нажав на значок обнаружения устройства Reader в правой верхней части экрана. После того как устройство будет обнаружено, повторите попытку подключения.

Если устройство Reader обнаружено, но к нему по-прежнему нельзя подключиться, убедитесь, что оно находится в зоне действия. Повторите поиск, нажав на значок обнаружения устройства Reader в правой верхней части экрана. После того как устройство будет обнаружено, повторите попытку подключения.

Если устройство Reader не обнаружено, перезагрузите устройство Host и войдите в приложение ерос Host еще раз. При необходимости повторите перезагрузку и поиск дважды.

----- Главная вкладка устройства Reader-----

Сообщение 8: **«Не удается получить статус. Повторите попытку позже.»**

Описание: Приложению удалось подключиться к выбранному устройству ерос Reader, однако устройство Reader не отреагировало на запросы сведений о статусе.

Действия: Необходимо закрыть окно статуса устройства Reader, а затем включить и выключить устройство ерос Reader.

----- Главная вкладка устройства Reader-----

Сообщение 9: **«Отключитесь от Reader, прежде чем выполнять настройку.»**

Описание: Администратор пытается выполнить настройку уже подключенного устройства Reader.

Действия: Дождитесь, когда текущий тест будет завершен или отменен при отключении устройства Reader. Отключите устройство Reader. Для этого перейдите на вкладку этого устройства и нажмите на красный крестик в правом верхнем углу экрана. Когда вкладка устройства Reader закроется, администратор сможет выбрать пункт **Настроить**.

----- Главная вкладка устройства Reader-----

Сообщение 10: **«Вкладка конфигурации уже отображается.»**

Описание: Администратор пытается выполнить настройку устройства Reader, для которого уже отображается экран конфигурации.

Действия: Администратор может перейти на экран конфигурации устройства Reader, выбрав вкладку **Настроить <серийный номер>**.

----- Главная вкладка устройства Reader-----

Сообщение 11: **«Reader <имя> не отвечает.»**

Описание: Устройство ерос Host удалось подключиться к устройству Reader во время выполнения теплового QA, однако устройство Reader не отвечает.

Действия: Убедитесь, что требуемые устройства Reader находятся в зоне действия и включены. Повторите поиск, нажав на значок обнаружения устройства Reader в правой верхней части экрана. Проведите тепловой QA еще раз. Если устройство Reader не найдено, выключите и снова его включите. Повторите поиск устройства Reader.

----- Главная вкладка устройства Reader-----

Сообщение 12: **«Не удается выполнить поиск устройств Reader. Выключите и включите Host, а затем повторите попытку.» «Ошибка»**

Описание: Во время поиска устройств Reader в работе функции Bluetooth® устройства Host произошла ошибка.

Действия: Подождите пять (5) секунд и повторите поиск. Если сообщение появится снова, выключите и включите устройство Host, а затем повторите поиск. Если ошибка сохраняется, перезагрузите устройство Host, войдите в приложение и повторите попытку.

----- Главная вкладка устройства Reader-----

Сообщение 13: **«Недостаточно памяти для выполнения другого теста. Обратитесь к администратору.» «Ошибка»**

Описание: При попытке оператора подключиться к устройству Reader приложение ерос Host обнаружило, что памяти может быть недостаточно для сохранения дополнительных результатов тестов.

Действия: Обратитесь к системному администратору с просьбой освободить память устройства ерос Host.

----- Главная вкладка устройства Reader-----

Сообщение 14: **«Закройте все экраны Reader, прежде чем выполнять поиск устройств Reader.» «Ошибка»**

Описание: Когда приложение Host подключено к устройству Reader, поиск других устройств ерос Reader выполнить нельзя.

Действия: Закройте все подключения, прежде чем повторять поиск. Если выполняется тест, дождитесь его завершения, прежде чем закрывать подключение к этому устройству Reader.

----- Главная вкладка устройства Reader-----

Сообщение 15: **«Закройте все экраны Reader, прежде чем выйти из программы.»**

Описание: Администратор не может выйти из приложения ерос Host, если сохраняется подключение к одному или нескольким устройствам Reader.

Действия: Закройте все подключения к устройствам Reader, прежде чем выходить из приложения. Чтобы закрыть подключение, перейдите на вкладку соответствующего устройства Reader и нажмите на красный крестик. Снова выйдите из приложения.

----- Главная вкладка устройства Reader-----

Сообщение 16: **«Закройте все экраны Reader, прежде чем выходить из системы.»**

Описание: Пользователь не может выйти из приложения ерос Host, если сохраняется подключение к одному или нескольким устройствам Reader.

Действия: Закройте все подключения к устройствам Reader, прежде чем выходить из приложения. Чтобы закрыть подключение, перейдите на вкладку соответствующего устройства Reader и нажмите на красный крестик. Снова выйдите из приложения.

----- Главная вкладка устройства Reader-----

Сообщение 17: **«Закройте все экраны Reader, прежде чем изменять дату и время.» «Ошибка»**

Описание: Администратор пытается изменить дату и время, выбрав **Инструменты > Установить дату/время**, пока открыты экраны устройства Reader. Поскольку время теста является важным компонентом записи теста, изменение даты и времени блокируется на время, пока открыты экраны устройства Reader.

Действия: Закройте все экраны устройства Reader и попытайтесь установить дату и время снова.

----- Главная вкладка устройства Reader-----

Сообщение 18: **«Закройте все экраны Reader, прежде чем выполнять синхронизацию.» «Ошибка»**

Описание: Пользователь пытается выполнить синхронизацию с диспетчером данных, выбрав **Инструменты > Синхронизация с ДМ** или нажав кнопку **синхронизации** (вторая справа на главном экране устройства Reader), пока открыты экраны устройства Reader.

Действия: Закройте все экраны устройства Reader и попытайтесь выполнить синхронизацию снова.

----- Главная вкладка устройства Reader-----

Сообщение 19: **«Закройте все экраны Reader, прежде чем изменять параметры администратора.» «Ошибка»**

Описание: Администратор пытается изменить параметры администратора, пока открыты экраны устройства Reader.

Действия: Закройте все экраны устройства Reader и попытайтесь изменить параметры администратора снова.

----- Главная вкладка устройства Reader-----

Сообщение 20: **«Закройте все экраны Reader, прежде чем изменять персональные параметры.» «Ошибка»**

Описание: Пользователь пытается изменить личные параметры, пока открыты экраны устройства Reader.

Действия: Закройте все экраны устройства Reader и попытайтесь изменить личные параметры снова.

----- Главная вкладка устройства Reader-----

Сообщение 21: **«Закройте все экраны Reader, прежде чем изменять параметры управления данными.» «Ошибка»**

Описание: Администратор пытается изменить параметры системы управления данными, пока открыты экраны устройства Reader.

Действия: Закройте все экраны устройства Reader и попытайтесь изменить параметры системы управления данными снова.

----- Главная вкладка устройства Reader-----

Сообщение 22: **«Закройте все экраны Reader, прежде чем изменять параметры карты.» «Ошибка»**

Описание: Администратор пытается изменить параметры тест-карты, пока открыты экраны устройства Reader.

Действия: Закройте все экраны устройства Reader и попытайтесь изменить параметры тест-карты снова.

----- Главная вкладка устройства Reader-----

Сообщение 23: **«Закройте все экраны Reader, прежде чем обновлять ПО Host.» «Ошибка»**

Описание: Администратор выбрал **Инструменты > Выполнить обновление**, пока были открыты вкладки конфигурации устройства Reader.

Действия: Закройте все вкладки конфигурации устройства Reader, снова нажмите **Инструменты > Выполнить обновление** и выберите один из способов обновления.

----- Главная вкладка устройства Reader-----

Сообщение 24: **«Файл обновления не найден на SD-карте.» «Ошибка»**

Описание: Пользователь выбрал **Инструменты > Выполнить обновление > С SD-карты**, однако приложению ерос Host не удалось найти файл обновления на SD-карте.

Действия: Вставьте SD-карту с файлами обновления от Erosal в слот для SD-карт на устройстве ерос Host и повторите попытку. Если SD-карта уже вставлена в устройство ерос Host, извлеките и вставьте ее снова, а затем повторите попытку. Если сообщение об ошибке сохраняется, обратитесь в центр дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers.

----- Главная вкладка устройства Reader-----

14.5.4 Вкладка устройства Reader

Сообщение 1: **«Нет связи с Reader.» «Соединение закрывается»**

Описание: Устройство ерос Host не может установить соединение с устройством ерос Reader в какой-либо момент времени до начала теста.

Действия: Закройте вкладку устройства Reader, выключите и включите устройство Reader, повторите поиск и подключитесь к устройству Reader снова. Если неполадка сохраняется, перезагрузите устройство Host, войдите в приложение и повторите попытку.

-----Вкладка устройства Reader-----

Сообщение 2: **«Reader <имя> несовместим с текущим устройством Host. Обратитесь к администратору.» «Соединение закрывается»**

Описание: Приложение ерос Host обнаружило, что программное обеспечение ерос Reader устарело.

Действия: Программное обеспечение устройства Reader требует обновления. Попросите системного администратора обратиться в центр дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers.

-----Вкладка устройства Reader-----

Сообщение 3: **«Ошибка Reader: Reader не отвечает.» «Извлеките тест-карту, выключите и включите Reader, подсоединитесь повторно, вставьте новую тест-карту и повторите тест.»**

Описание: Устройство ерос Host ожидает сообщения в течение 30 секунд, и если оно не появляется, устройство Host выходит из режима теста. Это происходит во время теста и на этапе настройки устройства Reader.

Действия: Закройте вкладку устройства Reader. Убедитесь, что устройство ерос Reader находится в зоне действия и включено. Выключите и включите требуемое устройство ерос Reader. Переподключитесь к устройству Reader и повторите тест. В случае сбоя подключения повторите эту последовательность действий еще раз.

-----Вкладка устройства Reader-----

Сообщение 4: **«Аккумулятор почти разряжен. Зарядите Reader.» «Соединение закрывается»**

Описание: Аккумулятор устройства Reader заряжен менее чем на 5%. Оставшегося заряда может быть недостаточно для завершения теста.

Действия: Закройте экран устройства Reader, вставьте адаптер переменного тока в устройство Reader и подождите, пока аккумулятор устройства Reader зарядится достаточно для того, чтобы завершить тест, или продолжите работу с подсоединенным адаптером переменного тока. Переподключитесь к устройству Reader.

-----Вкладка устройства Reader-----

Сообщение 5: **«Ошибка электронного QC.» «Выключите и включите Reader, а затем подсоединитесь повторно.»**

Описание: Устройство Reader выполняет электронный QC при каждом подключении устройства ерос Host. Если электронный QC устройства Reader завершается сбоем несколько раз подряд, это указывает на его непригодность к работе. Устройство Reader, не прошедшее электронный QC, использовать нельзя. Сбой может указывать на наличие загрязнений в области контактов тест-карты внутри устройства Reader.

Действия: Подтвердите наличие неполадки. Закройте экран устройства Reader, выключите и включите устройство Reader, а затем попытайтесь подключиться к нему снова. Если подключение к устройству Reader успешно выполнено, это означает, что устройство пригодно к использованию. Если неполадка сохраняется, обратитесь в центр дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers.

-----Вкладка устройства Reader-----

Сообщение 6: **«Извлеките тест-карту, чтобы начать новый тест.»**

Описание: Тест-карта была вставлена в устройство Reader до его готовности к установке карты, или тест-карта уже находилась в устройстве Reader до того, как к нему было подключено устройство ерос Host.

Действия: Извлеките тест-карту из устройства Reader и начните новый тест.

-----Вкладка устройства Reader-----

Сообщение 7: **«Критическая ошибка Reader.» «Соединение закрывается»**

Описание: Приложение ерос Host обнаружило критическую ошибку в конфигурации устройства Reader.

Действия: Попросите системного администратора обратиться в центр дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers.

-----Вкладка устройства Reader-----

Сообщение 8: **«Температура окружающей среды слишком низкая для использования Reader.» «Соединение закрывается»**

Описание: Температура окружающей среды слишком низкая для нормального функционирования устройства ерос Reader.

Действия: Переместите устройство Reader в место с температурой окружающей среды в пределах, указанных в данном руководстве. Подождите, пока устройство Reader адаптируется к новой температуре. Если фактическая температура окружающей среды находится в допустимых пределах, попросите системного администратора обратиться в центр дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers.

-----Вкладка устройства Reader-----

Сообщение 9: **«Температура окружающей среды слишком высокая для использования Reader.» «Соединение закрывается»**

Описание: Температура окружающей среды слишком высокая для нормального функционирования устройства ерос Reader.

Действия: Переместите устройство Reader в место с температурой окружающей среды в пределах, указанных в данном руководстве. Подождите, пока устройство Reader адаптируется к новой температуре. Если фактическая температура окружающей среды находится в допустимых пределах, попросите системного администратора обратиться в центр дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers.

-----Вкладка устройства Reader-----

Сообщение 10: **«Давление окружающей среды слишком низкое для использования Reader.» «Соединение закрывается»**

Описание: Давление окружающей среды слишком низкое для нормального функционирования устройства ерос Reader.

Действия: Переместите устройство Reader в место с атмосферным давлением в пределах, указанных в данном руководстве. Подождите, пока устройство Reader адаптируется к новым условиям окружающей среды. Если фактическое атмосферное давление находится в допустимых пределах, попросите системного администратора обратиться в центр дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers.

-----Вкладка устройства Reader-----

Сообщение 11: **«Давление окружающей среды слишком высокое для использования Reader.» «Соединение закрывается»**

Описание: Давление окружающей среды слишком высокое для нормального функционирования устройства ерос Reader.

Действия: Переместите устройство Reader в место с атмосферным давлением в пределах, указанных в данном руководстве. Подождите, пока устройство Reader адаптируется к новым условиям окружающей среды. Если фактическое атмосферное давление находится в допустимых пределах, попросите системного администратора обратиться в центр дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers.

-----Вкладка устройства Reader-----

Сообщение 12: **«Сенсор давления окружающей среды не прошел тест QC.» «Соединение закрывается»**

Описание: Сенсор давления окружающей среды не прошел тест QC.

Действия: Пользователь должен закрыть вкладку устройства Reader, выключить и включить устройство Reader, а затем повторить попытку. Если неполадка сохраняется, администратору необходимо обратиться в центр дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers.

-----Вкладка устройства Reader-----

Сообщение 13: **«Ошибка Reader. Выключите и включите Reader.» «Соединение закрывается»**

Описание: Во время настройки устройство ерос Reader отправило сообщение об ошибке в приложение ерос Host.

Действия: Закройте вкладку устройства Reader, а затем выключите и включите устройство Reader. Выполните поиск и повторите попытку.

-----Вкладка устройства Reader-----

Сообщение 14: **«На сенсорах обнаружена жидкость.» «Извлеките тест-карту. Вставьте новую карту, чтобы начать тест.»**

Описание: Перед запуском калибровки на сенсорах тест-карты была обнаружена жидкость.

Действия: Вставьте новую тест-карту в устройство Reader. Выбросьте старую тест-карту. Это сообщение появляется в случае обнаружения жидкости на сенсорах тест-карты сразу после установки тест-карты в устройство Reader. Возможно, тест-карта уже использовалась ранее или образец был введен до установки тест-карты в устройство Reader.

Примечание. Проверьте, есть ли жидкость в измерительной зоне тест-карты (см. параграф 4.1 руководства по эксплуатации системы ерос). Если неполадка возникает на одном и том же устройстве Reader при использовании разных тест-карт и при этом жидкости на сенсорах тест-карт нет, это может указывать на внутреннюю неполадку устройства Reader. Обратитесь в центр дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers, чтобы согласовать отправку устройства Reader для обслуживания.

- Вкладка устройства Reader-----
- Сообщение 15: **«Не удается распознать штрихкод. Извлеките и снова вставьте карту.»**
- Описание: Устройство ерос Reader не может считать штрихкод на тест-карте.
- Действия: Извлеките тест-карту и вставьте ее назад одним плавным движением. Если после нескольких попыток сбой сохраняется, замените тест-карту.
- Вкладка устройства Reader-----
- Сообщение 16: **«Недопустимый штрихкод. Проверьте тест-карту на наличие повреждений.»**
- Описание: Устройство ерос Reader удалось считать штрихкод на тест-карте, однако он оказался недействительным.
- Действия: Извлеките тест-карту и убедитесь, что штрихкод не поврежден. Если штрихкод поврежден, замените тест-карту. Если штрихкод не поврежден, вставьте тест-карту назад одним плавным движением. Если после нескольких попыток сбой сохраняется, замените тест-карту.
- Вкладка устройства Reader-----
- Сообщение 17: **«Недопустимая дата производства карты. Проверьте дату в устройстве Host.»**
- Описание: Устройство ерос Reader удалось считать штрихкод на тест-карте, однако дата изготовления тест-карты позже текущей даты, заданной в приложении ерос Host. Следовательно, невозможно определить срок годности карты.
- Действия: Проверьте текущую дату, заданную в приложении ерос Host, на вкладке устройства Reader. Если дата неверна, администратору необходимо войти в приложение и исправить дату. Чтобы скорректировать дату и время, можно также выполнить синхронизацию с диспетчером данных. Если после синхронизации дата и время по-прежнему неверны, администратору системы управления данными необходимо проверить дату и время на компьютере с установленным диспетчером данных. Если дата верна, извлеките тест-карту и проверьте, не поврежден ли штрихкод. Если штрихкод поврежден, замените тест-карту. Если штрихкод не поврежден, вставьте тест-карту назад одним плавным движением. Если после нескольких попыток сбой сохраняется, замените тест-карту.
- Вкладка устройства Reader-----
- Сообщение 18: **«Срок годности тест-карты истек. Вставьте новую тест-карту.»**
- Описание: Срок годности тест-карты истек. Текущая дата позже даты истечения срока годности, указанной на тест-карте.
- Действия: Используйте тест-карту, срок годности которой еще не истек. Дата истечения срока годности указана на тест-карте и упаковке. Не используйте просроченные тест-карты в диагностических целях или для тестов QA.
- Вкладка устройства Reader-----
- Сообщение 19: **«Внимание! Срок годности тест-карты истек. Результаты показаны не будут.»**
- Описание: В устройство Reader вставлена просроченная тест-карта, при этом настройки устройства ерос Host разрешают использование просроченных тест-карт. Данное сообщение напоминает оператору о том, что срок годности тест-карты истек и результаты теста, прошедшие контроль качества, отображаться не будут.
- Действия: Результаты теста недействительны и могут использоваться исключительно в учебных целях.
- Вкладка устройства Reader-----

- Сообщение 20: **«Не более 4 тестов одновременно.»**
- Описание: ерос Host уже выполняет четыре (4) теста, при этом пользователь вставляет тест-карту в пятое устройство Reader.
- Действия: Дождитесь завершения одного из тестов и вставьте тест-карту еще раз. На одном устройстве ерос Host можно выполнять только четыре (4) теста одновременно.
- Вкладка устройства Reader-----
- Сообщение 21: **«Тест-карта вставлена неправильно. Извлеките карту и вставьте ее снова.»**
- Описание: Тест-карта неплотно вставлена в устройство ерос Reader. Извлеките тест-карту и плотно вставьте ее в устройство.
- Действия: Извлеките тест-карту и плотно вставьте ее в ерос Reader, чтобы начать тест.
- Вкладка устройства Reader-----
- Сообщение 22: **«Ошибка iQC: Не удалось распознать калибровочную жидкость» «Вставьте новую карту и повторите тест.»**
- Описание: Калибровочная жидкость не обнаружена в тест-карте в течение первых пяти (5) секунд после установки тест-карты. Выполнение теста прекращается.
- Действия: Извлеките тест-карту и вставьте вместо нее новую, чтобы начать другой тест.
- Вкладка устройства Reader-----
- Сообщение 23: **«Ошибка iQC: Проверка сенсоров» «Вставьте новую карту и повторите тест.»**
- Описание: Во время теста (но до ввода образца) ерос Host выполняет непрерывный мониторинг сенсоров с целью убедиться, что они успешно прошли проверки контроля качества. Если проверки завершаются сбоем, тест также завершается сбоем.
- Действия: Извлеките тест-карту и вставьте вместо нее новую, чтобы начать другой тест.
- Вкладка устройства Reader-----
- Сообщение 24: **«Ошибка iQC: Проверка струйных элементов» «Вставьте новую карту и повторите тест.»**
- Описание: Во время теста (но до ввода образца) ерос Host выполняет непрерывный мониторинг жидкостного канала с целью убедиться, что он успешно прошел проверки контроля качества. Если проверки завершаются сбоем, тест также завершается сбоем.
- Действия: Извлеките тест-карту и вставьте вместо нее новую, чтобы начать другой тест.
- Вкладка устройства Reader-----
- Сообщение 25: **«Ошибка iQC: Проверка влажности» «Вставьте новую карту и повторите тест.»**
- Описание: Во время теста (но до ввода образца) ерос Host выполняет проверку, чтобы убедиться, что показатели, получаемые с использованием тест-карты, соответствуют ожидаемым показателям, получаемым с использованием карты, хранившейся в сухом месте. Если проверка завершается сбоем, тест также завершается сбоем.
- Действия: Извлеките тест-карту и вставьте вместо нее новую, чтобы начать другой тест. Дождитесь окончания калибровки, прежде чем вводить образец.
- Вкладка устройства Reader-----
- Сообщение 26: **«Ошибка iQC: Тепловая проверка» «Используйте другой Reader.»**
- Описание: Контроль качества нагревателей, выполняемый на протяжении теста, завершился сбоем. Тест завершается сбоем.
- Действия: Используйте другой Reader, поскольку, по всей вероятности, текущий Reader находится в условиях, препятствующих нормальному функционированию нагревателей. Если Reader достаточно долго находится в требуемых условиях, указанных в данном руководстве, однако это сообщение не исчезает, обратитесь в центр дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers.

-----Вкладка устройства Reader-----	
Сообщение 27:	«Ошибка iQC: Образец введен слишком быстро» «Вставьте новую карту, повторите тест и уменьшите скорость инъекции.»
Описание:	Образец введен слишком быстро (<0,2 секунды). Тест завершается сбоем.
Действия:	Извлеките тест-карту и вставьте вместо нее новую, чтобы начать другой тест. Введите образец чуть медленнее.
-----Вкладка устройства Reader-----	
Сообщение 28:	«Ошибка iQC: Недостаточное количество образца» «Вставьте новую карту, повторите тест и введите достаточное количество образца.»
Описание:	Устройство Reader определило начало введения образца, однако образец не поступил в полном объеме спустя 3,4 секунды после начала введения. Тест завершается сбоем.
Действия:	Извлеките тест-карту и вставьте вместо нее новую, чтобы начать другой тест. Убедитесь, что образец введен в полном объеме в течение 3,4 секунды после начала введения.
-----Вкладка устройства Reader-----	
Сообщение 29:	«Ошибка iQC: Ввод образца» «Вставьте новую карту, повторите тест и плавно, равномерно введите образец.»
Описание:	Образец был введен неравномерно. Тест завершается сбоем.
Действия:	Извлеките тест-карту и вставьте вместо нее новую, чтобы начать другой тест. Убедитесь, что шприц или капилляр плотно прилегают к тест-карте, и плавным движением равномерно введите образец. Следите за тем, чтобы внутрь тест-карты не попал воздух.
-----Вкладка устройства Reader-----	
Сообщение 30:	«Время истекло: Образец не введен вовремя» «Вставьте новую карту, повторите тест и введите образец до истечения предела времени.»
Описание:	Образец не введен в тест-карту в течение заданного периода времени. Тест завершается сбоем.
Действия:	Извлеките тест-карту и вставьте вместо нее новую, чтобы начать другой тест. Введите образец в течение 7,5 минуты после окончания калибровки.
-----Вкладка устройства Reader-----	
Сообщение 31:	«Для просмотра результатов: - Введите тип образца. По завершении нажмите СОХРАНИТЬ.»
Описание:	Тест завершен, однако тип образца не выбран на странице данных теста. Результаты теста недоступны.
Действия:	Перейдите на страницу данных теста, выберите тип образца и нажмите кнопку «Сохранить». Это сообщение об ошибке может сопровождаться другими сообщениями, представленными в виде списка (сообщения 31–35).
-----Вкладка устройства Reader-----	
Сообщение 32:	«Для просмотра результатов: - Введите ID пациента. По завершении нажмите СОХРАНИТЬ.»
Описание:	Для анализа крови не указан действительный ID пациента. Результаты теста недоступны.
Действия:	Введите действительный ID пациента (он должен содержать требуемое число символов, заданное системным оператором) и нажмите на значок «Сохранить». ID пациента должен быть введен до того, как будет закрыта вкладка устройства Reader или в устройство Reader будет вставлена другая тест-карта. В противном случае результаты теста не будут сохранены вместе с записью теста. Это сообщение об ошибке может сопровождаться другими сообщениями, представленными в виде списка (сообщения 31–35).
-----Вкладка устройства Reader-----	

Сообщение 33: **«Для просмотра результатов: - Введите номер партии. По завершении нажмите СОХРАНИТЬ.»**

Описание: Для теста QA не указан действительный номер партии. Результаты теста недоступны.

Действия: Введите допустимый номер партии (может содержать любые символы) и нажмите на значок «Сохранить». Номер партии должен быть введен до того, как будет закрыта вкладка устройства Reader или в устройство Reader будет вставлена другая тест-карта. В противном случае результаты теста не будут сохранены вместе с записью теста.

Это сообщение об ошибке может сопровождаться другими сообщениями, представленными в виде списка (сообщения 31–35).

-----Вкладка устройства Reader-----

Сообщение 34: **«Для просмотра результатов: - Введите выбранный тест. По завершении нажмите СОХРАНИТЬ.»**

Описание: Тест завершен, однако аналиты не выбраны на странице выбора теста. Результаты теста недоступны.

Действия: Перейдите на страницу выбора теста, выберите хотя бы один аналит и нажмите кнопку «Сохранить».

Это сообщение об ошибке может сопровождаться другими сообщениями, представленными в виде списка (сообщения 31–35).

-----Вкладка устройства Reader-----

Сообщение 35: **«Для просмотра результатов: - Введите значение гемодилуции. По завершении нажмите СОХРАНИТЬ.»**

Описание: Тест завершен, однако применение показателя гемодилуции не выбрано на странице данных теста. Результаты теста недоступны.

Действия: Перейдите на страницу данных теста, укажите, следует ли применять к результатам показатель гемодилуции, и нажмите кнопку «Сохранить».

Это сообщение об ошибке может сопровождаться другими сообщениями, представленными в виде списка (сообщения 31–35).

-----Вкладка устройства Reader-----

Сообщение 36: **«Ошибка Reader: Общая ошибка.» «Извлеките тест-карту, выключите и включите Reader, подсоединитесь повторно, вставьте новую тест-карту и повторите тест.»**

Описание: Если во время калибровки устройство Host обнаружило общую ошибку устройства ерос Reader, тест завершается сбоем.

Действия: Закройте вкладку устройства Reader, выключите устройство Reader и включите его снова. Выполните переподключение и вставьте другую тест-карту, чтобы начать новый тест.

-----Вкладка устройства Reader-----

Сообщение 37: **«Ошибка соединения: Связь с Reader потеряна»**

Описание: Bluetooth-соединение между устройствами ерос Host и ерос Reader прервано.

Действия: Убедитесь, что устройство Reader постоянно находится в зоне действия и всегда включено. Переподключитесь к устройству Reader: нажмите кнопку переподключения на экране устройства Reader (в случае потери соединения) справа от поля ID пациента/номера партии или закройте экран устройства Reader, нажав на красный крестик в правом верхнем углу, а затем нажмите на значок устройства Reader и выберите пункт **Взять анализ крови (или Выполнить тест QA)**.

-----Вкладка устройства Reader-----

Сообщение 38: **«Критические результаты не задокументированы. Продолжить?» «Да» «Нет» «Внимание!»**

Описание: Тест завершился с критическими результатами, и пользователь пытается закрыть его, нажав на красный крестик, но не указав перед этим допустимый тип обработки критических значений.

Действия: Необходимо закрыть сообщение об ошибке и, при желании, нажать кнопку обработки критических значений в таблице результатов. Следует выбрать действие в раскрывающемся списке. Если выбран вариант **Оповестить врача**, **Оповестить медсестру** или **Другое**, необходимо ввести данные в поле **Оповещение**.

-----Вкладка устройства Reader-----

Сообщение 39: **«Дата/время обработки критического значения раньше даты/времени теста.» «Ошибка»**

Описание: Пользователь попытался ввести для обработки критического значения дату и время, предшествующие дате и времени теста.

Действия: Необходимо закрыть сообщение об ошибке и установить дату и время обработки критического значения позже даты и времени теста.

-----Вкладка устройства Reader-----

Сообщение 40: **«Тест нельзя изменить после завершения печати. Продолжить?» «Да» «Нет» «Внимание!»**

Описание: Пользователь попытался распечатать тест с экрана устройства Reader.

Действия: Необходимо выбрать **Да**, чтобы сохранить тест до начала печати, или **Нет**, чтобы отменить печать теста.

-----Вкладка устройства Reader-----

Сообщение 41: **«Несохраненные записи будут ПОТЕРЯНЫ. Продолжить?» «Да» «Нет» «Внимание!»**

Описание: Пользователь попытался закрыть тест при наличии несохраненных данных.

Действия: Необходимо выбрать **Да**, чтобы закрыть тест, или **Нет**, чтобы вернуться к тесту.

-----Вкладка устройства Reader-----

Сообщение 42: **«Действие пользователя: Карта извлечена из Reader.» «Вставьте новую карту и повторите тест.»**

Описание: Пользователь принудительно извлек тест-карту во время теста.

Действия: Можно вставить новую тест-карту и повторить тест. Принудительное извлечение тест-карты из устройства ерос Reader во время теста может привести к повреждению и последующему ремонту устройства.

-----Вкладка устройства Reader-----

Сообщение 43: **«Тест-карта удалена. Вставьте тест-карту, чтобы начать тест.»**

Описание: Тест-карта извлечена из устройства после завершения теста. Устройство ерос Host сообщает оператору о необходимости вставить новую тест-карту, чтобы начать другой тест.

Действия: Вставьте другую тест-карту, чтобы начать новый тест, или нажмите на красный крестик, чтобы закрыть вкладку устройства Reader и подключение к нему.

-----Вкладка устройства Reader-----

Сообщение 44: **«Аккумулятор почти разряжен. Зарядите Host.» «Соединение закрывается»**

Описание: Аккумулятор устройства Host заряжен менее чем на 10%. Оставшегося заряда может быть недостаточно для завершения теста.

Действия: Закройте экран Reader, вставьте адаптер переменного тока в устройство Host и подождите, пока аккумулятор устройства Host зарядится достаточно для того, чтобы завершить тест, или продолжите работу с подсоединенным адаптером переменного тока. Переподключитесь к Reader.

-----Вкладка устройства Reader-----

Сообщение 45: **«Ошибка iQC: Образец введен слишком рано» «Вставьте новую карту и повторите тест.»**

Описание: Во время калибровки Host обнаружил, что образец введен слишком рано.

Действия: Извлеките тест-карту и вставьте вместо нее новую, чтобы начать другой тест. Убедитесь, что калибровка завершена, прежде чем вводить образец.

-----Вкладка устройства Reader-----

Сообщение 46: **«Ошибка iQC: Проверка сопротивления» «Вставьте новую карту и повторите тест.»**

Описание: Во время теста (но до ввода образца) устройство ерос Host выполняет непрерывный мониторинг жидкостного канала, чтобы убедиться, что проверки качества прошли успешно. Это сообщение появляется, если одна из проверок завершается сбоем, указывающим на неполадки в работе сенсора тока жидкости.

Действия: Извлеките тест-карту и вставьте вместо нее новую, чтобы начать другой тест. Если неполадка сохраняется, обратитесь в центр дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers.

-----Вкладка устройства Reader-----

Сообщение 47: **«Тест-карта не поддерживается.»**

Описание: Устройство ерос Reader считало штрихкод на тест-карте, после чего приложение ерос Host определило, что тип тест-карты, обозначаемый этим штрихкодом, не поддерживается.

Действия: Распознанный тип тест-карты не соответствует программному обеспечению, выполняемому на устройстве ерос Host. Обновите ПО или обратитесь в центр дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers за дополнительной информацией.

-----Вкладка устройства Reader-----

Сообщение 48: **«Партия тест-карты не одобрена к применению.»**

Описание: ерос Reader считал штрихкод на тест-карте, после чего приложение ерос Host обнаружило, что партия тест-карты, обозначаемая штрихкодом, заблокирована и не может использоваться в вашем учреждении.

Действия: Используйте тест-карту из одобренной партии. Перечень одобренных к применению партий тест-карт можно получить у системного администратора.

-----Вкладка устройства Reader-----

14.5.5 Параметры администратора

Сообщение 1: **«Сохранение RAW-файлов увеличивает использование памяти и может повлиять на производительность системы.» «Внимание!»**

Описание: Это сообщение предупреждает администратора о том, что выбор параметра **Сохранить RAW-файлы** существенно увеличивает объем используемой памяти устройства ерос Host и замедляет работу приложения.

Действия: Нажмите **ОК**, чтобы закрыть сообщение. Задать для параметра **Сохранить RAW-файлы** значение **Всегда** можно только в том случае, если вас попросили собрать данные для устранения неполадок в работе системы ерос. Эти данные могут быть извлечены только уполномоченными специалистами компании Erosal.

-----Параметры администратора-----

Сообщение 2: **«Просроченные тест-карты могут использоваться исключительно в учебных целях. Результаты отображаться не будут.» «Внимание!»**

Описание: Это сообщение предупреждает администратора о том, что выбирать параметр **Разрешить использ. просроч. карты?** можно только в учебных целях. Если в этом поле установлена отметка, результаты теста не сохраняются.

Действия: Нажмите **ОК**, чтобы закрыть сообщение. Установите отметку в этом поле только при использовании системы в учебных целях. По завершении обучения снимите отметку.

- Параметры администратора-----
- Сообщение 3: **«ID пользователя уже существует.» «Ошибка»**
- Описание: Администратор пытается добавить нового пользователя с уже существующим ID пользователя.
- Действия: Нажмите **ОК**, чтобы закрыть сообщение. Введите в поле **ID пользователя** уникальный идентификатор. Нажмите кнопку **Добавить**, чтобы добавить нового пользователя.
- Параметры администратора-----
- Сообщение 4: **«Заполните все поля.» «Ошибка»**
- Описание: Администратор пытается добавить нового пользователя или принтер, при этом одно или несколько полей на странице не заполнены.
- Действия: Нажмите **ОК**, чтобы закрыть сообщение. Введите недостающие сведения в пустые поля. Нажмите кнопку **Добавить**, чтобы добавить нового пользователя или принтер.
- Параметры администратора-----
- Сообщение 5: **«Пароль должен содержать не менее 4 символов.» «Ошибка»**
- Описание: Администратор добавляет пользователя, однако в момент нажатия кнопки **Добавить** в поле пароля введено меньше четырех (4) символов.
- Действия: Нажмите **ОК**, чтобы закрыть сообщение. Введите пароль длиной четыре (4) символа или более. Нажмите кнопку **Добавить**, чтобы добавить пользователя.
- Параметры администратора-----
- Сообщение 6: **«Изменения будут потеряны. Продолжить?» «Внимание!»**
- Описание: Администратор вносит изменения в параметры, но не сохраняет их.
- Действия: Нажмите **Да**, чтобы отменить изменения, или **Нет**, чтобы продолжить вносить изменения в параметры.
- Параметры администратора-----
- Сообщение 7: **«Удалить RAW-файлы?»**
- Описание: Администратор нажимает кнопку **Очистить** в разделе параметров администратора.
- Действия: Нажмите **Да**, чтобы удалить все RAW-файлы из устройства ерос Host (если файлов много, это может занять несколько минут), или **Нет**, чтобы вернуться в окно параметров администратора.
- Параметры администратора-----
- Сообщение 8: **«ID пользователя должен содержать не менее 4 символов.» «Ошибка»**
- Описание: Администратор добавляет пользователя, однако в момент нажатия кнопки **Добавить** в поле ID пользователя введено меньше четырех (4) символов.
- Действия: Нажмите **ОК**, чтобы закрыть сообщение. Введите ID пользователя длиной четыре (4) символа или более. Нажмите кнопку **Добавить**, чтобы добавить пользователя.
- Параметры администратора-----
- Сообщение 9: **«Для параметра "Действие при закрытии теста" нельзя задать значение "Ничего", если включена фоновая синхронизация.» «Ошибка»**
- Описание: Администратор включил фоновую синхронизацию, но установил для параметра **Действие при закрытии теста** значение **Ничего**. При такой настройке полная синхронизация будет выполняться редко, т.к. записи тестов будут пересылаться в фоновом режиме. Чтобы гарантировать периодическое выполнение полной синхронизации, установите для параметра **Действие при закрытии теста** значение **Синхронизация** или **Синхронизация и выход** (режим одиночного теста), если включена фоновая синхронизация.
- Действия: Нажмите **ОК**, чтобы закрыть сообщение. Установите для параметра **Действие при закрытии теста** значение **Синхронизация** или **Синхронизация и выход**. В качестве альтернативы можно отключить фоновую синхронизацию.

14.5.6 Параметры карты 1

Сообщение 1: **«Это приведет к изменению единиц для всех последующих тестов.» «Внимание!»**

Описание: Это сообщение появляется, когда администратор впервые изменяет единицы измерения на страницах параметров администратора. Оно предупреждает администратора о том, что новые единицы измерения будут применены к результатам всех последующих тестов. Кроме того, новые единицы измерения появятся на странице референсных диапазонов, однако нижний и верхний пределы не будут пересчитаны с учетом новых единиц измерения.

Действия: Нажмите **ОК**, чтобы закрыть сообщение. Прежде чем изменять единицы измерения, обдумайте последствия, к которым это может привести.

-----Параметры карты 1-----

Сообщение 2: **«Это приведет к изменению диапазонов для всех последующих тестов.» «Внимание!»**

Описание: Это сообщение появляется, когда администратор впервые изменяет референсные диапазоны на страницах параметров администратора. Оно предупреждает администратора о том, что новые верхние/нижние пределы будут применены к референсным диапазонам для результатов всех последующих тестов.

Действия: Нажмите **ОК**, чтобы закрыть сообщение. Прежде чем изменять пределы референсных диапазонов, обдумайте последствия, к которым это может привести.

-----Параметры карты 1-----

Сообщение 3: **«<Нижний или верхний> <анализ крови или тест QA> - <тип диапазона> референсный диапазон для <аналит> <меньше или превышает> регистрируемый диапазон <преобразован, если единицы изменены> <единицы> (<исходный нижний или верхний регистрируемый диапазон> <единицы по умолчанию, если единицы изменены>.» «Ошибка»**

Описание: Это сообщение отображается, если администратор изменяет верхние/нижние пределы референсных диапазонов или единицы измерения, в результате чего диапазон аналита выходит за пределы регистрируемого диапазона.

Действия: Нажмите **ОК**, чтобы закрыть сообщение. Исправьте недопустимое значение диапазона и нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить все изменения.

-----Параметры карты 1-----

Сообщение 4: **«<Нижний или верхний> <анализ крови или тест QA> - <тип диапазона> <референсный или критический> диапазон для <аналит> недействителен.» «Ошибка»**

Описание: Для указанных референсных или критических диапазонов введены недопустимые символы.

Действия: Нажмите **ОК**, чтобы закрыть сообщение. Исправьте недопустимое значение диапазона (используйте только цифры и десятичные знаки) и нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить все изменения.

-----Параметры карты 1-----

Сообщение 5: **«Нижний <анализ крови или тест QA> - <тип диапазона> <референсный или критический> диапазон для <аналит> превышает верхний диапазон.» «Ошибка»**

Описание: Заданное значение нижнего диапазона превышает значение верхнего диапазона. Необходимо изменить либо значение нижнего диапазона, чтобы оно стало меньше значения верхнего диапазона, либо значение верхнего диапазона, чтобы оно стало больше значения нижнего диапазона.

Действия: Нажмите **ОК**, чтобы закрыть сообщение. Исправьте недопустимое значение диапазона и нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить все изменения.

-----Параметры карты 1-----	
Сообщение 6:	«По умолчанию должен быть активен хотя бы один тест.» «Ошибка»
Описание:	Не отмечено ни одно из полей тестов, которые должны быть активированы на тест-карте.
Действия:	Администратор должен нажать ОК , чтобы закрыть сообщение, выбрать хотя бы один тест и нажать кнопку Сохранить , чтобы сохранить параметры тест-карты.
-----Параметры карты 1-----	
Сообщение 7:	«Должен быть выбран хотя бы один вариант избытка оснований.» «Ошибка»
Описание:	Не отмечено ни одно из двух полей, позволяющих администратору выбрать тип избытка оснований.
Действия:	Администратор должен нажать ОК , чтобы закрыть сообщение, выбрать хотя бы один тип избытка оснований и нажать кнопку Сохранить , чтобы сохранить параметры тест-карты.
-----Параметры карты 1-----	
Сообщение 8:	«Изменения будут потеряны. Продолжить?» «Внимание!»
Описание:	Администратор вносит изменения в параметры, но не сохраняет их.
Действия:	Нажмите Да , чтобы отменить изменения, или Нет , чтобы продолжить вносить изменения в параметры.

-----Параметры карты 1-----

14.5.7 Параметры карты 2

Сообщение 1:	«Изменения будут потеряны. Продолжить?» «Внимание!»
Описание:	Администратор вносит изменения в параметры, но не сохраняет их.
Действия:	Нажмите Да , чтобы отменить изменения, или Нет , чтобы продолжить вносить изменения в параметры.
-----Параметры карты 2-----	

14.5.8 Параметры DM

Сообщение 1:	«Не удалось установить соединение.»
Описание:	Это сообщение появляется, если администратору не удалось проверить подключение к диспетчеру данных в окне параметров DM.
Действия:	Администратору необходимо проверить беспроводное подключение устройства ерос Host, убедиться, что диспетчер данных использует указанный адрес, и повторить попытку.
-----Параметры DM-----	
Сообщение 2:	«Изменения будут потеряны. Продолжить?» «Внимание!»
Описание:	Администратор вносит изменения в параметры, но не сохраняет их.
Действия:	Нажмите Да , чтобы отменить изменения, или Нет , чтобы продолжить вносить изменения в параметры.
-----Параметры DM-----	
Сообщение 3:	«Недопустимый IP-адрес.»
Описание:	Указанный администратором IP-адрес для диспетчера данных не соответствует маске xxx.xxx.xxx.xxx.
Действия:	Администратору необходимо ввести допустимый IP-адрес, соответствующий маске xxx.xxx.xxx.xxx. Допустимый IP-адрес можно узнать у администратора сети.
-----Параметры DM-----	

Сообщение 4: **«Недопустимый номер порта»**

Описание: Указанный администратором номер IP-порта для диспетчера данных находится вне допустимого диапазона или содержит запрещенные символы.

Действия: Администратору необходимо ввести допустимый номер порта. Допустимый номер порта должен быть числовым значением в диапазоне от 0 до 65535.

-----Параметры DM-----

14.5.9 Экран конфигурации устройства Reader

Сообщение 1: **«Не удается обновить конфигурацию Reader.»**

Описание: Пользователь нажимает кнопку **отправки конфигурации в устройство Reader** на странице конфигурации устройства Reader, однако устройство отклоняет сведения о новой конфигурации.

Действия: Обратитесь в центр дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers.

-----Экран конфигурации устройства Reader-----

Сообщение 2: **«Reader <имя> не отвечает.»**

Описание: Устройства ерос Reader и ерос Host больше не связаны посредством беспроводного подключения.

Действия: Закройте подключение к устройству Reader, нажав на красный крестик на вкладке устройства Reader. Убедитесь, что устройство Reader находится в зоне действия, включено и не используется другим устройством ерос Host. Нажмите на значок **обнаружения устройства Reader** на главной вкладке устройства Reader. Когда устройство Reader будет найдено, перейдите к его настройке, выбрав пункт **Настроить** в меню устройства Reader.

Если неполадка сохраняется, выключите устройство Reader и включите его снова. Повторите поиск устройств Reader и попытайтесь выполнить настройку еще раз.

-----Экран конфигурации устройства Reader-----

Сообщение 3: **«Отключитесь от Reader, прежде чем выполнять настройку.»**

Описание: Администратор попытался вызвать экран конфигурации Reader, пока был открыт экран Reader или пока ерос Host был подключен к устройству Reader.

Действия: Администратор должен открыть экран конфигурации устройства Reader, когда устройство Host больше не будет подключено к устройству Reader.

-----Экран конфигурации устройства Reader-----

Сообщение 4: **«Файл обновления недоступен.»**

Описание: Администратор попытался обновить устройство ерос Reader, когда это не требовалось.

Действия: Администратор должен закрыть экран конфигурации устройства Reader.

-----Экран конфигурации устройства Reader-----

14.5.10 Конфигурация персональных параметров

Сообщение 1: **«Недопустимый пароль.» «Ошибка»**

Описание: Старый пароль не совпадает с паролем в файле. Пароль невозможно изменить.

Действия: Нажмите **ОК**, чтобы закрыть сообщение. Введите в поле **Старый пароль** ваш текущий пароль. Если оператор забыл пароль, он должен обратиться к системному администратору с просьбой обновить пароль. Если администратор забыл пароль, он должен обратиться в центр дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers с просьбой предоставить ему временный пароль, с помощью которого он сможет обновить пароль администратора.

-----Конфигурация персональных параметров-----

Сообщение 2: **«Пароли не совпадают.» «Ошибка»**

Описание: При смене пароля новый пароль необходимо ввести дважды. Это сообщение об ошибке появляется в том случае, если новый пароль не совпадает с контрольным паролем.

Действия: Нажмите **ОК**, чтобы закрыть сообщение. Удалите пароли в полях **Новый пароль** и **Проверить**. Введите одинаковый пароль в оба поля.

-----Конфигурация персональных параметров-----

Сообщение 3: **«Аккаунт для ID пользователя <ID, под которым пользователь вошел в приложение> не найден.»**

Описание: Для уровня аутентификации, требуемого для входа в приложение, задано значение **Ничего**. Пользователь без аккаунта вошел в приложение и пытается изменить персональные параметры.

Действия: Нажмите **ОК**, чтобы закрыть сообщение. Администратор должен сначала настроить аккаунт пользователя, прежде чем можно будет изменять данные пользователя и пароль.

-----Конфигурация персональных параметров-----

Сообщение 4: **«Изменения будут потеряны. Продолжить?» «Внимание!»**

Описание: Администратор вносит изменения в параметры, но не сохраняет их.

Действия: Нажмите **Да**, чтобы отменить изменения, или **Нет**, чтобы продолжить вносить изменения в параметры.

-----Конфигурация персональных параметров-----

14.5.11 Результаты предыдущих тестов

Сообщение 1: **«Запись теста удаляется. Продолжить?» «Да» «Нет» «Внимание!»**

Описание: Администратор может удалить тест из памяти устройства ерос Host, чтобы освободить место. Это сообщение предупреждает администратора, что запись теста будет удалена без возможности восстановления.

Действия: Нажмите **Да**, чтобы удалить запись теста. Нажмите **Нет**, чтобы сохранить запись теста.

-----Результаты предыдущих тестов-----

Сообщение 2: **«Для этого теста нет сохраненных результатов.»**

Описание: В записи теста, выбранной для просмотра, нет результатов, сохраненных в устройстве ерос Host для просмотра. К записям тестов, в которых нет результатов, относятся тесты, завершившиеся сбоем до окончания теста, а также тесты, в результатах которых отсутствует ID пациента или другая обязательная информация (тип образца и т. д.). Причина, по которой результаты не были сохранены, отображается под сообщением.

Действия: Отсутствуют

-----Результаты предыдущих тестов-----

Сообщение 3: **«Не удается открыть запись теста.» «Ошибка»**

Описание: Для записи теста, выбранной для просмотра, нет записи теста, сохраненной в ерос Host. Такая ситуация может возникнуть только в случае повреждения устройства ерос Host.

Действия: Отсутствуют

-----Результаты предыдущих тестов-----

Сообщение 4: **«Все отфильтрованные тесты будут удалены без возможности восстановления. Продолжить?» «Да» «Нет» «Внимание!»**

Описание: Администратор может удалить все тесты, отображаемые в таблице поиска результатов. Это сообщение предупреждает администратора, что все отображаемые записи тестов будут удалены без возможности восстановления.

Действия: Нажмите **Да**, чтобы удалить записи тестов. Нажмите **Нет**, чтобы сохранить записи тестов.

14.5.12 Синхронизация с диспетчером данных

Сообщение 1: **«Не удается подключиться.»**

Описание: Устройству ерос Host не удалось установить IP-соединение с IP-адресом диспетчера данных.

Действия: Необходимо убедиться, что устройство ерос Host подключено к беспроводной сети и у него есть доступ к диспетчеру данных. На панели задач должен отображаться значок **беспроводного подключения**. Если подключения к беспроводной сети нет, системный администратор должен его настроить. Если подключение есть, администратору необходимо войти в приложение и проверить, верен ли IP-адрес и номер IP-порта диспетчера данных.

----- Синхронизация с диспетчером данных -----

Сообщение 2: **«Соединение потеряно. Повторите позже.»**

Описание: Устройство ерос Host потеряло подключение к диспетчеру данных во время синхронизации.

Действия: Необходимо убедиться, что ерос Host подключен к беспроводной сети и у него есть доступ к диспетчеру данных. На панели задач должен отображаться значок **беспроводного соединения**. Если соединения с беспроводной сетью нет, системный администратор должен его настроить. Если соединение есть, администратору необходимо убедиться, что диспетчер данных по-прежнему запущен.

----- Синхронизация с диспетчером данных -----

14.5.13 Печать на совместимом принтере

Сообщение 1: **«Не удается распечатать запись теста.»**

Принтер Wi-Fi:

Описание: Устройству ерос Host не удалось установить IP-соединение с IP-адресом принтера.

Действия: Администратор должен убедиться, что ерос Host подключен к той же беспроводной сети, что и принтер. На панели задач должен отображаться значок **беспроводного соединения**. Если подключения к беспроводной сети нет, системный администратор должен его настроить. Если подключение есть, администратору необходимо войти в приложение и проверить, верен ли IP-адрес и номер IP-порта устройства ерос Host и принтера.

Принтер Bluetooth:

Описание: Устройству ерос Host не удалось установить соединение с принтером через Bluetooth.

Действия: Администратору необходимо войти в приложение и проверить, верен ли Bluetooth-адрес принтера, заданный в системе.

14.6 Юстировка экрана устройства ерос Host

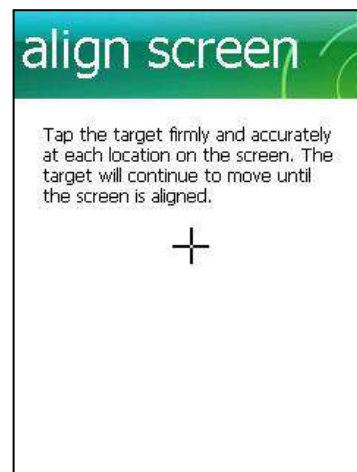
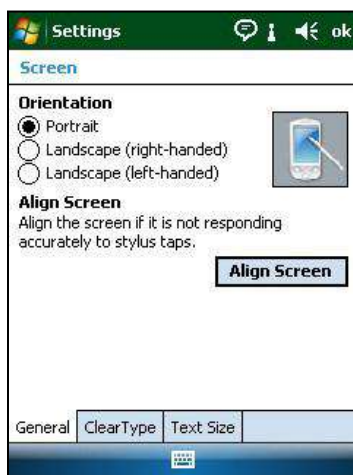
В редких случаях устройство Host может не реагировать должным образом на касания электронного пера. В этой ситуации необходимо выйти из приложения Host, нажав **Инструменты** и выбрав в меню пункт **Выход**.

Host (Socket):

Откройте экран **Today** [Сегодня], нажмите **Start** [Пуск] и выберите **Settings** [Настройки]. Нажмите на значок **экрана** на странице **Settings** [Настройки].

Выберите **Portrait** [Портретная] и нажмите **Align Screen** [Выровнять экран] на странице **Screen** [Экран].

Выровняйте экран, нажимая по очереди на каждое перекрестие. По завершении вы вернетесь на страницу **Screen** [Экран]. Нажмите **OK**, чтобы выйти.

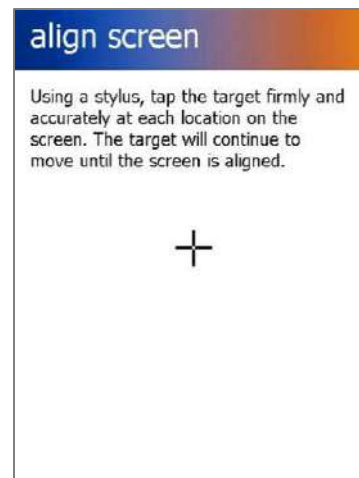


Host² (Zebra):

Откройте экран **Today** [Сегодня], нажмите **Start** [Пуск], затем **Settings** [Настройки], затем **System** [Система] и **Screen** [Экран].

Выберите **Portrait** [Портретная] и нажмите **Align Screen** [Выровнять экран] на странице **Screen** [Экран].

Выровняйте экран, нажимая по очереди на каждое перекрестие. По завершении вы вернетесь на страницу **Screen** [Экран]. Нажмите **OK**, чтобы выйти.



15.1 Символы

Интерпретация символов на этикетках системы ерос®:

	Осторожно! Биологическая опасность		Производитель
	Осторожно! Биологически опасные вещества		Дата изготовления (ГГГГ-ММ)
	Осторожно! Лазерное излучение		Отходы электрического/ электронного оборудования следует собирать отдельно
	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации		Уполномоченный представитель в Европейском союзе
	См. инструкцию по эксплуатации		Медицинское устройство для диагностики in vitro
	Только для однократного использования. Не использовать повторно		Код партии
	Не касаться		Номер модели и/или номер по каталогу
	Температурные ограничения		Серийный номер
	Использовать до ГГГГ-ММ-ДД или ГГГГ-ММ		Неионизирующее излучение
	Символ в виде буквы «С» с галочкой и код поставщика — соответствие стандарту устойчивости к электромагнитным помехам Австралии		Символ MTC — сертификация на соответствие требованиям закона Японии о радиосвязи
	Маркировка КС — сертификационный знак для Южной Кореи		Постоянный ток



Число карт в коробке



Маркировка CSA — соответствие стандартам CSA



Только по предписанию



Маркировка CE — сертификационный знак для стран Европейского союза



Маркировка RoHS для Китая; число указывает количество лет экологически безопасного использования



Маркировка NCC для Тайваня — сертификационный знак Национальной комиссии по связи Тайваня



Маркировка RCM — знак соответствия электрического оборудования нормам законодательства Австралии



Маркировка EAC — знак Евразийского соответствия

15.2 Термины и аббревиатуры

Интерпретация терминов и аббревиатур на этикетках и в маркировках системы ерос:

A	Содержание кислорода в альвеолярном воздухе
a / A	Альвеолярно-артериальное соотношение напряжения кислорода
A-a	Альвеолярно-артериальный градиент напряжения кислорода
AC	Переменный ток
AGap	Анионная разница
BE	Избыток оснований
BGEM	Blood Gas, Electrolyte and Metabolite (Анализ газов крови, электролитов и метаболитов)
BT	Bluetooth®
BUN	Азот мочевины крови
Ca++ , iCa	Ионизированный кальций
Cl-	Хлорид
CLIA	Clinical Laboratory Improvement Amendments (Поправки, направленные на повышение качества анализов в клинических лабораториях)
CLSI	Clinical and Laboratory Standards Institute (Институт клинических и лабораторных стандартов), ранее NCCLS
Crea	Креатинин
CSA	Canadian Standards Association (Ассоциация по стандартизации Канады)
CV	Коэффициент вариации, рассчитываемый путем деления среднеквадратичного отклонения на среднее значение
DC	Постоянный ток

eGFR	Расчетная скорость клубочковой фильтрации
eMP	Метаболическая панель ерос
FCC	Federal Communications Commission (Федеральная комиссия по связи)
FiO₂	Фракция кислорода во вдыхаемом воздухе, процентное содержание кислорода в газе
GFR	Расчетная скорость клубочковой фильтрации
GFR_{ckd}	Расчетная скорость клубочковой фильтрации (по формуле CKD-EPI)
GFR_{ckd-a}	Расчетная скорость клубочковой фильтрации (по формуле CKD-EPI) для афроамериканцев
GFR_{mdr}	Расчетная скорость клубочковой фильтрации (по формуле MDRD согласно IDMS)
GFR_{mdr-a}	Расчетная скорость клубочковой фильтрации (по формуле MDRD согласно IDMS) для афроамериканцев
GFR_{swz}	Расчетная скорость клубочковой фильтрации (по формуле Bedside Schwartz) для детей в возрасте от 1 года до 18 лет
Glu	Глюкоза
GND	Ground (Земля)
HCO₃⁻	Бикарбонат-ион
Hct	Гематокрит
Hgb	Гемоглобин
Host	Мобильный компьютер специального назначения — ерос Host
ID	Идентификатор
IEC	International Electro-technical Commission (Международная электротехническая комиссия)
iQC	Internal quality control (Внутренний контроль качества)
K⁺	Ион калия
K₂	Дикалий
K₂EDTA	Дикалий-ЭДТА
K₃EDTA	Трикалий-ЭДТА
Lac	Лактат
MCHC	Mean cell hemoglobin concentration (Средняя концентрация гемоглобина в эритроците)
Na⁺	Ион натрия
Na₂EDTA	Динатрий-ЭДТА
NIST	National Institute of Standards and Technology (Национальный институт стандартов и технологии)
pCO₂	Парциальное давление углекислого газа
PCV	Packed cell volume (Объем осажденных эритроцитов)
pH	Концентрация ионов водорода в соответствии с эталонным показателем
PIN	Personal identification number (Персональный идентификационный номер)

pO₂	Парциальное давление кислорода
POC	Point of care (Место оказания помощи)
QA	Quality assurance (Гарантия качества)
QC	Quality control (Контроль качества)
Reader	Устройство считывания тест-карт — ерос Reader
SN	Serial number (Серийный номер)
sO₂	Насыщение кислородом
TCO₂	Общее содержание углекислого газа
Urea	Мочевина
USB	Universal serial bus (Универсальная последовательная шина)
Аналит	Измеряемое вещество
Аутентификация	Проверка личности пользователя или его прав доступа
Гематокрит	Доля эритроцитов в цельной крови (в процентах)
Гемолиз	Разрушение эритроцитов с выделением гемоглобина
Гепарин	Вещество, используемое для разжижения крови и замедляющее процесс образования сгустков
Данные теста в виде RAW-файлов	Параметры теста и измерения до анализа
ЛВС	Локальная вычислительная сеть
н/рассчит.	Не удалось рассчитать (результаты теста)
ПВБ	Поливинилбутираль
Подключиться	Установить соединение по беспроводной связи
Режим калибровки	Процесс установки референсных значений
Режим обнаружения	Процесс поиска беспроводных устройств
Режим теста	Процесс анализа образца крови с получением результатов измерения
Референсный диапазон	Оптимальный диапазон результатов теста для пациентов
Сенсор	Устройство, преобразующее химический сигнал в электрический
СИД	Светоизлучающий диод
Система терморегуляции	Система, поддерживающая требуемую температуру сенсоров
Сканер штрихкода	Электронный прибор для считывания штрихкодов, нанесенных на разные поверхности
Срок годности истек	Срок годности изделия истек
Тест-карта	Тест-карта ерос BGEM
УФ	Ультрафиолетовое излучение
Штрихкод	Печатный код, состоящий из серии вертикальных полос разной ширины
ЭДТА	Этилендиаминтетрауксусная кислота
Электрод	Проводник, обеспечивающий электрический контакт
ЭМС	Электромагнитная совместимость



В настоящем кратком руководстве по началу работы приводятся инструкции по начальной настройке устройства ерос Host. Подробные инструкции для пользователя см. в руководстве по эксплуатации системы ерос.

Компоненты устройства ерос Host

На рисунке ниже показаны основные компоненты устройства ерос Host.

Индикаторы статуса

Слева — Wi-Fi и Bluetooth
Справа — аккумулятор

Сканер штрихкода

Электронное перо

Кнопка питания

Кнопка сканера штрихкода
(серебристая, на боковой грани)

Кнопка сканера штрихкода
(серебристая, на боковой грани)

Контактный разъем держателя



Перед использованием...

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед использованием данного устройства проверьте наличие применимых обновлений в библиотеке документов компании Siemens Healthineers.

Этап 1. Установка аккумулятора устройства ерос Host

Ваше новое устройство ерос Host поставляется с неустановленным аккумулятором.

Он находится в том же пластиковом пакете, что и устройство Host. Извлеките аккумулятор из пластикового пакета и установите его в устройство Host перед первым использованием в соответствии с инструкциями для настольных держателей **версии В**, приведенными ниже.

После установки аккумулятора снова соберите устройство Host. Затем зарядите аккумулятор, как указано в описании **этапа 2**.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для замены аккумулятора (с любым из держателей) следует использовать только аккумулятор, указанный для использования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Всегда утилизируйте аккумулятор в соответствии с местными нормативными требованиями. Никогда не помещайте аккумулятор в бытовые отходы.

Отсоединение держателя (для доступа к слоту для SD-карт и/или замены аккумулятора)

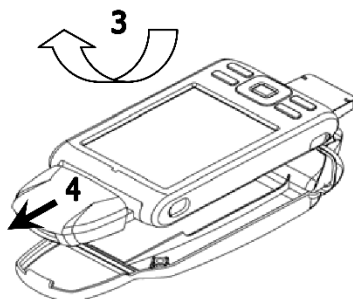
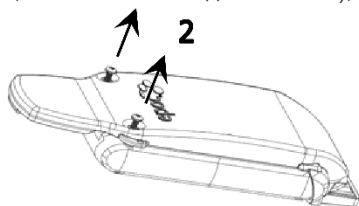
Чтобы отсоединить держатель **версии А** (с резиновой задней поверхностью черного цвета), выполните действия, указанные ниже.

1. Выключите устройство ерос Host.
2. Отогните углы резинового покрытия, чтобы получить доступ к двум (2) крепежным винтам.
3. Извлеките два (2) винта с помощью подходящей отвертки.
4. Сдвиньте держатель сканера вперед и вверх, чтобы извлечь сканер штрихкода. Выньте сканер штрихкода из гнезда.
5. Потяните устройство Host вверх и извлеките его из держателя.
6. Слот для SD-карт находится под сканером штрихкода. При необходимости осторожно выньте сканер штрихкода из гнезда, чтобы получить доступ к слоту.
7. Используйте электронное перо, чтобы открыть крышку аккумуляторного отсека.
8. Снимите крышку аккумуляторного отсека с задней части устройства Host.
9. Извлеките аккумулятор.
10. Информация об аккумуляторе для замены приведена в разделе 13 руководства по эксплуатации системы ерос.
11. Установите крышку аккумуляторного отсека на место и надежно закрепите ее.
12. Снова соберите устройство Host и установите его в держатель. Будьте внимательны при совмещении устройства Host с соединителем держателя. Вставьте сканер штрихкода в резиновую манжету. Задвиньте держатель сканера до упора, чтобы он надежно зафиксировался на месте. Затяните два (2) крепежных винта.



Чтобы отсоединить держатель **версии В** (цельный, с пластиковой задней частью), выполните действия, указанные ниже.

1. Выключите устройство ерос Host.
2. Ослабьте два (2) винта с помощью соответствующей отвертки, так чтобы они остались в пластиковом корпусе.
3. Отсоедините держатель от сканера штрихкода, потяните устройство Host вверх и извлеките его из держателя.
4. Слот для SD-карт находится под сканером штрихкода. При необходимости осторожно выньте сканер штрихкода из гнезда, чтобы получить доступ к слоту.
5. Используйте электронное перо, чтобы открыть крышку аккумуляторного отсека.
6. Снимите крышку аккумуляторного отсека с задней части устройства Host.
7. Извлеките аккумулятор.
8. Информация об аккумуляторе для замены приведена в разделе 13 руководства по эксплуатации системы ерос.
9. Установите крышку аккумуляторного отсека на место и надежно закрепите ее.
10. Вставьте сканер штрихкода в устройство Host. Снова соберите устройство Host и установите его в держатель. Будьте внимательны при совмещении устройства Host с соединителем держателя. Затяните два (2) крепежных винта.



Аккумулятор



Этап 2. Зарядка устройства ерос Host

Перед использованием устройства ерос Host зарядите его аккумулятор, как описано ниже.

1. Подсоедините блок питания устройства ерос Reader к разъему питания на задней стороне устройства Reader.
2. Вставьте устройство ерос Host в установочное гнездо устройства Reader, как показано ниже. Начальная зарядка займет приблизительно восемь часов.

- **КРАСНЫЙ** индикатор аккумулятора показывает, что устройство ерос Host заряжается.
- **ЗЕЛЕНый** индикатор аккумулятора показывает, что устройство ерос Host полностью заряжено.



Перезагрузка устройства ерос Host

ПРИМЕЧАНИЕ. Никогда не выполняйте перезагрузку во время теста. Это приведет к немедленному завершению теста.

ПРИМЕЧАНИЕ. Всегда проверяйте правильность даты и времени после выполнения аппаратной перезагрузки.

Кнопка **программной перезагрузки** находится в углублении в нижней части устройства ерос Host. Чтобы выполнить программную перезагрузку, вставьте электронное перо в отверстие в нижней части держателя устройства Host. Кнопку программной перезагрузки можно использовать для перезапуска приложения Host, если устройство ерос Host перестает работать и/или не отвечает.

Если кнопка программной перезагрузки не срабатывает, одновременно нажмите две (2) верхние кнопки и кнопку программной перезагрузки (как показано на рисунке), чтобы выполнить **аппаратную перезагрузку**.

Кнопки аппаратной перезагрузки



ПРИМЕЧАНИЕ. Для учреждений, не использующих систему управления данными, пропустите этапы 3 и 4.

Этап 3. Подключение к сети Wi-Fi

ПРИМЕЧАНИЕ. Возможно, потребуется обратиться в отдел информационных технологий вашего учреждения для получения правильных настроек беспроводного соединения и безопасности.

1. Запустите программу Wi-Fi Companion.

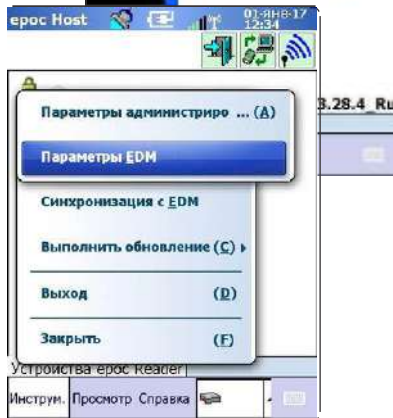
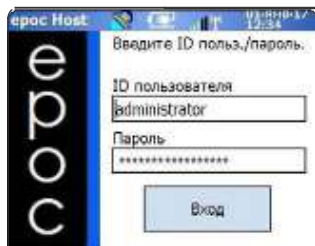
- Включите устройство ерос Host, нажав кнопку питания.
- Введите слово **administrator** в поля ID пользователя и пароля на экране входа в приложение.

Для сканирования наведите сканер штрихкода на штрихкод и нажмите **кнопку штрихкода**.



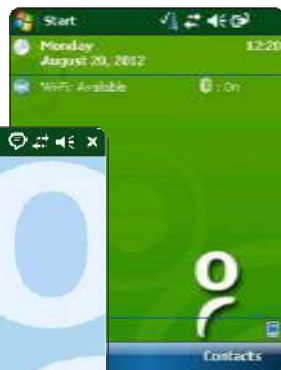
ПРИМЕЧАНИЕ. Установите дату и время при появлении соответствующего запроса.

- Выйдите из приложения ерос Host, нажав кнопку **Инструменты**, а затем выбрав в меню пункт **Заккрыть**.



- Коснитесь значка , чтобы включить радиосвязь Wi-Fi и настроить профиль беспроводной сети.

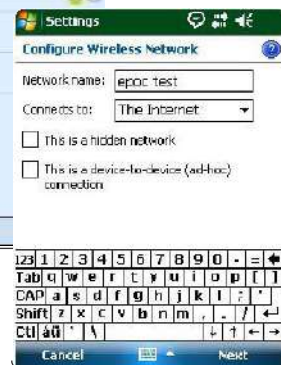
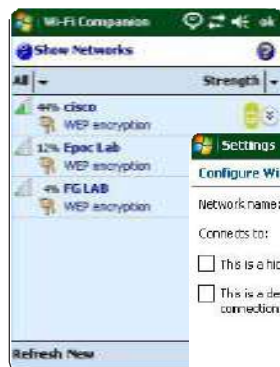
- Коснитесь значка .



2. Настройте связь Wi-Fi.

ПРИМЕЧАНИЕ. Снимки экрана представлены только в качестве примеров.

- Нажмите кнопку **New** [Новая].
- Введите правильное имя сети (SSID), а затем нажмите **Next** [Далее].



- Выберите правильные настройки безопасности сети, а затем нажмите **Next** [Далее].
- Нажмите **Finish** [Завершить]. Устройство вернется к списку доступных сетей.



3. Подтвердите подключение к сети Wi-Fi.

- Нажмите **ОК** в верхнем правом углу, чтобы подтвердить успешное подключение к сети Wi-Fi.

ПРИМЕЧАНИЕ. На экране отобразятся сведения об успешном подключении к сети Wi-Fi.



4. Перезагрузите устройство ерос Host.

- Выполните программную перезагрузку, вставив электронное перо в отверстие в нижней части устройства ерос Host.



Этап 4. Подключение к диспетчеру данных

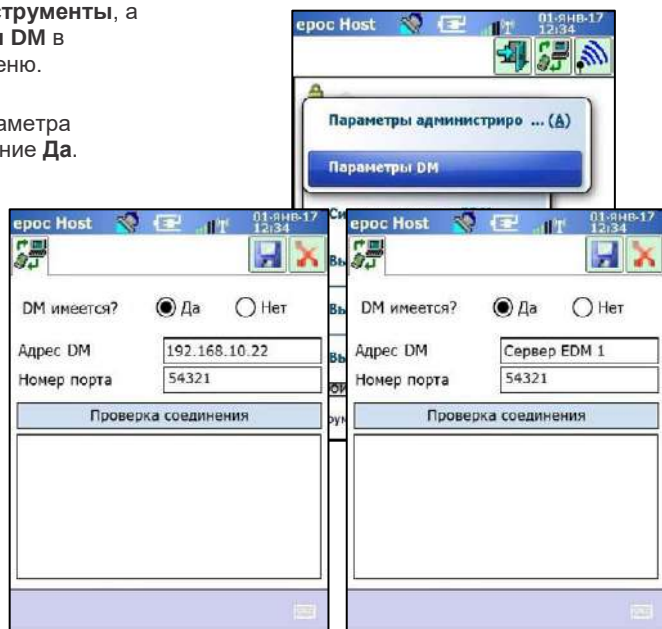
1. Настройка параметров управления данными

- Включите устройство ерос Host, нажав кнопку питания.
- Введите слово **administrator** в поля ID пользователя и пароля на экране входа в приложение.

Для сканирования наведите сканер штрихкода на штрихкод и нажмите **кнопку штрихкода**.

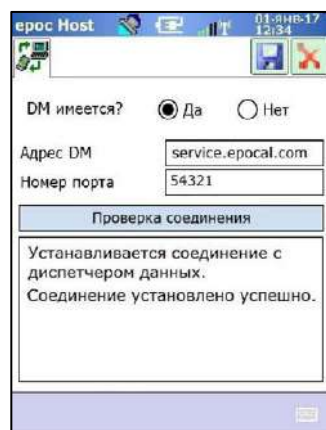


- Выберите пункт **Инструменты**, а затем — **Параметры DM** в раскрывающемся меню.
- Установите для параметра **DM имеется?** значение **Да**.
- Введите правильный адрес DM (имя) и номер порта.
- Коснитесь значка **сохранения**



2. Проверка соединения с диспетчером данных

- Нажмите кнопку **Проверка соединения**, чтобы подтвердить успешное соединение с диспетчером данных.



Теперь устройство еpos Host готово к использованию.

ПРИМЕЧАНИЕ. Инструкции по обновлению программного обеспечения еpos Host см. в руководстве по эксплуатации системы еpos.

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед вводом данного устройства в эксплуатацию ознакомьтесь с процедурами внутреннего контроля качества и нормативными требованиями, принятыми в вашем учреждении.



В настоящем кратком руководстве по началу работы приводятся инструкции по начальной настройке и другие полезные инструкции по эксплуатации устройства ерос Host² (Zebra MC55A0). Подробные инструкции для пользователя см. в руководстве по эксплуатации системы ерос.

Компоненты устройства ерос Host²

СИД сканирования штрихкода

-  Выполняется сканирование штрихкода
-  Успешное сканирование/сбор данных (мигает)

Сканер штрихкода

СИД зарядки/аккумулятора

-  Аккумулятор полностью заряжен
-  Аккумулятор заряжается (мигает)
-  Ошибка зарядки (быстро мигает)

СИД статуса радиосвязи
(НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ!)

Кнопки сканирования

Кнопка сканирования (на боковой стороне)

Сенсорный экран

Клавиатура

Кнопка питания

Контактный разъем держателя



Цифровая клавиатура ерос Host²

- Кнопка **питания** позволяет включать и выключать устройство. Удерживание кнопки **питания** в течение 5 секунд приведет к перезагрузке устройства.
- Клавиша **сканирования** (а также кнопки сканирования по обеим сторонам устройства Host) активирует сканер штрихкода.
- Буквенно-цифровые клавиши по умолчанию для числовых значений. Нажатие клавиши **переключения** позволяет вводить буквенные символы. (При активации клавиша подсвечивается и на дисплее появляется **оранжевый символ**). При повторном нажатии клавиши **переключения** происходит возврат функций клавиши к числовым значениям.
- Клавиши **Tabi Enter** позволяют перейти к следующему редактируемому полю.
- Клавиша **Backspace** («BKSP») позволяет удалить введенные символы.

Примечание. Затененные клавиши не активны



Перед использованием...

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед использованием данного устройства проверьте наличие применимых обновлений в библиотеке документов компании Siemens Healthineers.

Этап 1. Зарядка устройства ерос Host²

Перед использованием устройства ерос Host² зарядите его аккумулятор, как описано ниже.

1. Подсоедините блок питания устройства ерос Reader к разъему питания на задней стороне устройства Reader.
2. Вставьте устройство ерос Host² в установочное гнездо устройства ерос Reader, как показано ниже. Начальная зарядка займет приблизительно восемь часов.



- Мигающий оранжевый СИД аккумулятора показывает, что устройство ерос Host² заряжается.
- Горящий оранжевый СИД аккумулятора показывает, что устройство ерос Host² полностью заряжено.

Для учреждений, не использующих систему управления данными, пропустите этапы 2 и 3.

Этап 2. Подключение к сети Wi-Fi

ПРИМЕЧАНИЕ. Полностью ознакомьтесь с этапом 2, прежде чем приступить к работе. Возможно, потребуется обратиться в отдел информационных технологий вашего учреждения для получения правильных настроек беспроводного соединения и безопасности.

1. Запустите модуль Zebra Wireless Fusion.

- Включите устройство epos Host², нажав кнопку питания .
- Отсканируйте или введите слово **administrator** в поля ID пользователя и пароля на экране входа в приложение.

Для сканирования наведите сканер штрихкода на штрихкод и нажмите клавишу **сканирования** .



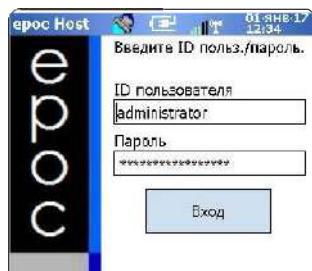
- Выйдите из приложения epos Host², нажав **Инструменты** и выбрав в меню пункт **Выход**.

Для сетей, передающих свой SSID, выполните действия, указанные ниже.

- Коснитесь значка **Fusion** на экране и выберите в меню пункт **Find WLANs** [Найти БЛВС].
- Удерживайте нажатым имя нужной БЛВС и выберите в меню пункт **Create Profile** [Создать профиль].
- Перейдите к разделу **Настройка профиля сети Wi-Fi**, приведенному на следующей странице, начиная с третьего пункта маркированного списка. Как правило, нужные настройки вводятся автоматически.

Для сетей, НЕ передающих свой SSID, выполните действия, указанные ниже.

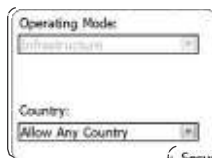
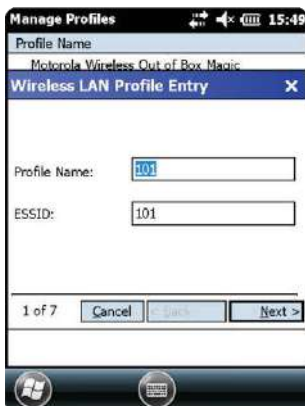
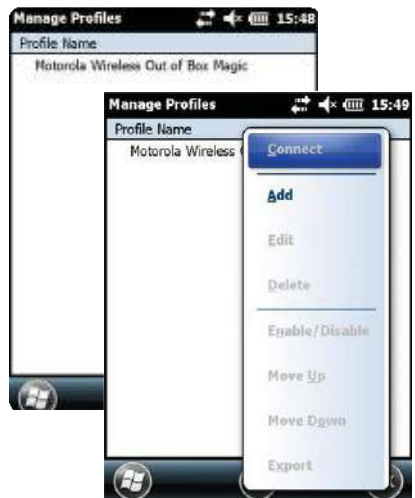
- Коснитесь значка **Fusion** на экране и выберите в меню пункт **Manage Profiles** [Управление профилями].
- Перейдите к разделу **Настройка профиля сети Wi-Fi**, приведенному на следующей странице. Необходимо ввести нужные настройки вручную.



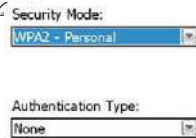
Настройка профиля сети Wi-Fi

- Коснитесь экрана и удерживайте палец, чтобы открыть меню; затем нажмите кнопку **Add** [Добавить].
- Правильно введите имя профиля и имя сети (ESSID), а затем нажмите кнопку **Next** [Далее].
- Продолжайте вводить правильные настройки безопасности на следующих экранах (снимки экрана 2–8), нажимая кнопки **Next** [Далее] и **Save** [Сохранить].

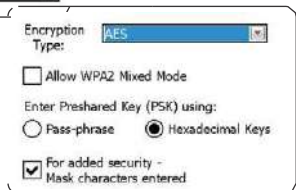
ПРИМЕЧАНИЕ. Снимки экрана представлены только в качестве примеров.



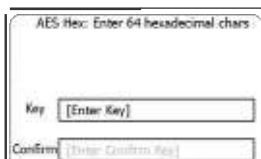
2 из 8



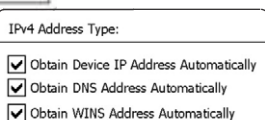
3 из 8



4 из 8



5 из 8



6 из 8



7 из 8



- По завершении удерживайте нажатым имя сети и нажмите кнопку **Connect** [Подключиться].



- Нажмите кнопку **OK** внизу экрана, чтобы вернуться на экран «Today» [Сегодня].
- При необходимости коснитесь значка **Fusion** и нажмите кнопку **Options** [Параметры], чтобы настроить соответствующие параметры беспроводной сети.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для некоторых сетей может потребоваться отключение протокола 802.11d в параметрах «Regulatory» [Нормативные требования].



2. Перезагрузите устройство ерос Host².

- Выполните мягкую перезагрузку, в течение 5 секунд удерживая нажатой кнопку питания .

Этап 3. Подключение к диспетчеру данных

1. Настройка параметров управления данными

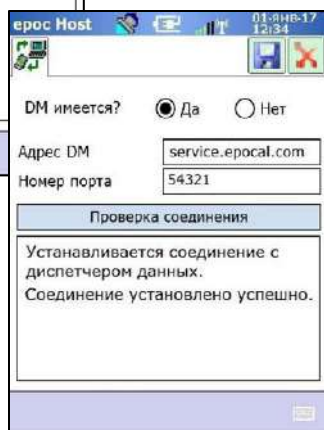
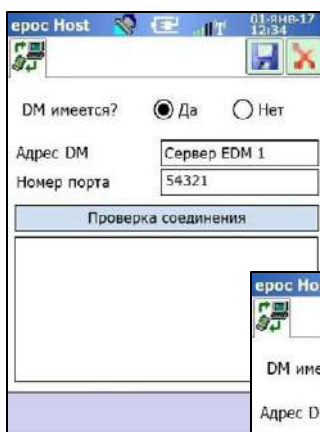
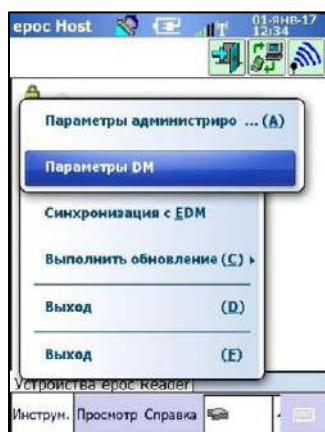
- Включите устройство epos Host², нажав кнопку **питания** .
- Отсканируйте или введите слово **administrator** в поля **ID пользователя** и **Пароль**.
(Установите дату и время при появлении соответствующего запроса.)

Для сканирования наведите сканер штрихкода на штрихкод и нажмите клавишу **сканирования** .



administrator

- Выберите в меню пункт **Инструменты**, затем — **Параметры**, затем — **Параметры EDM**.
- Установите для параметра **DM имеется?** значение **Да** и введите правильный адрес DM и номер порта, а затем коснитесь значка дискеты. .



2. Проверка соединения с диспетчером данных

- Нажмите кнопку **Проверка соединения**, чтобы подтвердить успешное соединение с диспетчером данных.

Теперь устройство epos Host² готово к использованию.

ПРИМЕЧАНИЕ. Инструкции по обновлению программного обеспечения ерос Host см. в руководстве по эксплуатации системы ерос.

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед вводом данного устройства в эксплуатацию ознакомьтесь с процедурами внутреннего контроля качества и нормативными требованиями, принятыми в вашем учреждении.

Перезагрузка устройства ерос Host²

Предусмотрены две функции перезагрузки: мягкая перезагрузка и жесткая перезагрузка. В редких случаях, когда устройство ерос Host² перестает отвечать или не функционирует должным образом, необходимо выполнять мягкую перезагрузку. Если устройство ерос Host² по-прежнему не отвечает, следует выполнить жесткую перезагрузку. Каждая из этих процедур занимает приблизительно одну минуту, и при выполнении любой из них данные не будут потеряны.

- Выполните *мягкую перезагрузку*, в течение 5 секунд удерживая нажатой кнопку питания .
- Выполните *жесткую перезагрузку*, одновременно нажав кнопку питания, клавишу **1** и клавишу **9**, а затем отпустив их.

Установка держателя

В случае если держатель был отсоединен от устройства ерос Host², возьмите держатель, как показано на рисунке, и соедините с устройством — оба фиксатора держателя должны со щелчком встать в углубления на боковых сторонах устройства Host.



Как установить карту памяти microSD в устройство ерос Host² или выполнить ее замену

Слот для SD-карт находится на задней стороне устройства ерос Host² под аккумуляторным отсеком.

ПРИМЕЧАНИЕ. Отсоединять пластиковый держатель не требуется.

1. Нажмите и отпустите кнопку **питания**, чтобы временно выключить устройство ерос Host² .

2. Сдвиньте защелку аккумулятора вправо с помощью пальца или электронного пера, чтобы извлечь аккумулятор. Аккумулятор немного выдвинется.

3. Выньте аккумулятор из устройства.

4. Поднимите резиновую крышку доступа и сдвиньте держатель SIM-карты для его разблокировки.

5. Поднимите держатель SIM-карты (при его наличии), а затем поднимите держатель карты памяти microSD.

6. Чтобы извлечь карту памяти microSD, просто выньте ее из держателя.

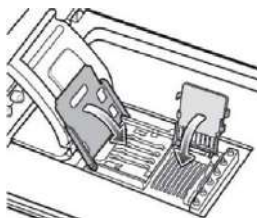
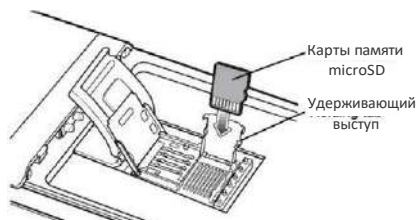
7. Вставьте карту памяти microSD в держатель карты золотыми полосками наружу, так чтобы карта попала под выступы по сторонам держателя.

8. Затем опустите держатель карты памяти microSD и сдвиньте держатель SIM-карты в положение блокировки.

9. Закройте резиновую крышку доступа.

10. Вставьте аккумулятор нижней частью в аккумуляторный отсек на задней стороне устройства ерос Host².

11. Установите аккумулятор в аккумуляторный отсек — защелка для извлечения аккумулятора должна встать на место со щелчком.



ПРИМЕЧАНИЕ. Сведения об установке обновления программного обеспечения ерос Host² с SD-карты см. в руководстве по эксплуатации системы ерос.



В настоящем руководстве приводятся инструкции по начальной настройке устройства ерос Reader. Подробные инструкции для пользователя см. в руководстве по эксплуатации системы ерос.

Комплектация

- Устройство ерос Reader
- Блок питания адаптера переменного тока
- Лист этикеток
- Лист прозрачных накладок для этикеток

Компоненты устройства ерос Reader

На рисунке ниже показаны основные компоненты и световые индикаторы статуса устройства Reader.



В настоящем руководстве приводятся инструкции по начальной настройке устройства ерос Reader. Подробные инструкции для пользователя см. в руководстве по эксплуатации системы ерос.

Комплектация

- Устройство ерос Reader
- Блок питания адаптера переменного тока
- Лист этикеток
- Лист прозрачных накладок для этикеток

Компоненты устройства ерос Reader

На рисунке ниже показаны основные компоненты и световые индикаторы статуса устройства Reader.



Перед использованием...

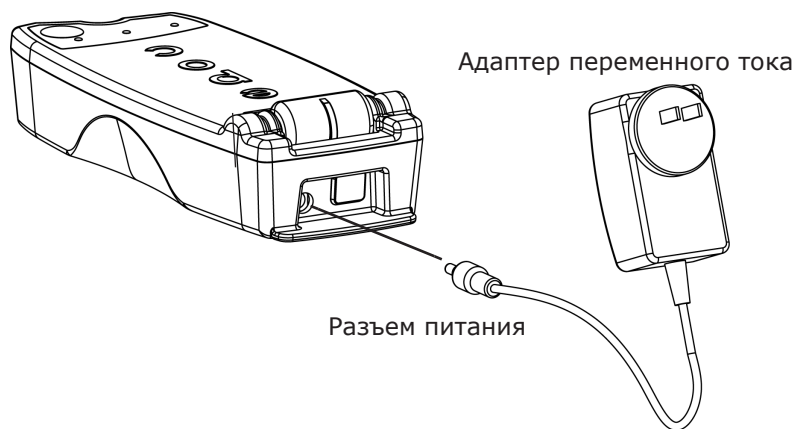
Примечание. Перед использованием данного устройства проверьте наличие применимых обновлений в библиотеке документов компании Siemens Healthineers.

Этап 1. Зарядка

Перед использованием устройства ерос Reader зарядите его аккумулятор, как описано ниже.

1. Убедитесь, что устройство Reader **ВЫКЛЮЧЕНО**. Если индикатор кнопки питания горит зеленым светом, нажмите и удерживайте кнопку питания в течение не менее трех секунд, чтобы выключить устройство Reader.
2. Подсоедините адаптер переменного тока к настенной розетке.
3. Подсоедините адаптер переменного тока к разъему питания на задней стороне устройства Reader.
 - Оранжевый индикатор статуса аккумулятора начнет мигать
 - Когда аккумулятор будет полностью заряжен, оранжевый индикатор статуса аккумулятора перестанет мигать

Примечание. Начальная зарядка займет приблизительно четыре часа.



Этап 2. Прикрепление этикетки

Прикрепите этикетку к устройству ерос Reader, чтобы его было легче отличить от других устройств Reader, используемых в вашем учреждении. Используйте этикетки, входящие в комплект поставки; поместите прозрачную накладку на этикетку, чтобы защитить ее от воздействия внешних факторов.

Примечание. Перед вводом данного устройства в эксплуатацию ознакомьтесь с процедурами внутреннего контроля качества и нормативными требованиями, принятыми в вашем учреждении.

Перед использованием...

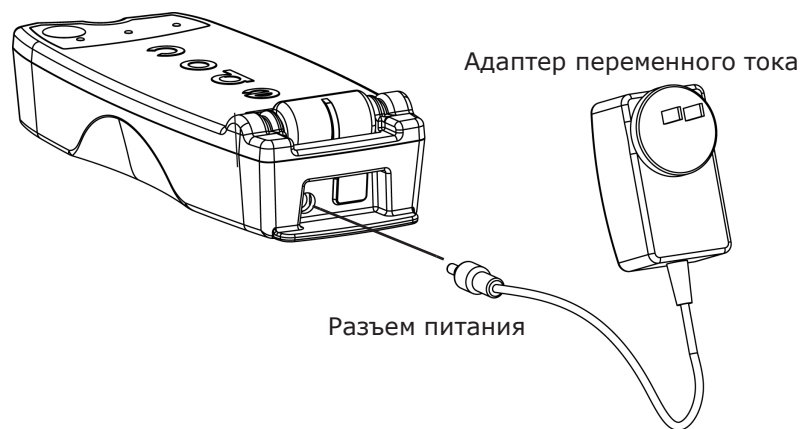
Примечание. Перед использованием данного устройства проверьте наличие применимых обновлений в библиотеке документов компании Siemens Healthineers.

Этап 1. Зарядка

Перед использованием устройства ерос Reader зарядите его аккумулятор, как описано ниже.

1. Убедитесь, что устройство Reader **ВЫКЛЮЧЕНО**. Если индикатор кнопки питания горит зеленым светом, нажмите и удерживайте кнопку питания в течение не менее трех секунд, чтобы выключить устройство Reader.
2. Подсоедините адаптер переменного тока к настенной розетке.
3. Подсоедините адаптер переменного тока к разъему питания на задней стороне устройства Reader.
 - оранжевый индикатор статуса аккумулятора начнет мигать
 - Когда аккумулятор будет полностью заряжен, оранжевый индикатор статуса аккумулятора перестанет мигать

Примечание. Начальная зарядка займет приблизительно четыре часа.



Этап 2. Прикрепление этикетки

Прикрепите этикетку к устройству ерос Reader, чтобы его было легче отличить от других устройств Reader, используемых в вашем учреждении. Используйте этикетки, входящие в комплект поставки; поместите прозрачную накладку на этикетку, чтобы защитить ее от воздействия внешних факторов.

Примечание. Перед вводом данного устройства в эксплуатацию ознакомьтесь с процедурами внутреннего контроля качества и нормативными требованиями, принятыми в вашем учреждении.

Назначение

Капиллярные трубки ерос® Care-Fill™ предназначены для использования с системой анализа крови ерос и используются для взятия и ввода образцов капиллярной крови с помощью тест-карт ерос.

Описание продукта

Капиллярные трубки ерос Care-Fill представляют собой тонкие стеклянные трубочки, обернутые пленкой Mylar®. Капиллярные трубки оснащены специальным адаптером, предназначенным для работы с тест-картой ерос. Каждый капилляр имеет маркировку в виде синей полоски и содержит пористую пробку белого цвета на уровне отметки 90 мкл.

При случайном повреждении устойчивая к проколам обертка из пленки Mylar сводит к минимуму риски, связанные с использованием стеклянных трубочек, сохраняя внутри как стекло, так и образец крови.

Характеристики продукта

Комплектация:	10 капилляров в коробке, 5 коробок в упаковке
Хранение:	2–30 °C
Срок службы:	дату истечения срока годности см. на этикетке
Объем:	90 мкл
Антикоагулянт:	приблизительно 65 МЕ/мл кальций-сбалансированного гепарина лития

Информация для заказа

Номер по каталогу:	AT-0006-00-00
Описание:	капиллярные трубки ерос Care-Fill

Сведения о безопасности и нормативных требованиях

Соблюдайте рекомендуемые общие меры предосторожности при использовании данного устройства. Используйте перчатки, халаты, средства защиты глаз и другие средства индивидуальной защиты, необходимые для защиты от воздействия переносимых кровью патогенов. Помещайте использованные предметы в контейнеры для острых предметов и биологически опасных отходов в соответствии с правилами и процедурами, принятыми в вашем учреждении.

В 2006 г. организации FDA, NIOSH и OSHA выпустили коллективное информационное сообщение, которое касалось потенциальных рисков, связанных с использованием капилляров из простого стекла¹. Организации, занимающиеся аккредитацией лабораторий, и инспекционные органы ссылаются на данное сообщение в целях распространения информации о необходимости прекращения использования капилляров из простого стекла для взятия образцов по соображениям безопасности². Предлагаются дополнительные способы снижения рисков, например использование нестеклянных капиллярных трубок или стеклянных трубочек, обернутых устойчивой к проколам пленкой^{1, 2}. Использование капиллярных трубок ерос Care-Fill, обернутых пленкой Mylar, соответствует требованиям действующих регламентирующих стандартов.

1. Burlington, D. et al. Glass Capillary Tubes: Joint Safety Advisory About Potential Risks, Center for Disease Control and Prevention. Feb 1999 USDHHS.

2. Laboratory General Checklist. College of American Pathologists. 6 April 2006: Gen.71032, page 110. 1 June 2006



Инструкции по эксплуатации

Следуйте правилам и процедурам взятия капиллярной крови, принятым в вашем учреждении.

Извлеките одну трубочку ерос Care-Fill из коробки.

При выполнении любых действий с капиллярной трубкой держите ее только за синюю полосу. Запрещается отсоединять, сдвигать или опускать поршень либо держать капиллярную трубку за поршень. Не отсоединяйте адаптер. Адаптер можно сдвинуть для удобства работы, а также для того, чтобы пористая пробка белого цвета оставалась видна во время взятия образцов.



1. Взятие образца крови пациента

- Держите капиллярную трубку горизонтально, так чтобы ее кончик был обращен к месту прокола, и поднесите его к капле крови.
- Наполняйте капиллярную трубку, удерживая ее в горизонтальном положении, до тех пор пока образец крови не достигнет пористой пробки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Взятый образец не должен содержать пузырьков. Смачивание пористой пробки предотвращает вытекание образца, когда капиллярная трубка находится в положении кончиком вниз.

2. Подготовка капиллярной трубки к вводу образца

- Держите капиллярную трубку за синюю полосу, так чтобы ее кончик был направлен вверх.
- Сдвиньте адаптер по направлению к кончику капиллярной трубки и вставьте ее в адаптер.
- Прикрепите адаптер к капиллярной трубке, осторожно надавливая на нее до тех пор, пока она не зафиксируется в адаптере.

3. Ввод образца крови пациента

- Держите капиллярную трубку вертикально за больший конец адаптера, вставьте ее в порт ввода образца тест-карты и поверните адаптер на 1/4 оборота, чтобы обеспечить плотную фиксацию.
- Удерживая адаптер, пальцами другой руки одним движением полностью опустите поршень.
- Удерживайте поршень в полностью опущенном состоянии до тех пор, пока не раздастся звуковой сигнал устройства Reader.
- После того как раздастся звуковой сигнал устройства Reader, отсоедините капиллярную трубку от тест-карты, наклонив трубочку, вместо того чтобы тянуть ее прямо вверх.

Меры предосторожности

- Избегайте чрезмерного сдавливания места прокола, так как это может привести к гемолизу образца*.
- Не используйте капиллярную трубку ерос Care-Fill, если в образце появился пузырек воздуха.
- Не используйте образец, если в нем присутствуют сгустки.
- Не используйте образец, если капиллярная трубка ерос Care-Fill повреждена.
- Используйте только одну капиллярную трубку ерос Care-Fill для каждой тест-карты ерос.

Рекомендации

- Выбранный ланцет должен подходить для подачи образца объемом 90 мкл.
- Сотрите первую каплю крови, чтобы не допустить перемешивания с тканевыми жидкостями.
- При взятии крови время от времени осторожно надавливайте на область вокруг прокола свободной рукой.
- Система ерос предназначена для выполнения анализов крови на месте оказания помощи. Как правило, рекомендуется проводить анализ образцов немедленно после их взятия для получения результатов, максимально точно отражающих текущее состояние пациента.
- Покатайте капиллярную трубку между ладонями, чтобы перемешать кровь, если ввод образца выполняется с задержкой.

* Источник: Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard- Fifth Edition, CLSI H4-A5, Vol 24, No 21, 2004.

Для получения дополнительной информации посетите веб-сайт www.siemens.com/epoc

Общее описание

Функции расширенного QA для системы ерос® обеспечивают преимущества, указанные ниже.

1. Усовершенствованный рабочий процесс QA с использованием электронных таблиц задания значений (eVAD).
2. Соответствие требованиям QA благодаря использованию графиков и функции блокировки QA.

Примечание. Для использования этих новых функций требуется микропрограммное обеспечение ерос Reader версии **2.2.12.1** или более поздних версий. Несмотря на то что продолжать выполнение тестов пациента и QA безопасно, при попытке выполнить тест без соответствующего микропрограммного обеспечения ерос Reader на экране появится предупреждающее сообщение.

Электронные таблицы задания значений (eVAD)

Набор функций расширенного QA способствует оптимизации рабочего процесса выполнения тестов QA благодаря использованию электронных таблиц задания значений (eVAD). Файл eVAD представляет собой отдельный файл, который хранится на устройстве ерос Host и содержит все текущие диапазоны и даты истечения срока годности (срока действия) всех подходящих жидкостей для контроля качества, жидкостей для проверки калибровки и версий конфигурации сенсоров.

Благодаря использованию таблиц eVAD при выполнении тестов QC или CV пользователям устройства ерос Host достаточно отсканировать штрихкод партии контрольной жидкости с распечатанной таблицы задания значений (VAD) или с этикетки на контрольной жидкости и выполнить тест QC или CV. После получения результатов выполняется автоматическое применение диапазонов QA (с учетом партии и конфигурации сенсоров) и ерос Host показывает, успешно ли пройден тест QA.

На изображениях ниже показаны примеры успешно выполненного (рис. 1) и завершившегося сбоем (рис. 2) тестов QC, а также пример результатов теста QC (рис. 3).

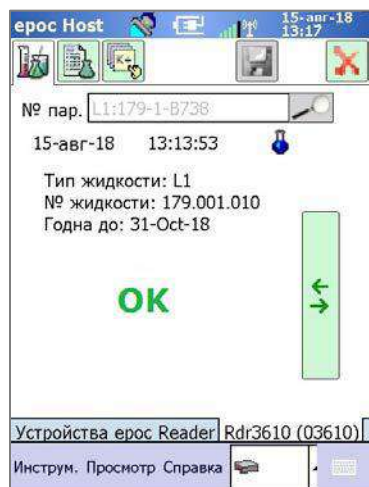


Рис. 1.

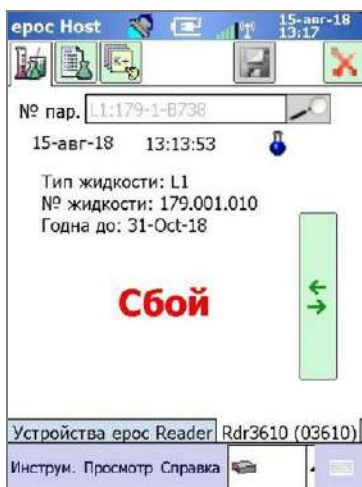


Рис. 2.



Рис. 3.



Примечание. Таблицы eVAD можно использовать без включения графиков QA, чтобы иметь возможность просматривать результаты тестов QA (Пройден/Сбой), а также сведения о партии жидкости.

Графики и функция блокировки QA (требуются таблицы eVAD)

Возможности, предоставляемые графиками QA, указаны ниже.

- Три типа проверки, которые облегчают применение графиков QA во время анализа крови: «Блокировка», «Запрос» и «Отключено». Данные настройки определяют, будет ли пользователь просто получать сообщения о том, что срок QC истек (с запросом на подтверждение продолжения работы), или устройство будет блокироваться, так что продолжать выполнение анализа крови будет невозможно до тех пор, пока не будут соблюдены соответствующие требования QC.
- Графики QA можно настроить таким образом, чтобы запрашивалось определенное количество уровней жидкости для контроля качества или конкретные уровни жидкости для контроля качества, что поможет обеспечить соблюдение требований, установленных в вашем учреждении.
- Для каждого отделения можно настроить индивидуальный график QA, что поможет соблюдать требования благодаря функции блокировки QC в плановом режиме (с фиксированной периодичностью, каждый час, каждую неделю, каждый месяц и т. д.).

Сведения об использовании функции графиков QA см. в разделе **Как настроить графики и функцию блокировки QA**.

Как загрузить файл eVAD на устройство ерос Host

Ниже описан порядок получения и загрузки последней версии файла eVAD на устройство ерос Host в зависимости от того, используется ли система EDM, eDM Lite, другой поддерживаемый диспетчер данных или диспетчер данных вовсе не используется.

ЭТАП 1. Получение новейшего файла eVAD

- В случае использования системы EDM или другого поддерживаемого диспетчера данных для управления устройствами ерос и их настройки загрузите файл eVAD с веб-сайта **библиотеки документов по лабораторной диагностике** компании Siemens Healthineers. Подробнее см. в обновлении продукта, касающемся веб-сайта Customer Resource Center [Центр ресурсов для клиентов] (документ 51016030). После загрузки обязательно распакуйте файл eVAD.

Примечание. Печатные таблицы задания значений (VAD) также доступны на веб-сайте библиотеки документов по лабораторной диагностике (Laboratory Diagnostics Document Library) компании Siemens Healthineers.

- Если никакой диспетчер данных не используется, таблицы eVAD можно загрузить на устройство, подключив устройство ерос Host к **службе обновления ерос в режиме реального**

времени. Подробнее см. в обновлении продукта 51015934, касающемся службы обновления ерос в режиме реального времени, и Руководстве пользователя системы eDM Lite (документ 51016191).

- В случае использования системы eDM Lite можно либо загрузить файл eVAD с веб-сайта **библиотеки документов по лабораторной диагностике** (см. выше), либо подключиться к **службе обновления ерос в режиме реального времени**. Подробнее см. в Руководстве пользователя системы eDM Lite (документ 51016191).

Убедитесь, что загружен правильный файл eVAD, проверив его имя. Имя файла eVAD имеет следующий формат: **еросГГДДД.eVAD**, — и отображается в заголовке каждой печатной таблицы (обведено окружностью на рис. 4).

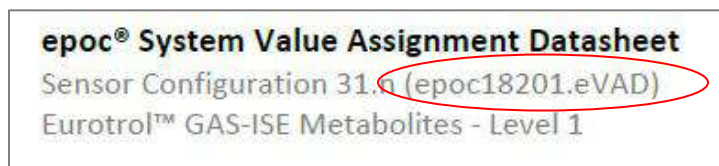


Рис.4.

ЭТАП 2. Загрузка файла eVAD в систему EDM

Note: If using eDM Lite, see eDM Lite User Guide 51009017. For other authorized data managers, refer to applicable instructions for use.

Чтобы загрузить обновленный файл eVAD в систему EDM, выберите **Настройки → Настройки устройства Host → Обновление eVAD** (рис. 5) — отобразится страница обновления eVAD (рис. 6):

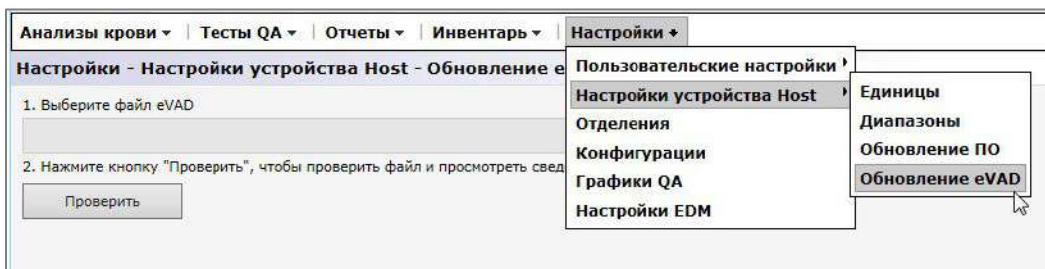


Рис. 5.

Анализ крови ▾

Тесты QA ▾

Отчеты ▾

Инвентарь ▾

Настройки ▾

Настройки - Настройки устройства Host - Обновление eVAD

1. Выберите файл eVAD

Browse...

2. Нажмите кнопку "Проверить", чтобы проверить файл и просмотреть сведения

Проверить

Имя файла:

Конфигурации датчиков:

Файлы PDF:

3. Нажмите кнопку "Принять", чтобы сохранить проверенный файл eVAD

Принять

Предыдущий файл eVAD не найден

Имя файла:

Конфигурации датчиков:

Файлы PDF:

Удалить текущий файл eVAD

Файлы eVAD, загруженные ранее

Рис. 6.

Выполните действия, указанные на странице **Обновление eVAD** (рис. 6 выше).

- 1) Нажмите кнопку **Browse** [Обзор] и найдите соответствующий файл eVAD (формат: еросXXXXX.eVAD).
- 2) Нажмите кнопку **Проверить** (рис. 7), чтобы выполнить проверку файла eVAD и просмотреть подробные сведения (обведены окружностью на рис. 9), включая имя файла eVAD, версию конфигурации сенсоров и имя PDF-файла, связанного с используемым файлом eVAD.

Примечание. Имена диска, папки и файла обновления представлены только в качестве примеров. Убедитесь, что используется новейший файл eVAD.

Стр. 4 из 24

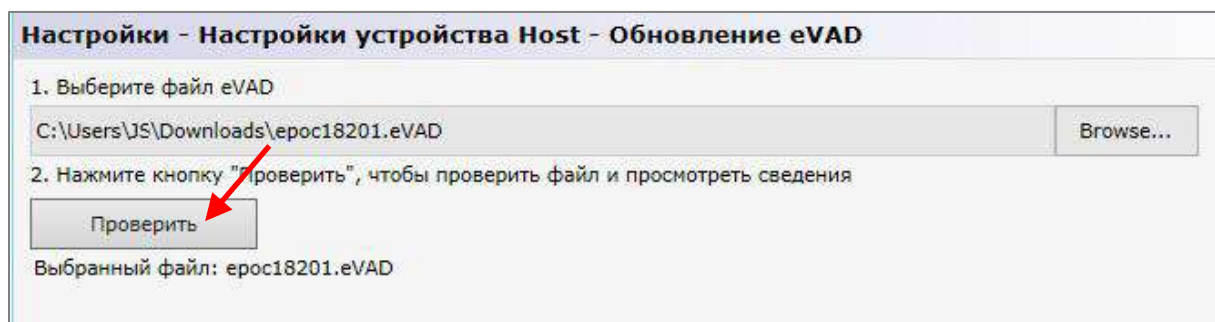


Рис. 7.

3) Нажмите кнопку **Принять** (рис. 8), чтобы сохранить проверенный файл eVAD.

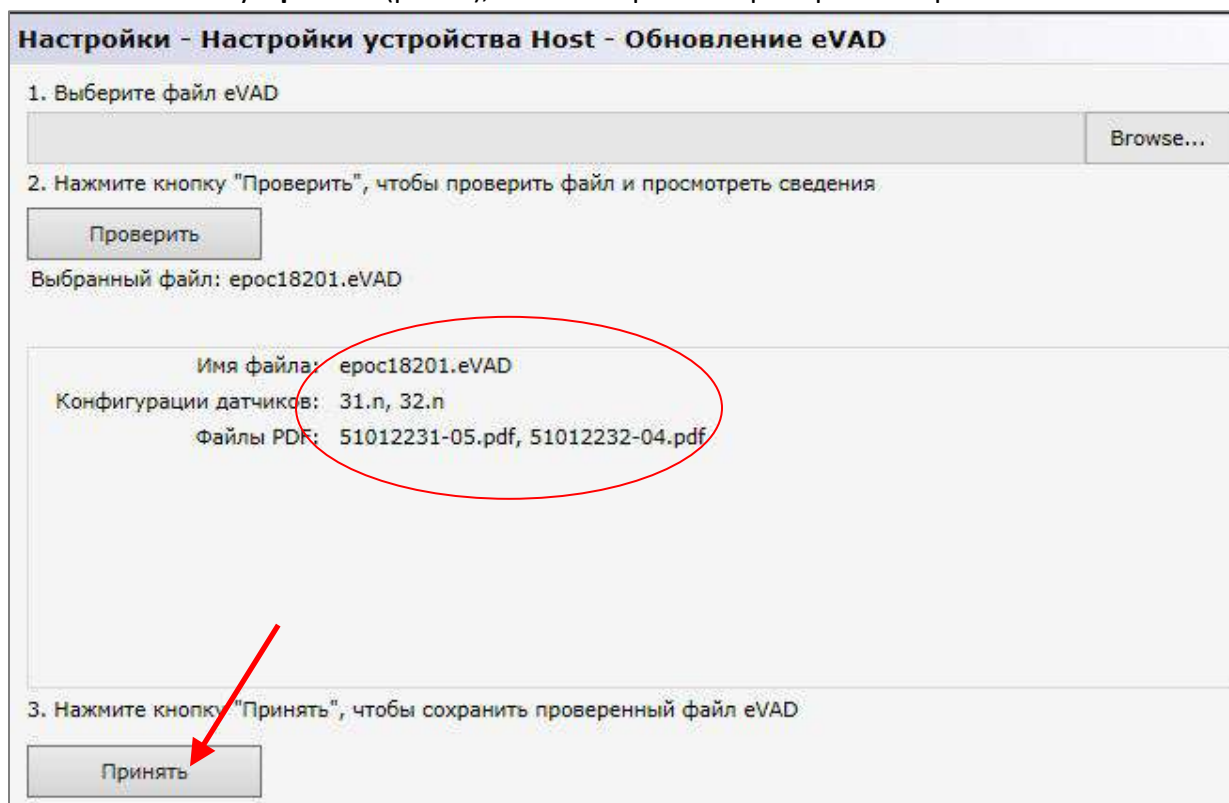


Рис. 8.

ЭТАП 3. Синхронизация каждого устройства ерос Host

Каждый ерос Host теперь должен быть синхронизирован с EDM для получения нового файла eVAD.

После синхронизации каждого ерос Host с системой EDM проверьте версию файла eVAD, перейдя на экран **Справка → О системе** устройства ерос Host (обведена на рис. 9). Этот номер версии должен совпадать с версией в заголовке последней распечатанной таблицы VAD (обведена на рис. 10).

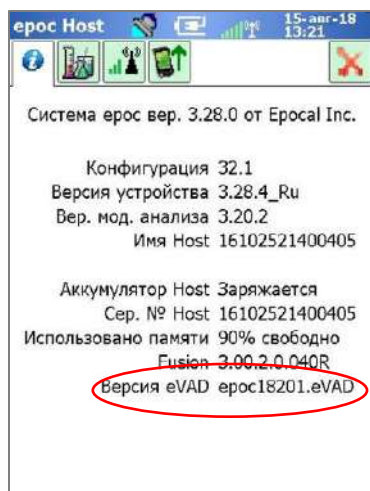


Рис. 9.

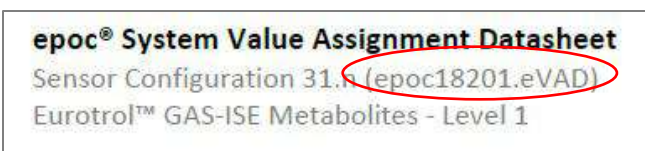


Рис. 10.

Удаление используемого файла eVAD

При необходимости используемый файл eVAD можно удалить. Нажмите **Удалить текущий файл eVAD** и выберите **OK** (рис. 11).

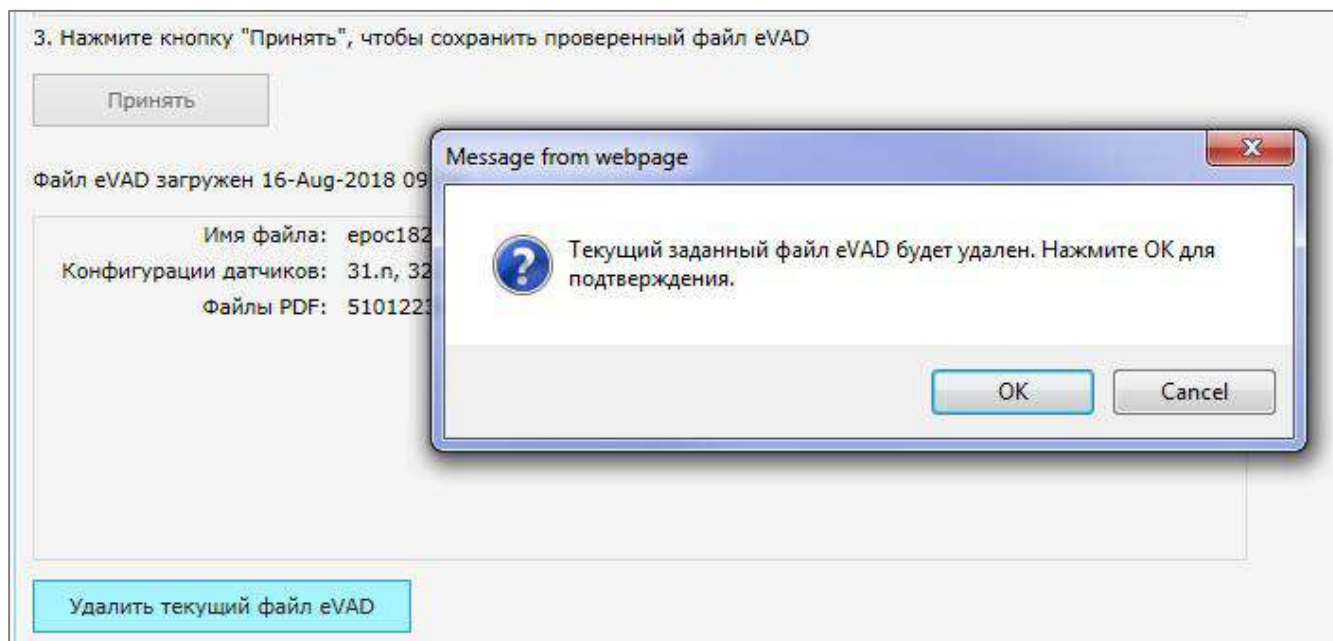
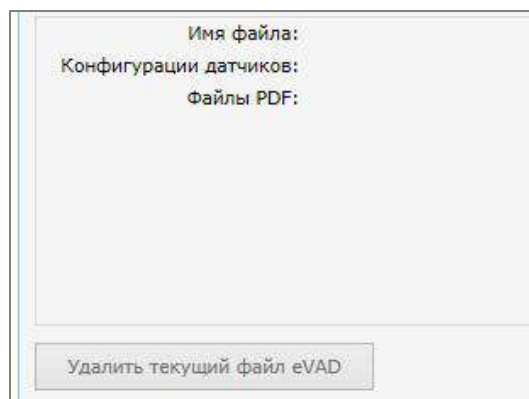


Рис. 11.



Поля снова станут пустыми, и кнопка **Удалить текущий файл eVAD** будет неактивной (рис. 12).

Рис. 12.

Каждое устройство ерос Host теперь должно быть синхронизировано с системой EDM, и используемый файл eVAD будет удален.

Как выполнить тест QA с использованием файла eVAD

1. Запустите тест QA, выбрав пункт **Выполнить тест QA**, или перейдите к тесту QA во время выполнения анализа крови (рис. 13).

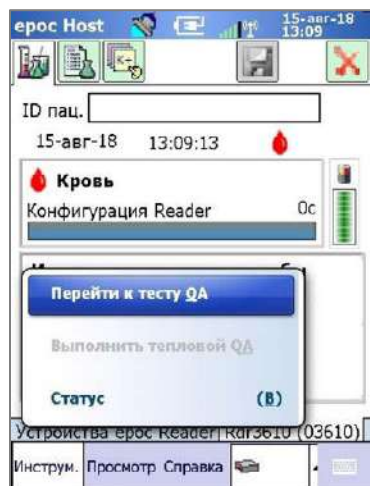


Рис. 13.

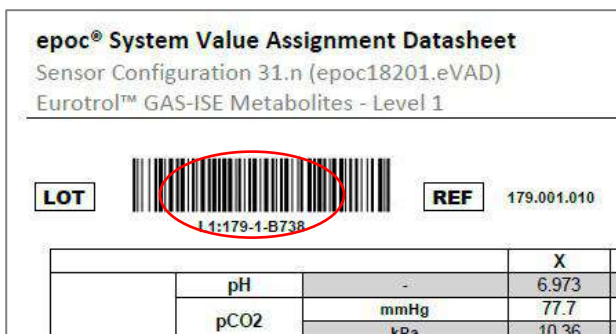


Рис. 14.



Рис. 15.

2. Введите сведения о жидкости для QA.
3. Введите сведения о жидкости для QA.
 - а. Использование сканера штрихкода.

Найдите жидкость, которая будет использоваться, в распечатанной таблице VAD (обведена окружностью на рис. 14). Кроме того, можно использовать этикетки контрольных жидкостей на коробке или ампуле (обведены окружностью на рис. 15).

Отсканируйте соответствующий штрихкод таблицы VAD для добавления в поле номера партии. На экране автоматически откроется средняя вкладка (рис. 16), в окне которой будут отображаться сведения о жидкости для QA.

б. Использование виртуальной клавиатуры для ввода номера партии

Хотя рекомендуемым способом добавления номера партии является сканирование соответствующего штрихкода с распечатанной таблицы VAD, возможен также ввод сведений в поле номера партии с помощью виртуальной клавиатуры и электронного пера. В случае использования виртуальной клавиатуры уровень и номер жидкости необходимо вводить в точности так, как он отображается в распечатанных таблицах VAD, — с двоеточием и без пробелов, например:

CV1:183-1-B428, L1:179-1-B445, HPX:16301512, HA:195-2-B427

Если коснуться значка поиска  по завершении ввода номера партии, откроется средняя вкладка (рис. 16).

***Примечание.** Номера партий, показанные на рисунках, представлены только в качестве примеров.*

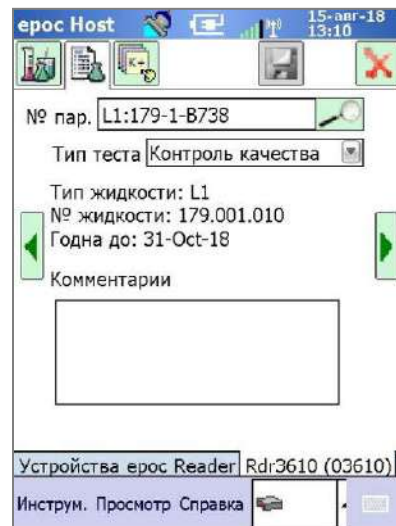


Рис. 16.

4. Неизвестный тип жидкости

Если после сканирования или ввода штрихкода устройство ерос Host не может найти его в файле eVAD, во всех полях данных жидкости в окне средней вкладки экрана данных теста будет отображаться текст «Нет данных» (рис. 17).

В этом случае выполните действия, указанные ниже.

- Убедитесь, что штрихкод в распечатанной таблице VAD не искажен.
- Убедитесь, что данные в поле номера партии на экране устройства ерос Host полностью совпадают с номером партии в распечатанной таблице VAD.
- Убедитесь, что файл eVAD, установленный на устройстве ерос Host, соответствует распечатке, перейдя к пункту **Справка** → **О системе** и проверив номер версии файла eVAD (обведен окружностью на рис. 18). Сравните этот номер с заголовком последней распечатанной таблицы VAD (обведен на рис. 19).

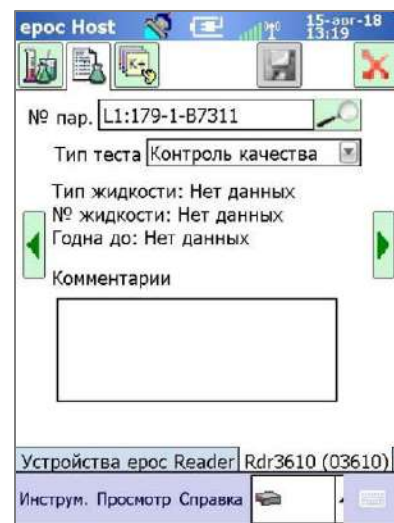


Рис. 17.

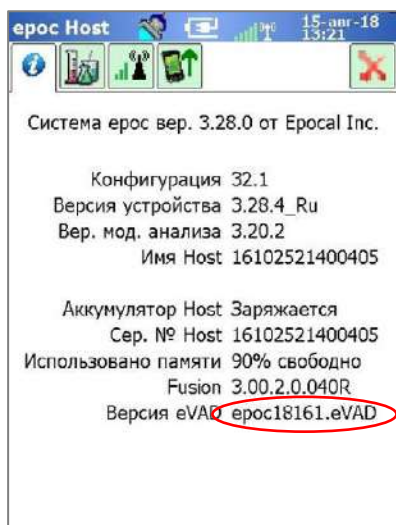


Рис. 18.

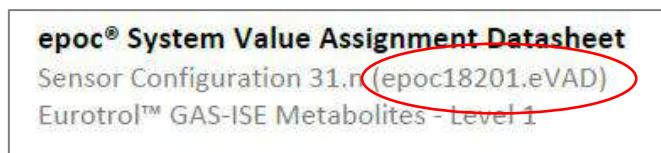


Рис. 19.

5. Выберите тип теста в раскрывающемся меню (рис. 20).

К типам теста относятся:

- контроль качества;
- проверка калибровки;
- квалификационные тесты;
- другие тесты.

Примечание. Графики QA для контроля качества и проверки калибровки настраиваются и ведутся по отдельности.

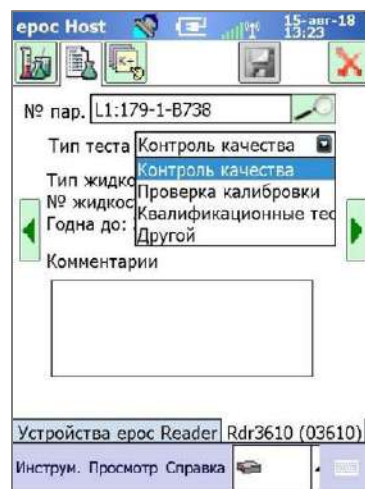


Рис. 20.

6. Выберите нужные аналиты для теста QA.

В зависимости от типа жидкости все подходящие аналиты будут добавлены автоматически при сканировании штрихкода. Список можно также откорректировать, убрав отметки в полях для аналитов, по которым не требуется составлять отчет (рис. 21, 22).

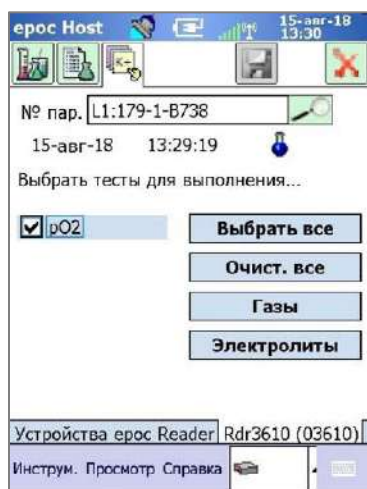


Рис. 21.

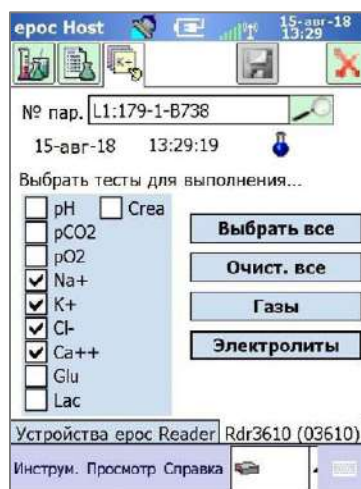


Рис. 22.

7. Просмотрите результаты теста.

По завершении теста QA на экране отобразится результат **ОК** (рис. 23) или **Сбой** (рис. 24). Коснитесь зеленой полосы, чтобы просмотреть полные результаты (рис. 25).

Примечание. Если отсканированный номер партии жидкости не был найден в файле eVAD, обозначение «ОК» или «Сбой» не появится на экране.

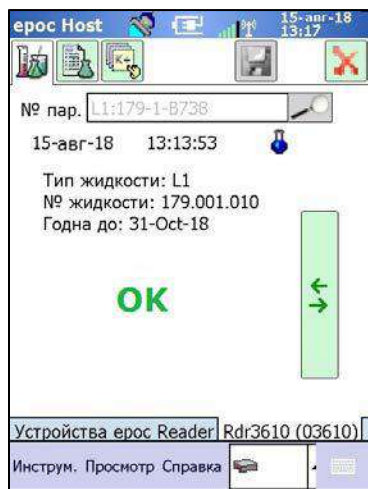


Рис. 23.



Рис. 24.

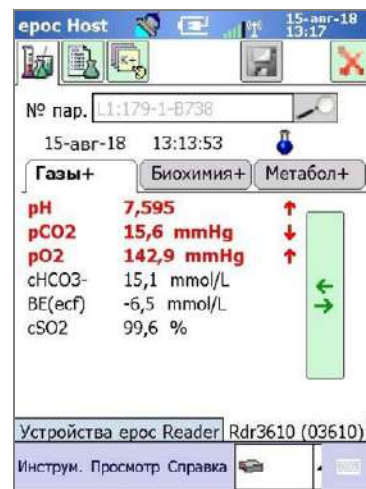


Рис. 25.

Как настроить графики и функцию блокировки QA

Доступны два способа настройки графиков QA.

1. В случае использования системы Enterprise Data Manager (EDM) или другого одобренного к применению диспетчера данных (например, Alere RALS® Web3 или POCcelerator) графики QA можно настроить с помощью системы управления данными.

- В случае если используется система eDM Lite или диспетчер данных вовсе не используется, графики QA могут быть настроены администратором устройства Host.

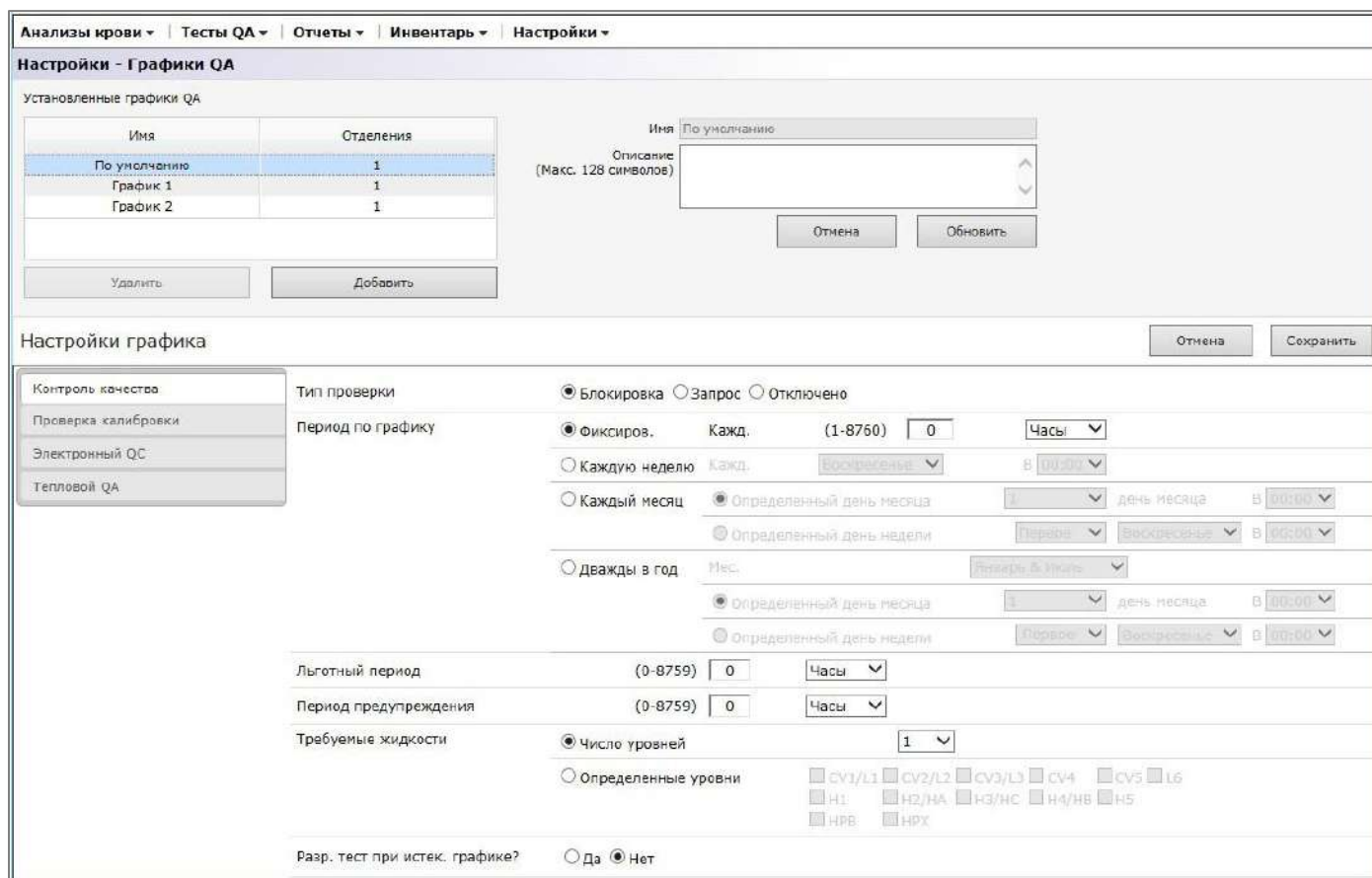
Важная информация. До включения графиков QA необходимо выполнить все требуемые тесты QA. В случае включения графиков QA до завершения выполнения теста QA устройства Reader могут внезапно заблокироваться.

ВАРИАНТ 1. Настройка графиков и функции блокировки QA с помощью системы EDM

Примечание. Для других одобренных к применению диспетчеров данных см. соответствующие инструкции по эксплуатации.

Система EDM версии 2.12 или более поздних версий может использоваться для настройки и применения периодических графиков и функции блокировки QA в соответствии с правилами и процедурами, принятыми в вашем учреждении.

Чтобы настроить графики QA, выберите **Настройки → Графики QA** (рис. 26).



Настройки - Графики QA

Установленные графики QA

Имя	Отделения
По умолчанию	1
График 1	1
График 2	1

Удалить Добавить

Имя По умолчанию
Описание (Макс. 128 символов)

Отмена Обновить

Настройка графика

Отмена Сохранить

Контроль качества
Проверка калибровки
Электронный QC
Тепловой QA

Тип проверки ☒ Блокировка ☐ Запрос ☐ Отключено

Период по графику ☒ Фиксиров. Кажд. (1-8760) 0 Часы
☐ Каждую неделю Кажд. В
☐ Каждый месяц ☒ Определенный день месяца 1 день месяца В 00:00
☐ Определенный день недели В 00:00
☐ Дважды в год Мес. В 00:00
☐ Определенный день месяца 1 день месяца В 00:00
☐ Определенный день недели В 00:00

Льготный период (0-8759) 0 Часы

Период предупреждения (0-8759) 0 Часы

Требуемые жидкости ☒ Число уровней 1
☐ Определенные уровни ☐ CV1/L1 ☐ CV2/L2 ☐ CV3/L3 ☐ CV4 ☐ CV5 ☐ L6
☐ H1 ☐ H2/HA ☐ H3/HC ☐ H4/HB ☐ H5
☐ HVB ☐ HPC

Разр. тест при истек. графике? ☐ Да ☒ Нет

Рис. 26.

Для настройки графика QA в зависимости от требований вашего учреждения доступно несколько вариантов: по **типу проверки**, **периоду по графику** или **требуемым жидкостям**.

Примечание. Для каждого типа теста QA может быть установлен один график QA: **Контроль качества**, **Проверка калибровки**, **Электронный QC**, и **Тепловой QA**.

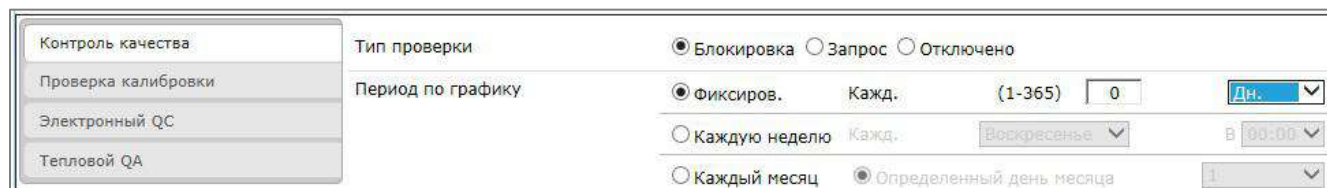
Тип проверки

Параметр «Тип проверки» определяет действия системы в случае истечения периода по графику QA. Доступны 3 типа проверки.

1) Блокировка

Если для графика QA установлено значение **Блокировка**, по истечении периода по графику QA система блокируется и не позволяет операторам выполнять процедуры анализа крови до тех пор, пока не будет выполнен надлежащий тест QA.

Примечание. Для электронного QC всегда установлено значение **Блокировка**, и данную настройку нельзя изменить (рис. 27).



Контроль качества	Тип проверки	☒ Блокировка ☐ Запрос ☐ Отключено		
Проверка калибровки	Период по графику	☒ Фиксиров.	Кажд.	(1-365) 0 Дн.
Электронный QC		☐ Каждую неделю	Кажд.	Воскресенье В 00:00
Тепловой QA		☐ Каждый месяц	☒ Определенный день месяца	1

Рис. 27.

2) Запрос

Если для графика QA установлено значение **Запрос** и период по графику QA истек, система предупреждает пользователей об истечении периода по графику QA и отображает запрос на подтверждение дальнейшего выполнения анализа.

3) Отключено

Если для графика QA установлено значение **Отключено**, графики не применяются.

Период по графику

Настройка периода по графику позволяет установить периодичность выполнения тестов QA. Доступны 3 варианта настройки периода по графику.

1) Фиксиров.

Для периода по графику будет установлен фиксированный промежуток времени, например 30 дней (рис. 28). При использовании фиксированного типа графика срок QA истекает по завершении этого установленного промежутка времени, начиная со дня последнего теста QA.

Период по графику	☒ Фиксиров.	Кажд.	(1-365)	30	Дн.

Рис. 28.

2) Каждую неделю

Период по графику будет истекать в конкретный день недели в конкретное время, например каждый четверг в 07:00 (рис. 29).

Период по графику	☐ Фиксиров.	Кажд.	(1-365)	0	Дн.
	☒ Каждую неделю	Кажд.	Вторник		В 07:00

Рис. 29.

3) Каждый месяц

Доступны два варианта месячных графиков. Период по графику может быть настроен так, что он будет истекать в конкретный день месяца, например в первый день месяца в 07:00 (рис. 30).

Период по графику	☐ Фиксиров.	Кажд.	(1-365)	0	Дн.
	☐ Каждую неделю	Кажд.	Вторник		В 07:00
	☒ Каждый месяц	☒ Определенный день месяца	1	день месяца	В 07:00
		☐ Определенный день недели	Первое	Воскресенье	В 00:00

Рис. 30.

Кроме того, период по графику может быть настроен так, что он будет истекать в конкретную неделю месяца, например в первый понедельник месяца в 07:00 (рис. 31).

Тип проверки	☒ Блокировка	☐ Запрос	☐ Отключено		
Период по графику	☐ Фиксиров.	Кажд.	(1-365)	0	Дн.
	☐ Каждую неделю	Кажд.	Вторник		В 07:00
	☒ Каждый месяц	☐ Определенный день месяца	1	день месяца	В 07:00
		☒ Определенный день недели	Первый	Понедельник	В 07:00

Рис. 31.

4) Дважды в год

Примечание. Вариант графика QA с периодичностью дважды в год доступен для клиентов, использующих систему EDM версии 2.13 или более поздних версий.

В раскрывающемся меню можно выбрать два месяца с промежутком шесть месяцев между ними. Возможен выбор конкретного дня месяца или конкретной недели месяца, как для месячного графика.

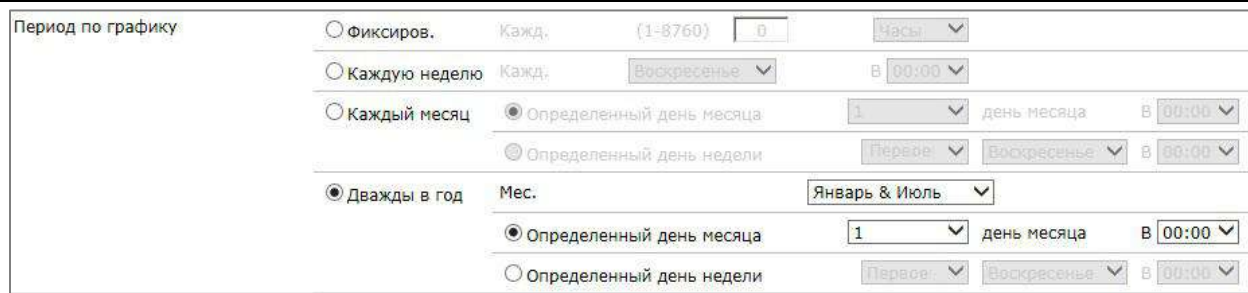


Рис. 32.

Льготный период

В случае установки для типа проверки значения **Блокировка** может быть настроен льготный период (период отсрочки). Льготный период начинается по истечении периода по графику QA. На протяжении льготного периода пользователи по-прежнему могут выполнять процедуры анализа, но при этом будет отображаться предупреждение с запросом на подтверждение дальнейшего выполнения анализа пользователем. Льготный период должен быть короче периода по графику (рис. 33).



Рис. 33.

Период предупреждения

В случае установки для типа проверки значения **Блокировка** или **Запрос** может быть настроен период предупреждения. Период предупреждения — это период, предшествующий дню истечения периода по графику QA. На протяжении периода предупреждения пользователи будут получать напоминания о том, что требуется выполнить тест QA. Период предупреждения должен быть короче периода по графику (рис. 34).



Рис. 34.

Важная информация. В случае использования недельного/месячного/полугодового типа графика выполнение тестов QA, требуемого для начала следующего периода по графику, можно проводить в течение периода предупреждения или отсрочки (эти тесты будут засчитаны для следующего периода по графику).

Требуемые жидкости

В разделе «Требуемые жидкости» могут быть установлены требования к жидкостям, обязательные для соблюдения в соответствии с графиком QA. Для требуемых жидкостей может быть установлено значение **Число уровней** или **Определенные уровни**.

1) Число уровней

Указывается минимальное количество уровней. В случае использования данного метода каждый доступный анализ должен иметь минимальное количество уровней жидкости, по которым в течение периода по графику был выполнен успешный тест (рис. 35).

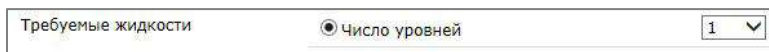


Рис. 35.

2) Определенные уровни

Указываются конкретные уровни, для которых в течение периода по графику должен быть выполнен тест. В случае применения данного метода в системе действует следующее требование: для всех анализов в течение периода по графику должны быть успешно выполнены тесты с использованием каждой выбранной жидкости (рис. 36).

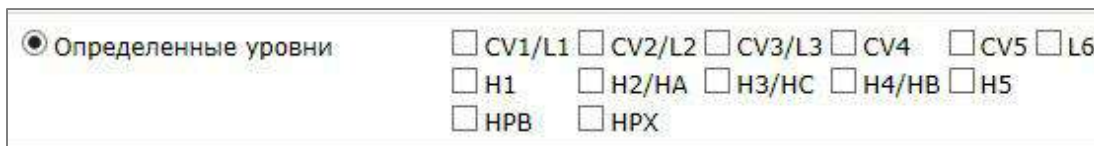


Рис. 36.

Разрешить тест при истекшем графике?

Данный параметр доступен только в том случае, если для типа проверки установлено значение **Блокировка**. Если для данного параметра установлено значение **Да** (рис. 37), пользователи устройства Host могут выполнять процедуры анализа крови по истечении периода отсрочки. Однако будут доступны только анализы с неистекшим сроком выполнения теста QA.

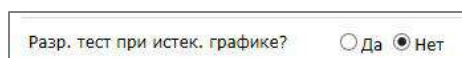
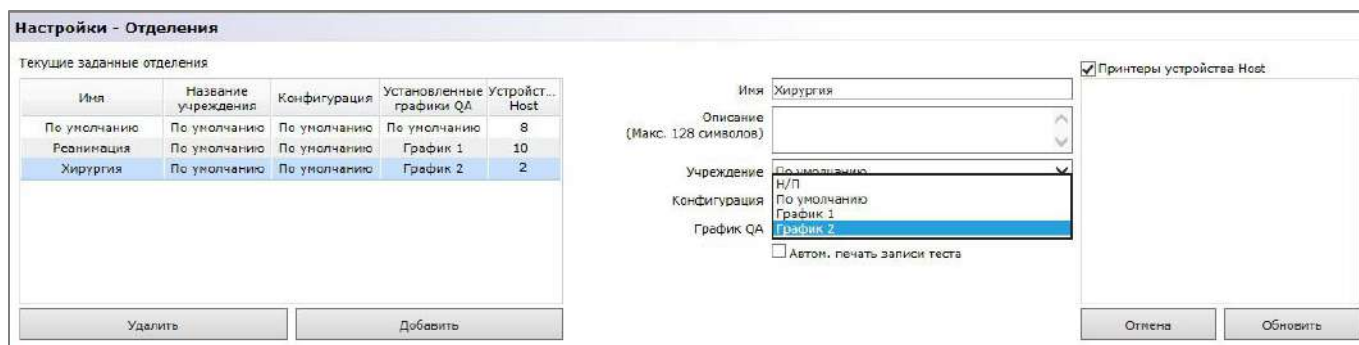


Рис. 37.

Важная информация. Тип проверки для каждого графика, соответствующие периоды предупреждения и отсрочки, а также требования к изменению уровней жидкости должны настраиваться в соответствии с правилами и процедурами, принятыми в вашем учреждении.

Закрепление графика QA за отделениями

После настройки графика QA необходимо закрепить его за каждым отделением, в котором он будет использоваться, путем выбора пункта **Настройки → Отделения** (рис. 38).



Имя	Название учреждения	Конфигурация	Установленные графики QA	Устройство Host
По умолчанию	По умолчанию	По умолчанию	По умолчанию	8
Резиниация	По умолчанию	По умолчанию	График 1	10
Хирургия	По умолчанию	По умолчанию	График 2	2

Рис. 38.

Затем синхронизируйте устройства ерос Host этих отделений, чтобы новый график вступил в силу. После того как графики QA будут настроены и закреплены за отделениями в системе EDM, необходимо синхронизировать каждое устройство ерос Host, чтобы новые графики вступили в силу. После вступления графиков QA в силу анализ крови будет доступен только в том случае, если в системе соблюдаются требования, определяемые этими графиками.

Важная информация. До включения графиков QA необходимо выполнить все требуемые тесты QA. В случае включения графиков QA до завершения выполнения теста QA устройства Reader могут внезапно заблокироваться.

ВАРИАНТ 2. Настройка графиков и функции блокировки QA с помощью устройства Host

В случае если используется система eDM Lite или диспетчер данных вовсе не используется, графики QA могут быть настроены администратором устройства Host.

Войдите в систему как **администратор**. Выберите **Инстр. → Параметры → Параметры карты 2**.

Когда откроется страница параметров карты 2 (рис. 39), нажмите значок , чтобы начать настройку графиков QA.

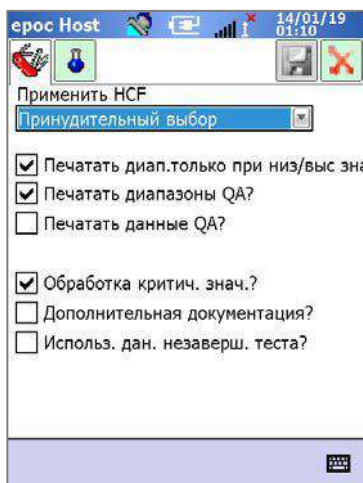


Рис. 39.

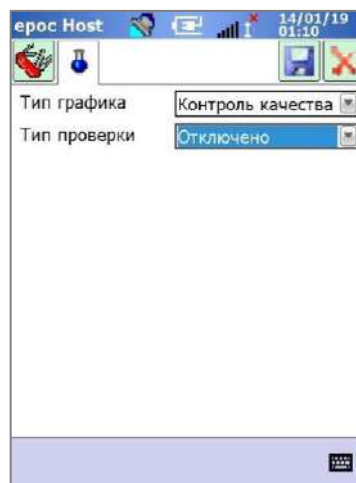


Рис. 40.

На экране графиков QA (рис. 40) отображаются два раскрывающихся меню — «Тип графика» (**Контроль качества, Проверка калибровки, Электронный QC и Тепловой QA**) и «Тип проверки» (**Блокировка, Запрос, Отключено**).

Для каждого типа теста QA может быть установлен один график QA. Для настройки графика QA в зависимости от требований вашего учреждения доступно несколько вариантов: по **типу проверки, времени графика** или **жидкостям QA**.

Тип проверки

Параметр «Тип проверки» определяет действия системы в случае истечения периода по графику QA. Доступны 3 типа проверки.

1) Блокировка

Если для графика QA установлено значение **Блокировка**, по истечении периода по графику QA система блокируется и не позволяет операторам выполнять процедуры анализа крови до тех пор, пока не будет выполнен надлежащий тест QA.

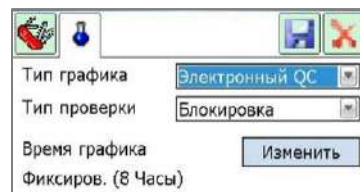


Рис. 41.

***Примечание.** Для электронного QC всегда установлено значение **Блокировка**, и данную настройку нельзя изменить (рис. 41).*

2) Запрос

Если для графика QA установлено значение **Запрос** и период по графику QA истек, система предупреждает пользователей об истечении периода по графику QA и отображает запрос на подтверждение дальнейшего выполнения анализа.

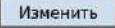
3) Отключено

Если для графика QA установлено значение **Отключено**, графики не применяются.

Время графика

Настройка времени графика позволяет установить периодичность выполнения тестов QA. Доступны 3 варианта настройки времени графика.

1) Фиксиров.

Для времени графика будет установлен фиксированный промежуток времени, например 30 дней (рис. 42). При использовании фиксированного типа графика срок QA истекает по завершении этого установленного промежутка времени, начиная со дня последнего теста QA. Чтобы внести изменения в настройки времени графика, нажмите  и введите нужные параметры (рис. 43). Нажмите **ОК**, чтобы сохранить изменения и вернуться на экран графиков QA.

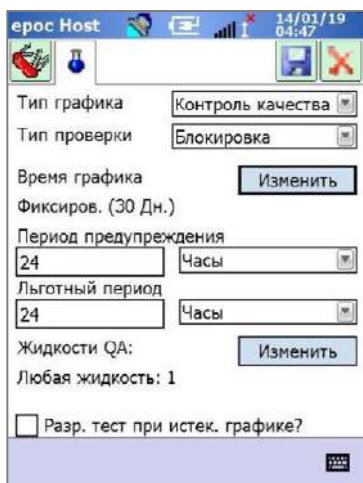


Рис. 42.

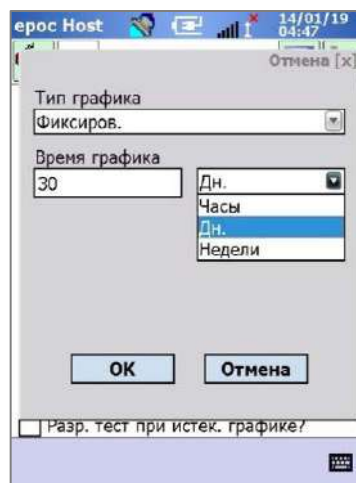


Рис. 43.

2) Каждую неделю

Время графика будет истекать в конкретный день недели в конкретное время, например каждый четверг в 07:00 (рис. 44).

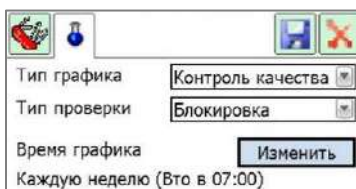


Рис. 44.

3) Каждый месяц

Доступны два варианта месячных графиков. Период по графику может быть настроен так, что он будет истекать в конкретный день месяца, например в первый день месяца в 00:00 (рис. 45). Кроме того, период по графику может быть настроен так, что он будет истекать в конкретную неделю месяца, например в первое воскресенье месяца в 00:00 (рис. 46). Нажмите **ОК**, чтобы сохранить изменения и вернуться на экран графиков QA.

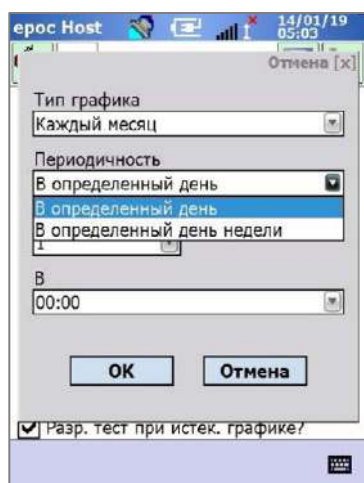


Рис. 45.

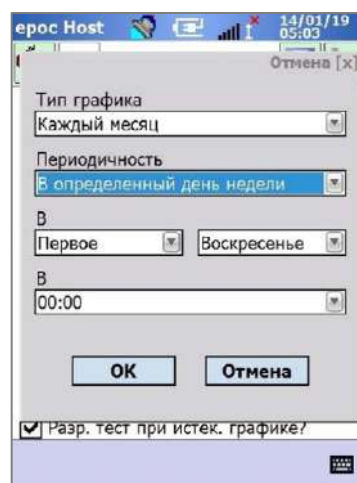


Рис. 46.

4) Дважды в год

В раскрывающемся меню можно выбрать два месяца с промежутком шесть месяцев между ними. Возможен выбор конкретного дня месяца или конкретной недели месяца, как для месячного графика.

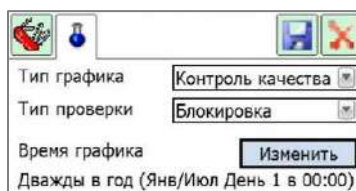


Рис. 47.

Период предупреждения

В случае установки для типа проверки значения **Блокировка** или **Запрос** может быть настроен период предупреждения. Период предупреждения — это период, предшествующий дню истечения периода по графику QA. На протяжении периода предупреждения пользователи будут получать напоминания о том, что требуется выполнить тест QA. Период предупреждения должен быть короче периода по графику (рис. 48).

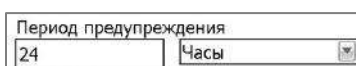


Рис. 48.

Льготный период

В случае установки для типа проверки значения **Блокировка** может быть настроен льготный период (период отсрочки). Льготный период начинается по истечении периода по графику QA. На

протяжении льготного периода пользователи по-прежнему могут выполнять процедуры анализа, но при этом будет отображаться предупреждение с запросом на подтверждение дальнейшего выполнения анализа пользователем. Льготный период должен быть короче периода по графику (рис. 49).



Рис. 49.

Важная информация. В случае использования недельного/месячного/полугодового типа графика выполнение тестов QA, требуемого для начала следующего периода по графику, можно проводить в течение периода предупреждения или отсрочки (эти тесты будут засчитаны для следующего периода по графику).

Требуемые жидкости

В разделе «Жидкости QA» могут быть установлены требования к жидкостям, обязательные для соблюдения в соответствии с графиком QA. Чтобы внести изменения в настройки жидкостей для QA, нажмите **Изменить** и введите нужные параметры. Нажмите **ОК**, чтобы сохранить изменения.

Для требуемых жидкостей может быть установлено значение **Минимальное число уровней** или **Определенные жидкости**.

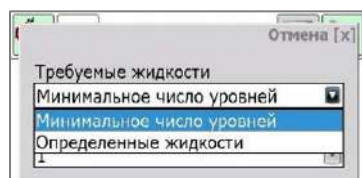


Рис. 50.

1) Минимальное число уровней

Указывается минимальное количество уровней. В случае использования данного метода каждый доступный анализ должен иметь минимальное количество уровней жидкости, по которым в течение периода по графику был выполнен успешный тест (рис. 50).

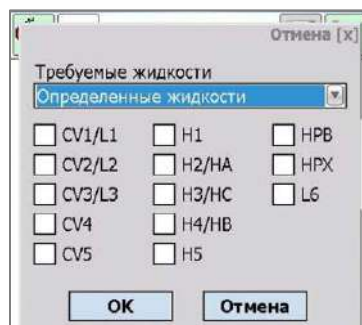
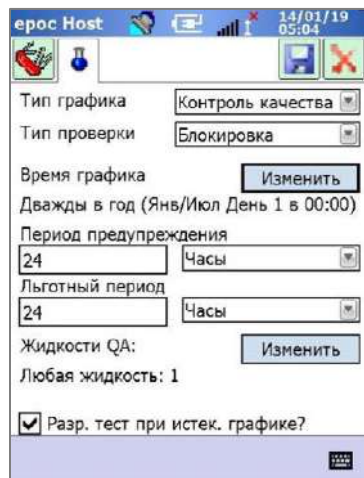


Рис. 51.

2) Определенные жидкости

Указываются конкретные жидкости, для которых в течение периода по графику должен быть выполнен тест. В случае применения данного метода в системе действует следующее требование: для всех анализов в течение периода по графику должны быть успешно выполнены тесты с использованием каждой выбранной жидкости (рис. 51).

Разрешить тест при истекшем графике?



Данный параметр доступен только в том случае, если для типа проверки установлено значение **Блокировка**. Если этот параметр выбран (рис. 52), пользователи устройства Host могут выполнять процедуры анализа крови по истечении периода отсрочки. Однако будут доступны только аналиты с неистекшим сроком выполнения теста QA.

Рис. 52.

После настройки графика QA нажмите значок **Сохранить** .

Важная информация. Тип проверки для каждого графика, соответствующие периоды предупреждения и отсрочки, а также требования к изменению уровней жидкости должны настраиваться в соответствии с правилами и процедурами, принятыми в вашем учреждении.

Важная информация. До включения графиков QA необходимо выполнить все требуемые тесты QA.

В случае включения графиков QA до завершения выполнения теста QA **устройства Reader могут внезапно заблокироваться.**

Применение графика QA при выполнении анализа

Доступны три типа проверки, влияющие на применение графиков QA во время анализа крови: **Блокировка, Запрос и Отключено.**

1. Блокировка

Если для типа проверки графика QA установлено значение **Блокировка** и период по графику QA истек, система блокируется и не позволяет оператору выполнять процедуры анализа крови.

- Для каждого графика QA можно настроить период предупреждения и/или отсрочки.
- **Период предупреждения** — это промежуток времени до истечения срока по графику, в течение которого устройство ерос Host будет отображать напоминание о том, что срок по графику скоро истечет (рис. 53).
- **Льготный период** (период отсрочки) позволяет пользователю продолжать выполнение процедур анализа крови в течение заданного периода после истечения срока по графику.

- На протяжении льготного периода при каждом выполнении анализа крови будет появляться предупреждение об истекшем сроке по графику (рис. 54).
- По истечении льготного периода система будет немедленно заблокирована.

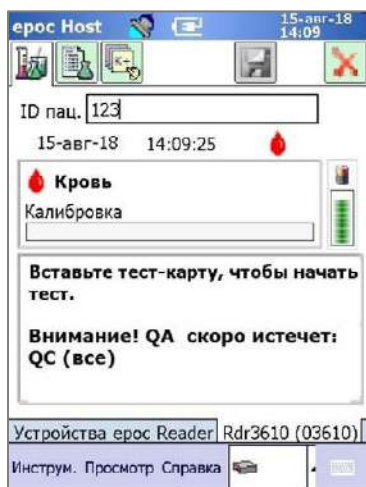


Рис. 53.

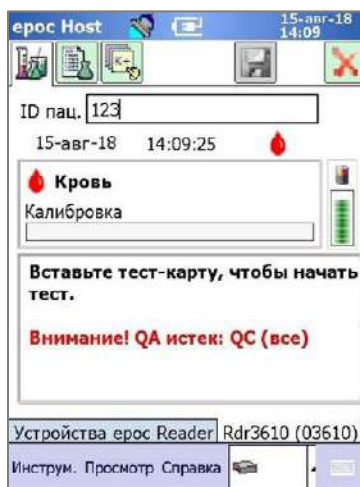


Рис. 54.

- Кроме того, после установки тест-карты в устройство ерос Reader будет появляться всплывающее сообщение с запросом на подтверждение дальнейшего выполнения анализа пользователем (рис. 55).
 - При выборе варианта **Да** выполнение анализа будет продолжено.
 - При выборе варианта **Нет** система будет заблокирована (рис. 56) и процедуры анализа крови будут недоступны до тех пор, пока не будут соблюдены условия, установленные для графиков QA.

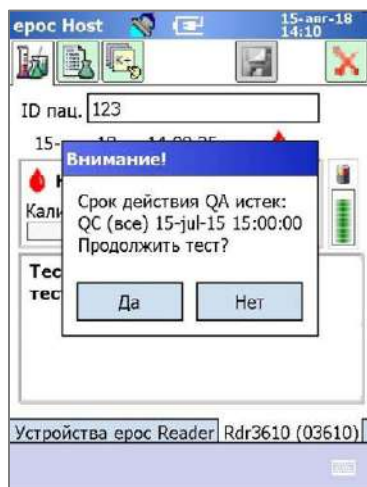


Рис. 55.

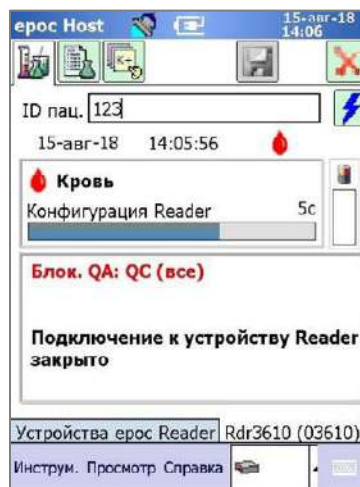


Рис. 56.

2. Запрос

Если для типа проверки графика QA установлено значение **Запрос** и период по графику QA истек, система будет предупреждать пользователей об истекшем периоде по графику QA и отображать запрос на продолжение выполнения анализа.

- В случае истечения срока по графику отображается предупреждение (рис. 57).
- При установке пользователем тест-карты появляется всплывающее сообщение с запросом на дальнейшее выполнение анализа (рис. 58).
 - При выборе пользователем варианта **Нет** устройство ерос Host отключится от устройства Reader,
 - при выборе пользователем варианта **Да** выполнение анализа будет продолжено.

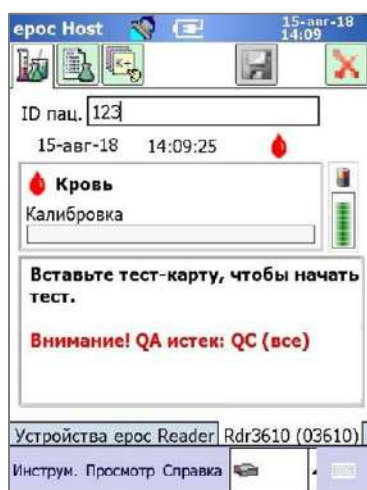


Рис. 57.

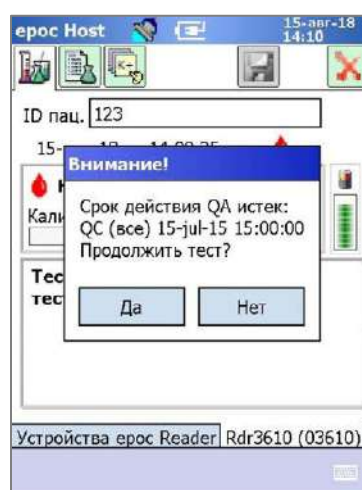


Рис. 58.

3. Отключено

Если для типа проверки графика QA установлено значение **Отключено**, графики не применяются.

Как просмотреть и распечатать данные QA

Доступ к данным QA можно получить указанными ниже способами.

1. Проверка статуса устройства Reader
 - a. При открытом главном экране устройства Reader удерживайте электронное перо на значке устройства Reader, чтобы открыть меню **Параметры**.
 - b. Выберите пункт **Статус**.
 - c. Откройте четвертую вкладку (рис. 59), чтобы просмотреть текущий статус QA устройства Reader.

Примечание. Данные QA будут отображаться на всех устройствах Host, на которых установлены таблицы eVAD, даже если графики QA не настроены.

2. Просмотр результатов анализа крови
 - a. Выберите пункт **Просмотреть тест**.
 - b. Выберите запись анализа для просмотра.
 - c. Откройте четвертую вкладку (рис. 60), чтобы просмотреть статус QA во время выполнения анализа.

Данный параметр можно включить на экране **Конфигурации** системы EDM.

3. Печать данных QA.

Если включен параметр **Печатать данные QA?**, все распечатанные результаты анализов крови будут содержать все данные QA, включая статус QA во время выполнения анализа.

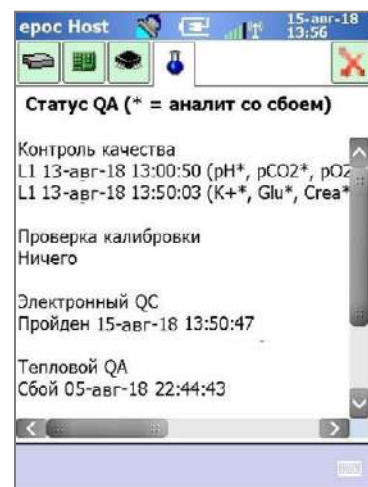


Рис. 59.



Рис. 60.

Произведено:

Erocal Inc.

2060 Walkley Road
Ottawa, ON K1G 3P5 Canada
1 613 738 6192
1 613 738 6195 (факс)
siemens.com/epoc

Уполномоченный представитель:

Emergo Europe

Prinsessegracht 20, 2514 AP
The Hague, Netherlands
service@emergogroup.com

© Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 2019. Все права защищены.

ерос и все связанные знаки являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics Inc. или ее дочерних компаний.

51015699 вер.: 01



Руководство по эксплуатации системы

с епос NXS Host



Epocal Inc.

2060 Walkley Road
Ottawa, ON K1G 3P5 Canada
Тел.: (613) 738 6192
Факс: (613) 738 6195
siemens.com/epoc



Emergo Europe

Prinsessegracht 20, 2514 AP
The Hague, Netherlands

© Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 2020. Все права защищены.

епос и все связанные знаки являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics Inc. или ее дочерних компаний.

Патенты

US D639956; US 6845327; US 6896778; US 7094330; US 7767068; US 7824529;
US 7842234; US 8506778; другие патентные заявки находятся в стадии рассмотрения.

Содержание

Раздел	Название	Стр.
1	Введение	
	1.1 Общие сведения	1-1
	1.2 Предупреждения	1-1
	1.3 Гарантийные обязательства	1-1
	1.4 Ограничения действия гарантии	1-2
	1.5 Соответствие директиве WEEE	1-3
2	Система анализа крови ерос	
	2.1 Общее описание системы	2-1
	2.2 Общее описание эксплуатации	2-2
3	Эксплуатация системы ерос	
	3.1 Общее описание эксплуатации системы	3-1
	3.2 Включение устройства ерос Reader	3-1
	3.3 Включение устройства ерос Host	3-2
	3.4 Вход в приложение ерос Host	3-2
	3.5 Выбор устройства Reader	3-3
	3.6 Экран теста	3-4
	3.7 Извлечение тест-карты из упаковки	3-4
	3.8 Установка тест-карты	3-5
	3.9 Калибровочная последовательность	3-6
	3.10 Изменение сведений о тесте	3-7
	3.11 Ввод ID пациента с помощью сканера штрихкода	3-8
	3.12 Забор образца крови	3-8
	3.13 Временные параметры ввода образца	3-9
	3.14 Ввод образца	3-10
	3.15 Завершение теста	3-11
	3.16 Выполнение следующего теста	3-11
	3.17 Заккрытие теста и отсоединение Reader	3-12
	3.18 Синхронизация с диспетчером данных	3-12
	3.19 Выход из приложения и выключение питания	3-13
4	Тест-карты ерос	
	4.1 Общие сведения о тест-картах	4-1
	4.2 Физические характеристики тест-карты	4-1
	4.3 Упаковка, хранение и срок службы тест-карты	4-2

Раздел	Название	Стр.
5	епос Reader	
	5.1 Общее описание	5-1
	5.2 Требования по электропитанию	5-2
	5.3 Перезаряжаемый аккумулятор.....	5-3
	5.4 Статус и версия микропрограммного обеспечения устройства Reader.....	5-3
	5.5 Статус теста	5-4
	5.6 Звуковые сигналы	5-5
	5.7 Слот для карт.....	5-5
	5.8 Установочное гнездо.....	5-6
	5.9 USB-порт для обслуживания	5-6
	5.10 Механизм с электроприводом	5-6
	5.11 Беспроводной модуль	5-7
	5.12 Сканер штрихкода	5-7
	5.13 Система терморегуляции	5-7
	5.14 Условия эксплуатации.....	5-8
6	епос Host	
	6.1 Общее описание.....	6-1
	6.2 Перезаряжаемый аккумулятор.....	6-1
	6.3 Сканер штрихкода	6-1
	6.4 Перегрузка	6-2
	6.5 Навигация.....	6-2
	6.6 Часы даты/времени	6-4
	6.7 Индикаторы статуса.....	6-4
	6.8 Аккаунты пользователей.....	6-5
	6.9 Экран входа в приложение	6-6
	6.10 Главная страница	6-6
	6.11 Выполнение анализа крови	6-7
	6.12 Изменение сведений о тесте.....	6-7
	6.13 Результаты теста	6-8
	6.14 Просмотр журнала анализов крови	6-9
	6.15 Тесты QA.....	6-9
	6.16 Синхронизация с диспетчером данных	6-12

Раздел	Название	Стр.
7	Администрирование устройства ерос Host	
	7.1 Общие сведения	7-1
	7.2 Первый вход администратора в приложение	7-1
	7.3 Эксплуатационные ограничения	7-1
	7.4 Операционная система Android.....	7-2
	7.5 Параметры беспроводного подключения	7-2
	7.6 Доступ администратора.....	7-3
	7.7 Настройки.....	7-4
	7.8 Установка даты, времени и часового пояса	7-4
	7.9 Настройки Wi-Fi.....	7-5
	7.10 Общие настройки.....	7-5
	7.11 Выполнение теста	7-7
	7.12 Настройка анализа	7-10
	7.13 Настройки штрихкода	7-13
	7.14 Управление пользователями.....	7-13
	7.15 Печать	7-15
	7.16 Настройки устройства Reader	7-16
	7.17 Графики QA.....	7-17
	7.18 Управление данными	7-18
	7.19 Обновить ПО Host	7-18
	7.20 Администрирование записей тестов	7-19
8	ерос Enterprise Data Manager	
	8.1 Введение	8-1
	8.2 Развертывание	8-1
	8.3 Требования к аппаратному и программному обеспечению	8-1
	8.4 Установка	8-1
	8.5 База данных ерос	8-1
	8.6 Использование веб-приложения EDM.....	8-2
	8.7 Страница анализов крови	8-2
	8.8 Анализы крови: фильтрация результатов.....	8-5
	8.9 Анализы крови: печать результатов	8-5
	8.10 Анализы крови: экспорт списка тестов в файл CSV	8-7
	8.11 Тесты QA.....	8-7
	8.12 Отчеты: электронный QC.....	8-8
	8.13 Отчеты: тепловой QA	8-8
	8.14 Отчеты: статистика использования	8-9
	8.15 Отчеты: список пациентов (ADT)	8-9
	8.16 Инвентарь: устройства Host.....	8-10
	8.17 Инвентарь: устройства Reader	8-11
	8.18 Инвентарь: партии карт	8-12
	8.19 Инвентарь: принтеры.....	8-13
	8.20 Страница пользователей	8-14
	8.21 Страница групп	8-16
	8.22 Настройки устройства Host.....	8-17
	8.23 Настройки устройства Host: единицы	8-17
	8.24 Настройки устройства Host: диапазоны	8-18
	8.25 Настройки устройства Host: обновление ПО	8-20
	8.26 Настройки устройства Host: обновление eVAD	8-21

Раздел	Название	Стр.
8	ерос Enterprise Data Manager	
	8.27 Отделения.....	8-21
	8.28 Конфигурации	8-24
	8.29 Графики QA.....	8-25
	8.30 Настройки EDM.....	8-25
9	Гарантия качества	
	9.1 Общее описание.....	9-1
	9.2 Рекомендованные процедуры контроля качества системы ерос	9-1
	9.3 Дополнительные процедуры контроля качества системы ерос	9-3
	9.4 Использование жидкостей на водной основе	9-5
	9.5 Таблицы задания значений	9-8
10	Уход за системой ерос и ее техническое обслуживание	
	10.1 Общие сведения	10-1
	10.2 Уход за системой ерос.....	10-1
	10.3 Чистка	10-1
	10.4 Техническое обслуживание	10-3
11	Принцип работы	
	11.1 ерос Host	11-1
	11.2 ерос Reader	11-1
	11.3 Тест-карта ерос	11-3
	11.4 Сенсорный модуль	11-4
	11.5 Сенсорные электроды	11-6
	11.6 Контроль качества и система ерос	11-11
	11.7 Список литературы	11-16
12	Характеристики тест-карты BGEM	
	12.1 Общие характеристики тест-карты BGEM.....	12-1
	12.2 Конфигурация и использование тест-карты	12-2
	12.3 pH	12-10
	12.4 $p\text{CO}_2$	12-16
	12.5 $p\text{O}_2$	12-22
	12.6 Натрий (Na^+)	12-28
	12.7 Калий (K^+).....	12-34
	12.8 Ионизированный кальций (Ca^{++}).....	12-39
	12.9 Хлорид (Cl^-)	12-45
	12.10 Общее содержание двуокиси углерода (TCO_2)	12-50
	12.11 Глюкоза (Glu)	12-55
	12.12 Лактат (Lac).....	12-67
	12.13 Азот мочевины крови (BUN/Urea)	12-73
	12.14 Креатинин (Crea)	12-79
	12.15 Гематокрит (Hct)	12-85
	12.16 Расчетные показатели	12-90

Раздел	Название	Стр.
13	Характеристики устройств ерос Reader и Host	
	13.1 ерос Reader	13-1
	13.2 Компоненты устройства ерос Reader	13-2
	13.3 ерос NXS Host	13-3
	13.4 Принадлежности для системы ерос	13-4
	13.5 Соответствие системы ерос официальным требованиям.....	13-6
14	Устранение неисправностей и сообщения об ошибках	
	14.1 Общие сведения	14-1
	14.2 Недопустимые результаты контроля качества жидкости или проверки калибровки для тест-карты.....	14-1
	14.3 Сбой электронного QC устройства Reader	14-1
	14.4 Сбой теплового QA.....	14-2
	14.5 Перезагрузка устройства ерос NXS Host	14-2
	14.6 Сообщения об ошибках ерос Host	14-2
15	Список терминов	
	15.1 Символы	15-1
	15.2 Термины и аббревиатуры	15-2

Приложение А. Ref: 51017256

Краткое руководство по началу работы с устройством ерос NXS Host

Приложение В. Ref: 51015697

Краткое руководство по началу работы с устройством ерос Reader

Приложение С. Ref: 51015698

Листок-вкладыш для упаковки капиллярных трубок ерос Care-Fill

Приложение D. Ref: 51017257

Руководство пользователя: функции расширенного QA для системы ерос (NXS)

1.1 Общие сведения

В руководстве по эксплуатации системы ерос® приводится описание надлежащего использования и эксплуатации системы анализа крови ерос. Прежде чем приступить к выполнению анализов, операторы и администраторы системы обязаны ознакомиться с соответствующими разделами данного руководства в целях обеспечения безопасного и эффективного использования системы ерос. Все тесты, выполняемые с помощью системы ерос, относятся к категории тестов умеренной сложности (требуют сертификации) по классификации CLIA. Администраторы и операторы должны иметь постоянный доступ к руководству по эксплуатации системы ерос на протяжении всего периода использования системы.

1.2 Предупреждения



Предупреждения в тексте данного руководства помечаются символом «Внимание! Потенциальная опасность» или «Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации». Оператор и администратор должны обращать особое внимание на инструкции, сопровождаемые таким символом, с целью гарантировать надлежащее, надежное и безопасное использование системы анализа крови ерос.



Символ «Биологическая опасность» используется в тексте данного руководства для обозначения потенциальной биологической опасности, связанной с образцами крови. Необходимо принимать меры предосторожности, установленные в учреждении, где используется система ерос, с целью минимизировать риск распространения переносимых с кровью патогенов.

В тексте руководства по эксплуатации системы могут использоваться и другие символы. Описание этих символов приведено в разделе «Глоссарий».

1.3 Гарантийные обязательства

Компания Еросал гарантирует первоначальному покупателю отсутствие в произведенном компанией Еросал медицинском оборудовании дефектов материалов и изготовления в течение одного (1) полного года с даты поставки оборудования при условии его надлежащей эксплуатации. В случае получения уведомления от покупателя о наличии каких-либо дефектов в течение срока действия гарантии компания Еросал обязуется, по собственному усмотрению, произвести ремонт, замену или модификацию данного медицинского оборудования или его части при наличии в них подтвержденных дефектов. Компания Еросал обязуется отремонтировать или заменить носитель с программным обеспечением и микропрограммное обеспечение, которые не запускаются должным образом вследствие таких дефектов. Такие замены, ремонтные работы или модификации ни при каких обстоятельствах не являются основанием для продления срока действия гарантии. Компания Еросал не гарантирует бесперебойную или безошибочную работу программного, микропрограммного или аппаратного обеспечения.

Если компания Erosal не в состоянии, в разумные сроки, отремонтировать, заменить или модифицировать какой-либо продукт в соответствии с условиями настоящей гарантии, покупатель имеет право на возмещение закупочной стоимости продукта, вернув его в компанию Erosal вместе с копией датированного детализированного товарного чека и оригинальной упаковкой.

Гарантия на тест-карты ограничена датой истечения срока годности, указанной на этикетке тест-карты. В случае если тест-карты имеют явные признаки ненадлежащего хранения или обращения во время транспортировки, покупатель обязан незамедлительно уведомить компанию Erosal об этом при получении. Компания Erosal не несет ответственности за тест-карты, которые после доставки покупателю хранились и эксплуатировались в условиях, не отвечающих требованиям, указанным в руководстве по эксплуатации системы.

Настоящая гарантия не распространяется на части, подверженные износу, а также расходные материалы и части или компоненты, которые по своей природе требуют периодической замены при выполнении технического обслуживания.

Примечание. Гарантийные права могут изменяться в зависимости от штата, провинции и страны.

1.4 Ограничения действия гарантии

Вышеуказанная гарантия не распространяется на дефекты, появляющиеся по следующим причинам:

1. Ненадлежащее, неправильное, несоответствующее или небрежное хранение, уход или техническое обслуживание, выполняемое клиентом либо неуполномоченным лицом.
2. Ненадлежащая эксплуатация, обусловленная невнимательностью, небрежностью или отсутствием опыта.
3. Использование принадлежностей и/или расходных материалов, не одобренных компанией Erosal.
4. Самовольное использование имеющихся у покупателя интерфейсов или аппаратного/программного обеспечения.
5. Самовольный ремонт или внесение изменений, ненадлежащая эксплуатация или повреждение вследствие использования одноразовых батарей либо перезаряжаемых аккумуляторов, которые не были предоставлены компанией Erosal.
6. Несоблюдение инструкций по использованию устройства и принадлежностей.
7. эксплуатация в условиях окружающей среды, не соответствующих характеристикам продукта.
8. Ненадлежащая подготовка или обслуживание учреждения.
9. Истечение срока годности тест-карт.

НИКАКИЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ. КОМПАНИЯ EROSAL НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ, ПРЯМО ИЛИ КОСВЕННО, В РЕЗУЛЬТАТЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ПРОДУКТА ХАРАКТЕРИСТИКАМ.

В некоторых государствах исключение или ограничение других явных или подразумеваемых гарантий либо случайных или косвенных убытков не допускается, поэтому указанные выше ограничения или исключения могут не действовать.

Никакие агенты и сотрудники компании Erosal не уполномочены продлевать срок каких-либо других гарантий или принимать на себя какую-либо ответственность от лица компании Erosal, за исключением указанной выше.

1.5 Соответствие директиве WEEE

Компания Erosal соблюдает требования, изложенные в Директиве 2002/96/ЕС Европейского Парламента и Совета от 27 января 2003 г. по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE).



Соответствие указывается на оборудовании ерос с помощью символа передвижного мусорного контейнера.

Клиенты должны обратиться к дистрибьютору устройства ерос или в компанию Erosal (к производителю), чтобы согласовать утилизацию электрического и электронного оборудования ерос в конце срока службы продукта. Контактная информация приведена на титульной странице настоящего руководства по эксплуатации.

2.1 Общее описание системы

Система анализа крови ерос

- Представляет собой портативный анализатор крови, включающий 3 компонента:
 - ерос Reader
 - мобильный компьютер ерос Host
 - тест-карта ерос

ерос Reader

- Портативное устройство с питанием от аккумулятора
- Оснащено встроенным сканером штрихкода
- Имеет слот для установки тест-карты
- Считывает тест-карты ерос во время анализа крови
- Имеет индикаторы состояния, сообщающие пользователю о ходе выполнения теста
- Измеряет электрические сигналы, поступающие от сенсоров тест-карты
- Передает результаты тестов на устройство ерос Host через Bluetooth по беспроводной сети

ерос Host

- Специализированный мобильный компьютер с установленным программным приложением ерос Host
- Связывается с устройством ерос Reader через Bluetooth по беспроводной сети
- Рассчитывает значения по данным сенсоров, передаваемым устройством ерос Reader
- Отображает результаты тестов

Тест-карта ерос

- Одноразовое устройство с портом для ввода образца крови
- Содержит сенсорную матрицу на сенсорном модуле
- Содержит калибровочную жидкость внутри герметичного резервуара
- Генерирует электрические сигналы пропорционально концентрации аналита в образце
- Использует штрихкоды для идентификации типа карты, даты истечения срока годности, серийного номера и номера партии

ерос NXS Host

Тест-карта ерос



ерос Reader

2.2 Общее описание эксплуатации



Чтобы провести анализ крови:

- 1 Установите беспроводное соединение с устройством epos Reader через устройство epos Host.
- 2 Возьмите новую тест-карту и извлеките ее из упаковки.
- 3 Вставьте тест-карту в устройство Reader. Устройство Reader считывает штрихкод на карте. После этого выполняется проверка даты истечения срока годности и привязка номера партии карты к результатам анализа и введенным данным пациента.
- 4 Активируется внутренний электропривод устройства Reader, и начинается процесс калибровки. При этом высвобождается калибровочная жидкость, которая омывает сенсоры внутри тест-карты. В это время пользователь готовит пациента к процедуре и берет образец крови.
- 5 По окончании калибровки пользователь вводит образец в тест-карту.
- 6 Устройство Reader передает данные анализа на устройство Host. Результаты будут рассчитаны и выведены на экран устройства Host приблизительно через 45 секунд после ввода образца.

3.1 Общее описание эксплуатации системы



Прежде чем приступать к тестам, выполните настройку устройств ерос Reader и ерос Host в соответствии с инструкциями.



Используйте только те тест-карты, которые хранились надлежащим образом.

Чтобы выполнить тест:

1. Включите устройства ерос Reader и ерос Host.
2. Войдите в приложение ерос Host.
3. Выполните поиск устройства ерос Reader, подключившись к нему по беспроводной сети с устройства ерос Host.
4. Запустите тест.
5. Вставьте новую тест-карту в устройство ерос Reader.
6. Введите сведения о пациенте, выберите тесты и тип образца (если применимо).
7. Введите образец крови в тест-карту.
8. Просмотрите и при необходимости распечатайте результаты теста.
9. Извлеките тест-карту и утилизируйте ее как биологически опасные отходы.

Для выполнения следующего теста повторите указанные выше шаги 5–9 (при условии, что вы уже вошли в приложение и подключились к устройству ерос Reader).

3.2 Включение устройства ерос Reader

Нажмите кнопку питания, чтобы включить устройство ерос Reader. СИД питания загорится зеленым светом, указывая, что устройство ерос Reader включено и готово к работе.

Устройство ерос Host выполнит поиск устройств ерос Reader и выведет их на главный экран. Прикрепленные устройства Reader отображаются на экране независимо от того, включены они или нет. Однако установить с ними соединение можно только в том случае, если они включены.

Для экономии заряда аккумулятора выключайте все неиспользуемые устройства ерос Reader.



Кнопка
питания

3.3 Включение устройства ерос Host

Кнопка **питания** находится на боковой стороне мобильного компьютера ерос NXS Host.

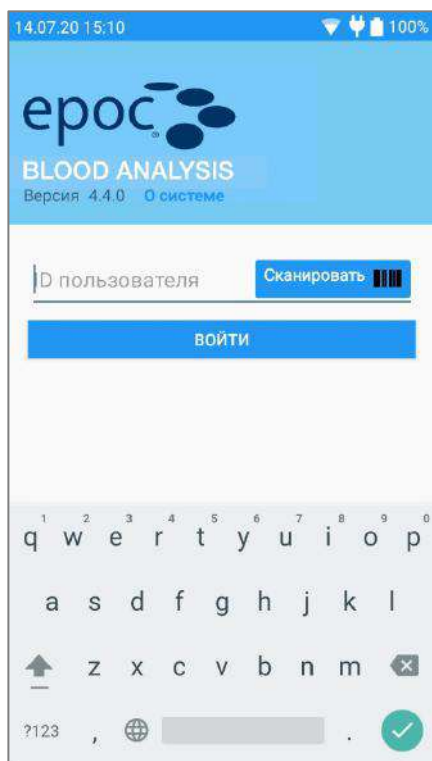


Нажмите и удерживайте кнопку **питания**, чтобы включить устройство ерос Host.

Краткое нажатие кнопки **питания** при темном экране выводит устройство ерос Host из спящего режима.

3.4 Вход в приложение ерос Host

После перезагрузки или выхода из системы приложение ерос Host открывается на странице **входа в приложение**.



Введите соответствующие данные в поле **ID пользователя** (и **Пароль**, если необходимо), а затем нажмите кнопку **войти**.

Примечание. Требования к ID пользователя и паролю могут меняться в зависимости от параметров входа, заданных администратором.



Устройство ерос Host отобразит **главную страницу**.

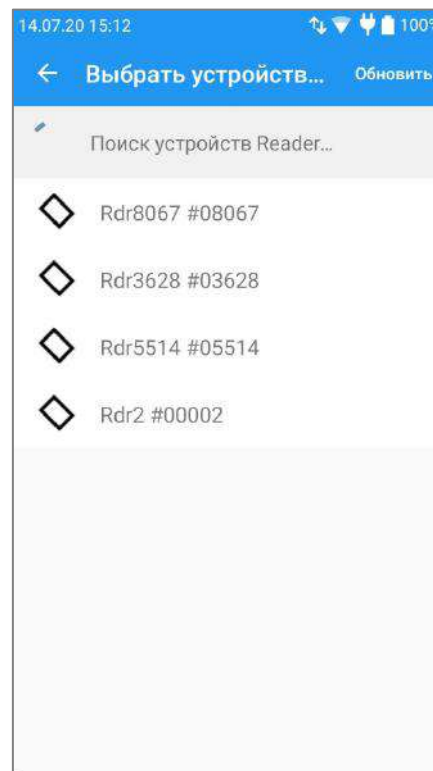
Нажмите **Выполнить анализ крови**, чтобы продолжить выполнение анализа крови.

Чтобы выполнить тест QA (при наличии соответствующих полномочий), выберите опцию **Тесты QA**.

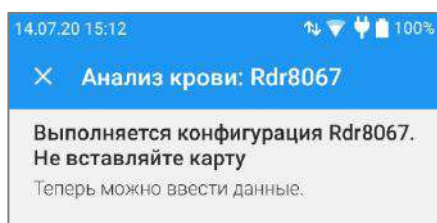
3.5 Выбор устройства Reader

Если в устройстве ерос Host настроено использование одного прикрепленного устройства ерос Reader, ерос Host автоматически подключится к этому устройству ерос Reader и начнет тест.

Если в устройстве ерос Host не настроено одно прикрепленное устройство ерос Reader, отобразится список доступных устройств ерос Reader. В нем можно выбрать устройство ерос Reader для выполнения теста. При выборе варианта **Обновить** список обновится.



3.6 Экран теста



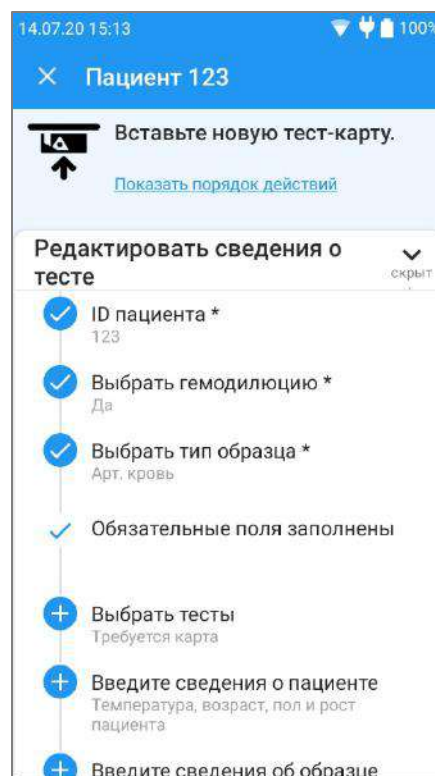
При подключении к устройству ерос Reader открывается экран теста. В верхней части экрана отобразится сообщение **Выполняется конфигурация <Имя Reader>. Не вставляйте карту.**

Экран разделен на две части: вверху отображаются сведения о ходе выполнения теста, а внизу — поля для ввода данных. В нужное время сведения о ходе выполнения теста можно увеличивать для отображения визуальных подсказок.

По завершении настройки устройства Reader на экране устройства Reader появляется сообщение **Вставьте новую тест-карту.** и индикатор статуса теста на устройстве Reader загорается зеленым светом. Конфигурация устройства Reader включает в себя выполнение электронного QC и сохранение записи электронного QC.

В любой момент во время настройки устройства Reader можно начать ввод данных теста, таких как ID пациента, значения гемодилюции, тип образца и т. д., в соответствии с политикой, принятой в медицинском учреждении.

***Примечание.** Не вставляйте тест-карту, пока настройка устройства Reader не завершится (приблизительно 15 секунд).*



3.7 Извлечение тест-карты из упаковки

1. Выберите тест-карту, хранившуюся с соблюдением требований.
2. Вскройте упаковку с тест-картой, начиная с места отрыва.
3. Осторожно извлеките тест-карту из упаковки (см. предупреждения ниже).
4. Сразу вставьте тест-карту в слот для карт на устройстве ерос Reader.
5. Выбросьте пустую упаковку.





Ни при каких обстоятельствах не касайтесь контактной поверхности сенсорного модуля или порта ввода образца крови.



Ни при каких обстоятельствах не кладите тест-карту на какую-либо поверхность до начала теста.



Всегда извлекайте тест-карту из упаковки непосредственно перед тем, как вставлять ее в устройство Reader.



Упаковку с тест-картой следует вскрывать исключительно при выполнении анализа крови или теста QA, чтобы карта как можно дольше хранилась в условиях низкой влажности.



Контактная поверхность сенсорного модуля



Порт ввода образца крови



3.8 Установка тест-карты

Вставьте тест-карту, чтобы начать тест. При выборе варианта **Показать порядок действий** на устройстве epos Host отображаются визуальные подсказки по установке карты.

Положите устройство epos Reader на устойчивую горизонтальную поверхность, например на стол, прежде чем вставлять в него тест-карту.



Ни при каких обстоятельствах не вставляйте в слот для карт устройства Reader ничего, кроме тест-карты.



Прежде чем выполнять тест, обязательно убедитесь в правильности текущих даты и времени. Отображаемые дата и время будут включены в запись теста. Если дату и/или время необходимо изменить, обратитесь к администратору, прежде чем выполнять тест.

При использовании тест-карт в день **истечения срока годности**, указанный **значком песочных часов** ⌚ внизу тест-карты, убедитесь, что тест будет завершен до полуночи. Результаты теста не будут отображаться после полуночи в день **истечения срока годности**.

Возьмите тест-карту таким образом, чтобы сторона с синей меткой была направлена вверх, а сенсорный модуль — в сторону устройства Reader. На тест-картах имеется срезанный уголок, показывающий правильную ориентацию карты во время установки. Установка тест-карты активирует сканер штрихкода в устройстве Reader.

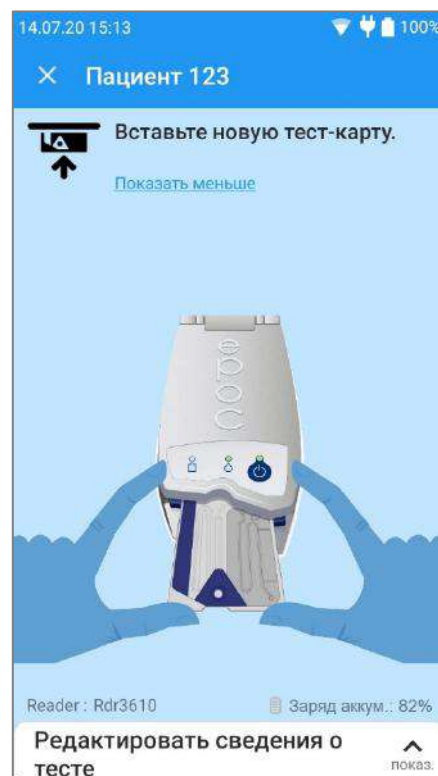
Одним плавным движением вставьте тест-карту в слот для карт на передней стороне устройства Reader, чтобы устройство правильно считало штрихкод на этикетке карты.

Продолжайте вставлять тест-карту, пока не почувствуете легкое сопротивление. Надавите на тест-карту, чтобы она встала на место. Тест-карта вставлена. Старайтесь не останавливаться и не менять скорость движения руки во время установки тест-карты.

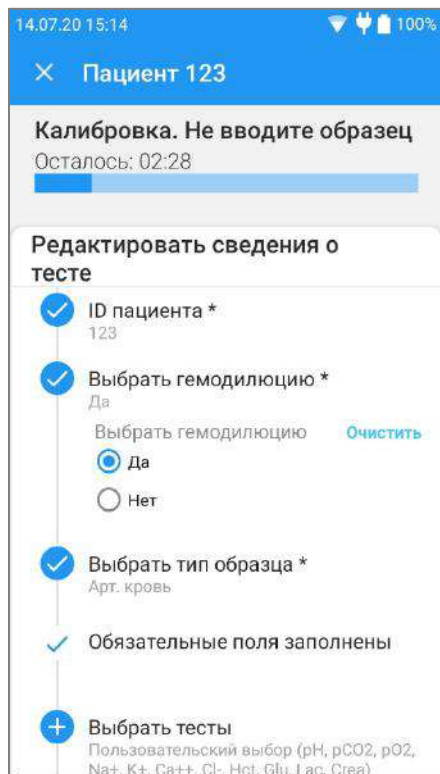
После установки тест-карты устройство Reader будет настроено в соответствии с типом карты, указанным на штрихкоде тест-карты. Устройство Reader выполняет серию проверок целостности карты. Устройство Reader издает один сигнал, и индикатор статуса теста загорается зеленым светом, уведомляя тем самым об успешной установке тест-карты.

В случае сбоя при считывании штрихкода (или возникновения любой другой ошибки) индикатор статуса теста загорается красным светом. Проверьте сообщение об ошибке на устройстве Host и полностью извлеките тест-карту из устройства Reader. Снова вставьте карту — индикатор статуса теста должен загореться зеленым светом.

После успешной установки тест-карты можно продолжить ввод сведений о тесте. На этом этапе можно также выбрать тесты, которые должны быть выполнены.



3.9 Калибровочная последовательность



После успешной установки тест-карты послышится звук работающего электропривода: в устройстве Reader высвобождается калибровочная жидкость, омывающая сенсоры внутри тест-карты. Индикатор статуса теста на устройстве Reader начинает мигать зеленым светом, указывая на запуск калибровочной последовательности. Устройство Host переходит в режим калибровки и показывает ход ее выполнения, подтверждая тем самым запуск теста.

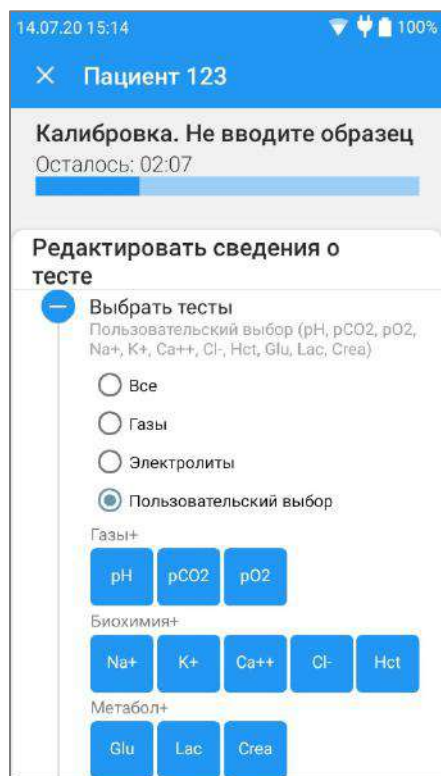
Калибровка длится приблизительно 3 минуты. В это время пользователь может подготовить пациента к процедуре и взять образец крови.

На протяжении теста устройство Reader должно находиться на ровной горизонтальной поверхности, и его нельзя двигать.

Пользователь может продолжать ввод данных теста, таких как ID пациента, значения гемодилюции, тип образца, тест и т. д., в соответствии с политикой, принятой в медицинском учреждении.

Примечание. Не вводите образец, пока калибровка не завершится (приблизительно 3 минуты).

3.10 Изменение сведений о тесте



Сведения о тесте можно изменить в любое время в ходе теста.

Анализ крови: введите ID пациента, чтобы идентифицировать результаты анализа для используемой тест-карты.

Тест QA: вместо ID пациента введите номер партии жидкости для QA.

Сведения о пациенте, введенные до окончания теста, сохраняются автоматически. Если обязательные сведения не были введены до завершения теста, пользователю будет предложено ввести их, прежде чем будут доступны для просмотра результаты теста.



Будьте внимательны при вводе ID пациента и других данных.



Убедитесь, что выбрано правильное устройство Reader: имя устройства Reader должно соответствовать устройству, с помощью которого выполняется тест. Имя устройства Reader отображается в нижней части страницы визуальных подсказок.

Выберите или отмените аналиты, которые должны отображаться в результатах теста. Системный администратор может настроить устройство таким образом, чтобы без выбора аналитов результаты не отображались. По окончании теста можно выбрать дополнительные аналиты. После того как результаты теста выведены на экран, отменить аналиты уже нельзя.

3.11 Ввод ID пациента с помощью сканера штрихкода

Коснитесь поля ID пациента. Появится курсор.



Активируйте сканер штрихкода, нажав одну из кнопок **сканирования** на боковых сторонах устройства ерос Host. Направьте луч, исходящий из верхней части сканера, на нужный штрихкод и дождитесь звукового сигнала. Сканер выключится. Отсканированный текст появится в поле, где находится курсор.



Ни при каких обстоятельствах не направляйте луч сканера штрихкода в глаза.

Сканер штрихкода активируется нажатием кнопки **Сканировать**. Кнопка **Сканировать** находится справа от соответствующих текстовых полей.

Скриншот экрана мобильного приложения. Вверху — статус-бар с датой и временем (14.07.20 15:16) и уровнем заряда (100%). Под ним — заголовок «Пациент 123». Основное меню содержит следующие пункты: «Введите образец» (с таймером 07:00 и ссылкой «Показать порядок действий»), «Редактировать сведения о тесте» (с кнопкой «скрыт»), «ID пациента *» (с текстом «123» и подсказкой «Сканир./ввести ID пац...», рядом — кнопка «Сканировать»), «Выбрать гемодилюцию *» (с ответом «Да»), «Выбрать тип образца *» (с ответом «Арт. кровь»), «Обязательные поля заполнены», «Выбрать тесты» (с подсказкой о выборе параметров) и «Введите сведения о пациенте».

ID пациента можно также ввести с помощью **виртуальной клавиатуры**, которая активируется щелчком в поле ввода. Когда пользователь начинает ввод текста с помощью виртуальной клавиатуры, вместо кнопки сканирования появляется кнопка **Далее**.

Скриншот виртуальной клавиатуры, появившейся поверх экрана приложения. В поле «ID пациента *» уже введен текст «123». Рядом с полем находится кнопка «Далее». Виртуальная клавиатура имеет стандартную раскладку: верхний ряд (q, w, e, r, t, y, u, i, o, p), второй (a, s, d, f, g, h, j, k, l), третий (z, x, c, v, b, n, m) и четвертый (с пробелом, символом глобуса, символом удаления и кнопкой «Готово» с галочкой).

3.12 Забор образца крови



Ознакомьтесь с информацией о взятии образцов, приведенной в разделе технических характеристик тест-карты BGEM настоящего руководства, чтобы гарантировать правильное взятие образцов крови для анализа и надлежащее обращение с ними.

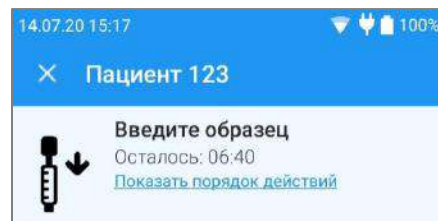
3.13 Временные параметры ввода образца

Приблизительно через 3 минуты после калибровки индикатор статуса теста перестает мигать зеленым светом, указывая на готовность тест-карты к вводу образца.

На устройстве ерос Host появляется сообщение **Введите образец**.

На экране отображается шкала, показывающая время, которое осталось до ввода образца. Образец крови необходимо ввести в тест-карту в течение этого периода длительностью 450 секунд (или 7,5 минуты).

При выборе варианта **Показать порядок действий** отображаются визуальные подсказки.



Введение с помощью шприца

1. Надавив на шприц, вставьте наконечник шприца в порт ввода образца крови, повернув шприц на 1/4 оборота, чтобы обеспечить плотную фиксацию.
2. Продолжая давить на шприц, плавным непрерывным движением опускайте поршень шприца до тех пор, пока не услышите одиночный звуковой сигнал, означающий успешную установку.

Введение с помощью капиллярной трубки

1. Держите капиллярную трубку вертикально за больший конец адаптера, вставьте его в порт ввода образца тест-карты и поверните адаптер на 1/4 оборота, чтобы обеспечить плотную фиксацию.
2. Удерживая адаптер, пальцами другой руки одним движением полностью опустите поршень.
3. Удерживайте поршень в полностью опущенном состоянии до тех пор, пока не раздастся звуковой сигнал устройства Reader.
4. После того как раздастся звуковой сигнал устройства Reader, отсоедините капиллярную трубку от тест-карты, наклонив ее, вместо того чтобы тянуть ее прямо вверх.

Примечание. Визуальные подсказки отображают использование капиллярной трубки только в том случае, если в качестве типа образца выбрана капиллярная кровь («Капиллярн.»). Для образцов всех остальных типов визуальные подсказки отображают порядок использования шприца.



Если ввести образец слишком рано или слишком поздно, произойдет ошибка и анализ будет прерван. Потребуется вставить новую тест-карту и повторить анализ.

3.14 Ввод образца

1. **Зажмите цилиндр шприца между кончиками пальцев и большим пальцем и поверните его вертикально (как показано на рис. 1).**



Держите шприц вертикально и перпендикулярно тест-карте, чтобы образец не разлился.

Чтобы ввести образец как можно аккуратнее, выполните шаги 2 и 3 ниже одним непрерывным движением.

2. **Слегка надавив на шприц, вставьте люэровский наконечник шприца в центральное углубление в порте ввода образца крови на тест-карте. Для плотной фиксации шприца поверните его примерно на 1/4 оборота (как показано на рис. 2).**

Вы должны почувствовать, что наконечник шприца вошел в контакт с резиновым уплотнителем порта ввода на тест-карте. Надавите на шприц с силой, достаточной для того, чтобы наконечник шприца плотно вошел в контакт с синим резиновым уплотнителем.

3. **Продолжая давить на шприц, одним плавным непрерывным движением опускайте поршень шприца пальцем свободной руки до тех пор, пока вам не будет предложено остановиться (как показано на рис. 3).**

Устройство Reader издаст звуковой сигнал, и индикатор статуса теста начнет мигать зеленым светом, указывая, что введенного количества образца достаточно для анализа. Кроме того, на устройстве Host появится сообщение о получении образца.

Попрактикуйтесь в использовании звуковых и визуальных подсказок, чтобы выполнять эти действия легко и быстро. В обычных условиях ввод образца занимает не более 1 секунды.



Ввод образца не должен длиться дольше 2 секунд. Если игнорировать звуковые или визуальные подсказки, образец может вытечь из выпускного отверстия в конце камеры для отходов тест-карты и попасть внутрь устройства epos Reader.



Ни при каких обстоятельствах не пытайтесь очищать устройство Reader изнутри.



Старайтесь не вводить образец слишком быстро, так как это может привести к разделению жидкости. Такое состояние определяется системой. Тест прерывается, и на устройстве Host появляется сообщение об ошибке.

Устройство Reader автоматически выполнит анализ образца. Процесс анализа длится приблизительно 45 секунд с момента ввода образца.



Рис. 1



Рис. 2



Рис. 3

3.15 Завершение теста

По завершении анализа устройство ерос Host отображает результаты теста.

Прежде чем результаты будут выведены на экран, необходимо указать ID пациента. Если обязательные сведения не были введены до завершения теста, пользователю будет предложено ввести их, прежде чем будут доступны для просмотра результаты теста.

Когда устройство Reader завершит тест, индикатор статуса теста на устройстве Reader замигает зеленым светом. Это означает, что тест-карту можно извлекать. Послышится звук электропривода: происходит размыкание плунжеров, выталкивающих калибровочную жидкость.

Извлеките карту из устройства Reader и утилизируйте ее как биологически опасные отходы с соблюдением надлежащих мер предосторожности.



Извлекайте тест-карту из устройства Reader только в перчатках.



Ни при каких обстоятельствах не используйте тест-карту повторно. Тест-карты предназначены только для однократного применения.

Нажмите **СОХРАНИТЬ И ЗАКРЫТЬ** для завершения теста.

3.16 Выполнение следующего теста

После извлечения использованной тест-карты индикатор статуса теста на устройстве Reader загорается зеленым светом. Это означает, что устройство Reader готово к выполнению следующего теста.

Для выполнения нового теста повторите указанные выше действия.

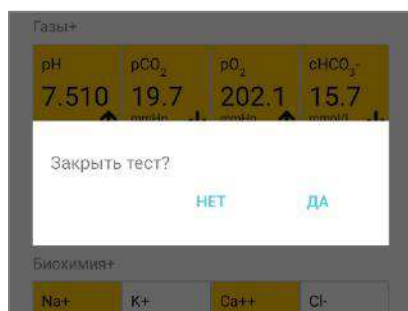


При запуске нового теста запись предыдущего теста сохраняется в памяти устройства. Вы больше не сможете внести изменения в этот тест.

Если система настроена таким образом, чтобы разрешать использование данных незавершенных тестов, над полями **Редактировать сведения о тесте** появятся сообщения **ТОТ ЖЕ ПАЦИЕНТ** и **НОВЫЙ ПАЦИЕНТ**. Пользователь может коснуться сообщения, чтобы использовать предыдущие записи, или ввести новые данные для продолжения работы. Если пользователь не касается сообщения до окончания теста, данные предыдущего теста использоваться не будут.

Скриншот интерфейса устройства Reader. Вверху статус-бар с датой 14.07.20 15:14, значками Wi-Fi, батареи и 100%. Заголовок экрана: Пациент 123. Основной текст: Калибровка. Не вводите образец. Осталось: 02:28. Ниже кнопка Редактировать сведения о тесте. Под ней две кнопки: ТОТ ЖЕ ПАЦИЕНТ и НОВЫЙ ПАЦИЕНТ. Далее список параметров теста: ID пациента * (123), Выбрать гемодилюцию * (Да), Выбрать тип образца * (Арт. кровь). В конце сообщения: Обязательные поля заполнены.

3.17 Закрытие теста и отсоединение Reader



Когда устройство Reader завершит все тесты и все данные будут внесены, закройте тест, коснувшись **крестика** в верхней части экрана устройства Reader. Появится подтверждающее сообщение. Нажмите **Нет**, чтобы вернуться на экран результатов, или **Да**, чтобы закрыть тест.

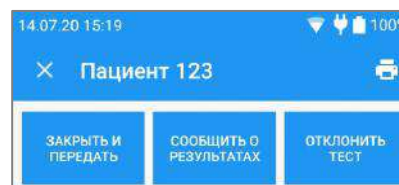
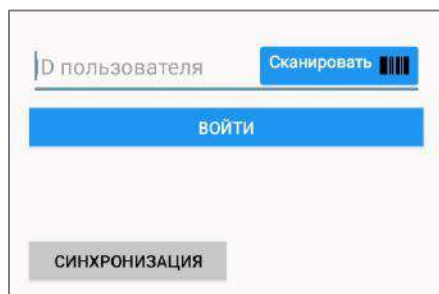


При закрытии теста и отключении устройства Reader данные теста будут сохранены без возможности их изменения.

3.18 Синхронизация с диспетчером данных

При использовании совместимого диспетчера данных пользователи могут выполнить синхронизацию с ним указанным ниже образом.

- Нажмите **СИНХРОНИЗАЦИЯ** на странице входа,
- либо нажмите **Синхронизировать данные** на главной странице,
- либо по завершении теста нажмите **ЗАКРЫТЬ И ПЕРЕДАТЬ**.



3.19 Выход из приложения и выключение питания

Выйдите из приложения ерос Host по завершении теста и просмотра результатов, нажав **Выйти** на главной странице.

Примечание. После выхода из приложения ерос Host пользователь получает оповещение об истечении срока действия своего аккаунта. Оповещения начинают появляться за 30 дней до даты истечения срока действия аккаунта.

Можно временно выключить устройство ерос Host кратким нажатием кнопки питания.

Устройство Reader автоматически выключается спустя 20 минут простоя для экономии заряда аккумулятора, однако это происходит только при соблюдении следующих условий:

а) устройство Reader HE подсоединено физически,

А ТАКЖЕ

б) устройство Reader HE подключено к устройству Host.

4.1 Общие сведения о тест-картах

Тест-карта состоит из сенсорной матрицы на сенсорном модуле, вмонтированном в корпус размером с банковскую карту. В корпусе имеется порт ввода образца и герметичный резервуар с калибровочной жидкостью.



Подробнее см. в разделе характеристик тест-карты BGEM настоящего руководства.

4.2 Физические характеристики тест-карты

Размер	86(Д) × 54(Ш) × 1,4(В) мм
Масса	6,3 ± 0,3 г
Материалы	• Корпус из сополиэфира • Клейкие этикетки из полипропилена • Алюминиевая фольга с покрытием из полиэтилена • Калибровочная жидкость на водной основе • Армированная стекловолокном эпоксидная лента с матрицей из медных электродов с покрытием из никеля и золота

4.3 Упаковка, хранение и срок службы тест-карты

4.3.1 Упаковка

Каждая одноразовая тест-карта упакована изготовителем в индивидуальную пластиковую упаковку с вложенной в нее одной (1) полоской влагопоглотителя. Двадцать пять (25) индивидуально упакованных тест-карт расфасованы в коробки, по 25 карт в каждой коробке. Коробки с 25 тест-картами уложены в большие транспортные коробки.

4.3.2 Контроль за поставкой

Примечание. Тест-карты ерос поставляются в различных утвержденных транспортных контейнерах официально установленными способами перевозки. Необходимо строго следовать утвержденным правилам перевозки и обращения.

В некоторых странах в транспортные картонные коробки с тест-картами вложены два (2) индикатора температуры, которые меняют цвет, если температура при транспортировке выходит за пределы указанного диапазона. Индикатор низкой температуры становится красным при температуре ниже 2 °C. Индикатор высокой температуры становится красным при температуре выше 30 °C.

Обязательно проверяйте индикаторы температуры при получении тест-карт с целью убедиться, что транспортировка осуществлялась без нарушения температурных пределов. Если один или оба индикатора температуры окрашены в КРАСНЫЙ цвет, отложите карты и проследите, чтобы их не использовали. Обратитесь в центр дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers.





Ни при каких обстоятельствах не используйте тест-карты, транспортировка которых осуществлялась с нарушением указанных температурных пределов (2–30 °C).

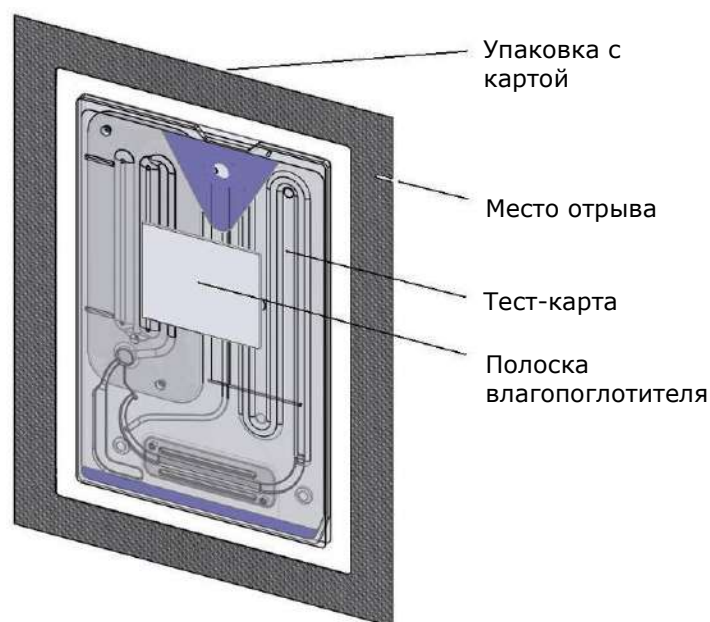


Ни при каких обстоятельствах не подвергайте тест-карты чрезмерному воздействию во время транспортировки и эксплуатации (не роняйте, не бросайте и не трясите их).

Примечание. Тест-карты ерос следует хранить при комнатной температуре (15–30 °C), однако их перевозка может осуществляться при более низких температурах (2–30 °C) при условии, что длительность транспортировки не превышает восемь (8) дней.

4.3.3 Упаковка с картой

Каждая упаковка с картой содержит одну (1) тест-карту и одну (1) полосу влагопоглотителя. Чтобы открыть упаковку, надорвите ее в месте отрыва.



4.3.4 Хранение тест-карты



Тест-карты должны храниться при комнатной температуре (15–30 °C).



Транспортные коробки не предназначены для хранения. Учреждение заказчика обязано поддерживать постоянную температуру выше 15 °C и ниже 30 °C. Индикаторы температуры используются только во время транспортировки.



Упаковки с картами обеспечивают хранение карт в условиях низкой влажности. Вскрывать упаковку и извлекать из нее тест-карту можно только непосредственно перед выполнением анализа крови или теста QA. Ни при каких обстоятельствах не храните тест-карты вне упаковки или рядом с источниками сильного света или тепла.



Ни при каких обстоятельствах не подвергайте тест-карты чрезмерному воздействию во время хранения (не роняйте, не бросайте и не трясите их).

4.3.5 Извлечение тест-карты из упаковки



Ни при каких обстоятельствах не используйте тест-карту, если целостность ее упаковки нарушена. Это означает, что условия низкой влажности, поддерживаемые внутри упаковки, также могли быть нарушены.



Для выполнения анализа крови или теста QA тест-карту необходимо извлекать непосредственно из упаковки. Никогда не кладите тест-карту на какую-либо поверхность перед использованием.

4.3.6 Использование тест-карты



Если тест-карты хранились в помещении с более высокой или низкой температурой, чем в процедурном кабинете (даже если оба помещения находятся в одном здании), дайте им адаптироваться к температуре в процедурном кабинете перед использованием. Прежде чем выполнять тесты, дождитесь, пока воздух в помещении, устройство ерос Reader и тест-карты ерос достигнут одинаковой температуры.



При сильном механическом воздействии на коробку с картами внутри тест-карт могут образоваться пузырьки. Ни при каких обстоятельствах не бросайте тест-карты или упаковки с тест-картами и не подвергайте их другому механическому воздействию.

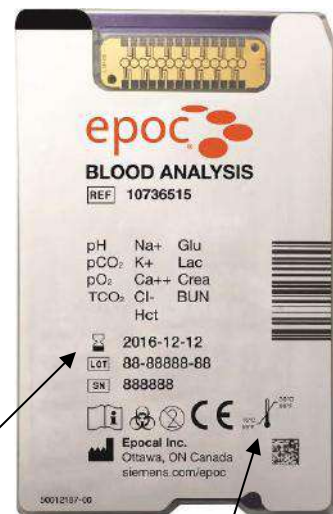
4.3.7 Срок службы тест-карты

Срок службы тест-карт ерос ограничен. Тест-карты следует использовать до даты **истечения срока годности**, указанной на каждой тест-карте.



Срок службы тест-карт может измениться, если тест-карты хранились с нарушением указанных температурных пределов.

Дата **истечения срока годности** закодирована в штрихкоде, имеющемся на каждой тест-карте. Устройство ерос Reader отклоняет тест-карты после наступления указанной на каждой карте даты **истечения срока годности**. Дата **истечения срока годности** указывается с учетом хранения тест-карт при температуре от 15 до 30 °C.



Дата истечения
срока годности

Диапазон температуры хранения

5.1 Общее описание

Устройство ерос Reader представляет собой простое в эксплуатации периферийное устройство обнаружения необработанных сигналов. В совокупности устройство Reader и мобильный компьютер Host включают все подсистемы, обычно входящие в состав стандартного анализатора крови, использующего одноразовые сенсоры и реагенты.

В устройстве Reader имеется слот для тест-карт, а также блок электромеханического привода для захвата тест-карты после ее установки в слот. После активации встроенного электропривода нажимной штифт в устройстве Reader размыкает клапан в тест-карте и приводит в движение плунжеры, которые выталкивают калибровочную жидкость, омывающую сенсорный модуль. В устройстве Reader имеются контуры усиления, оцифровки и преобразования необработанных сигналов от сенсоров в сигналы, передаваемые беспроводным способом через Bluetooth. На задней стороне устройства Reader имеется установочное гнездо с гнездом для устройства ерос Host. Установочное гнездо обеспечивает зарядку аккумулятора устройства Host.

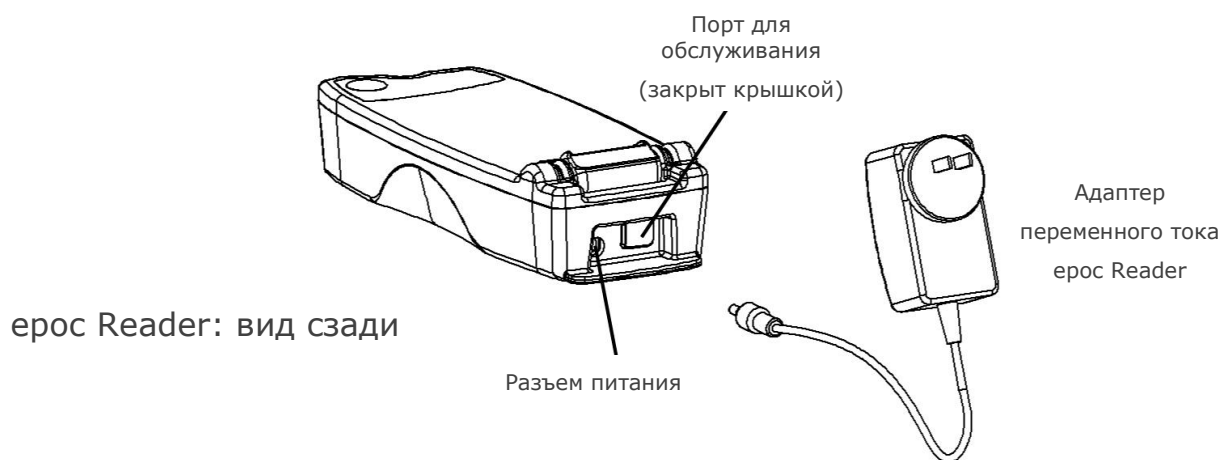


В устройстве ерос Reader отсутствуют детали, обслуживаемые пользователем, за исключением литиевого аккумулятора и крышки аккумуляторного отсека. Ни при каких обстоятельствах не разбирайте устройство Reader и не помещайте посторонние предметы в слот для карт или установочное гнездо.

Местоположение мембранного переключателя



ерос Reader: вид спереди



5.2 Требования по электропитанию

Устройство Reader получает питание от установленного внутри него перезаряжаемого аккумулятора. Устройство Reader получает питание только от аккумулятора или, пока аккумулятор заряжается, через адаптер переменного тока, поставляемый вместе с устройством.

Адаптер переменного тока подсоединяется к разъему питания на задней стороне устройства Reader.



Используйте только адаптеры переменного тока, указанные в разделе «Характеристики устройств epos Reader и Host» данного руководства по эксплуатации системы epos.



Будьте осторожны при использовании адаптера переменного тока Reader с удлинительным шнуром или панелью питания. Если у таких устройств нет надлежащей сертификации или они не одобрены для медицинского применения, их использование может привести к аннулированию сертификации на соответствие изделия требованиям безопасности.



Ни при каких обстоятельствах не вытягивайте адаптер переменного тока из электрической розетки за шнур или под углом. Вилка адаптера может сломаться и остаться внутри электрической розетки.



Если вилка осталась внутри розетки, извлеките ее, предварительно надев специальные защитные перчатки. Это обеспечит дополнительную защиту от поражения электрическим током.

 Кнопка питания	 горит зеленым светом  не горит	устройство Reader включено устройство Reader выключено

Кнопка питания находится на мембранном переключателе. Нажмите эту кнопку, чтобы включить питание устройства Reader. Индикатор питания загорается зеленым светом, указывая на то, что устройство Reader включено. Если устройство Reader не используется, выключите его, удерживая кнопку питания нажатой несколько секунд. Это позволит сэкономить заряд аккумулятора.

Адаптер переменного тока обеспечивает подзарядку устройства Reader, будь оно включено или выключено.

5.3 Перезаряжаемый аккумулятор

В устройство ерос Reader устанавливается ионно-литиевый перезаряжаемый аккумулятор. Аккумулятор и крышка аккумуляторного отсека могут быть заменены пользователем.



Инструкции по замене аккумулятора и крышки аккумуляторного отсека см. в разделе «Уход за системой ерос и ее техническое обслуживание» данного руководства по эксплуатации системы.

Полностью заряженное устройство Reader может обработать приблизительно пятьдесят (50) тест-карт до следующей подзарядки. Если устройство Reader остается включенным между тестами в течение длительного времени, это количество уменьшается.

 индикатор статуса аккумулятора		оранжевый (горит)	питание от сети перемен. тока, полный заряд
		оранжевый (мигает)	питание от сети перемен. тока, заряжается
		не горит	питание от аккумулятора

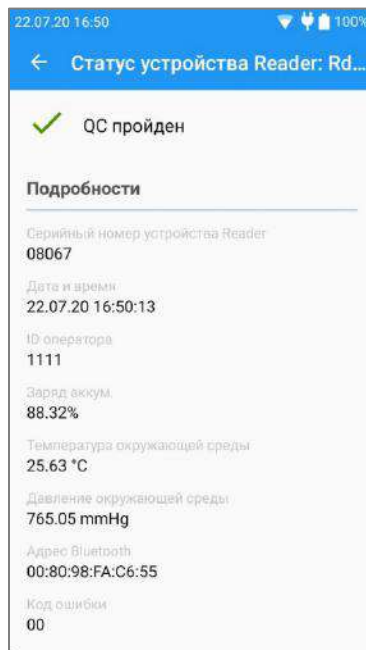
Когда устройство Reader заряжается, индикатор статуса аккумулятора мигает **оранжевым** светом. По завершении зарядки этот индикатор загорается **оранжевым** светом.

Если индикатор не горит, это указывает на то, что адаптер переменного тока не подсоединен и устройство Reader получает питание от аккумулятора.

Перезарядка полностью разряженного аккумулятора занимает приблизительно четыре (4) часа.

5.4 Статус и версия микропрограммного обеспечения устройства Reader

Статус устройства Reader отображается на устройстве ерос Host.



Нажмите **Настройки** на главной странице, а затем — **Настройки устройства Reader**.

Нажмите **Статус**. Выберите устройство Reader в списке обнаруженных устройств Reader. Отобразится текущий статус QA устройства Reader. Прокрутите вниз, чтобы просмотреть результаты тестов QA для конкретных аналитов.

5.5 Статус теста

Индикатор статуса теста указывает на статус теста. Если индикатор не горит, это означает, что устройство Reader не подключено к устройству Host. При первом подключении устройства Host к устройству Reader индикатор загорается **зеленым** светом, указывая на готовность устройства Reader к работе. Если индикатор начинает мигать **зеленым** светом, это означает, что устройство Reader в настоящий момент обрабатывает данные и необходимо подождать. Если индикатор загорается **красным** светом, это указывает на ошибку. Действия пользователя определяются условиями теста.

 индикатор статуса теста		зеленый (горит)	устройство Reader готово к работе, см. инструкции на устройстве Host
		зеленый (мигает)	устройство Reader обрабатывает данные, см. статус на устройстве Host
		красный (горит)	произошла ошибка, см. инструкции на устройстве Host
		не горит	устройство Reader не подключено к устройству Host

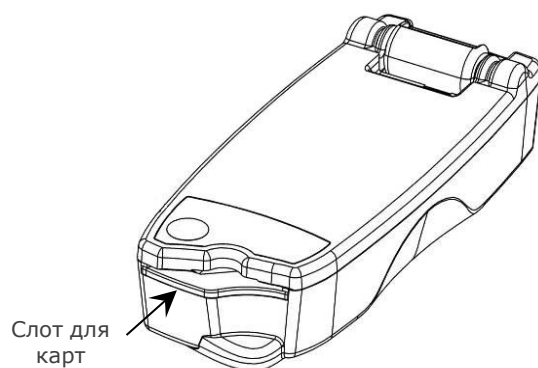
Горит зеленым светом, если:	Действие пользователя
Тест-карта впервые вставлена в устройство	Полностью вставьте карту
Калибровка завершена	Введите образец
Тест завершен. Результаты доступны	Извлеките карту
Идет вызов устройства Reader (медленно мигает, подаются звуковые сигналы)	Никаких действий не требуется
Горит красным светом, если:	
Произошла ошибка	См. инструкции на устройстве Host

5.6 Звуковые сигналы

Устройство ерос Reader издает звуковые сигналы («гудки»).

Звуковой сигнал	Интерпретация
Обычный гудок	Тест-карта впервые вставлена в устройство, штрихкод карты успешно считан. В тест-карту введен надлежащий образец <u>ИЛИ</u> время ввода образца истекло
Быстрые гудки	Калибровка завершена, можно вводить образец
Длинные гудки	Устройство Host вызывает устройство Reader

5.7 Слот для карт



В устройстве ерос Reader имеется слот для установки тест-карт. Внутри слота для карт имеется переключатель ввода карты, сканер штрихкода, электроконтактная поверхность для обеспечения контакта с сенсорным модулем тест-карты после ее установки и подсистема терморегуляции для нагревания измерительной зоны карты до 37 °C во время теста.

На тест-карте имеется срезанный уголок, который препятствует неправильной установке карты в слот. Если карта повернута правильно, она вставляется на место почти без усилий и с минимальным сопротивлением.

Срезанный уголок на тест-карте



Не прикладывайте силу, вставляя тест-карту в слот. Если тест-карта повернута правильно, она легко войдет в слот с минимальным усилием.



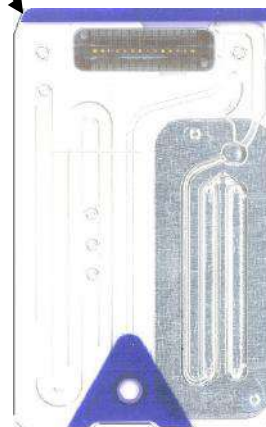
Ни при каких обстоятельствах не вставляйте в слот для карт ничего, кроме тест-карт.



Ни при каких обстоятельствах не используйте тест-карту, если на ней имеются признаки загрязнения (карта влажная или с налипшими на нее посторонними материалами).



Не кладите тест-карту на какую-либо поверхность до начала теста. Вставляйте тест-карту в слот для карт сразу после извлечения из упаковки.



5.8 Установочное гнездо

Установочное гнездо обеспечивает физическое соединение устройств ерос Reader и ерос Host. Углубление в установочном гнезде предназначено для установки контактного разъема держателя устройства Host. При установке в открытом положении экран устройства Host находится под углом 15 градусов относительно вертикальной оси. В закрытом положении устройство Host плотно прилегает к верхней стороне устройства Reader, при этом внутренняя пружинная защелка удерживает устройство на месте, а край держателя находится в углублении в крышке устройства Reader, не давая устройству Host отсоединиться.

Контактная пружина внутри установочного гнезда обеспечивает электрическое соединение с устройством Host через контактные вставки на поверхности контактного разъема держателя. При соединении с устройством Reader, подключенным к адаптеру переменного тока, аккумулятор устройства Host начинает заряжаться.



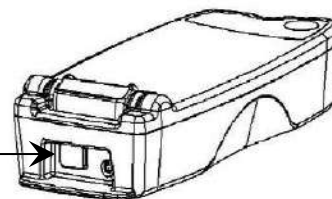
Контактный разъем держателя



Установочное гнездо

5.9 USB-порт для обслуживания

USB-порт для обслуживания на задней стороне устройства Reader предназначен **для использования только уполномоченным персоналом компании Eposcal**. Этот порт закрыт крышкой, которую пользователь не должен снимать.



Крышка USB-порта для обслуживания

5.10 Механизм с электроприводом

Внутри устройства Reader имеется механизм с электроприводом, который высвобождает калибровочную жидкость из резервуара в тест-карте и направляет ее на сенсоры. Механизм включается автоматически во время теста. Звук работающего электропривода можно услышать дважды (2 раза):

1. Когда новая тест-карта полностью вставлена в устройство Reader.
2. По окончании теста.

5.11 Беспроводной модуль

Устройство может вызывать помехи в работе другого чувствительного диагностического и измерительного оборудования, используемого для обнаружения сигналов малой мощности. Держите устройство ерос Reader на расстоянии не менее одного (1) метра от другого медицинского оборудования.

Reader соединяется с устройством ерос Host через встроенный модуль Bluetooth. Bluetooth — это стандарт беспроводной связи малой мощности, ближнего действия между беспроводными устройствами.

Для обеспечения соединения беспроводной модуль необходимо подключить к устройству Host. После подключения модуль Bluetooth устанавливает связь с устройством ерос Host, как если бы устройства были соединены проводом. После подключения доступ других устройств Host к устройству ерос Reader блокируется.

5.12 Сканер штрихкода

В устройстве ерос Reader имеется встроенный сканер штрихкода, используемый для считывания штрихкода тест-карты во время ее установки. Сканер штрихкода активируется при установке тест-карты в слот для карт, внутри которого загорается красный свет. На нижней стороне каждой тест-карты имеется белая этикетка с напечатанным на ней штрихкодом, номером партии, серийным номером, датой истечения срока годности и типом карты.



Чтобы сканер считал штрихкод, тест-карту необходимо вставить до упора плавным движением. Резкие остановки или неравномерная скорость могут помешать корректному считыванию штрихкода.

В случае успешного считывания штрихкода раздается звуковой сигнал («гудок»). Если штрихкод считать не удалось, индикатор статуса теста загорается **красным** светом. Необходимо извлечь карту из устройства Reader и вставить ее снова равномерным плавным движением. Неиспользованную тест-карту можно вставлять несколько раз при условии, что она не была повреждена или не была запущена калибровочная последовательность.

5.13 Система терморегуляции

Устройство ерос Reader оснащено системой терморегуляции, которая обеспечивает нужные температурные условия для сенсоров во время теста. Нагреватели представляют собой два (2) металлических нагревательных блока, которые находятся выше и ниже тест-карты рядом с сенсорным модулем.

Нагреватели вступают в контакт с тест-картой, полностью вставленной в устройство Reader. Надлежащий тепловой контакт нагревателей с тест-картой обеспечивается подпружиненным механизмом. Цикл нагрева начинается после успешной установки тест-карты и контролируется алгоритмами в микроконтроллерах устройства Reader. Нагреватели откалиброваны таким образом, чтобы жидкость, омывающая сенсор pO_2 , имела температуру 37 °C.

5.14 Условия эксплуатации

Температура

Устройство Reader можно использовать при температуре от 15 до 30 °C. Внутри устройства имеется встроенный монитор температуры окружающей среды, который отключает устройство Reader, если температура в помещении выходит за эти пределы. Если устройство Reader находилось при более высокой или более низкой температуре (например, во время транспортировки), необходимо дать ему адаптироваться к температуре в помещении.

Атмосферное давление

Устройство Reader можно использовать при атмосферном давлении от 400 до 825 мм рт. ст. Внутри устройства имеется датчик атмосферного давления, который отключает устройство Reader в случае нарушения этих пределов.

Относительная влажность

Устройство Reader следует использовать при относительной влажности не выше 85% при 30 °C (без конденсации). Функция электронного QC устройства Reader проверяет ток утечки внутри устройства с целью обнаружить ухудшение рабочих характеристик из-за высокой влажности.

Положение при тесте

Устройство Reader является портативным и предназначено для использования в месте оказания помощи. Его можно применять в непосредственной близости от пациента, но оно не предназначено для работы в прямом контакте с пациентом.



Устройство Reader необходимо положить на ровную горизонтальную поверхность и не двигать на протяжении всего теста.

Проникновение воды

Устройство ерос Reader не проходило испытания на защиту от проникновения воды.

Степень защиты от проникновения воды: IPX0



Держите устройство ерос Reader в сухом месте. Незамедлительно стирайте следы жидкости с внешних поверхностей устройства Reader (с соблюдением надлежащих мер биологической защиты). Строго следуйте рекомендованной процедуре чистки.

6.1 Общее описание

Устройство ерос Host представляет собой специализированный мобильный компьютер. С программным приложением ерос Host, устанавливаемым производителем, устройство готово к работе. Устройство Host поставляется в сборе с держателем, на котором имеется контактный разъем для установки в гнездо на устройстве ерос Reader.

Мобильный компьютер ерос Host предназначен для использования в качестве компонента системы анализа крови ерос и не является вычислительным устройством общего применения. Некоторые аппаратные и программные функции на устройстве отключены. На устройстве Host выполняется только программное приложение ерос Host, обеспечивающее соединение с устройствами ерос Reader и эффективный расчет результатов анализов крови.

6.2 Перезаряжаемый аккумулятор

В устройство ерос Host устанавливается ионно-литиевый перезаряжаемый аккумулятор.

Чтобы подзарядить аккумулятор, вставьте контактный разъем держателя ерос Host в установочное гнездо на устройстве ерос Reader. Подсоедините адаптер переменного тока устройства Reader к разъему питания на задней стороне устройства и к электрической розетке.

СИД зарядки показывает, что аккумулятор заряжается и что зарядка завершена. Подробнее см. в Приложении А «Краткое руководство по началу работы с устройством ерос NXS Host» в конце данного руководства.

Для полной зарядки аккумулятора может потребоваться несколько часов. Во время зарядки устройство Host можно использовать в обычном режиме.



6.3 Сканер штрихкода

Сканер штрихкода позволяет отсканировать текст, например ID пациента, напрямую в устройство Host. Он находится в верхней части устройства Host и активируется нажатием кнопок штрихкода на боковых сторонах устройства Host.



Ни при каких обстоятельствах не направляйте луч сканера штрихкода в глаза.

Использование сканера штрихкода

- Коснитесь поля, куда требуется ввести отсканированный текст.
- Нажмите кнопку штрихкода на одной из сторон устройства ерос Host или кнопку **Сканировать**, чтобы начать сканирование.

Сканер штрихкода

Кнопка сканирования

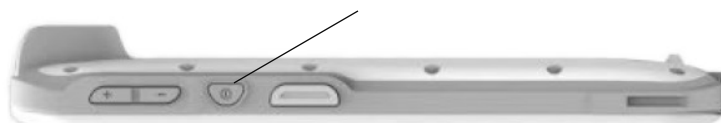


- Направьте красный луч, исходящий из сканера в верхней части устройства Host, на нужный штрихкод и дождитесь звукового сигнала и исчезновения красного луча.
- Отсканированный текст появится в выбранном поле.

6.4 Перегрузка

Если устройство ерос NXS Host перестает работать или не отвечает, нажмите и удерживайте кнопку **питания** в течение не менее 10 секунд — устройство перезапустится.

Кнопка питания



Никогда не выполняйте перегрузку во время теста. Это приведет к немедленному завершению теста.

6.5 Навигация

Пользовательский интерфейс приложения ерос Host прост и понятен, аналогичен интерфейсу смартфона.

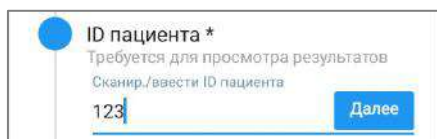
Навигация по программному обеспечению ерос Host осуществляется так же, как при использовании любого другого устройства с сенсорным экраном.

- Коснитесь элемента, чтобы выбрать его.
- Выполните прокрутку вниз или вверх, проведя пальцем по экрану.

Существует два способа ввода текста: сканирование штрихкода и использование виртуальной клавиатуры.

Использование виртуальной клавиатуры

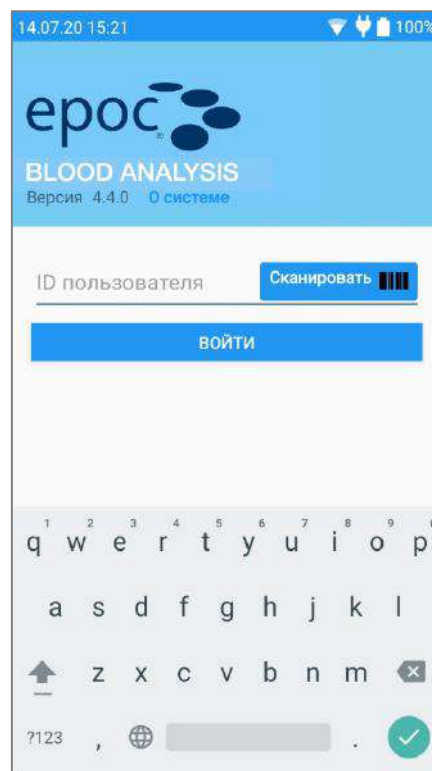
- Виртуальная клавиатура обычно скрыта. Коснитесь любого текстового поля, чтобы открыть ее.
- Касайтесь по очереди нужных символов, пока не введете нужный текст.
- Скрыть клавиатуру можно с помощью кнопки **возврата**  на панели навигации Android.



***Примечание.** Когда во время теста пользователь начинает вводить текст с помощью виртуальной клавиатуры, вместо кнопки **Сканировать** отображается кнопка **Далее**. Нажмите **Далее**, чтобы подтвердить ввод текста.*

Дополнительные функции

- Для переключения между верхним и нижним регистрами коснитесь значка  перед вводом следующего символа.
- Для переключения между экраном с буквами и экраном с цифрами/символами коснитесь значка .
- Для выбора введенного текста осторожно нажмите на экран и проведите по одному или нескольким символам.
- Клавиша Backspace  позволяет удалить последний введенный символ.
- Клавиша Enter  позволяет подтвердить введенный текст.



6.6 Часы даты/времени

Текущие дата и время отображаются в левом верхнем углу экрана.



Обязательно убедитесь в правильности текущей даты и времени, прежде чем запускать тест.



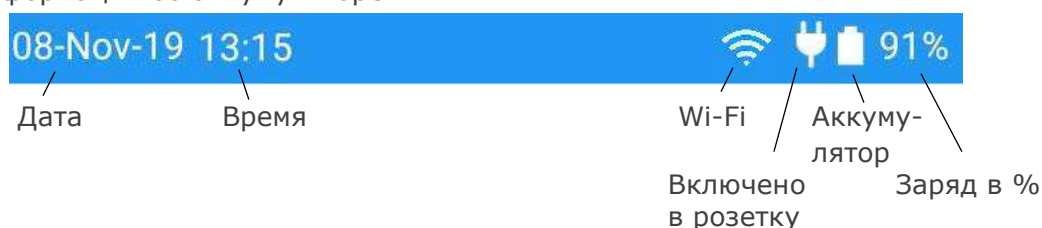
Если дата и/или время неверны, выполните синхронизацию с диспетчером данных, чтобы обновить дату и время. Либо обратитесь к системному администратору с просьбой установить правильные дату и время, прежде чем приступить к тесту.

Примечание. С системой ерос можно использовать только совместимые диспетчеры данных, например ерос Enterprise Data Manager (EDM). Для проверки совместимости обратитесь к поставщику диспетчера данных.

6.7 Индикаторы статуса

Устройство ерос NXS Host поставляется готовым к работе с установленной операционной системой Android™ 9.0. При использовании мобильного компьютера в качестве устройства ерос Host важны только некоторые аспекты операционной системы. Надлежащие настройки задает администратор, прежде чем разрешить использование устройства ерос Host для выполнения тестов.

В строке состояния в верхней части экрана отображаются дата, время, мощность сигнала Wi-Fi и информация об аккумуляторе:



6.8 Аккаунты пользователей

Приложение ерос Host поддерживает два (2) типа пользователей: **Администратор** и **Оператор**.

Администратор имеет доступ к настраиваемым функциям приложения ерос Host и может выходить из программы с целью изменить настройки операционной системы Host вне приложения Host.

Операторы могут выполнять тесты и просматривать их результаты. Некоторые действия операторов ограничиваются настройками администратора.

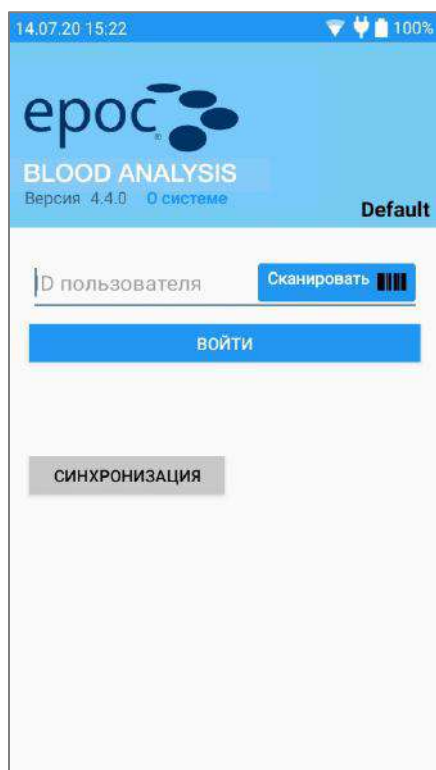
Администратор несет ответственность за управление аккаунтами пользователей и поддержку программного обеспечения посредством использования надлежащих настроек.

Приложение ерос Host распознает операторов и администратора по их уникальному идентификатору и паролю.

Пользовательский интерфейс меняется в зависимости от используемого аккаунта — для оператора или администратора. Сведения, приведенные ниже в данном разделе, относятся к аккаунту оператора.

Сведения, относящиеся к аккаунту администратора, приведены в разделе 7 «Администрирование устройства ерос Host» данного руководства.

6.9 Экран входа в приложение



Экран **входа в приложение** отображается после перезагрузки или после выхода пользователя из приложения ерос Host.

6.10 Главная страница

Оператор может выбрать на главной странице один из следующих режимов работы.



1. Функция **Выполнить анализ крови**
 - Позволяет запустить и просмотреть выполняемые тесты
2. Функция **Просмотр журнала анализов крови**
 - Позволяет просмотреть результаты предыдущих тестов
3. Функция **Тесты QA**
 - Позволяет выполнить тесты QA (при наличии соответствующих полномочий)
 - Позволяет выполнить тепловые QA (при наличии соответствующих полномочий)
 - Позволяет просмотреть записи тестов QA (при наличии соответствующих полномочий)
 - Позволяет просмотреть записи электронного контроля качества
 - Позволяет просмотреть записи тепловой гарантии качества
4. Функция **Синхронизировать данные**
 - Позволяет обновить настройки устройства Host, получить обновления ПО, отправить тесты (если доступна функция управления данными)

5. Функция **Настройки**

- Позволяет проверить статус устройства Reader
- Позволяет проверить связь с устройством Reader

6. Функция **О системе**

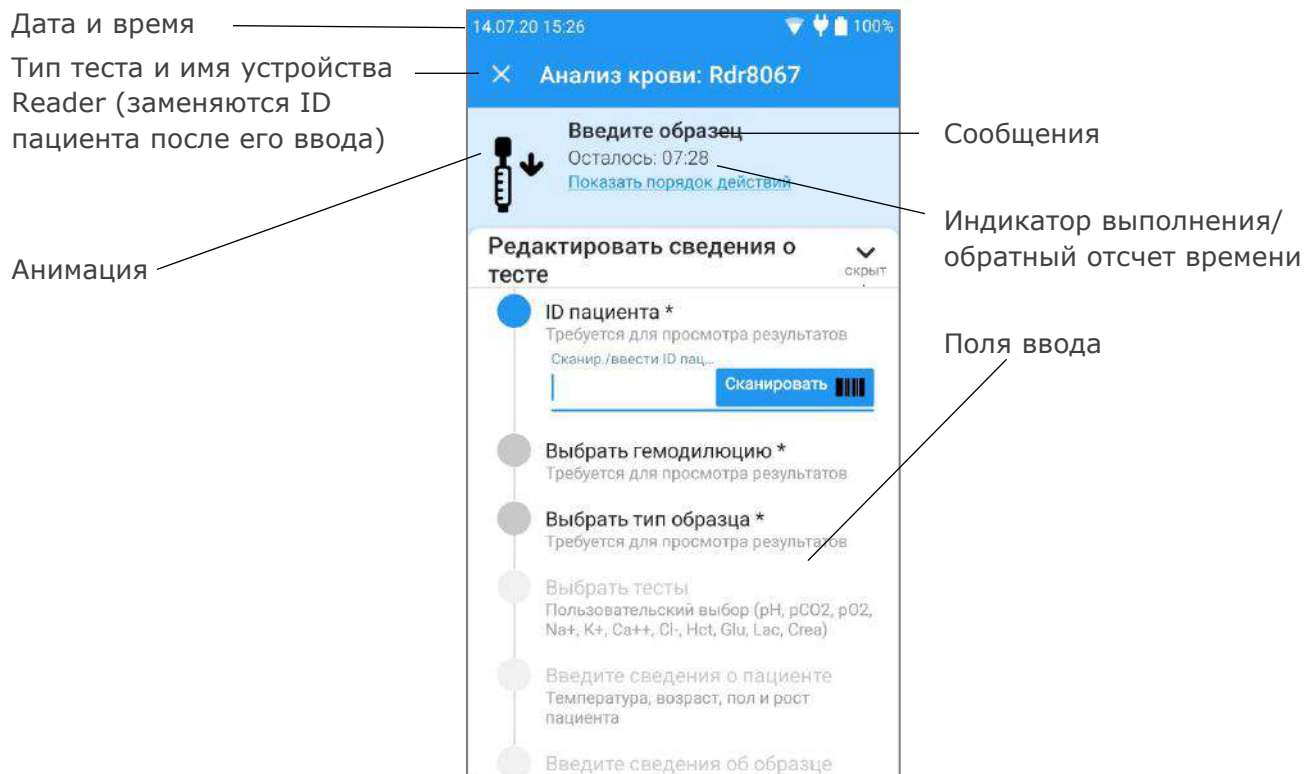
- Позволяет просмотреть сведения о системе

7. Функция **Выйти**

6.11 Выполнение анализа крови

После запуска анализа крови на экране могут появиться следующие элементы.

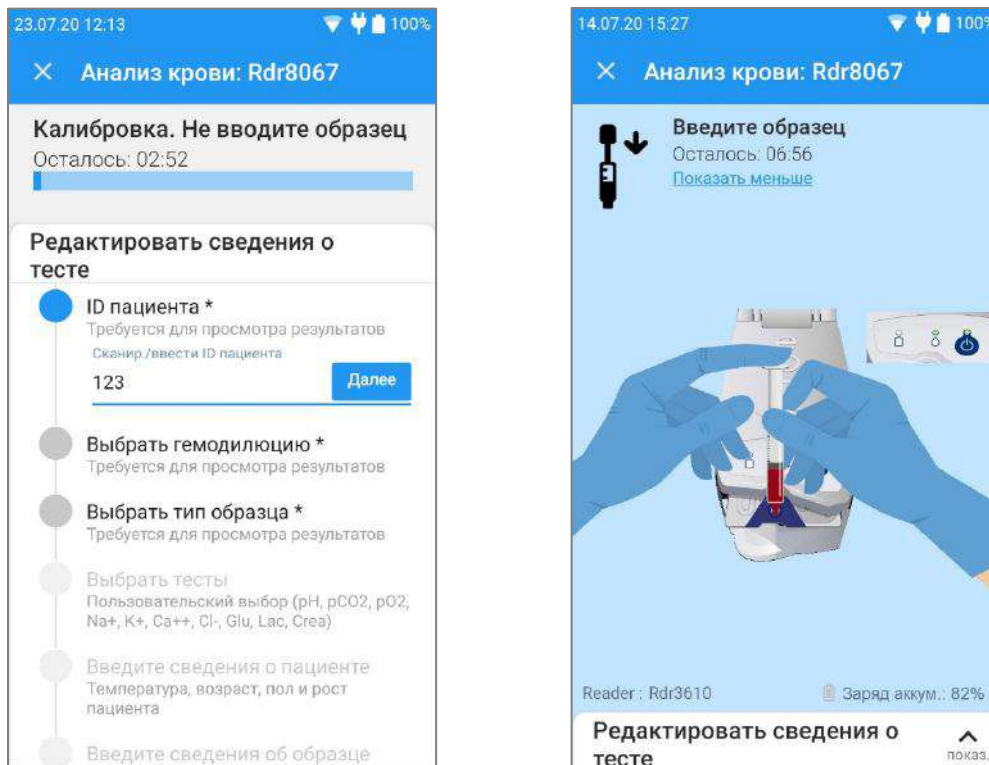
1. Тип теста (например, **Анализ крови**) и имя устройства Reader. Эта строка затем заменяется ID пациента после его ввода.
2. Сообщения (например, **Введите образец**)
3. Индикатор выполнения и/или обратный отсчет времени (например, **Осталось: 07:28**)
4. Анимация (например, инструкции по введению образца крови с помощью шприца или капиллярной трубки)
5. Поля ввода данных теста (прокрутите вниз для отображения дополнительных полей)



Во время выполнения теста

Индикатор выполнения показывает ход выполнения контролируемых по времени событий. В верхней части экрана в ходе теста отображаются инструкции, ошибки и сообщения. Кроме того, инструкции по выполнению отображаются с помощью анимации.

Для отмены теста нажмите **X** в левой верхней части экрана во время его выполнения, прежде чем отобразятся результаты.



6.12 Изменение сведений о тесте

Сведения о тесте можно ввести в любое время в ходе теста. Сведения, введенные до окончания теста, сохраняются автоматически вместе с результатами теста по его завершении. После того как экран теста закроется, сведения о пациенте больше ввести нельзя. Сведения о пациенте, введенные до окончания теста, сохраняются автоматически. Если требуемые сведения не были введены до завершения теста, пользователю будет предложено ввести их, прежде чем будут доступны для просмотра результаты теста.

Для просмотра результатов необходимо указать **ID пациента**. Кроме того, могут потребоваться значения параметров **Гемодилюция** и **Тип образца**, в зависимости от настроек администратора.

Отсканируйте или введите **ID пациента** в соответствующее поле.

Если администратор выбрал для параметра **Гемодилюция** значение «Принудительный выбор», пользователю необходимо будет выбрать поправочный коэффициент гемодилюции для гематокрита. Выберите «Да», чтобы скорректировать полученные показатели гематокрита с учетом гемодилюции.

Примечание. Подробнее об измерении гематокрита см. в параграфе 11.5.1 «Метод измерения» раздела 11 «Принцип действия» и в параграфе 12.15 «Гематокрит (Hct)» раздела 12 «Характеристики тест-карты BGEM» данного руководства.

После того как все обязательные поля будут заполнены, на устройстве Host появится сообщение «Обязательные поля заполнены».

- Все
- Газы
- Электролиты
- eMP
- Пользовательский выбор

Правила медицинского учреждения могут регламентировать выбор анализов для анализа. Эти правила устанавливаются системным администратором в приложении Host.

Пациент 123

Введите образец
Осталось: 06:22
[Показать порядок действий](#)

Редактировать сведения о тесте ▼
скрыт

- ☒ Пользовательский выбор

Газы+

pH
pCO2
pO2
- ☐ Биохимия+

Na+
K+
Ca++
Cl-
Hct
- ☐ Метабол+

Glu
Lac
Crea

+ Введите сведения о пациенте
Температура, возраст, пол и рост пациента

+ Введите сведения об образце
Место пункции, тест Аллена

Введите сведения о пациенте

- **ID 2 пациента**
- **Температура пациента** (в °C или °F)
- **Возраст пациента** (г/лет)
- **Пол пациента** (мужской или женский)
- **Рост пациента** (в см или дюймах)

- **Место пункции**
 - Арт. катетер Артериальный катетер
 - Прав. лучевая Правая лучевая артерия
 - Лев. лучевая Левая лучевая артерия
 - Прав. плечевая Правая плечевая артерия

○ Лев. плечевая	Левая плечевая артерия
○ Прав. бедренная	Правая бедренная артерия
○ Лев. бедренная	Левая бедренная артерия
○ Центр. катетер	Центральный катетер
○ Лев. пятка	Левая пятка
○ Прав. пятка	Правая пятка
○ Прав. палец руки	Палец правой руки
○ Лев. палец руки	Палец левой руки
○ Прав. палец ноги	Палец правой ноги
○ Лев. палец ноги	Палец левой ноги
○ PICC	Периферически вводимый центральный катетер
○ Лег. арт.	Легочная артерия
○ Прав. предс.	Правое предсердие
○ Прав. жел.	Правый желудочек
○ Катетер Свана-Ганца	Катетер, вводимый через правые отделы сердца для измерения давления в легочной артерии
○ Пупочный арт. катетер	Пупочный артериальный катетер
○ Пупочный веноз. катетер	Пупочный венозный катетер

- **Тест Аллена**

- Положит.
- Отрицат.
- —

Сведения о дыхании

- **Сист.подачи**

○ Аппарат ИВЛ: взрослые	Аппарат ИВЛ для взрослых
○ Аэромаска	Маска, надеваемая на рот и нос для подачи увлажненного O ₂
○ Аэрозольный ингалятор	Аэрозольный ингалятор
○ AquinOx	Назальная канюля для подачи нагретого, увлажненного кислорода с высокой скоростью потока
○ Мешок Амбу	Мешок Амбу (ручная вентиляция легких пациента)
○ BiPAP	Двухфазная вентиляция легких с положительным давлением в дыхательных путях
○ Канюля	Канюля
○ Optiflow	Тип канюли для подачи кислорода
○ CPAP	Постоянное положительное давление в дыхательных путях
○ Эндотрахеальная трубка	Эндотрахеальная трубка
○ Лицевая палатка	Лицевая палатка

○ HFJV	Струйная высокочастотная вентиляция легких
○ HFNC	Назальная канюля с высокой скоростью потока
○ HFOV	Высокочастотная осцилляторная вентиляция легких
○ Кювез	Кювез
○ Аппарат ИВЛ: новорожденные	Аппарат ИВЛ для новорожденных
○ Нереверсивная маска	Нереверсивная кислородная маска
○ Кислород. палатка	Кислородная палатка
○ Кислород. маска	Кислородная маска
○ Аппарат ИВЛ: дети	Аппарат ИВЛ для детей
○ Полуоткрытая дых. система	Полуоткрытая дыхательная система
○ Воздух в помещении	Воздух в помещении
○ Воротник д/трахеост.	Воротник с отверстием для трахеостомии
○ Трахеостом. трубка	Трахеостомическая трубка
○ Vapotherm	Назальная канюля для подачи нагретого, увлажненного кислорода
○ Маска Вентури	Маска Вентури

• Режим

○ AC	Вспомогательная управляемая вентиляция легких		
○ BiLevel	Двухфазная вентиляция легких		
○ CPAP/PS	Вентиляция с постоянным положительным давлением в дыхательных путях/поддержкой давлением		
○ PAV	Вспомогательная вентиляция легких с поддержкой давлением		
○ PC	Вентиляция с контролем по давлению		
○ PS	Вентиляция с поддержкой давлением		
○ PC/PS	Вентиляция с контролем по давлению/поддержкой давлением		
○ VS	Вентиляция с поддержкой объемом		
○ VC	Вентиляция с контролем по объему		
○ PRVC	Вентиляция с регулируемым давлением и контролем по объему		
○ PRVC/PS	Вентиляция с регулируемым давлением и контролем по объему/поддержкой давлением		
○ SIMV	Синхронизированная вентиляция	перемежающаяся	принудительная
○ SIMV/PC	Синхронизированная вентиляция/контроль по давлению	перемежающаяся	принудительная
○ SIMV/PS	Синхронизированная вентиляция/поддержка давлением	перемежающаяся	принудительная
○ SIMV(PC)+PS	Синхронизированная вентиляция (контроль по давлению) +	перемежающаяся	принудительная
○ SIMV(VC)+PS	Синхронизированная вентиляция (контроль по объему) +	перемежающаяся	принудительная
○ SIMV(PRVC)+PS	Синхронизированная вентиляция (вентиляция с регулируемым давлением и контролем по объему) +	перемежающаяся	принудительная
	Поддержка давлением		

- BIVENT Вентиляция со сбросом давления в дыхательных путях (APRV)
 - NCPAP Назальная вентиляция с постоянным положительным давлением в дыхательных путях
 - NIV Неинвазивная вентиляция
 - TC Воротник с отверстием для трахеостомии
- **FIO2** (фракция кислорода во вдыхаемом воздухе, в %)
 - **ПОТОК** (в л/мин)
 - **VT**, дыхательный объем
 - **RR**, частота дыхания
 - **Дых. коэф.**, дыхательный коэффициент
 - **TR**, общая скорость
 - **PEEP**, положительное давление в конце выдоха
 - **PS**, вентиляция с поддержкой давлением
 - **IT**, время вдоха
 - **ET**, время выдоха
 - **PIP**, пиковое давление на вдохе
 - **MAP**, среднее давление в дыхательных путях

Дополнительные сведения

- **забор образца выполнил:**
- **Дата получения**
- **Время получения**
- **Направляющий врач**
- **Дата направления**
- **Время направления**
- **Местонахождение пациента**

Комментарии

Введите любые сведения, не предусмотренные полями выше.

После ввода данных нажмите **ЗАКРЫТЬ** для их сохранения.

Если какие-либо из полей выше не настроены администратором, они не отображаются в разделе **Редактировать сведения о тесте**.

6.13 Результаты теста

Результаты теста группируются по трем наборам тестов: **Газы+**, **Биохимия+** и **Метабол+**. Прокрутите страницу вниз, чтобы просмотреть каждый набор результатов. Отображаемые результаты зависят от типа тест-карты (см. на нижней стороне тест-карты) и выбранных тестов.

Цветовая маркировка

Каждый тип результатов теста обозначается отдельным цветом.

Цвет	Интерпретация
Белый	«Норма» или «срок годности истек»***
Желтый	Выше или ниже референсного диапазона
Красный	Выше или ниже критического диапазона
Серый	«Нет результатов» («н/р»*, «iQC»**)

* «н/р»: не удалось рассчитать. Компонент, необходимый для расчета, отсутствовал.

** «iQC»: внутренний контроль качества не пройден.

*** «срок годности истек»: срок годности тест-карты истек.

14.07.20 15:33

Пациент 123

СОХРАНИТЬ И ЗАКРЫТЬ | СООБЩИТЬ О КРИТИЧЕСКИХ РЕЗУЛЬТАТАХ | ОТКЛОНИТЬ ТЕСТ

Газы+

pH 7.542 ↑	pCO ₂ 18.3 mmHg ↓	pO ₂ 206.8 mmHg ↑	cHCO ₃ ⁻ 15.8 mmol/L ↓
BE(ecf) -6.7 mmol/L ↓	BE(b) -7.7 mmol/L ↓	cSO ₂ 99.8 % ↑	

Биохимия+

Na+ 137 mmol/L ↓	K+ iQC	Ca++ 1.00 mmol/L ↓	Cl- 99 mmol/L
cTCO ₂ 16.3 mmol/L ↓	Hct <10 % ↓	cHgb н/р	

Редактировать сведения о тесте

Результаты теста в наборе

Газы+

pH
pCO₂
pO₂
pH(T)
pCO₂(T)
pO₂(T)
cHCO₃⁻
BE(ecf)
cSO₂
A
A-a
a/A
A (T)
A-a (T)
a/A (T)

Результаты теста в наборе

Биохимия+

Na+
K+
Ca++
Cl-
TCO₂, cTCO₂
AGap, AGapK
Hct
cHgb
BE(b)

Результаты теста в наборе

Метабол+

Glu
Lac
BUN, Urea
Crea
GFRmdr, GFRmdr-a
GFRckd, GFRckd-a
GFRswz
BUN/Crea, Urea/Crea

Примечание. После вывода результатов теста на экран устройством Host нельзя изменить ID пациента.

Примечание. Данные теста нельзя изменить после его печати.

Примечание. Тест нельзя отклонить после его печати.

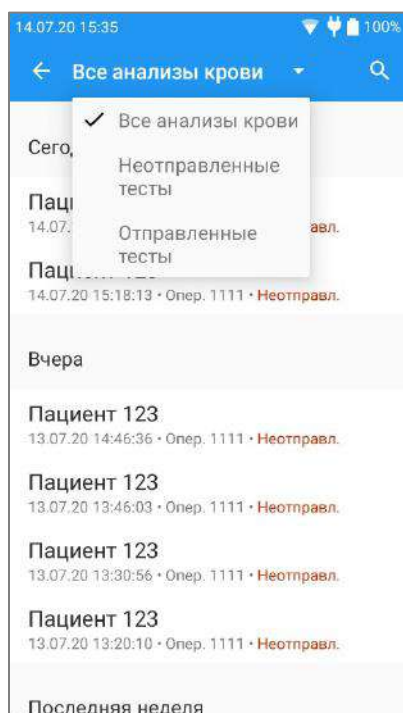
По завершении теста пользователю доступны три функции.

- Нажмите **СОХРАНИТЬ И ЗАКРЫТЬ**, чтобы выйти из режима теста и вернуться на главную страницу.
- При наличии критических значений нажмите **СООБЩИТЬ О КРИТИЧЕСКИХ РЕЗУЛЬТАТАХ**, чтобы записать уведомление о критических результатах. Необходимо ввести данные в следующие поля:
 - Действие оповещения
 - имя лица, получившего оповещение
 - Обратное чтение
 - Дата оповещения (необязательно)
 - Время оповещения (необязательно)
- После ввода данных в поля нажмите **ЗАКРЫТЬ**, чтобы свернуть текущую группу.
- При отсутствии критических значений нажмите **СООБЩИТЬ О РЕЗУЛЬТАТАХ**, чтобы записать уведомление о результатах теста. После ввода данных в поля нажмите **ЗАКРЫТЬ**, чтобы свернуть текущую группу.
- Если сохранять результаты теста не требуется, выберите **ОТКЛОНИТЬ ТЕСТ** и следуйте экранным подсказкам. Тест будет отнесен к категории «Отклонены».
- Нажмите **X** в левой верхней части экрана, чтобы выйти из режима теста и вернуться на главную страницу.

6.14 Просмотр журнала анализов крови

Нажмите **Просмотр журнала анализов крови** на главной странице, чтобы перейти к ранее выполненным анализам крови.

Чтобы сузить поиск результатов тестов, выберите **Все анализы крови**, **Неотправленные тесты** или **Отправленные тесты** в строке меню. Для просмотра результата завершеного теста коснитесь записи теста, чтобы открыть ее. Переходите между тремя вкладками данных теста, чтобы просмотреть **РЕЗУЛЬТАТЫ**, **ВВЕДЕННЫЕ ДАННЫЕ** и **СТАТУС**. Можно перелистывать вкладки пальцем в горизонтальном направлении или выбирать их касанием.



6.15 Тесты QA

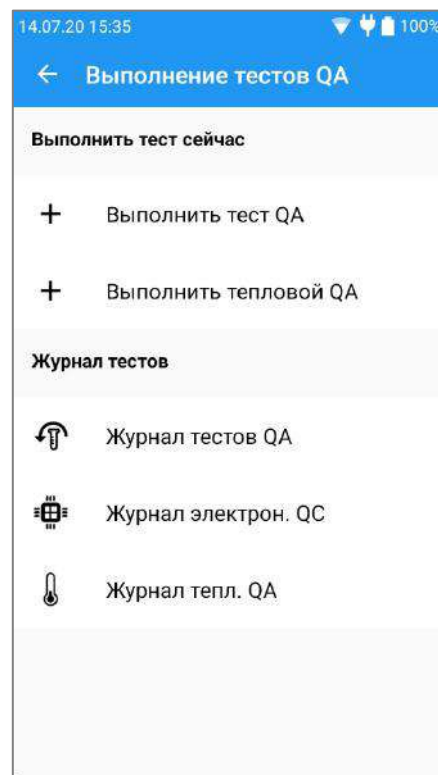
Функции раздела **Тесты QA** зависят от того, уполномочен ли оператор выполнять тесты QA.

- **Выполнить тест сейчас** (отображается только в том случае, если оператор уполномочен выполнять тесты QA)
 - Выполнить тест QA
 - Выполнить тепловой QA
- **Журнал тестов**
 - Журнал тестов QA (отображается только в том случае, если оператор уполномочен выполнять тесты QA)
 - Журнал электрон. QC
 - Журнал тепл. QA

Просматривать «Журнал электрон. QC» и «Журнал тепл. QA» может любой оператор.

Записи теста QA, записи EQC и записи теплового QA отображаются аналогично записям анализов крови.

Примечание. В отличие от записей теста QA, записи электронного QC и теплового QA удаляются из устройства Host после каждой синхронизации.



6.16 Синхронизация с диспетчером данных

При использовании совместимого диспетчера данных устройство будет автоматически передавать в него завершённые тесты и записи QC.

Пользователи могут также запустить полную синхронизацию с диспетчером данных указанным ниже образом.

- Нажмите **СИНХРОНИЗАЦИЯ** на странице **входа в приложение**
- или нажмите **Синхронизировать данные** на **главной странице**.

Во время полной синхронизации

1. Устройство ерос Host загружает результаты тестов (анализов крови и тестов QA), записи электронного QC и RAW-файлы (если применимо) в диспетчер данных.
2. Устройство ерос Host извлекает сведения о конфигурации из диспетчера данных, например единицы, диапазоны и списки операторов (если необходимо), а также текущие дату и время.
3. Устройство ерос Host может получить обновление ПО, если в диспетчере данных имеется новая версия и системный администратор активировал функцию автоматического обновления.

По завершении синхронизации нажмите **X** в левой верхней части экрана, чтобы закрыть его.

Примечание. При использовании диспетчера данных вместо функции **СОХРАНИТЬ И ЗАКРЫТЬ** на странице результатов теста отображается функция **ЗАКРЫТЬ И ПЕРЕДАТЬ**.

14.07.20 15:19

Пациент 123

ЗАКРЫТЬ И ПЕРЕДАТЬ СООБЩИТЬ О РЕЗУЛЬТАТАХ ОТКЛОНИТЬ ТЕСТ

Газы+

pH	pCO ₂	pO ₂	cHCO ₃ ⁻
7.405	40.9 mmHg	53.5 mmHg	25.6 mmol/L
BE(ecf)	BE(b)	cSO ₂	
0.9 mmol/L	0.8 mmol/L	87.4 %	

Биохимия+

Na+	K+	Ca++	Cl-
128 mmol/L	4.5 mmol/L	1.05 mmol/L	103 mmol/L
cTCO ₂	Hct	cHgb	
28 mmol/L	22 %	7.6 mmol/L	

Редактировать сведения о тесте

показ.

6.17 Настройки

Нажмите **Настройки**, чтобы получить доступ к двум параметрам: **Настройки устройства Reader** и **Обновить ПО Host**.

Настройки устройства Reader

- **Статус**

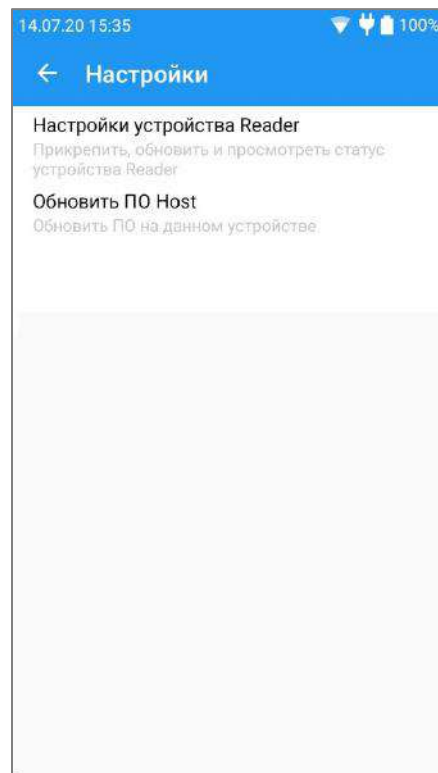
Выберите устройство Reader в списке и коснитесь его. Откроется страница, на которой отобразятся его статус QC, серийный номер, уровень заряда аккумулятора, температура окружающей среды и давление, адрес Bluetooth, версии программного и аппаратного обеспечения.

- **Обновить**

Операторы с полномочиями на обновление могут использовать данную функцию для обновления микропрограммного обеспечения устройства Reader.

- **Проверить связь**

Выберите устройство Reader в списке и коснитесь его. Устройство Reader подаст пять звуковых сигналов, чтобы пользователь смог обнаружить его.



Обновить ПО Host

Операторы с полномочиями на обновление могут использовать данную функцию для обновления программного обеспечения ерос Host и операционной системы путем загрузки нового файла обновления:

- **Из диспетчера данных**

Примечание. При выполнении обновления с помощью диспетчера данных администратор должен активировать функцию управления данными.

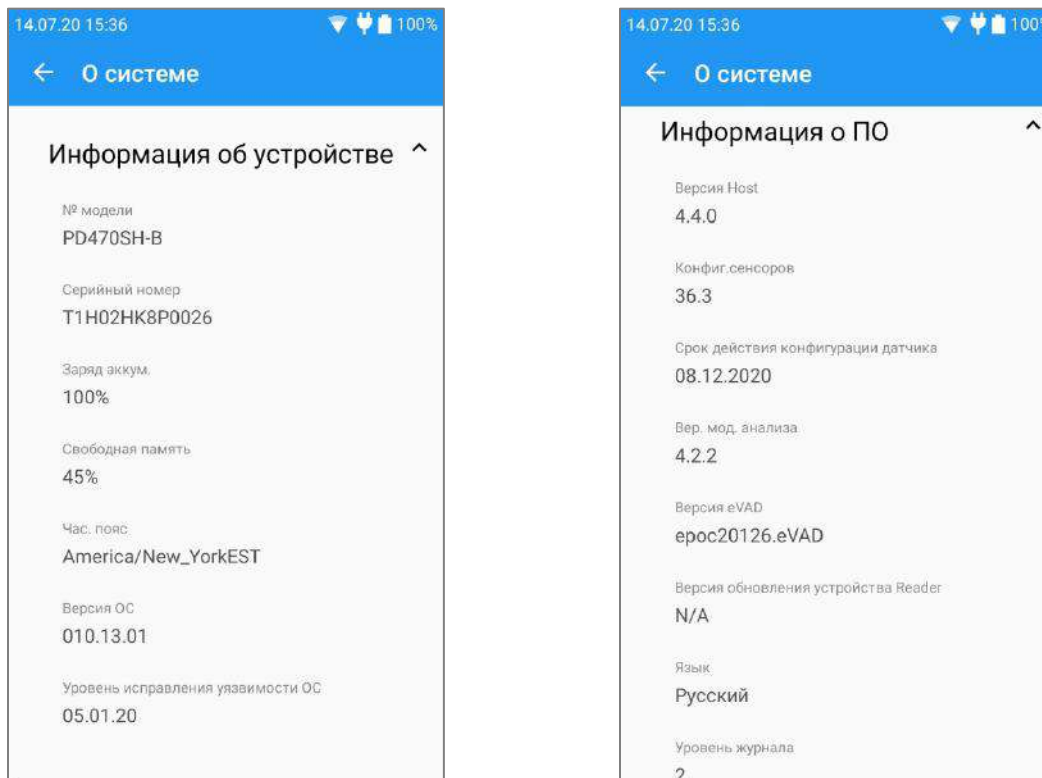
- **С SD-карты**

Примечание. Найдите слот для SD-карт на боковой стороне устройства ерос NXS Host. Просто вставьте SD-карту (с требуемым файлом обновления) в слот для SD-карт.

- **Из службы обновления ерос в режиме реального времени**

6.18 О системе (Сведения о системе)

Опция **О системе** (Сведения о системе) позволяет просмотреть информацию об устройстве и программном обеспечении. Проверьте версию программного обеспечения ерос Host, дату истечения срока ее действия и версию файла eVAD перед выполнением теста.



Раздел **Информация об устройстве** включает в себя основные сведения об оборудовании, такие как номер модели, серийный номер, уровень заряда аккумулятора, свободная память, отделение, за которым закреплено устройство Host, и часовой пояс.

В разделе **Информация о ПО** указаны версия программного обеспечения ерос Host, установленная на устройстве Host в настоящий момент, режим и выпуск ПО Host, конфигурация датчика и дата истечения срока ее действия, версия модели анализа, версия файла eVAD (если он установлен на устройстве Host), версия обновления устройства Reader, уровень журнала и язык, а также версия программного обеспечения ерос Host.

Примечание. Версия обновления устройства Reader необязательно совпадает с версией, установленной на устройстве Reader в настоящий момент. Чтобы проверить версию микропрограммного обеспечения, установленную на устройстве Reader в настоящий момент, используйте параметр **Статус** на устройстве Reader.

7.1 Общие сведения

Аккаунт администратора представляет собой особый тип аккаунта пользователя в приложении ерос Host, который дает возможность настраивать и администрировать системные параметры. **Аккаунт администратора** может быть **только один**. Системный администратор должен пройти дополнительное обучение управлению критическими настройками, недоступными для операторов, так как это может повлиять на функционирование системы ерос.

7.2 Первый вход администратора в приложение

Первый вход системного администратора в приложение осуществляется с заводскими настройками по умолчанию для аккаунта администратора:

ID пользователя: administrator

Пароль: administrator

Администратору необходимо сменить пароль после входа в приложение из соображений безопасности. Новый пароль следует хранить в надежном и безопасном месте. Администратор не сможет войти в аккаунт администратора, если пароль был изменен и затем утерян.



Обратитесь в центр дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers за временным паролем, если пароль администратора был изменен и больше не доступен.

7.3 Эксплуатационные ограничения



Устройство ерос Host предназначено для использования с системой анализа крови ерос. Устройство ерос Host не является вычислительным устройством общего назначения. Используйте только те функции мобильного компьютера, которые описаны в руководстве по эксплуатации системы ерос.



Ни при каких обстоятельствах не устанавливайте на мобильный компьютер «готовое» программное обеспечение без письменного разрешения компании Erosal Inc. Компания Erosal не контролирует использование неодобренного программного обеспечения, которое может отрицательно сказаться на работе системы ерос.



Система ерос предназначена и прошла испытания для использования только с одобренными принадлежностями и системами управления данными. Не синхронизируйте систему ерос с неодобренными вычислительными устройствами и не подключайте ее к таким устройствам.



Устройство ерос Host поставляется с завода с отключенными функциями Wi-Fi. Функции Wi-Fi следует включать и настраивать для использования только с диспетчерами данных, совместимыми с системой ерос или совместимым с ней принтером.



Устройство ерос Host поддерживает загрузку данных только в диспетчеры данных, совместимые с системой ерос. Результаты тестов предназначены для просмотра исключительно на экране устройства ерос Host или для печати на принтерах, совместимых с системой ерос.



Будьте внимательны, изменяя настройки в разделе параметров администрирования. Следует убедиться, что внесенные изменения не препятствуют получению желаемых результатов, прежде чем выполнять реальные тесты.

Примечание. С системой ерос можно использовать только совместимые диспетчеры данных, например ерос Enterprise Data Manager (EDM). Для проверки совместимости обратитесь к поставщику диспетчера данных.

7.4 Операционная система Android

Устройство ерос NXS Host поставляется готовым к работе с установленной операционной системой Android™ 9.0. При использовании мобильного компьютера в качестве устройства ерос Host важны только некоторые аспекты операционной системы. Администратор должен задать надлежащие настройки в устройстве ерос Host, прежде чем разрешить его использование для выполнения тестов.

Оператор, работающий с приложением ерос Host, имеет ограниченный доступ к системе и не может переходить из этого приложения в другие программы в рамках операционной системы мобильного компьютера. Таким образом, у оператора нет возможности изменять важные настройки в приложении ерос Host или операционной системе Android.



Устройство ерос Host поставляется с заводскими настройками, обеспечивающими его оптимальное функционирование. Любые изменения настроек программного обеспечения или установка неодобренного программного обеспечения могут отрицательно сказаться на работе системы ерос.

7.5 Параметры беспроводного подключения

Bluetooth® — это технология беспроводной связи ближнего действия. Устройства с технологией Bluetooth могут обмениваться данными на расстоянии приблизительно 10 метров (30 футов) и более без физического подключения друг к другу.

Устройство ерос Host оснащено встроенной технологией Bluetooth, обеспечивающей беспроводную связь с одним или несколькими устройствами ерос Reader. Программное обеспечение ерос Host автоматически активирует модуль Bluetooth, когда это необходимо. В редких случаях модуль радиосвязи Bluetooth может не работать, и тогда требуется выполнить программную перезагрузку.

Wi-Fi представляет собой технологию беспроводной связи с более широким радиусом действия. Она обеспечивает связь и обмен данными между устройством ерос Host и диспетчерами данных, совместимыми с системой ерос.

При использовании диспетчера данных программное обеспечение ерос Host активирует модуль Wi-Fi. Однако некоторые параметры Wi-Fi-подключения, в том числе настройки безопасности, необходимо настраивать отдельно с учетом политики и сети, используемых в медицинском учреждении.

7.6 Доступ администратора

Когда пользователь входит в приложение в качестве администратора, открывается главная страница со списком следующих параметров:



- Просмотр журнала анализов крови
- Тесты QA
- Настройки
- О системе
- Выйти

Некоторые параметры администратора могут использоваться только в том случае, если недоступна функция управления данными.

Функцию управления данными в устройстве ерос Host можно настроить. Нажмите **Настройки, Управление данными**, чтобы настроить эту функцию (см. параграф 7.18 «Управление данными» ниже). Если функция управления данными доступна, администрирование устройства Host осуществляется с помощью диспетчера данных. Если вы используете систему ерос Enterprise Data Manager, см. параграф 8.28 «Конфигурации» в разделе 8 данного руководства. Для других совместимых диспетчеров данных см. соответствующие инструкции по эксплуатации.



Все параметры администрирования устройства Host, заданные в диспетчере данных, будут передаваться в каждое устройство Host при каждой синхронизации.

7.7 Настройки



Если функция управления данными недоступна, нажмите **Настройки**, чтобы перейти к параметрам администратора.

Обратите внимание, что все настройки на устройстве ерос Host обновляются диспетчером данных в процессе синхронизации. Во время синхронизации с диспетчером данных любые изменения, внесенные администратором, будут перезаписаны. Используйте параметры администратора только в том случае, если недоступна функция управления данными.

7.8 Установка даты, времени и часового пояса

Администратор может изменить настройки даты и времени, выбрав пункт **Установить дату/время**.

Прокрутите вниз, чтобы просмотреть все доступные параметры, такие как автоматическое обновление даты и времени, настройка даты, времени и часового пояса, а также формат отображения.



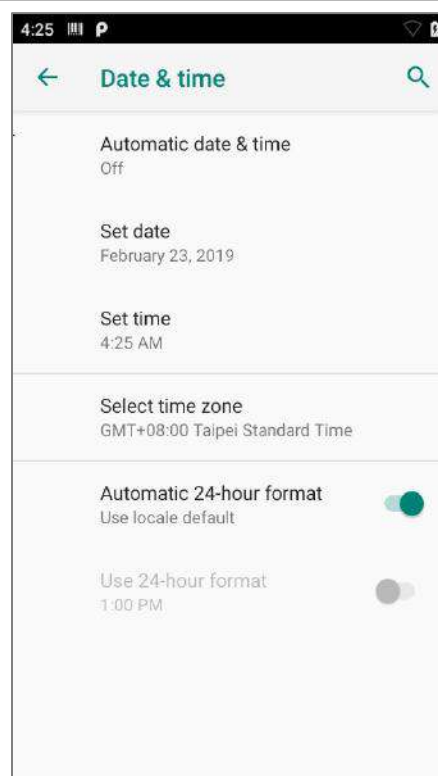
Изменения даты, времени и часового пояса напрямую влияют на дату и время, сохраняемые вместе с каждой записью теста. Дату и время нельзя изменить после того, как тест будет завершен.



Периодически проверяйте правильность даты и времени, отображаемых на устройстве ерос Host, чтобы исключить ошибки в дате и времени в анализах крови.



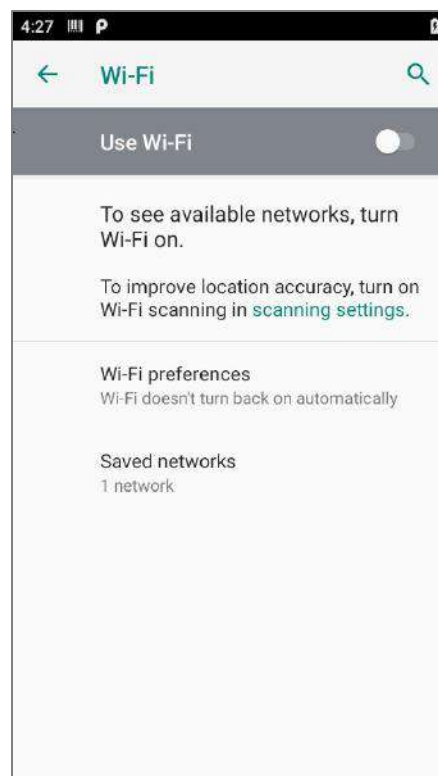
Обязательно проверяйте правильность даты и времени на устройстве Host после перехода на зимнее/летнее время.



7.9 Настройки Wi-Fi

Задайте настройки Wi-Fi с помощью параметра **Настройки Wi-Fi**.

К дополнительным параметрам беспроводного подключения относятся автоматическое включение Wi-Fi, уведомления об открытой сети и расширенные функции, такие как установка сертификатов. Настройки Wi-Fi определяются в процессе подготовки учреждения к использованию системы.



7.10 Общие настройки

С помощью параметра **Общие настройки** можно выбрать язык, ввести название больницы, имя нужного устройства Host и другие данные.

Уровни аутентификации пользователя

1. Вход/Тесты

ID и пароль: для входа в приложение всем пользователям необходимо ввести действующий ID пользователя и пароль.

ID: для входа в приложение всем пользователям необходимо ввести только действующий ID пользователя.

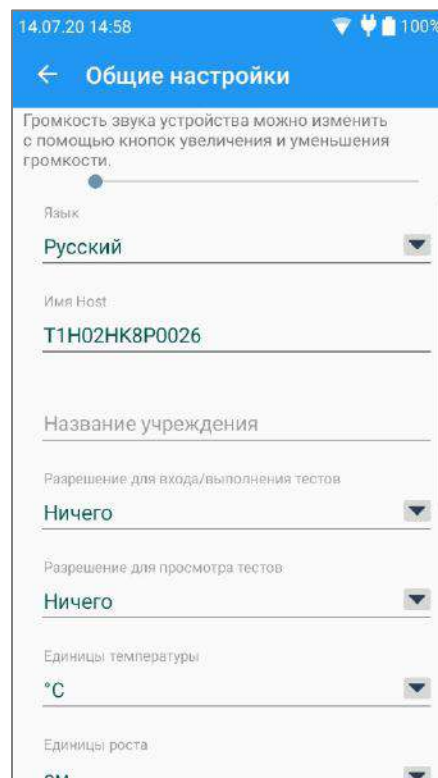
Ничего: будет принят любой ID пользователя, введенный в поле ID пользователя для входа в приложение. Вводить пароль не требуется, однако поле ID пользователя нельзя оставить пустым.



При работе в многопользовательской среде следует запрашивать для входа в приложение как ID пользователя, так и пароль.

2. Просмотреть тесты

Выбранный вариант должен быть не ниже варианта аутентификации при входе в приложение. В таблице ниже показаны все возможные комбинации уровней аутентификации для входа/просмотра тестов и связанные с ними права пользователей.



Вход	Просмотреть тесты	Описание
ID/ Пароль	ID/Пароль	Для входа в приложение требуется ввести действующий ID пользователя и пароль. Пользователь может выполнять тесты и просматривать результаты предыдущих тестов.
Только ID	ID/Пароль	Для входа в приложение требуется ввести только действующий ID пользователя. Пользователь может выполнять тесты. Для просмотра результатов предыдущих тестов пользователю необходимо выйти из приложения и войти в него снова, указав действующий ID пользователя и пароль.
Только ID	Только ID	Для входа в приложение требуется ввести только действующий ID пользователя. Пользователь может выполнять тесты и просматривать результаты предыдущих тестов.
—	ID/Пароль	Для входа в приложение требуется ввести любой ID пользователя. Пользователь может выполнять тесты. Для просмотра результатов предыдущих тестов пользователю необходимо выйти из приложения и войти в него снова, указав действующий ID пользователя и пароль.
—	ID	Для входа в приложение требуется ввести любой ID пользователя. Пользователь может выполнять тесты. Для просмотра результатов предыдущих тестов пользователю необходимо выйти из приложения и войти в него снова, указав только действующий ID пользователя.
—	—	Для входа в приложение требуется ввести любой ID пользователя. Пользователь может выполнять тесты и просматривать результаты предыдущих тестов.

Единицы температуры

Задайте единицы измерения температуры — градусы Фаренгейта (F) или Цельсия (C) — для использования в приложении ерос Host.

Единицы роста

Задайте единицы измерения роста — дюймы или сантиметры — для использования в приложении ерос Host.

Разрешить использование тест-карт с истекшим сроком годности

По умолчанию эта функция выключена. Тест-карты с истекшим сроком годности не могут использоваться для анализа.

Система ерос проверяет дату истечения срока годности на тест-карте во время ее установки в устройство Reader. Если вставленная тест-карта просрочена, отображается сообщение об ошибке:

«Срок годности тест-карты истек. Вставьте новую тест-карту».

Функция использования просроченных тест-карт может быть включена исключительно в учебных целях. Тесты выполняются обычным образом, однако их результаты не отображаются и не сохраняются вместе с записью теста. На короткое время появляется следующее сообщение:

«Срок годности тест-карты истек. Результаты показаны не будут.»

Сохранить RAW-файлы

При включении данной функции диагностические данные (RAW-файлы) будут сохраняться для всех тестов.

При выключении данной функции диагностические данные (RAW-файлы) будут сохраняться только для тестов, завершившихся сбоем.

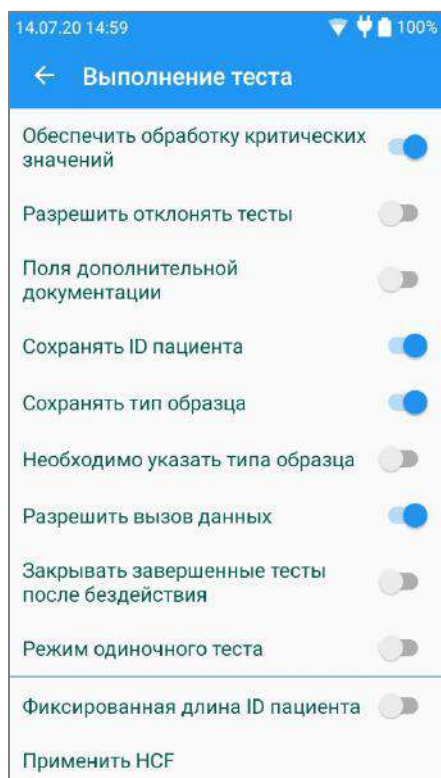
У пользователя или администратора нет доступа к сохраненным дополнительным данным. Они могут быть извлечены только уполномоченным персоналом компании Erosal.

Выйти из системы после бездействия?

При включении данной функции осуществляется выход из приложения ерос Host после бездействия. Выберите количество минут до выхода в раскрывающемся списке (1, 5, 15, 30, 60 мин).

После выхода программное обеспечение ерос Host временно выключает устройство.

7.11 Выполнение теста

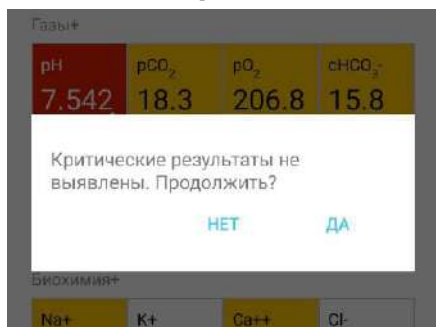


Параметры раздела **Выполнение теста** позволяют установить правила выполнения тестов и ввода данных.

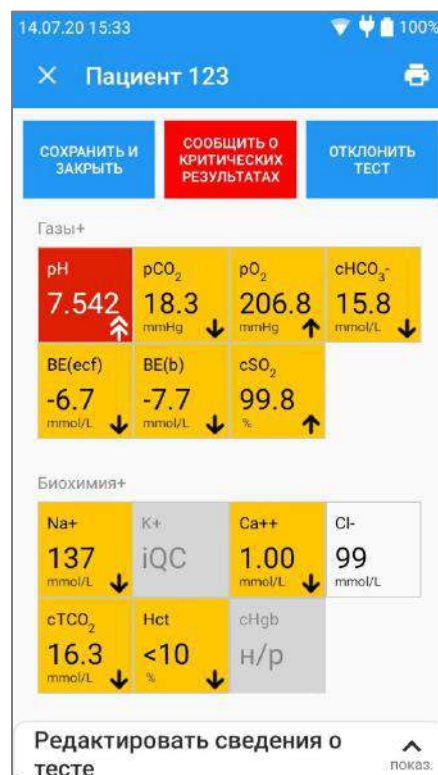
Обеспечить обработку критических значений

Медицинское учреждение может требовать обязательного ведения записей регистрации критических результатов.

При включении данной функции в верхней части экрана будет отображаться кнопка **СООБЩИТЬ О КРИТИЧЕСКИХ РЕЗУЛЬТАТАХ**. При попытке пользователя закрыть тест прежде, чем будет сделана запись о зарегистрированных критических результатах, отобразится сообщение **Критические результаты не выявлены. Продолжить?**.



При выключении данной функции ни кнопка, ни сообщение отображаться не будут.



Разрешить отклонять тесты

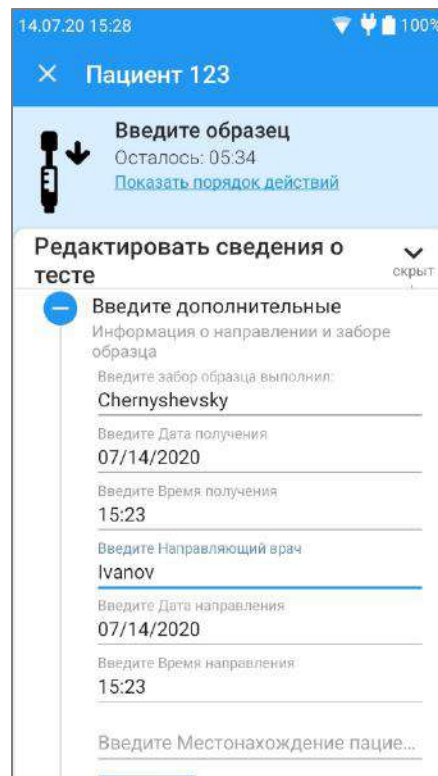
При включении данной функции над результатами теста появится кнопка, позволяющая отнести этот тест к категории «Отклонены».

При выключении данной функции кнопка на экране не появляется.

Поля дополнительной документации

При включении данной функции будут доступны дополнительные поля для записи дополнительных данных теста во время анализа крови: «забор образца выполнен:», «Дата получения», «Время получения», «Направляющий врач», «Дата направления», «Время направления», «Местонахождение пациента».

При выключении данной функции дополнительные поля на экране не появляются.



Сохранять ID пациента

При включении данной функции устройство ерос Host будет автоматически использовать ID пациента из предыдущего теста. При необходимости пользователь может изменить ID пациента из предыдущего теста.

При выключении данной функции пользователю необходимо будет вводить ID пациента повторно.

Сохранять тип образца

При включении данной функции устройство ерос Host будет автоматически использовать тип образца из предыдущего теста. При необходимости пользователь может изменить тип образца из предыдущего теста.

При выключении данной функции пользователю необходимо будет вводить тип образца повторно.

Разрешить вызов данных

При включении данной функции устройство Host сохраняет все данные, взятые из предыдущего теста, если он завершился сбоем (имеет статус «Не завершен»).

При выключении данной функции пользователю необходимо будет вводить все сведения о тесте повторно.

Закрывать завершенные тесты после бездействия

При включении данной функции в случае успешного завершения теста устройство ерос Host автоматически отключится от устройства ерос Reader и закроет тест по истечении заданного периода бездействия. Это обеспечивает автоматическую синхронизацию с диспетчером данных (если имеется). Для успешного завершения теста необходимо ввести все обязательные данные.

Фиксированная длина ID пациента

При включении данной функции можно задать фиксированную длину поля ID пациента в записи теста. Выберите длину поля в диапазоне от 1 до 23 символов.

Применить HCF

Используйте функцию **Применить HCF**, чтобы скорректировать результаты анализа гематокрита с учетом степени гемодилюции в образце крови пациента. Возможные варианты: **Всегда**, **Никогда** или **Принудительный выбор**, требующий выбора пользователем во время теста.

Примечание. Подробнее об измерении гематокрита см. в параграфе 11.5.1 «Метод измерения» раздела 11 «Принцип действия» и в параграфе 12.15 «Гематокрит (Hct)» раздела 12 «Характеристики тест-карты BGEM» данного руководства.

Выбрать типы образцов:

Включите типы образцов в списке поддерживаемых типов образцов:

- **Арт. кровь**
- **Веноз. кровь**
- **Смеш. веноз. кровь**
- **Капиллярн.**
- **Пуповина**
- **Пуповина: артер.**
- **Пуповина: веноз.**
- **Нет данных**

7.12 Настройка аналита

Газы+	Актив.	Выбрать по умолч.	Редакт. ед. изм. и диапазоны
pH	☒	☒	
pCO2	☒	☒	
pO2	☒	☒	
pH(T)	☒	☐	
pCO2(T)	☒	☐	
pO2(T)	☒	☐	
cHCO3-	☒	☐	
BE(ecf)	☒	☐	
BE(b)	☒	☐	
cSO2	☒	☐	
A	☐	☐	

Настройте параметры аналита в разделе **Настройка аналита**.

Активные — выберите только те аналиты, которые должны использоваться для анализа. При выполнении теста результаты будут получены только для аналитов, отмеченных как **активные**.

Выбрать по умолчанию — выберите аналиты, которые по умолчанию будут сразу отмечены как **выбранные** при выполнении теста. Если этот параметр выбран, аналиты будут отображаться по умолчанию. Если этот параметр не выбран, для получения результатов пользователю необходимо вручную выбрать аналит во время теста.

Примечание. Выбирать или отменять по умолчанию можно только измеряемые аналиты.

Примечание. При выполнении теста QA все активированные аналиты будут автоматически выбраны по умолчанию.

Коснитесь соответствующего значка в столбце **Редактировать единицы измерения и диапазоны**, чтобы задать единицы измерения аналита и настроить регистрируемые, критические и референсные диапазоны.

Выберите требуемые единицы в раскрывающемся списке в верхней части страницы. Значения регистрируемых, критических и референсных диапазонов будут автоматически преобразованы в соответствии с новыми единицами измерения.

14.07.20 15:01

← Настройка аналита: pCO2

Ед.
mmHg

mmHg

kPa

Диапазоны для артер. крови

	Низкий	Высокий
Критические диапазоны	4.0	251.0
Референсный диапазон	35.0	48.0

КОПИРОВАТЬ
ДИАПАЗОНЫ ДЛЯ...

Диапазоны для веноз. крови

	Низкий	Высокий
Критические диапазоны	4.0	251.0
Референсный диапазон	35.0	48.0

КОПИРОВАТЬ
ДИАПАЗОНЫ ДЛЯ...

14.07.20 15:01

← Настройка аналита: pCO2

Ед.
kPa

	Низкий	Высокий
Регистрируемый диапазон	0.67	33.33
Измер. диапазон устройства	0.67	33.33

Диапазоны для артер. крови

	Низкий	Высокий
Критические диапазоны	0.53	33.46
Референсный диапазон	4.67	6.40

КОПИРОВАТЬ
ДИАПАЗОНЫ ДЛЯ...

Диапазоны для веноз. крови

	Низкий	Высокий
Критические диапазоны	0.53	33.46
Референсный диапазон	4.67	6.40

КОПИРОВАТЬ
ДИАПАЗОНЫ ДЛЯ...

Измените регистрируемые, критические и референсные диапазоны в соответствии с правилами медицинского учреждения. Прокрутите вниз, чтобы просмотреть все типы образцов и диапазоны QA по умолчанию. Чтобы перенести значения в другие типы образцов, нажмите кнопку **КОПИРОВАТЬ ДИАПАЗОНЫ ДЛЯ...**

Примечание. Настраиваемые регистрируемые диапазоны не могут быть шире измерительных диапазонов. Измерительные диапазоны системы ерос см. в разделе 12 «Характеристики тест-карты BGEM» данного руководства.

Примечание. Независимо от того, настраивались диапазоны или нет, результаты анализа крови, выходящие за пределы регистрируемого диапазона, сопровождаются символами «>» и «<». Например, если регистрируемый диапазон составляет 10–75 и результат анализа ниже 10, будет отображаться текст «<10», а если результат анализа выше 75 — текст «>75».

Критические диапазоны настраиваются на заводе-изготовителе таким образом, чтобы их значения находились за пределами регистрируемых диапазонов для каждого аналита. При этом выключается функция проверки результатов относительно критических диапазонов. Администратор обязан настроить критические диапазоны в соответствии с внутренними правилами медицинского учреждения.

Заводские критические диапазоны (выбранные единицы)			
Аналит	Нижний	Верхний	Единицы
pH	5,500	9,000	единицы pH
pCO ₂	4,0	251,0	мм рт. ст.
pO ₂	4,0	751,0	мм рт. ст.
Na+	84	181	ммоль/л
K+	0,5	13,0	ммоль/л
Cl-	64	141	ммоль/л
Ca++	0,00	5,00	ммоль/л
Glu	19	701	мг/дл
Lac	0,00	21,00	ммоль/л
BUN	2	121	мг/дл
Urea	0,7	43,2	ммоль/л
Crea	0,00	16,00	мг/дл
Hct	9	76	%
cHgb	2,3	26,0	г/дл
cHCO ₃ -	0,0	86,0	ммоль/л
TCO ₂ , cTCO ₂	4,0	51,0	ммоль/л
BE(ecf)	-31,0	31,0	ммоль/л
BE(b)	-31,0	31,0	ммоль/л
cSO ₂	-1,0	101,0	%
AGapK	-11	100	ммоль/л
AGap	-15	96	ммоль/л
BUN/Crea	0,1	400,1	мг/мг
Urea/Crea	0,4	1615,8	ммоль/ммоль
GFRmdr, GFRmdr-a, GFRckd, GFRckd-a, GFRswz	1	401	мл/мин/1,73 м ²
A	4,0	801,0	мм рт. ст.
A-a	0,0	801,0	мм рт. ст.
a/A	-1,0	101,0	%



Изменение диапазонов распространяется на диапазоны, применяемые к результатам **будущих** тестов, и не влияет на результаты уже выполненных, сохраненных тестов.



Заводские значения референсных диапазонов для каждого аналита основаны на значениях, указанных для анализа артериальной крови в характеристиках тест-карты BGEM.

7.13 Настройки штрихкода

Нажмите **Настройки штрихкода**, чтобы задать параметры штрихкодов 1D и 2D для следующих текстовых полей.

ID пользователя — идентификатор пользователя

Пароль — пароль пользователя

ID пациента — применяется к идентификатору пациента при выполнении анализов крови

№ пар. — применяется к номеру партии тест-карт при выполнении теста QA

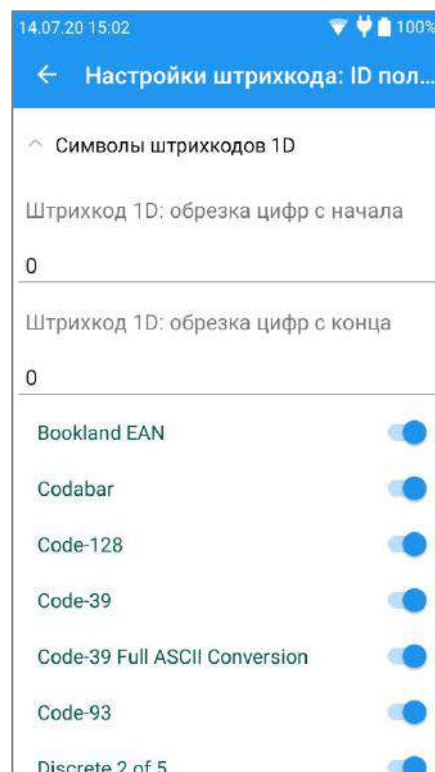
ID2 — второе поле идентификатора пациента (только при выполнении анализов крови)

Комментарии — поле комментариев

Другое — используется для настроек штрихкода для всех остальных текстовых полей.

Для каждого текстового поля выберите доступные символы штрихкодов 1D и 2D, а также число символов, которые нужно удалять в начале и/или в конце отсканированного штрихкода.

Примечание. Если выбран вариант **ID пациента**, штрихкоды, которые не соответствуют требуемой длине после обрезки, отклоняются. Администратор должен ввести параметры обрезки отдельно для штрихкодов 1D и для штрихкодов 2D в соответствующих полях.

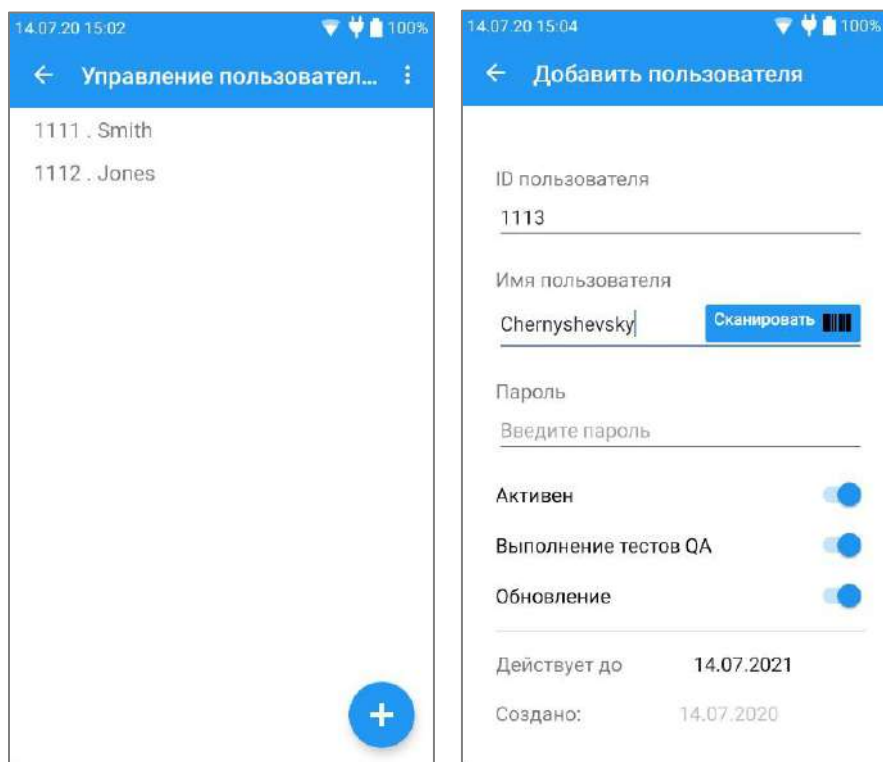


7.14 Управление пользователями

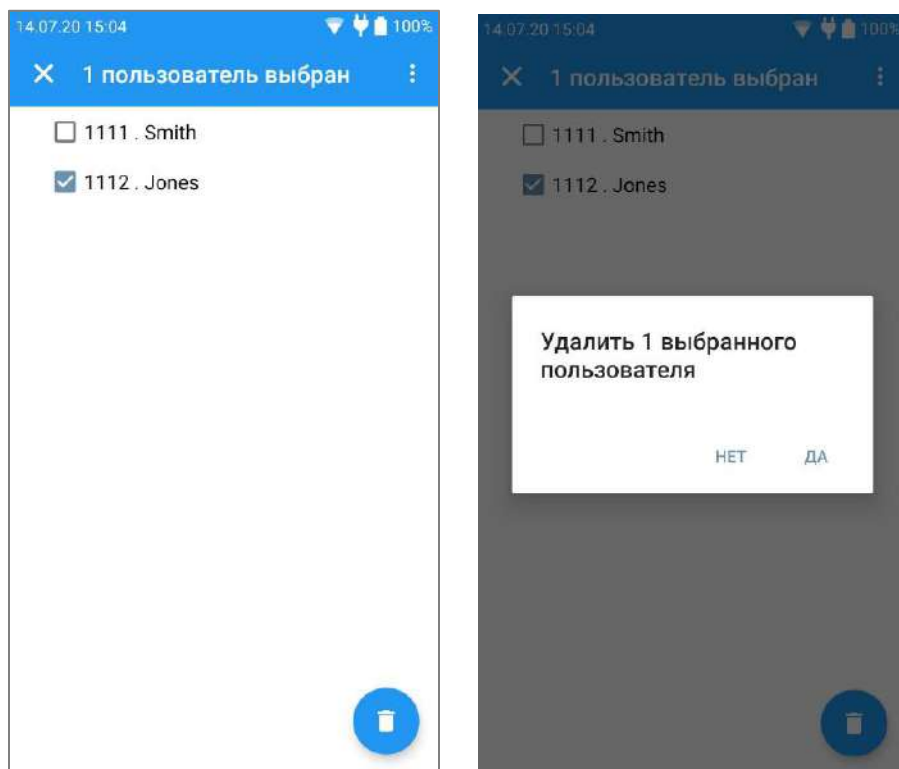
Нажмите **Управление пользователями**, чтобы добавить, изменить или удалить аккаунты пользователей в случае, когда не используется диспетчер данных.

Выберите пользователя в списке для редактирования или нажмите  в правой нижней части экрана для добавления нового пользователя.

К сведениям о пользователе относятся **ID пользователя**, **Имя пользователя**, **Пароль**, сведения о том, **Активен** или заблокирован этот аккаунт, доступно ли пользователю **Тесты QA**, **Обновление ПО** Host и Reader, а также дата истечения срока действия аккаунта пользователя (**Действует до**) и дата, когда аккаунт был создан (**Создано:**).

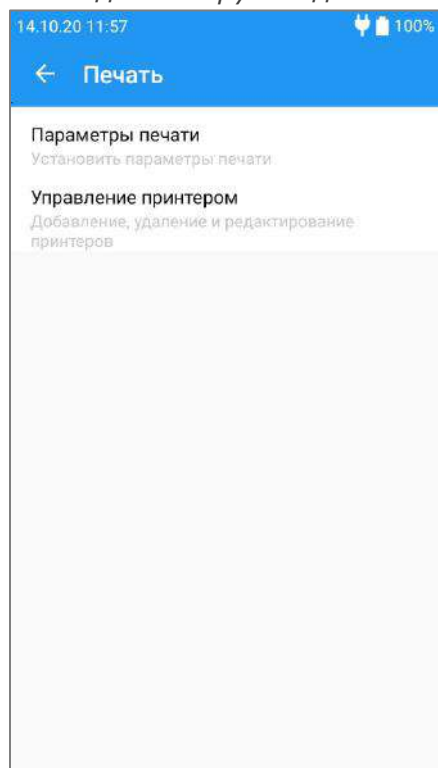


Для удаления пользователя коснитесь имени пользователя и удерживайте его или коснитесь значка  в правом верхнем углу экрана, чтобы открыть меню администратора. Затем коснитесь значка . Появится окно подтверждения.



7.15 Печать

Примечание. Перечень всех принтеров, одобренных компанией Erosal к применению с устройством ерос Host, приведен в разделе 13 «Характеристики устройств ерос Reader и Host» данного руководства.



Нажмите **Печать** для установки параметров печати или управления доступными принтерами.

Параметры печати

Выберите пункт **Печатать рассчитанные результаты**, чтобы включить рассчитанные результаты в распечатки результатов теста.

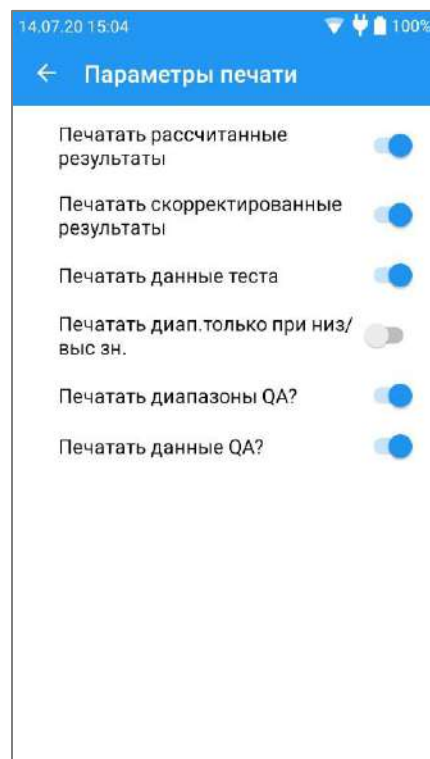
Выберите пункт **Печатать скорректированные результаты**, чтобы включить результаты анализа газов крови, скорректированные с учетом температуры пациента, в распечатки результатов теста.

Выберите пункт **Печатать данные теста**, чтобы включить введенные параметры респираторной терапии в распечатки результатов теста.

Установите отметку в поле **Печатать диап.только при низ/выс зн.**, чтобы уменьшить количество данных с устройства ерос Host, печатаемых на термопринтере. Диапазоны будут печататься только в тех случаях, когда результат находится за пределами заданного диапазона.

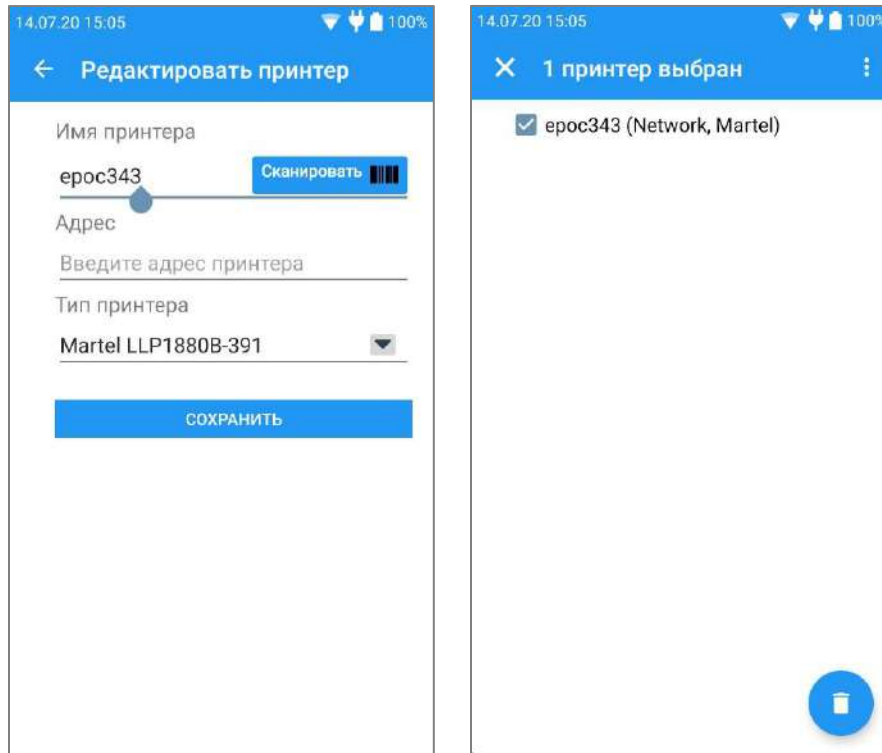
Выберите пункт **Печатать диапазоны QA?**, чтобы распечатать диапазоны для тестов QA. Если снять отметку, такие диапазоны будут исключены из данных с устройства ерос Host, печатаемых на термопринтере, уменьшая тем самым длину распечаток.

Установите отметку в поле **Печатать данные QA?**, чтобы указывать статус QA на момент теста в распечатках результатов теста.



Управление принтером

Выберите имя принтера в списке для редактирования принтера или нажмите  в правой нижней части экрана для добавления нового принтера. К сведениям о принтере относятся **Имя принтера**, **Тип принтера** и **Адрес**. Нажмите **СОХРАНИТЬ**, чтобы сохранить изменения.



Для удаления принтера коснитесь имени принтера и удерживайте его или коснитесь значка  в правом верхнем углу экрана, чтобы открыть меню администратора. Затем коснитесь значка . Появится окно подтверждения.

7.16 Настройки устройства Reader

Нажмите **Настройки устройства Reader**, чтобы перейти к следующим четырем параметрам:

- **Прикрепить**
- **Статус**
- **Обновить**
- **Проверить связь**

Нажмите **Прикрепить**, чтобы связать одно или несколько устройств Reader с данным устройством epoc Host. Устройство epoc Host отобразит список доступных устройств epoc Reader. Коснитесь имени устройства Reader, чтобы прикрепить/открепить его.

Примечание. Если к устройству Host прикреплено только одно устройство Reader, Host автоматически подключается к этому устройству Reader для выполнения анализа крови после входа в приложение.

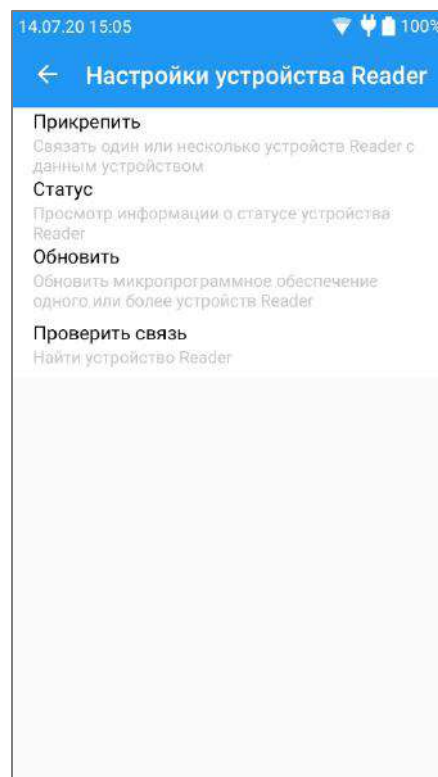
Нажмите **Статус** и выберите устройство Reader в списке, чтобы просмотреть его статус QC, серийный номер, уровень заряда аккумулятора, температуру окружающей среды и давление, адрес Bluetooth, версии программного и аппаратного обеспечения.

С помощью функции **Обновить** можно обновить микропрограммное обеспечение ерос Reader.



Ни при каких обстоятельствах не прерывайте процесс обновления устройства Reader. Не выключайте устройство Reader или Host во время обновления.

С помощью функции **Проверить связь** можно найти устройство Reader. Выбранное в списке устройство Reader подаст пять звуковых сигналов, чтобы пользователь смог обнаружить его.



7.17 Графики QA

Нажмите **Графики QA**, чтобы настроить графики QA. См. Приложение D «Руководство пользователя: функции расширенного QA для системы ерос (NXS)» в конце данного руководства для получения дополнительных сведений о настройке графиков QA.

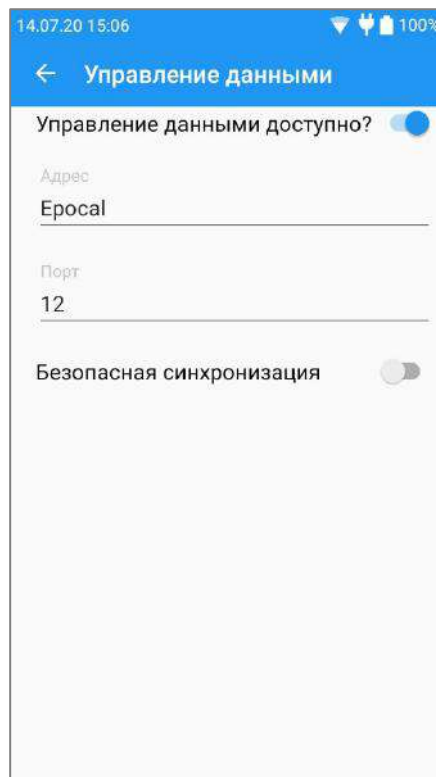
Примечание. До включения графиков QA необходимо выполнить все требуемые тесты QA.

7.18 Управление данными

Нажмите **Управление данными**, чтобы настроить подключение к диспетчеру данных. Установите индикатор в нужное положение. Если выбран вариант «Да», укажите правильный **Адрес** (IP-адрес или имя сервера) и **Порт** для местоположения сервера диспетчера данных. IP-адрес указывается в формате XXX.XXX.XXX.XXX (каждая из четырех групп XXX содержит числа от 0 до 255). Номер порта указывается в диапазоне от 1 до 65535.

Параметр **Безопасная синхронизация** доступен только в том случае, если на сервере диспетчера данных включен протокол TLS.

Примечание. Если функция управления данными доступна, администрирование устройства Host осуществляется с помощью диспетчера данных. Во время синхронизации с диспетчером данных любые изменения, внесенные администратором устройства Host, будут перезаписаны.

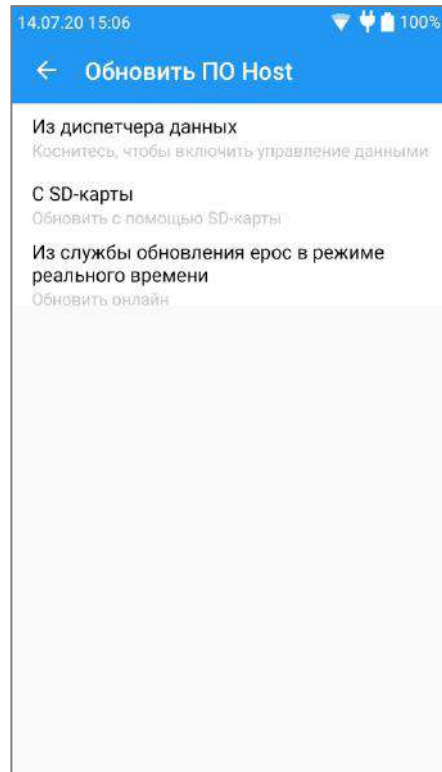


7.19 Обновить ПО Host

Примечание. Программное обеспечение системы ерос требует периодического обновления.

Если срок действия программного обеспечения ерос Host **истекает**, для дальнейшего выполнения тестов требуется **обновление** программного обеспечения. Это сделано специально для того, чтобы конфигурация системы ерос всегда соответствовала характеристикам последних выпущенных тест-карт. Обязательно проверьте версию ПО в обновлении продукта или обратитесь в центр дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers за информацией о дате истечения срока действия установленного программного обеспечения.

Программное обеспечение системы ерос поставляется в виде файла обновления. Для установки обновлений системный администратор или обычный пользователь, уполномоченный выполнять обновление устройства Host, должны войти в приложение.



Функция **Обновить ПО Host** позволяет администратору обновить программное обеспечение ерос NXS Host путем загрузки нового файла обновления:

- **Из диспетчера данных**

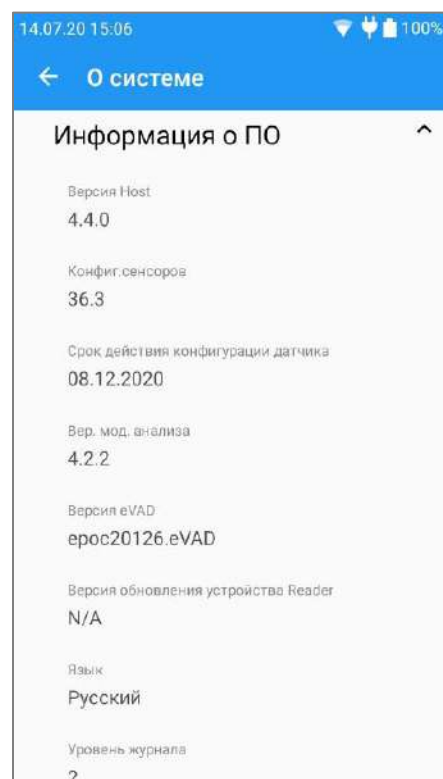
Примечание. При выполнении обновления с помощью диспетчера данных для пункта **Управление данными доступно?** должно быть задано значение «Да».

- **С SD-карты**

Примечание. Найдите слот для SD-карт на боковой стороне устройства ерос NXS Host. Просто вставьте SD-карту (с требуемым файлом обновления) в слот для SD-карт.

- **Из службы обновления ерос в режиме реального времени**

По завершении обновления приложение ерос Host перезапустится и вернется на страницу **входа в приложение**.



Если обновление распространяется и на устройство ерос Reader, устройство ерос Host может выполнить обновление устройств Reader, как описано в параграфе 7.16 «Настройки устройства Reader» выше.

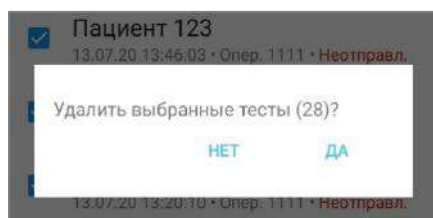
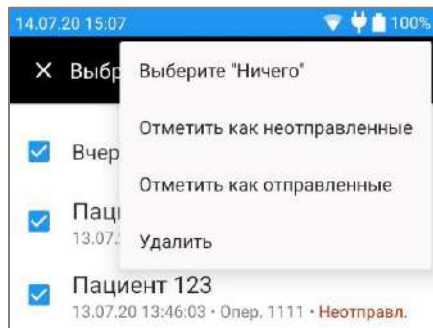
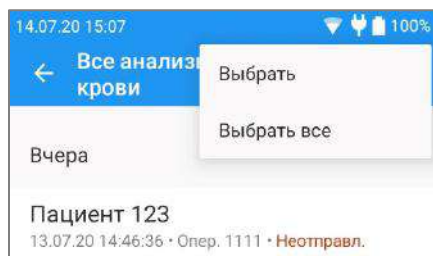
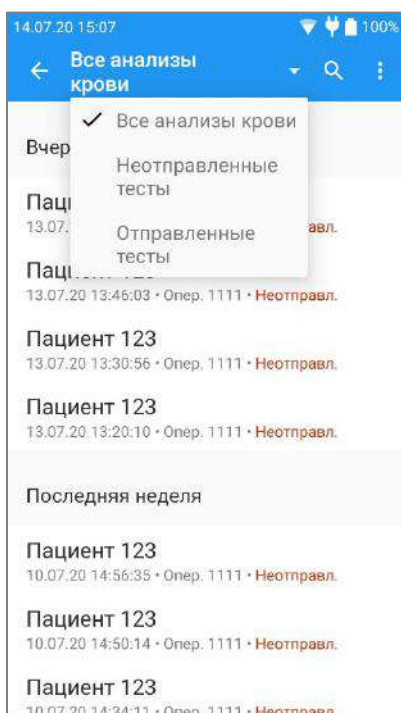
Номера версий программного обеспечения ерос Host и микропрограммного обеспечения ерос Reader можно проверить, нажав **О системе** на главной странице после входа в приложение и выбрав пункт **Информация о ПО**.

7.20 Администрирование записей тестов

Администрирование записей тестов включает в себя просмотр записей анализов крови и записей тестов QA, а также управление ими.

Записи анализов крови доступны для просмотра и управления при выборе функции **Просмотр журнала анализов крови** на главной странице.

Для просмотра сохраненных результатов тестов коснитесь записи теста, чтобы открыть ее. Переходите между тремя вкладками данных теста, чтобы просмотреть **РЕЗУЛЬТАТЫ**, **ВВЕДЕННЫЕ ДАННЫЕ** и **СТАТУС**. Можно перелистывать вкладки пальцем в горизонтальном направлении или выбирать их касанием.



Коснитесь значка  в правом верхнем углу экрана, чтобы открыть меню администратора.

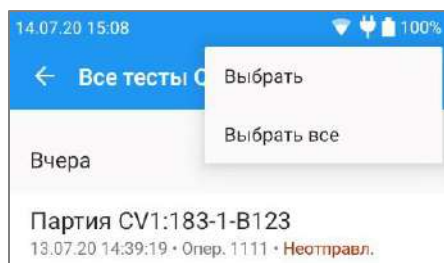
Чтобы удалить или повторно отправить несколько тестов, используйте функцию **Выбрать** или **Выбрать все**, чтобы выбрать все записи тестов, отображаемые в таблице. Последующие действия будут применяться ко всем отображаемым тестам. Можно также щелкнуть по отдельному тесту и удерживать его, чтобы выбрать.

Выберите пункт **Отметить как неотправленные**, чтобы снова отправить выбранные записи тестов в диспетчер данных при следующей синхронизации. Можно также нажать **Отметить как отправленные**, чтобы не выполнять отправку.

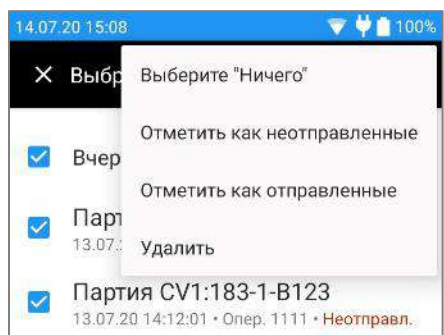
Выберите пункт **Удалить**, чтобы удалить сохраненные результаты теста без возможности восстановления. Если вы решили удалить запись, убедитесь, что действительно хотите сделать это. Появится окно подтверждения.



Сохраненная запись анализа крови удаляется без возможности восстановления. Удаленные записи нельзя восстановить.



Записи теста QA, электронного QC и теплового QA доступны для просмотра и управления при использовании опции **Тесты QA**. Коснитесь значка  в правом верхнем углу экрана, чтобы открыть меню администратора.



Выберите пункт **Отметить как неотправленные**, чтобы снова отправить выбранные записи тестов QA в диспетчер данных при следующей синхронизации. Можно также нажать **Отметить как отправленные**, чтобы не выполнять отправку.

Примечание. Записи электронного QC и теплового QA нельзя отправить повторно.

Выберите пункт **Удалить**, чтобы удалить сохраненную запись теста QA, электронного QC или теплового QA без возможности восстановления. Если вы решили удалить запись, убедитесь, что действительно хотите сделать это. Появится окно подтверждения.



Сохраненная запись теста QA, EQC или теплового QA удаляется без возможности восстановления. Удаленные записи нельзя восстановить.

8.1 Введение

ерос Enterprise Data Manager («EDM») — это пакет программного обеспечения, используемый с системой анализа крови ерос для сбора результатов тестов и других сведений с нескольких устройств ерос Host, а также для контроля и администрирования использования устройств и инвентаря.

8.2 Развертывание

Вычислительная платформа системы ерос Enterprise Data Manager — это оборудование на базе компьютера Intel x86 или x64, использующее обычное подключение по сети ЛВС и беспроводной сети. Компоненты системы EDM могут быть установлены на рекомендованный компьютер или рабочую станцию на базе ПК.

8.3 Требования к аппаратному и программному обеспечению

Аппаратное обеспечение

Процессор: 2,4 ГГц или выше.

Память: 70 ГБ дискового пространства или выше.

Сетевые интерфейсы: сетевой адаптер Ethernet.

Программное обеспечение

Операционная система: Microsoft® Windows® Server 2008 R2, Microsoft Windows Server 2012 R2, Microsoft Windows Server 2016 R2, Microsoft Windows 7, Microsoft Windows 8.1, Microsoft Windows 10.

Платформа приложений: Microsoft .Net Framework 4.6.1 или более поздней версии.

Сервер базы данных: Microsoft SQL Server 2008 R2, 2012, 2014, 2016 или 2017.

Веб-сервер: Microsoft Internet Information Services (версия зависит от ОС).

Веб-браузер: Microsoft Internet Explorer® 11, Microsoft Edge, Chrome™, Firefox®.

8.4 Установка

Перед установкой системы ерос Enterprise Data Manager необходимо выполнить все требования к аппаратному и программному обеспечению. Все компоненты системы EDM устанавливаются с использованием пакета установки EDM, настроенного и протестированного специалистами компании Erosal.

8.5 База данных ерос

База данных ерос устанавливается на сервере Microsoft SQL Server 2008 R2, 2012, 2014, 2016 или 2017. Использование реляционной базы данных и надлежащим образом организованная схема данных обеспечивают надежное высокопроизводительное сохранение данных, наряду с их регулярным резервным копированием и контролируемым доступом к ним.

В базе данных ерос хранятся результаты тестов, статистика электронного QC, статистика использования и статистика по операторам. Доступ к сохраненным данным можно получить через веб-диспетчер ерос.

После установки системы EDM в сетевой среде учреждения специалистам ИТ-службы необходимо будет добавить базу данных ерос в существующую схему резервного копирования.

8.6 Использование веб-приложения EDM

Область применения

ерос Enterprise Data Manager представляет собой веб-приложение ASP .NET, выполняемое на ядре Microsoft Internet Information Services (IIS). Приложение имеет прямой доступ к базе данных EDM и выполняет функцию веб-портала для просмотра результатов тестов и доступа к ним из клиентского браузера.

Запуск приложения ерос Enterprise Data Manager

Приложение ерос Enterprise Data Manager запускается автоматически одновременно с компьютером системы EDM. Пользователи могут получить доступ к веб-приложению EDM из любого поддерживаемого веб-браузера и с любого компьютера, подключенного к сети ЛВС, введя в адресную строку веб-адрес EDM (URL).

- <http://<EDMServerName>/ErocManager>
- <http://<EDMServerIPAddress>/ErocManager>

Примечание. Системный администратор может ограничить доступ к системе EDM определенными компьютерами.

Страница входа в приложение

Для входа в приложение EDM необходимо ввести имя пользователя и пароль. Имя пользователя и пароль можно узнать в центре дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers.



8.7 Страница анализов крови

После успешного входа приложение EDM откроется на странице **Анализы крови**. На странице имеются следующие элементы:

1. Строка меню в верхней части экрана.
2. Главная таблица с полосой прокрутки, содержащая анализы крови за последние 7 дней.
3. Кнопки для сохранения изменений и печати отчетов.
4. Сведения о выбранном тесте.

Анализы крови Тесты QA Отчеты Инвентарь Настройки										
Анализы крови (Последние 7 дней - 57/60)										
Выбрать тип фильтра ...					с 2018-05-29		по 2018-06-04		Обновить	
Дата/Время	ID пациента	ID2	Оператор	Отделение	Имя устройства Host	Имя устройства Reader	Статус теста	Критическ...	LIS	
11-Jun-18 11:50:52	Patient-000005		OPER0008	По умолчанию	host name	reader name	OK	--	Не отправлено	
11-Jun-18 11:49:32	Patient-000024		OPER0008	По умолчанию	host name	reader name	OK	--	Не отправлено	
10-Jun-18 10:58:06	Patient-000008		OPER0004	По умолчанию	host name	reader name	OK	--	Не отправлено	
10-Jun-18 02:43:20	Patient-000008		OPER0007	По умолчанию	host name	reader name	OK	--	Не отправлено	
50 Стр. 1 из 2 1 - 50 из 57 Сохранить в формате CSV										

Сведения об отдельном тесте выводятся на экран при выборе теста в главной таблице. Сведения об отдельном тесте отображаются под таблицей тестов, как показано на рисунке ниже.

Анализы крови (Последние 7 дней - 57/60)										
Выбрать тип фильтра ...					с 2018-05-29		по 2018-06-04		Обновить	
Дата/Время	ID пациента	ID2	Оператор	Отделение	Имя устройства Host	Имя устройства Reader	Статус теста	Критическ...	LIS	
11-Jun-18 11:50:52	Patient-000005		OPER0008	По умолчанию	host name	reader name	OK	--	Не отправлено	
11-Jun-18 11:49:32	Patient-000024		OPER0008	По умолчанию	host name	reader name	OK	--	Не отправлено	
10-Jun-18 10:58:06	Patient-000008		OPER0004	По умолчанию	host name	reader name	OK	--	Не отправлено	
10-Jun-18 02:43:20	Patient-000008		OPER0007	По умолчанию	host name	reader name	OK	--	Не отправлено	
50 Стр. 1 из 2 1 - 50 из 57 Сохранить в формате CSV										
Сохранить изменения Отменить изменения Печатный отчет Отправить в LIS										
Результаты Оборудование Статус QC Статус CV Параметры респ. терапии Анамнез пациента Журнал изменений в данных тестов										
Сведения о записи теста					Результаты теста					
Дата/время теста: 11-Jun-18 11:50:52					Аналит	Результат	Референтный диапазон	Критический диапазон	Регистрируемый диапазон	Статус
ID пациента: Patient-000005					pH	7,347	7,350 - 7,450	7,300 - 7,550	6,500 - 8,000	Низкий
ID2:					pCO2	42,6 mmHg	35,0 - 48,0	4,0 - 251,0	5,0 - 250,0	
Комментарий:					pO2	105,7 mmHg	83,0 - 108,0	4,0 - 751,0	5,0 - 750,0	
Имя оператора:					Na+	140 mmol/L	136 - 146	120 - 160	85 - 180	
ID оператора: OPER0008					K+	4,3 mmol/L	3,5 - 4,5	2,8 - 6,0	1,5 - 12,0	
Отделение: По умолчанию					Cl-	100 mmol/L	98 - 107	64 - 141	65 - 140	
Статус теста: OK					Ca++	3,33 mmol/L	1,15 - 1,33	1,00 - 1,45	0,25 - 4,00	Критически высокий
Код ошибки:					Glu	89 mg/dL	74 - 100	40 - 400	20 - 700	
Сообщение LIS:					Lac	0,63 mmol/L	0,56 - 1,39	0,00 - 21,00	0,30 - 20,00	
Отключить тест: ☐ Да ☒ Нет					Crea	0,73 mg/dL	0,51 - 1,19	0,00 - 16,00	0,30 - 15,00	
Возраст:					Hct	68 %	38 - 51	20 - 60	10 - 75	Критически высокий
Пол пациента:					cHgb	16,2 g/dL	12,0 - 17,0	7,0 - 20,0	3,3 - 25,0	
Температура пациента:					cHCO3-	21,5 mmol/L	21,0 - 28,0	0,0 - 86,0	1,0 - 85,0	
Тип образца: Арт. кровь					ctCO2	< 1 mmol/L	22,0 - 29,0	0,0 - 86,0	1,0 - 85,0	
Гемодиализация: Да					BE(ecf)	3 mmol/L	-2,0 - 3,0	-31,0 - 31,0	-30,0 - 30,0	
Местонахождение пациента:					BE(b)	2,9 mmol/L	-2,0 - 3,0	-31,0 - 31,0	-30,0 - 30,0	
Кем получено:					cSO2	97,8 %	94,0 - 98,0	-1,0 - 101,0	0,0 - 100,0	
Дата получения: 2018-06-08 05:09 (HH:mm)					AGapK	10 mmol/L	10 - 20	-11 - 100	-10 - 99	
Направляющий врач:					AGap	7 mmol/L	7 - 16	-15 - 96	-14 - 95	
Дата направления: 2018-06-08 05:09 (HH:mm)					GFRmdr	201 mL/m/1.73m2	1 - 401	1 - 401	2 - 60	
					GFRmdr-a	367 mL/m/1.73m2	1 - 401	1 - 401	2 - 60	
					GFRckd	141 mL/m/1.73m2	1 - 401	1 - 401	2 - 60	
					GFRckd-a	148 mL/m/1.73m2	1 - 401	1 - 401	2 - 60	
					GFRskz	196 mL/m/1.73m2	1 - 401	1 - 401	2 - 60	
					A	318 mmHg	4,0 - 801,0	0,4 - 1615,8	5,0 - 800,0	
					A-a	160 mmHg	0,0 - 801,0	0,0 - 801,0	1,0 - 800,0	
					a/A	81,7 %	-1,0 - 101,0	-1,0 - 101,0	0,0 - 100,0	
					pH(T)	7,438	7,350 - 7,450	5,500 - 8,000	6,500 - 8,000	
					pCO2(T)	45,2 mmHg	35,0 - 48,0	4,0 - 251,0	5,0 - 250,0	
					pO2(T)	89,5 mmHg	83,0 - 106,0	4,0 - 751,0	5,0 - 750,0	
					A(T)	608,9 mmHg	4,0 - 801,0	0,4 - 1615,8	5,0 - 800,0	
					A-a(T)	< 1 mmHg	0,0 - 801,0	0,0 - 801,0	1,0 - 800,0	
					a/A(T)	28,5 %	-1,0 - 101,0	-1,0 - 101,0	0,0 - 100,0	

Редактируемые поля на вкладке **Результаты** в записи теста можно изменить: введите данные и нажмите кнопку **Сохранить изменения**. Любое изменение в записи теста добавляется на вкладку **Журнал изменений в данных тестов**.

На вкладке **Оборудование** отображаются сведения о конкретных устройствах ерос Host, ерос Reader и тест-карте ерос, которые использовались при создании выбранной записи, включая серийные номера, версии ПО, а также сведения о партии карты и гарантии качества.

епос Host			епос Reader			Тест-карта		
Имя устройства Host	host name		Имя устройства Reader	reader name		Партия карты	00-17205-10	
Сер. № устройства Host	SM00001		Сер. № устройства Reader			Штрихкод карты	3287	
Версия ПО Host	3.27.2		ПО Reader	2.2.11.0		Дата истечения срока годности карты	08-Jan-2018	
Конфигурация датчика	31.1		Давление окружающей среды	752,1 mmHg				
Версия eVAD	epos16309.eVAD		Температура окружающей среды	23,6 C				
Дата синхронизации:	11-Jun-18 14:30:10		Последний EQC	11-июн-2018 11:50				
Способ ввода ID пациента	Клавиатура		Срок действия теплового QA					
			Срок действия QC					
			Срок действия CV					
			Состояние графика QA	График отключен				

На вкладках **Статус QC** и **Статус CV** отображаются сведения о статусе результатов теста гарантии качества на момент выполнения теста. Зеленый цвет поля означает, что тест пройден успешно, а красный цвет поля и символ * означают, что тест завершился сбоем. См. Приложение D «Руководство пользователя: функции расширенного QA для системы ерос (NXS)» в конце данного руководства для получения дополнительных сведений.

Статус гарантии качества										
Уровень	Дата/Время	Результаты								
L1	25-апр-2016 19:03:09	pH*	pCO2*	pO2*	Na+*	K+*	Ca++*	Glu*	Lac*	
CV1	09-сен-2016 09:09:33						Cl-*			Crea
CV2	05-апр-2016 10:35:53	pH	pCO2	pO2*						
CV2	05-апр-2016 10:41:41				Na+	K+	Ca++	Glu	Lac	
CV4	05-апр-2016 09:42:12				Na+*					

Пользователи могут просмотреть результаты нескольких тестов для одного пациента на вкладке **Анамнез пациента**. На вкладке **Анамнез пациента** отображаются последние пять результатов для выбранного пациента. Анамнез пациента можно сохранить в формате PDF, нажав кнопку **Печатный отчет**, или экспортировать в файл **CSV**.

Анамнез пациента										
Выбор по: ☒ Число ☐ Дата		Формат отображения: ☒ Дата/Анализит ☐ Анализит/Дата								
Число: ☒ Все ☐ Последние		Порядок: ☒ По убыванию								
Дата	pH	pCO2	pO2	pH(T)	pCO2(T)	pO2(T)	Na+	K+	Cl	
10-Jun-18 11:25:17	1,525 ↓	35,6 mmHg	89 mmHg	7,422	46,1 mmHg	83,6 mmHg	139 mmol/L	10,2 mmol/L ↑↑	< 65 m	
08-Jun-18 04:26:30	7,415 ↓	44,3 mmHg	101,9 mmHg	7,352	44,7 mmHg	104,9 mmHg	146 mmol/L	3,9 mmol/L	107 m	
07-Jun-18 03:20:23	2,309 ↓	46,4 mmHg	101,2 mmHg	7,353	42,9 mmHg	99,6 mmHg	139 mmol/L	3,6 mmol/L	101 m	
06-Jun-18 06:01:14	7,233 ↓↓	41,8 mmHg	91,8 mmHg	7,394	38,4 mmHg	100,2 mmHg	139 mmol/L	4,4 mmol/L	104 m	
05-Jun-18 01:31:19	7,423	47,3 mmHg	95,4 mmHg	7,383	37,2 mmHg	89,5 mmHg	140 mmol/L	4,5 mmol/L	106 m	

Будет создан PDF-файл записи теста. Этот файл можно затем открыть или сохранить на диск для последующей печати. Выберите **Файл**, а затем **Печать** в верхнем меню приложения Adobe или щелкните правой кнопкой мыши на отчете и выберите пункт **Печать** в контекстном меню. См. пример записи теста ниже.

епос		Запись теста (BGEM Кровь)		Дата/время теста 11-Jun-18 11:50:52	
Сведения о записи теста		Оборудование		Параметры респ. терапии	
ID пациента	Patient:000005	Имя устройства Host	host name	Тест Аллена	
ID2		Сер. № устройства Host	SN00001	Система доставки	
Имя оператора		Версия ПО Host	3.27.2		
ID оператора	OPER0008	Конфигурация датчика	31.1	Место пункции	
Отделение	По умолчанию	Версия eVAD	epoc16309.eVAD		
Статус теста	OK	Имя устройства Reader	reader name	ET	
Отклонить тест	Нет	Сер. № устройства Reader		FIO2 23	
Возраст		ПО Reader	2.2.11.0	IT	
Пол пациента		Давление окружающей среды	752,1 mmHg	MAP	
Температура пациента		Температура окружающей среды	23,6 C	Режим	
Тип образца	Арт. кровь	Последний EQC	11-июн-2018 11:50	PEEP	
Гемодилюция	Да	Срок действия тепловую QA		RIP	
Критич. значения: действия	Значения не введено	Срок действия QC		PS	
Критич. значения: уведомление		Срок действия CV		Дых. коэф. 1	
Дата оповещения		Состояние графика QA	График отключен	RR	
Обратное чтение	Нет	Партия каргы	00-17205-10	TR	
Местонахождение пациента		Штрихкод каргы	3287	VT	
Кем получено		Дата истечения срока годности каргы	08-Jan-18		
Дата получения	15-мар-18 06:09	Комментарий			
Направляющий врач		Код ошибки			
Дата направления	15-мар-18 06:09				
Сообщение LIS					
Аналит	Результат	Референсный диапазон	Критический диапазон	Регистрируемый диапазон	Статус
pH	7,347	7,350 - 7,450	7,300 - 7,500	6,500 - 8,000	Низкий
pCO2	42,6 mmHg	35,0 - 48,0	4,0 - 251,0	5,0 - 250,0	
pO2	105,7 mmHg	83,0 - 108,0	4,0 - 751,0	5,0 - 750,0	
Na+	140 mmol/L	138 - 146	120 - 160	85 - 180	
K+	4,3 mmol/L	3,5 - 4,5	2,8 - 6,0	1,5 - 12,0	
Cl-	100 mmol/L	98 - 107	64 - 141	65 - 140	
Ca++	3,33 mmol/L	1,15 - 1,33	1,00 - 1,45	0,25 - 4,00	Критически высокий
Glu	89 mg/dL	74 - 100	40 - 400	20 - 700	
Lac	0,63 mmol/L	0,56 - 1,39	0,00 - 21,00	0,30 - 20,00	
Crea	0,73 mg/dL	0,51 - 1,19	0,00 - 16,00	0,30 - 15,00	
Hct	68 %	38 - 51	20 - 60	10 - 75	Критически высокий
cHgb	16,2 g/dL	12,0 - 17,0	7,0 - 20,0	3,3 - 25,0	
cHC O3	21,5 mmol/L	21,0 - 28,0	0,0 - 86,0	1,0 - 85,0	
cTC O2	< 1 mmol/L	22,0 - 29,0	0,0 - 86,0	1,0 - 85,0	
BE(ef)	3 mmol/L	-2,0 - 3,0	-31,0 - 31,0	-30,0 - 30,0	
BE(b)	2,9 mmol/L	-2,0 - 3,0	-31,0 - 31,0	-30,0 - 30,0	
cSO2	97,8 %	94,0 - 98,0	-1,0 - 101,0	0,0 - 100,0	
AGapK	10 mmol/L	10 - 20	-11 - 100	-10 - 99	
AGap	7 mmol/L	7 - 16	-15 - 96	-14 - 95	
GFRmdr	201 mL/m1.73m2	1 - 401	1 - 401	2 - 60	
GFRmdr-a	367 mL/m1.73m2	1 - 401	1 - 401	2 - 60	
GFRckd	141 mL/m1.73m2	1 - 401	1 - 401	2 - 60	
GFRckd-a	148 mL/m1.73m2	1 - 401	1 - 401	2 - 60	
GFRsw z	196 mL/m1.73m2	1 - 401	1 - 401	2 - 60	
A	318 mmHg	4,0 - 801,0	0,4 - 1615,8	5,0 - 800,0	
A-a	160 mmHg	0,0 - 801,0	0,0 - 801,0	1,0 - 800,0	
a/A	81,7 %	-1,0 - 101,0	-1,0 - 101,0	0,0 - 100,0	
pH(T)	7,438	7,350 - 7,450	5,500 - 9,000	6,500 - 8,000	
pCO2(T)	45,2 mmHg	35,0 - 48,0	4,0 - 251,0	5,0 - 250,0	
pO2(T)	89,5 mmHg	83,0 - 108,0	4,0 - 751,0	5,0 - 750,0	
A(T)	698,9 mmHg	4,0 - 801,0	0,4 - 1615,8	5,0 - 800,0	
A-a(T)	< 1 mmHg	0,0 - 801,0	0,0 - 801,0	1,0 - 800,0	
a/A(T)	28,5 %	-1,0 - 101,0	-1,0 - 101,0	0,0 - 100,0	

11-Jun-2018 15:10

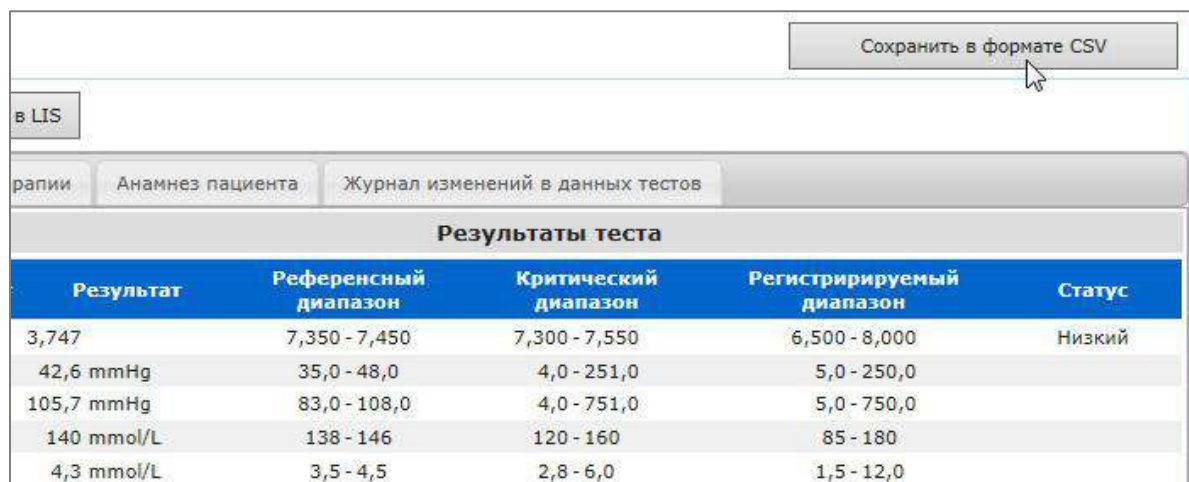
Версия EDM 2.14

Стр. 1 из 1

Пользователи системы EDM могут воспользоваться удобной функцией **Автом. печать записи теста**. Если эта функция настроена и включена, записи тестов, полученные приложением EDM, будут автоматически распечатаны из этого приложения на заранее выбранном принтере. Распечатки будут иметь тот же формат, что и при печати записей из приложения EDM вручную. Функцию автоматической печати записи теста можно настроить отдельно для каждого отделения. Подробнее см. в параграфе 8.27 «Отделения» ниже.

8.10 Анализы крови: экспорт списка тестов в файл CSV

Пользователи системы EDM могут экспортировать результаты тестов в файл CSV (данные, разделенные запятыми). Это можно сделать на странице **Анализы крови** в приложении EDM с помощью кнопки **Сохранить в формате CSV**. Все тесты из главной таблицы тестов будут экспортированы в файл .csv.



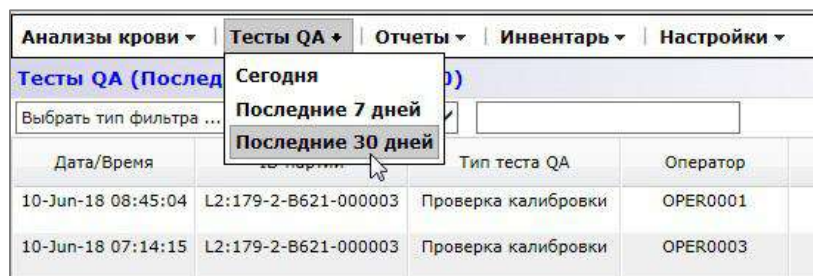
Результаты теста				
Результат	Референсный диапазон	Критический диапазон	Регистрируемый диапазон	Статус
3,747	7,350 - 7,450	7,300 - 7,550	6,500 - 8,000	Низкий
42,6 mmHg	35,0 - 48,0	4,0 - 251,0	5,0 - 250,0	
105,7 mmHg	83,0 - 108,0	4,0 - 751,0	5,0 - 750,0	
140 mmol/L	138 - 146	120 - 160	85 - 180	
4,3 mmol/L	3,5 - 4,5	2,8 - 6,0	1,5 - 12,0	

Этот файл можно затем открыть, проверить и распечатать. При нажатии кнопки **Сохранить** открывается диалоговое окно сохранения файла Windows. Пользователь может сохранить файл в выбранную папку на локальном жестком диске.

Файл будет загружен с сервера на локальный компьютер. Браузер уведомит пользователя об окончании загрузки.

8.11 Тесты QA

На странице **Тесты QA** отображаются записи тестов гарантии качества. Выберите **Тесты QA** в строке меню — откроется соответствующая страница. Чтобы просмотреть сведения об отдельном тесте QA, выберите нужный тест в главной таблице. Сведения об отдельном тесте QA отображаются под таблицей тестов, как показано на рисунке ниже.



Дата/Время	ID теста	Тип теста QA	Оператор
10-Jun-18 08:45:04	L2:179-2-B621-000003	Проверка калибровки	OPER0001
10-Jun-18 07:14:15	L2:179-2-B621-000003	Проверка калибровки	OPER0003

В окне записи теста QA имеются следующие вкладки: **Результаты**, **Оборудование** и **Журнал изменений в данных тестов**. Результаты тестов отображаются на вкладке **Результаты**.

Примечание. Если используются таблицы eVAD, результаты тестов будут включать столбец **Статус**: «Сбой» или «OK». Также будет указана версия таблицы eVAD. См. Приложение D «Руководство пользователя: функции расширенного QA для системы epos (NXS)» в конце данного руководства для получения дополнительных сведений о получении и использовании таблиц eVAD.

Дата/время	Идентификатор	Описание	Оператор	Параметры	Идентификатор	Статус	Комментарий
09-Jun-18 09:12:16	L2:179-2-B621-000002	Проверка калибровки	OPER0005	По умолчанию	11015521403217	Rdr615	OK
09-Jun-18 07:51:35	L2:179-2-B621-000002	Проверка калибровки	OPER0008	По умолчанию	11015521403217	Rdr615	OK
09-Jun-18 07:08:18	L2:179-2-B621-000003	Проверка калибровки	OPER0003	По умолчанию	11015521403217	Rdr615	OK

Стр. 1 из 1 1 - 20 из 20

Сохранить в формате CSV

Сохранить изменения Отменить изменения Печатный отчет Отправить в LIS

Сведения о записи теста		Результаты теста			
Аналит	Результат	Референсный диапазон	Статус	Комментарий	Статус
pH	7,834	7,296 - 7,416	Сбой	Высокий	Высокий
pCO2	6,4 mmHg	35,1 - 45,1	Сбой	Низкий	Низкий
pO2	152,5 mmHg	87,4 - 118,2	Сбой	Высокий	Высокий
Na+	154 mmol/L	135 - 147	Сбой	Высокий	Высокий
K+	4,2 mmol/L	0,7 - 1,5	Сбой	Высокий	Высокий
Cl-	123 mmol/L	94 - 108	Сбой	Высокий	Высокий
Ca++	1,10 mmol/L	1,11 - 1,29	Сбой	Низкий	Низкий
Glu	32 mg/dL	92 - 122	Сбой	Низкий	Низкий
Lac	2,04 mmol/L	1,95 - 3,09	OK	OK	OK
Crea	0,33 mg/dL	1,71 - 2,69	Сбой	Низкий	Низкий
CHCO3-	10,8 mmol/L				
cTCO2	11,0 mmol/L				
BE(ecf)	-7,0 mmol/L				
BE(b)	-13,8 mmol/L				
cSO2	99,9 %				

Имя оператора: 1111
ID оператора: OPER0008
Отделение:
Статус теста: OK
Сообщение LIS:
Код ошибки:
Партия жидкости: 183-B719
№ жидкости: 183.000.005
Тип жидкости: CV3
Годна до: 31-май-18
Версия eVAD: epos18064.eVAD
Статус QA: Сбой

8.12 Отчеты: электронный QC

Электронный контроль качества выполняется на каждом устройстве ерос Reader перед каждым тестом. Для доступа к записям электронного QC выберите в **верхнем меню** список **Отчеты**, а затем пункт **Электронный QC**.

Ниже показан пример данных электронного QC: эти данные можно распечатать, предварительно создав **Печатный отчет**, или экспортировать в файл CSV с помощью кнопки **Сохранить в формате CSV** (аналогично печати или экспорту записей анализов крови).

Отчеты - Электронный QC (Настраиваемые даты - 1/1)												
Выбранное устройство		С		По		Обновить						
Сер. № устройства Reader	Сер. № устройства Host	ID пользователя	Дата/время	Конфигурация датчика	Версия ПО Host	Микроп. Reader	Версия оборудования Reader	Температура окружающей среды	Давление окружающей среды	Аккумулятор	Результат	Код ошибки
00444	12248521400963	1111	18-Jan-2017 14:19	20.3	3.24.3	2.2.11.3	16.0 16.10	76,37 F	753,05 mmHg	100,00	OK	0

Стр. 1 из 1 1 - 1 из 1

Печатный отчет Сохранить в формате CSV

8.13 Отчеты: тепловой QA

Результаты тепловой гарантии качества включают сведения о тестах теплового QA, выполненных на устройствах ерос Reader. Для доступа к ним выберите **Отчеты**, а затем **Тепловой QA**.

Отчеты - Тепловой QA (Настраиваемые даты - 3/60)													
Выбранное устройство		С		По		Обновить							
Сер. № устройства Reader	Сер. № устройства Host	ID пользователя	Дата/время	Конфигурация датчика	Версия ПО Host	Микроп. Reader	Версия оборудования Reader	Температура окружающей среды	Давление окружающей среды	Аккумулятор	Результат	Верх. нагрев	Нижн. нагрев
000001	122485214...	administrat...	04-Jun-2018 07:30	30.2	3.27.2	2.2.11.0	13.0 15.9	75,55 F	764,42 mmHg	86,52	OK	77,05 F	77,96 F
	122485214...	administrat...	04-Jun-2018 05:33	30.2	3.27.2	2.2.11.0	13.0 15.9	75,56 F	764,42 mmHg	86,52	OK	77,05 F	77,96 F
	122485214...	administrat...	04-Jun-2018 05:25	30.2	3.27.2	2.2.11.0	13.0 15.9	75,56 F	764,42 mmHg	86,52	OK	77,05 F	77,96 F

Стр. 1 из 3 1 - 3 из 3

Печатный отчет Сохранить в формате CSV

8.14 Отчеты: статистика использования

На странице **Статистика использования** представлены отчеты по каждому элементу системы: устройство ерос Reader, устройство ерос Host, партия тест-карты ерос и оператор. Для доступа к странице статистики использования выберите в верхнем меню список **Отчеты**, а затем пункт **Статистика использования**.

Отчеты - Статистика использования - Устройства Reader (Все)

☒ Включить нулевые итоговые значения С 2017-06-04 По 2018-06-04 Обновить ☐ Анализы крови ☐ Тесты QA ☒ Все тесты

Сер. № устройства Reader	Всего тестов	ОК %	iQC %	Не завершен %	Последний тест	Дата/время последнего EQC	Результат последнего EQC
Итого	4	75,0	25,0	0,0	11-июн-2018 11:50		
	4	75,0 %	25,0 %	0,0 %			

Устройства Reader Устройства Host Партии карт Операторы Сохранить в формате CSV Печатный отчет

В отчетах представлена следующая информация:

1. Общее число использованных тест-карт.
2. Процент успешно выполненных тестов.
3. Процент тестов, завершившихся неудачей из-за сбоев iQC.
4. Процент тестов, завершившихся неудачей из-за остановленных или невыполненных до конца тестов.
5. Дополнительные сведения, в частности: дата и время последнего выполненного теста; дата, время и результат последнего теста EQC, выполненного устройством ерос Reader; дата и время последней загрузки данных в устройство ерос Host; дата и время последнего теста, выполненного оператором.

Выберите нужную кнопку внизу страницы, чтобы создать отчет по соответствующему элементу системы.

Данные можно отфильтровать по следующим параметрам: **Дата**, только **Анализы крови**, только **Тесты QA** и **Все тесты**. Для создания отчетов нажмите кнопку **Печатный отчет** или **Сохранить в формате CSV** внизу страницы.

8.15 Отчеты: список пациентов (ADT)

Для просмотра личных сведений о пациентах перейдите на страницу **Настройки EDM**.

Настройки - Настройки EDM

Название больницы	☐ Блокировать записи тестов QA
Учреждения	☐ Блокировать записи тестов, помеченные как незавершенные
Язык	☐ Блокировать записи тестов, помеченные как iQC
Время ожидания	☐ Блокировать тесты, отклоненные пользователем
Несохраненные записи тестов	☐ Отправить в LIS вручную
Настройки интерфейса EDM	☒ Показать список пациентов (ADT)
О системе EDM	Сохранить

Если в поле **Показать список пациентов (ADT)** установлена отметка, в меню **Отчеты** появляется пункт **Список пациентов (ADT)**. На этой странице представлены все имеющиеся личные сведения о пациентах, полученные из дополнительного канала ADT.

Анализы крови ▾ | Тесты QA ▾ | **Отчеты ▾** | Инвентарь ▾ | Настройки ▾

Отчеты - Список пациентов (ADT) Электронный QC
Тепловой QA
Статистика использования
Список пациентов (ADT)

Идентификатор или номер аккаунта пациента

Номер аккаунта	Идентификатор пациента	№ и/б	Номер визита	ID: другое	Фамилия	Имя	Пол	ДР	Лечащий врач	Место-адрес...	Дата регистрации	Дата выписки	Последнее обновление

Примечание. Чтобы личные сведения о пациентах появились в разделе **Список пациентов (ADT)**, необходим совместимый интерфейс ADT.

8.16 Инвентарь: устройства Host

На странице **Инвентарь** представлены сведения об имеющихся устройствах Host и Reader, партиях тест-карт и принтерах.

Анализы крови ▾ | Тесты QA ▾ | Отчеты ▾ | **Инвентарь ▾** | Настройки ▾

Анализы крови (Последние 7 дней - 44/6) Устройства Host
Устройства Reader
Партии карт
Принтеры

Выбрать тип фильтра ...

Дата/Время	ID пациента	Устройство	Отдел
11-Jun-18 11:50:52	Patient-000005	OPER0008	По ум
11-Jun-18 11:49:32	Patient-000024	OPER0008	По ум
11-Jun-18 06:38:11	Patient-000029	OPER0004	По ум

В разделе устройств Host отображаются все устройства ерос Host, доступные в базе данных EDM.

Анализы крови ▾ | Тесты QA ▾ | Отчеты ▾ | **Инвентарь ▾** | Настройки ▾

Инвентарь - Устройства Host (1/1) Последняя синхронизация за последние 3 месяца ▾

Имя устройства Host	Сер. № устройства Host	Название отделения	Версия ПО Host	Срок действия ПО Host	Конфигурация датчика	Последняя синхронизация	Последний тест	Дата добавлена
host 3.27	SN00001	По умолчанию	3.27.2	01-дек-2018	31.1	0 дн., 18 ч, 41 мин	10-Jun-18 07:02:47	11-Jun-18 14:27:27

50 ▾ 1 - 1 из 1

Подробности | События

Имя устройства Host
Сер. № устройства Host
Название отделения
Версия ПО Host
Срок действия ПО Host
Конфигурация датчика
Последняя синхронизация
Последний тест
Дата добавлена

Комментарии

Для каждого отдельного устройства ерос Host на странице инвентаря имеются следующие вкладки: **Подробности** и **События**.

На вкладке **Подробности** отображаются сведения об аппаратном и программном обеспечении выбранного устройства ерос Host. Вы можете переименовать устройство и закрепить его за отделением (это также можно сделать на странице **Отделения**): введите изменения в левой нижней части экрана и нажмите **Обновить**. Кроме того, можно добавить комментарии: введите их в белое поле **Комментарии** и нажмите **Обновить**.

На вкладке **События** представлены журналы различных действий, связанных с выбранным устройством ерос Host (например, изменения конфигурации, обновления ПО, изменения настроек и т. д.). Список устройств и журнал для каждого устройства можно сохранить в формате PDF с помощью кнопки **Печатный отчет** или экспортировать в файл **CSV**.

8.17 Инвентарь: устройства Reader

Для устройств Reader на странице инвентаря имеются следующие вкладки: **Подробности**, **Статус QC[†]**, **Статус CV[†]** и **События**. Пользователи могут просмотреть подробные сведения обо всех устройствах ерос Reader, имеющихся в базе данных EDM, а также журналы событий.

На вкладке **Подробности** отображаются сведения об аппаратном и программном обеспечении выбранного устройства ерос Reader. Кроме того, можно добавить комментарии: введите их в белое поле **Комментарии** и нажмите «Обновить». В строках **Срок действия QC[†]** и **Срок действия CV[†]** на вкладке **Подробности** представлены сведения о результатах контроля качества и проверки калибровки устройства ерос Reader.

[†]См. Приложение D «Руководство пользователя: функции расширенного QA для системы ерос (NXS)» в конце данного руководства для получения дополнительных сведений.

На вкладках **Статус QC[†]** и **Статус CV[†]** представлена история контроля качества и проверок калибровки, выполненных на устройстве ерос Reader, на основе графика QA.

[†]См. Приложение D «Руководство пользователя: функции расширенного QA для системы ерос (NXS)» в конце данного руководства для получения дополнительных сведений.

Анализы крови | Тесты QA | Отчеты | **Инвентарь** | Настройки

Инвентарь - Устройства Reader (3/3)

Используется за последние 3 месяца

Имя устройства Reader	Сер. № устройства Reader	Микропроц. Reader	Версия оборудования Reader	Последний EQC	Результат EQC	Последний тепловой QA	Результат теплового QA	Срок действия QC	Срок действия CV
Rdr615	000615	2.2.11.0							
Rdr444	00444	2.2.11.3	16.0 16.10	18-Jan-2017 14:19	Пройден	11-Jun-2018 11:16	Пройден		
Rdr0001	000001	2.2.11.0	13.0 15.9			11-Jun-2018 11:25	Пройден		

50 | Стр. 1 из 1 | 1 - 3 из 3

Печатный отчет | Сохранить в формате CSV

Подробности | Статус QC | Статус CV | События

Имя устройства Reader: Rdr444
 Сер. № устройства Reader: 00444
 Микропроц. Reader: 2.2.11.3
 Версия оборудования reader: 16.0 16.10
 Последний EQC: 18-Jan-2017 14:19
 Результат EQC: Пройден
 Последний тепловой QA: 11-Jun-2018 11:16
 Результат теплового QA: Пройден
 Срок действия QC:
 Срок действия CV:

Комментарии

Обновить

На вкладке **События** представлены журналы различных действий, связанных с выбранным устройством ерос Reader (например, изменения конфигурации, обновления ПО, изменения настроек и т. д.).

Список устройств ерос Reader и журнал для каждого устройства можно сохранить в формате PDF с помощью кнопки **Печатный отчет** или экспортировать в файл CSV.

8.18 Инвентарь: партии карт

На этой странице можно просмотреть сведения об имеющихся партиях тест-карт. Для пользователей, которые хотят отследить дату поступления партии и сколько карт осталось в каждой партии, предусмотрены редактируемые поля. Чтобы открыть окно подробностей под списком, щелкните в строке со сведениями о партии карт. Сводные данные о партии карт (см. таблицу) можно сохранить в формате **PDF** или **CSV**. Кроме того, можно добавить комментарии: введите их в белое поле **Комментарии** и нажмите **Обновить**. Пользователь может заблокировать партию карт, выбрав для параметра **Разрешить тесты пациента** значение «Нет».

Примечание. В поле комментариев можно вносить сведения о процедурах гарантии качества, выполняемых с партией тест-карт.

Анализ крови ▾ Тесты QA ▾ Отчеты ▾ Инвентарь ▾ Настройки ▾

Инвентарь - Партии карт (6/6)

☒ Включить просроченные партии

Номер партии	Разрешить тесты пациента	Тип карты	Дата получения	Карт в партии	Использовано карт	Осталось карт	Срок годности партии
00-17279-10	Да	BGEM	14-Dec-2012	50	16	34	23-Mar-2018
00-17241-20	Да	BGEM	14-Dec-2012	50	11	39	13-Feb-2018
00-17227-30	Срок годности партии истек	BGEM	14-Dec-2012	50	20	30	30-Jan-2018
00-17219-20	Срок годности партии истек	BGEM	14-Dec-2012	50	12	38	22-Jan-2018
00-17215-10	Срок годности партии истек	BGEM	14-Dec-2012	50	12	38	18-Jan-2018
00-17205-10	Срок годности партии истек	BGEM	14-Dec-2012	50	9	41	08-Jan-2018

50 ▾ ⏪ ⏩ Стр. 1 из 1 1 - 6 из 6

Печать отчетаСохранить в формате CSV

ПодробностиСобытия

Номер партии00-17205-10

Разрешить тесты пациента☒ Да ☐ Нет

Тип картыBGEM

Дата получения2012-12-14

Карт в партии50

Использовано карт9

Осталось карт41

Срок годности партии08-Jan-2018

Обновить

Комментарии

Обновить

8.19 Инвентарь: принтеры

Выберите **Инвентарь**, а затем «Принтеры» для управления имеющимися мобильными принтерами. Принтеры можно добавлять/изменять, а также закреплять отдельные принтеры за отделениями.

Примечание. Принтеры также можно закреплять за отделениями на странице **Отделения**.

Для параметра **Тип принтера** предусмотрено раскрывающееся меню из трех пунктов: «Zebra ZQ110», «Martel LLP1880B-391» или «Другое». Выберите нужный вариант в зависимости от используемой модели принтера.

Имя	Адрес	Печатать рассчитанные результаты?	Печатать скорректированные результаты?	Печатать данные теста?	Bluetooth	Тип принтера
ЭПОК 1	00:10:60:AA:36:F8	Да	Да	Да	Да	Zebra_ZQ110
ЭПОК 2	00:10:60:B5:65:C8	Да	Да	Да	Да	Martel_LLP1880B_391
ЭПОК 3	192.10.22.30	Да	Да	Да	Нет	Другое

50 | Стр. 1 из 1 | 1 - 3 из 3

Печатный отчет | Сохранить в формате CSV

Подробнее

Имя принтера: ЭПОК 1

Адрес: 00:10:60:AA:36:F8

Печатать рассчитанные результаты? ☒

Печатать скорректированные результаты? ☒

Печатать данные теста? ☒

Wi-Fi ☐

Bluetooth ☒

Тип принтера: Zebra ZQ110

Добавить | Обновить | Удалить | Отмена

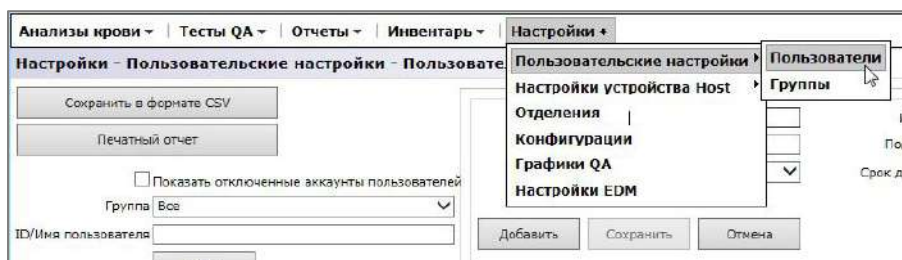
Отделение ☐

Default

Сводные данные о принтере (см. таблицу) можно сохранить в формате **PDF** или **CSV**.

8.20 Страница пользователей

На странице **Пользователи** можно дополнять и изменять аккаунты пользователей для устройства ерос Host и системы EDM. Чтобы открыть страницу пользователей, выберите в верхнем меню **Настройки**, затем **Пользовательские настройки**, а затем **Пользователи**.



Страница пользователей:

The screenshot shows the 'Пользователи' (Users) page. On the left, there is a list of users with columns for 'ID пользователя', 'Имя пользователя', and 'Статус аккаунта'. The user 'OPER0001' is highlighted. On the right, there is a form to add or edit a user. The form includes fields for 'ID пользователя' (OPER0001), 'Имя пользователя', 'Статус аккаунта' (Активен), 'Срок действия аккаунта истекает' (2018-05-29), 'Разрешить тест QA' (checked), and 'Разрешить обновлять Host?' (checked). Below the form, there is a table with columns 'Имя группы' and 'Включить', showing permissions for different groups. At the bottom, there are fields for 'Новый пароль' and 'Подтвердить пароль', and a 'Сброс пароля' button.

Имя группы	Включить
Администратор системы EDM	☐
Пользователь системы EDM	☐
Оператор устройства Host	☒

Имя задачи	Включено
Создать, изменить, удалить группу пользователя	☐
Просмотреть группы	☐
Создать, изменить аккаунт пользователя	☐
Просмотреть аккаунты	☐
Изменить настройки учреждения	☐
Просмотреть настройки учреждения	☐
Просмотреть анализы крови	☐
Редактировать ID пациента	☐
Редактировать ID2	☐
Редактировать комментарии	☐
Редактировать поля обработки критических значений	☐
Сохранить отчет о тестах (экспорт)	☐
Просмотреть печатную запись теста	☐
Редактировать, отправлять принятые тесты повторно	☐

Чтобы добавить нового пользователя, установите отметки напротив имени группы, соответствующей разрешениям пользователя на выполнение тех или иных действий. Введите данные в поля «ID пользователя», «Имя пользователя», «Пароль», «Подтвердить пароль», «Статус аккаунта» и «Срок действия аккаунта истекает», а также установите отметки в полях **Разрешить тест QA** и **Разрешить обновлять Host?** для пользователей, входящих в группу операторов устройства Host. Можно выбрать несколько групп.

Группы можно настроить на странице **Группы** в разделе **Пользовательские настройки** (см. следующий параграф).

ID пользователя и пароль будут использоваться для входа как в приложение epos Host, так и в систему EDM. Когда все сведения будут введены, нажмите кнопку **Добавить**. Новый созданный пользователь появится в таблице слева.

Чтобы внести изменения в аккаунт пользователя, выберите пользователя в таблице слева. Сведения о пользователе будут добавлены в соответствующие поля, кнопка **Сохранить** станет активной, а кнопка **Добавить** будет отключена.

После внесения изменений обновите аккаунт пользователя, нажав кнопку **Сохранить**.

Нажмите **Отмена**, чтобы выйти из режима внесения изменений и вернуться в режим добавления.

В таблице справа отображаются разрешения выбранного пользователя.

Раскрывающийся список **Группа** позволяет отфильтровать данные по выбранной группе. Данные выбранной группы (или «Все») можно экспортировать в файл CSV с помощью кнопки **Сохранить в формате CSV**.

Поле **ID/Имя пользователя** позволяет выполнить поиск аккаунтов пользователей. Введите имя пользователя, полностью или частично, и нажмите **Поиск**. Результаты поиска будут включать все совпадения, найденные во всех группах.

Чтобы изменить срок действия аккаунта для нескольких пользователей сразу, выделите несколько пользователей, выберите новую дату истечения срока действия и нажмите **Сохранить**.

ID пользователя	Имя пользователя	Статус аккаунта
OPER0001		Включено
OPER0012		Включено
OPER0014		Включено

Настройки - Пользовательские настройки - Пользователи

Сохранить в формате CSV

Печатный отчет

☐ Показать отключенные аккаунты пользователей

ID/Имя пользователя: 01

Поиск

3/11

ID пользователя	Имя пользователя	Статус аккаунта
OPER0001		Включено
OPER0012		Включено
OPER0014		Включено

ID пользователя:

Имя пользователя:

Срок действия аккаунта истекает: 2018-06-05

Добавить Сохранить Отмена

Имя группы:

Включать:

Имя:

Calendar: Jun 2018

Аккаунт пользователя можно удалить, но только (и только!) в том случае, если для ID пользователя, связанного с этим аккаунтом, нет записей тестов.

8.21 Страница групп

На странице **Группы** можно активировать разрешения для выполнения определенных задач и назначать их группам. Чтобы назначить пользователю определенные разрешения, его необходимо закрепить за соответствующей группой.

Чтобы открыть страницу **Группы**, перейдите в верхнее меню. Выберите **Настройки**, затем **Пользовательские настройки**, а затем **Группы**.



Страница групп:

The screenshot shows the 'Группы' (Groups) page. On the left, there is a table with two columns: 'Имя группы' (Group name) and 'Описание' (Description). The table contains three rows: 'Администратор системы EDM' (EDM system administrator), 'Пользователь системы EDM' (EDM user), and 'Оператор устройства Host' (Host device operator). The 'Пользователь системы EDM' row is selected. On the right, there is a form for adding or editing a group. It has two input fields: 'Имя группы' (Group name) and 'Описание' (Description). Below these fields is a list of tasks with checkboxes to indicate which permissions to assign to the group. The tasks are: 'Создать, изменить, удалить группу пользователя' (Create, edit, delete user group), 'Просмотреть группы' (View groups), 'Создать, изменить аккаунт пользователя' (Create, edit user account), 'Просмотреть аккаунты' (View accounts), 'Изменить настройки учреждения' (Edit institution settings), 'Просмотреть настройки учреждения' (View institution settings), 'Просмотреть анализы крови' (View blood tests), 'Редактировать ID пациента' (Edit patient ID), 'Редактировать ID2' (Edit ID2), 'Редактировать комментарии' (Edit comments), 'Редактировать поля обработки критических значений' (Edit critical value processing fields), 'Сохранить отчет о тестах (экспорт)' (Save test report (export)), 'Просмотреть печатную запись теста' (View test printout), 'Редактировать, отправлять принятые тесты повторно' (Edit, resend accepted tests), 'Просмотреть тесты QA' (View QA tests), 'Редактировать ID партии QA' (Edit QA batch ID), and 'Редактировать ID2 QA' (Edit QA ID2). At the bottom of the form are four buttons: 'Добавить' (Add), 'Удалить' (Delete), 'Сохранить' (Save), and 'Отмена' (Cancel).

Имя группы	Описание
Администратор системы EDM	Полномочия администратора EDM
Пользователь системы EDM	EDM: полномочия "только чтение"
Оператор устройства Host	Полномочия оператора устройства Host

Имя группы: Пользователь системы EDM
Описание: EDM: полномочия "только чтение"

Имя задачи	Включено
Создать, изменить, удалить группу пользователя	☐
Просмотреть группы	☒
Создать, изменить аккаунт пользователя	☐
Просмотреть аккаунты	☒
Изменить настройки учреждения	☐
Просмотреть настройки учреждения	☒
Просмотреть анализы крови	☒
Редактировать ID пациента	☐
Редактировать ID2	☐
Редактировать комментарии	☐
Редактировать поля обработки критических значений	☐
Сохранить отчет о тестах (экспорт)	☒
Просмотреть печатную запись теста	☒
Редактировать, отправлять принятые тесты повторно	☐
Просмотреть тесты QA	☒
Редактировать ID партии QA	☐
Редактировать ID2 QA	☐

Добавить Удалить Сохранить Отмена

Чтобы добавить новую группу, введите данные в поля **Имя группы** и **Описание**. Установите отметки рядом с задачами, которые хотите добавить. По завершении нажмите кнопку **Добавить**. После создания группы ее имя и описание появятся в таблице слева. Чтобы удалить или изменить группу, выберите ее в таблице. Имя группы и описание появятся в соответствующих полях справа наряду с отмеченными задачами. Кнопки **Удалить** и **Сохранить** станут активными. Кнопка **Добавить** будет отключена. Чтобы удалить группу, нажмите кнопку **Удалить**. Сохраните внесенные изменения с помощью кнопки **Сохранить**.

Нажмите кнопку **Отмена**, чтобы выйти из режима **удаления** или **изменения** и вернуться в режим **добавления**.

Можно активировать следующие задачи EDM для назначения соответствующих разрешений:

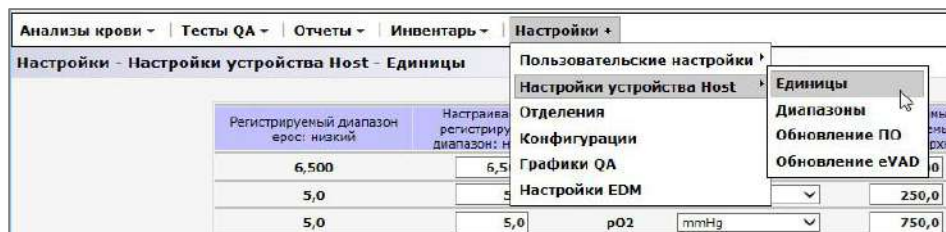
Создать, изменить, удалить группу пользователя	Редактировать поля обработки критических значений	Просмотреть единицы анализов
Просмотреть группы	Сохранить отчет о тестах (экспорт)	Редактировать единицы анализов
Создать, изменить аккаунт пользователя	Просмотреть печатную запись теста	Просмотреть список файлов обновления ПО
Просмотреть аккаунты	Редактировать, отправлять принятые тесты повторно	Загрузить файлы обновления ПО
Изменить настройки учреждения	Просмотреть тесты QA	Просмотреть конфигурацию устройства Host
Просмотреть настройки учреждения	Редактировать ID партии QA	Редактировать конфигурацию устройства Host
Просмотреть анализы крови	Редактировать ID2 QA	Просмотреть записи EQC
Редактировать ID пациента	Редактировать комментарии QA	Печать, экспорт отчетов EQC
Редактировать ID2	Просмотреть диапазоны анализов	Просмотреть статистику
Редактировать комментарии	Редактировать диапазоны анализов	Печать, экспорт статистики по использованию
Просмотреть тепловой QA	Просмотреть список пациентов	Редактировать инвентарь
Печать, экспорт отчетов теплового QA	Просмотреть инвентарь	Печать, экспорт инвентарных отчетов

8.22 Настройки устройства Host

На страницах **Настройки устройства Host** можно управлять конфигурациями ерос Host. Предусмотрены отдельные страницы для настройки единиц и диапазонов, а также для загрузки обновлений ПО и таблиц VAD†. Заданные настройки автоматически пересылаются в устройство ерос Host при каждой синхронизации.

†См. Приложение D «Руководство пользователя: функции расширенного QA для системы ерос (NXS)» в конце данного руководства для получения дополнительных сведений о получении и использовании таблиц eVAD.

Для доступа к страницам **Настройки устройства Host** перейдите в верхнее меню. Выберите **Настройки**, затем **Настройки устройства Host**, а затем **Единицы**, **Диапазоны**, **Обновление ПО** или **Обновление eVAD**.



8.23 Настройки устройства Host: единицы

Чтобы изменить единицы измерения, выберите требуемые **Единицы** в раскрывающемся списке и нажмите кнопку **Сохранить изменения**. Все значения диапазонов будут отображаться в новых единицах измерения.

В некоторых медицинских учреждениях может требоваться настройка регистрируемых диапазонов. Настраиваемые регистрируемые диапазоны не могут быть шире измерительных диапазонов ерос. Нижние и верхние значения настраиваемых регистрируемых диапазонов отображаются рядом с каждым анализом.

Регистрируемый диапазон ерос: низкий	Настраиваемый регистрируемый диапазон: нижний	Аналит	Единица	Настраиваемый регистрируемый диапазон: верхний	Регистрируемый диапазон измерений ерос: высокий
6,500	6,500	pH	Нет	8,000	8,000
5,0	6,0	pCO2	mmHg	250,0	250,0
5,0	4,0	pO2	mmHg	750,0	750,0
85	85	Na+	mmol/L	180	180
1,5	1,5	K+	mmol/L	12,0	12,0
65	65	Cl-	mmol/L	140	140
0,25	0,25	Ca++	mmol/L	4,00	4,00
5,0	5,0	TCO2	mmol/L	50,0	50,0
20	20	Glu	mg/dL	700	700
0,30	0,30	Lac	mmol/L	20,00	20,00
3	3	BUN	mg/dL	120	120
1,1	1,1	Urea	mmol/L	42,8	42,8
0,30	0,30	Crea	mg/dL	15,00	15,00
10	10	Hct	%	75	75
3,3	3,3	cHgb	g/dL	25,0	25,0
1,0	1,0	cHCO3-	mmol/L	85,0	85,0
1,0	1,0	cTCO2	mmol/L	85,0	85,0
-30,0	-30,0	BE(ecf)	mmol/L	30,0	30,0
-30,0	-30,0	BE(b)	mmol/L	30,0	30,0
0,0	0,0	cSO2	%	100,0	100,0
-10	-10	AGapK	mmol/L	99	99
-14	-14	AGap	mmol/L	95	95
2	2	GFRmdr	mL/m/1.73m2	60	60
2	2	GFRmdr-a	mL/m/1.73m2	60	60
1	1	GFRckd	mL/m/1.73m2	225	225
1	1	GFRckd-a	mL/m/1.73m2	225	225
1	1	GFRswz	mL/m/1.73m2	275	275
0,2	0,2	BUN/Crea	mg/mg	400,0	400,0
0,8	0,8	Urea/Crea	mmol/mmol	1615,4	1615,4
5,0	5,0	A	mmHg	800,0	800,0
1,0	1,0	A-a	mmHg	800,0	800,0
0,0	0,0	a/A	%	100,0	100,0

Исправьте выделенные значения.

Отмена
Сохранить изменения

Примечание. Для наглядности измененные регистрируемые диапазоны отображаются оранжевым цветом. Если измененный регистрируемый диапазон шире соответствующего измерительного диапазона ерос, он выделяется красным цветом и изменения не сохраняются.

8.24 Настройки устройства Host: диапазоны

На странице **Диапазоны** представлены референсные и критические диапазоны для всех анализов: для выбранного типа теста и типа образца.

Чтобы изменить **значения диапазонов**, выберите требуемый **Тип теста** и **Тип образца**. Введите новые значения в соответствующие поля и нажмите **Сохранить изменения**. Изменения можно применить к нескольким типам образцов, установив отметки рядом с нужными типами образцов в правой части главной таблицы значений диапазонов.

При изменении значений диапазонов действуют следующие правила:

1. Все значения должны быть числовыми.
2. Каждое значение должно указываться с требуемой точностью (как показано в таблице).
3. Значения референсного диапазона не должны выходить за пределы регистрируемого диапазона.

Настройки - Настройки устройства Host - Диапазоны

Тип теста

Кровь

Тип образца

Не определено

Регистрируемый: нижний	Реф./критич.: нижний	Аналит	Единица	Реф./критич.: верхний	Регистрируемый: верхний
6,500	Реф. 7,350 Критич. 5,500	pH	нет	Реф. 7,450 Критич. 4,000	8,000
6,0	Реф. 35,0 Критич. 4,0	pCO2	mmHg	Реф. 48,0 Критич. 251,0	250,0
5,0	Реф. 83,0 Критич. 4,0	pO2	mmHg	Реф. 108,0 Критич. 751,0	750,0
85	Реф. 136 Критич. 84	Na+	mmol/L	Реф. 146 Критич. 181	180
1,5	Реф. 3,5 Критич. 0,5	K+	mmol/L	Реф. 4,5 Критич. 13,0	12,0
65	Реф. 98 Критич. 64	Cl-	mmol/L	Реф. 107 Критич. 141	140
0,25	Реф. 1,15 Критич. 0,00	Ca++	mmol/L	Реф. 1,33 Критич. 5,00	4,00
5,0	Реф. 22,0 Критич. 4,0	TCO2	mmol/L	Реф. 29,0 Критич. 51,0	50,0
20	Реф. 74 Критич. 19	Glu	mg/dL	Реф. 100 Критич. 701	700
0,30	Реф. 0,36 Критич. 0,00	Lac	mmol/L	Реф. 0,75 Критич. 21,00	20,00
3	Реф. 8 Критич. 2	BUN	mg/dL	Реф. 26 Критич. 121	120
1,1	Реф. 2,9 Критич. 0,7	Urea	mmol/L	Реф. 9,3 Критич. 43,2	42,8
0,30	Реф. 0,51 Критич. 0,00	Crea	mg/dL	Реф. 1,19 Критич. 16,00	15,00
10	Реф. 38 Критич. 9	Hct	%	Реф. 51 Критич. 76	75
3,3	Реф. 12,0 Критич. 2,3	ctHgb	g/dL	Реф. 17,0 Критич. 26,0	25,0
1,0	Реф. 21,0 Критич. 0,0	chCO3-	mmol/L	Реф. 26,0 Критич. 66,0	85,0
1,0	Реф. 22,0 Критич. 0,0	cTCO2	mmol/L	Реф. 29,0 Критич. 86,0	85,0
-30,0	Реф. -2,0 Критич. -31,0	BE(ect)	mmol/L	Реф. 3,0 Критич. 31,0	30,0
-30,0	Реф. -2,0 Критич. -31,0	BE(b)	mmol/L	Реф. 3,0 Критич. 31,0	30,0
0,0	Реф. 94,0 Критич. -1,0	cSO2	%	Реф. 98,0 Критич. 101,0	100,0
-10	Реф. 10 Критич. -11	AGapK	mmol/L	Реф. 20 Критич. 100	99
-14	Реф. 7 Критич. -15	AGap	mmol/L	Реф. 16 Критич. 96	95
2	Реф. 1 Критич. 1	GFRmdr mL/m/1.73m2		Реф. 401 Критич. 401	60
2	Реф. 1 Критич. 1	GFRmdr-a mL/m/1.73m2		Реф. 401 Критич. 401	60
1	Реф. 1 Критич. 1	GFRckd mL/m/1.73m2		Реф. 401 Критич. 401	225
1	Реф. 1 Критич. 1	GFRckd-a mL/m/1.73m2		Реф. 401 Критич. 401	225
1	Реф. 1 Критич. 1	GFRswz mL/m/1.73m2		Реф. 401 Критич. 401	275
0,2	Реф. 12,0 Критич. 0,1	BUN/Crea	mg/mg	Реф. 20,0 Критич. 400,1	400,0
0,8	Реф. 48,5 Критич. 0,4	Urea/Crea	mmol/mmol	Реф. 80,8 Критич. 1615,8	1615,4

Присвоить значения диапазона к следующим типам образцов

☐ Кровь: Арт. кровь
☐ Кровь: Капил. кровь
☐ Кровь: Пульсина
☐ Кровь: Пульсина: артер. кровь
☐ Кровь: Пульсина: веноз. кровь
☐ Кровь: Спеш. веноз. кровь
☐ Кровь: Нет данных
☒ Кровь: Не определено
☐ Кровь: Веноз. кровь
☐ QA: По умолчанию

Отмена

Сохранить изменения

Исправьте выделенные значения.

Примечание. Для наглядности измененные регистрируемые диапазоны отображаются оранжевым цветом. Если значения референсного диапазона выходят за пределы регистрируемого диапазона, они выделяются красным цветом и изменения не сохраняются.

8.25 Настройки устройства Host: обновление ПО

На странице **Обновление ПО** можно загрузить обновления программного обеспечения устройств ерос Host и Reader.

1. Нажмите кнопку **Browse...** [Обзор], чтобы выбрать файл обновления, предоставляемый представителем компании Erosal. Когда файл будет выбран, в поле появится путь к этому файлу.
2. Нажмите кнопку **Проверить**, чтобы загрузить файл на сервер. Если файл содержит допустимое обновление ПО, под кнопкой **Проверить** появятся версии обновления ПО Host и Reader.
3. Нажмите кнопку **Принять**, чтобы принять файл.
4. Обновление ПО теперь доступно для загрузки в каждое устройство ерос Host. Подробнее об обновлении программного обеспечения на устройстве ерос Host см. в разделе 7 «Администрирование устройства ерос Host» данного руководства.

Анализ крови ▾ | Тесты QA ▾ | Отчеты ▾ | Инвентарь ▾ | Настройки ▾

Настройки - Настройки устройства Host - Обновление ПО

1. Выберите файл обновления ерос Host.

Browse...

2. Нажмите кнопку "Проверить", чтобы проверить файл обновления.

Проверить

Файл создан:
Версия ПО Host:
Микропр. Reader:
Конфигурация датчика:
Разрешить автоматическое обновление:
Обновляемые версии Host:

3. Нажмите кнопку "Принять", чтобы открыть устройствам Host доступ к обновлению.

Принять

Файл обновления не найден

Файл создан: 17-май-2018
Версия ПО Host: 3.27.3
Микропр. Reader: 2.2.12.1
Конфигурация датчика: 31.5
Разрешить автоматическое обновление: Да
Обновляемые версии Host: 3.27.2, 3.26.2, 3.26.3, 3.26.4

Выберите отделения для автоматического получения обновлений.

Обновить	Отделение
☒	Хирургия
☒	Интенсивная терапия
☐	Травматология

☐ Выбрать все

Сохранить

51017255 вер.: 00

ерос Enterprise Data Manager

8-20

Обновления ПО могут быть автоматически загружены в устройство ерос Host при следующей синхронизации, если в соответствующих полях справа установлены отметки (см. ниже). Отделения можно настроить на автоматическое получение обновлений независимо друг от друга.

Сведения о пакете обновления ПО включают совместимые версии ерос Host, которые могут быть обновлены до версии, входящей в выбранный пакет обновления.

После того как устройство ерос Host получит файл обновления, оно будет автоматически обновлено после следующего выхода из приложения.

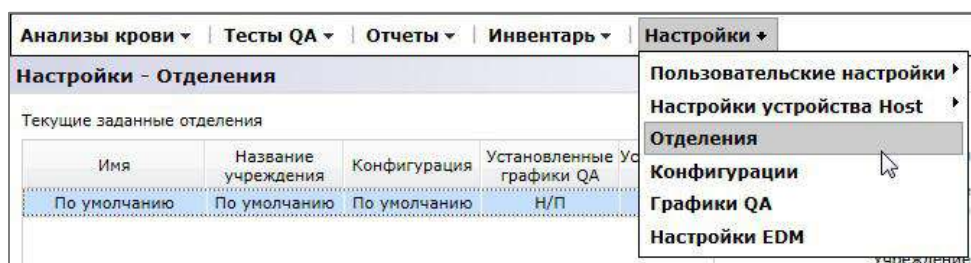
8.26 Настройки устройства Host: обновление eVAD

Электронные таблицы задания значений (eVAD) доступны в библиотеке документов компании Siemens Healthineers. После получения файла eVAD и проверки его версии перейдите на страницу **Обновление eVAD**, чтобы загрузить таблицы eVAD в устройства ерос Host. См. Приложение D «Руководство пользователя: функции расширенного QA для системы ерос (NXS)» в конце данного руководства для получения дополнительных сведений.

8.27 Отделения

Конфигурации и устройства ерос Host закрепляются за отделениями, что позволяет использовать индивидуальные параметры конфигурации для конкретного отделения. В процессе синхронизации конфигурация, закрепленная за тем или иным отделением, пересылается на каждое устройство ерос Host, прикрепленное к этому отделению. Результаты тестов и данные QA, полученные с устройств ерос Host во время синхронизации, можно упорядочить и отфильтровать по отделениям для создания различных отчетов.

Для доступа к странице **Отделения** перейдите в верхнее меню. Выберите **Настройки**, а затем **Отделения**.



Настройки - Отделения

Текущие заданные отделения

Имя	Название учреждения	Конфигурация	Установленные графики QA	Устройств...
По умолчанию	По умолчанию	По умолчанию	Н/П	1
Хирургия	По умолчанию	По умолчанию	По умолчанию	2
Интенсивная терапия	По умолчанию	По умолчанию	Н/П	1
Травматология	По умолчанию	По умолчанию	Н/П	1

Удалить Добавить

Синхронизируйте устройство Host с системой EDM, прежде чем переименовывать его или удалять из отделения.

Все устройства Host [4]

Имя устройства Host	Сер. № устройства Host	Версия ПО Host	Отделение
host 3.27	SN00001	3.27.2	Хирургия
host 3.27	SN00002	3.27.2	Хирургия
host 3.27	SN00003	3.27.2	Интенсивная терапия
host 3.27	SN00004	3.27.2	Травматология

Добавить --> <-- Удалить

Устройства Host назначены По умолчанию [1]

Имя устройства Host	Сер. № устройства Host	Версия ПО Host
host 3.27	SN00001	3.27.2

Имя По умолчанию
Описание Отделение по умолчанию (Макс. 128 символов)
Учреждение По умолчанию
Конфигурация По умолчанию
График QA Н/П
☐ Астон. печать записи теста

☐ Принтеры устройства Host
☐ ЭПОК 1
☐ ЭПОК 2
☐ ЭПОК 3

Отмена Обновить

Сведения об отделении

Чтобы добавить новое отделение, нажмите **Добавить**, а затем введите данные в поля **Имя** и **Описание** (необязательно), выберите значения параметров **Учреждение**, **Конфигурация** и **График QA**[†] (в раскрывающемся списке), активируйте опцию автоматической печати с указанием имени принтера и нажмите **Сохранить**.

[†]См. Приложение D «Руководство пользователя: функции расширенного QA для системы ерос (NXS)» в конце данного руководства для получения *дополнительных сведений*.

Примечание. Учреждения должны быть заданы заранее на странице **Настройки EDM**, конфигурации — на странице **Конфигурации**, а график QA — на странице **Графики QA**.

Чтобы закрепить мобильные принтеры за отделением, установите отметки в соответствующих полях. Удалить принтеры можно аналогичным образом: сняв отметки в полях.

При выборе отделения щелчком в строке отделения в таблице **Текущие заданные отделения** поля справа становятся редактируемыми. Нажмите **Обновить**, чтобы сохранить изменения.

Имеющиеся устройства Host, а также устройства Host, закрепленные за выбранным отделением, отображаются ниже в таблицах **Все устройства Host** и **Устройства Host в отделении** соответственно. Устройство Host можно добавить к отделению или открепить от него, нажав кнопку **Добавить**→ или ←**Удалить**. Устройство ерос Host, не закрепленное ни за одним отделением, автоматически закрепляется за отделением по умолчанию.

Выбранное отделение можно удалить нажатием кнопки **Удалить** только в том случае, если за ним не закреплено ни одного устройства Host.

Примечание. **Отделение по умолчанию** нельзя удалить или отредактировать, и за ним постоянно закреплена **Конфигурация по умолчанию**.

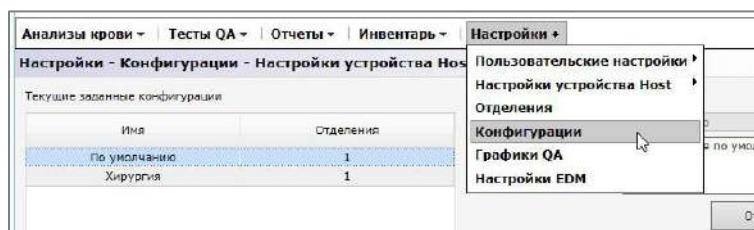
Чтобы просмотреть подробные сведения о каждом отделении, выберите нужное отделение и щелкните в строке **Сведения об отделении**. Прокрутите страницу вниз, чтобы просмотреть информацию в разделах **Сведения об отделении**, **Графики QA**, **Настройки конфигурации**, **Выбор теста**, **Активные типы образцов** и **Настройки штрихкодов**.

Сведения об отделении	
Имя	Хирургия
Описание	
Название учреждения	По умолчанию
Конфигурация	Хирургия
Графики QA	Н/П
Автом. печать записи теста	Нет
Графики QA	
Контроль качества	Не задано
Проверка калибровки	Не задано
Электронный QC	Не задано
Тепловой QA	Не задано
Настройки конфигурации	
Аутентификация пользователя	
Разрешен вход/выполнение тестов	Только ID
Разрешен просмотр тестов	Только ID
Выходить автом. после выкл. питания?	Да
Выходить автом. после бездействия?	Да (5 мин.)
ID пациента	
ID пациента фиксированной длины?	Нет
Включить поиск по ID пациента?	Да
Выполнение теста	
Применить коэф. поправки на гемодил.	Принудительный выбор
Запрещать выбор типа образца?	Да
Обеспечить обработку критических значений?	Да
Дополнительная документация?	Да
Сохр. ID пац. между тестами?	Да
Сохр. тип образца н/у тестами?	Нет
Использ. дан. незаверш. теста?	Да
Разрешить отклонять тесты?	Да
Параметры печати теста	
Печатать диапазоны только в случае низких/высоких значений?	Да
Печатать диапазоны QA?	Да
Печатать данные QA?	Да
Другое	
Закрывать заверш. тесты ч/з 15 мин?	Нет
Действие при закрытии тестов	Нет
Единицы температуры	С
Сохранить RAW-файлы	В случае сбоя
Включить фоновую синхронизацию?	Да
Выбор теста	
Измеренный	pH pCO2 pO2 Na+ K+ Cl- Ca++ TCO2 Glu Lac BUN Urea Crea Hct
Рассчитано	cHgb cHCD3 cTCO2 BE (cst) BE (b) cSO2 AGapK AGap GFRndr GFRmdr-a GFRold CFRold-a CFRmdr BUN/Crea Urea/Crea A A-a s/A

8.28 Конфигурации

Для ряда параметров устройства Host можно задать индивидуальные настройки, которые затем можно переслать в определенные устройства Host, закрепленные за конкретными отделениями. Такие настройки устройства Host сгруппированы в **конфигурации**, которые можно закреплять по своему усмотрению.

Для доступа к странице **Конфигурации** перейдите в верхнее меню. Выберите **Настройки**, а затем **Конфигурации**.



Страница **Конфигурации**:

Текущие заданные конфигурации:

Имя	Отделения
По умолчанию	1
Хирургия	1

Имя: Хирургия
Описание (Макс. 128 символов):

Сведения о конфигурации

Настройки устройства Host

- Выбор теста
- Типы образцов
- Штрихкоды 1D
- Штрихкоды 2D

Аутентификация пользователя

Разрешен вход/выполнение тестов: Только ID
Разрешен просмотр тестов: Только ID
Выходить автом. после выкл. питания? ☐ Нет ☒ Да
Выходить автом. после бездействия? ☐ Нет ☒ Да
Задержка: 5 мин.

ID пациента

ID пациента фиксированной длины? ☒ Нет ☐ Да
Длина: 10 симв.
Включить поиск по ID пациента? ☐ Нет ☒ Да

Выполнение теста

Применить коэф. поправки на гемодил.: Принудительный выбор
Запрещать выбор типа образца? ☐ Нет ☒ Да
Обеспечить обработку критических значений? ☐ Нет ☒ Да
Дополнительная документация? ☐ Нет ☒ Да
Сохранение ID пациента между тестами? ☐ Нет ☒ Да
Сохранение типа образца и/у тестами? ☒ Нет ☐ Да
Использование данных незавершенных тестов? ☐ Нет ☒ Да
Разрешить отклонять тесты? ☐ Нет ☒ Да

Параметры печати теста

Печатать диапазоны только в случае низких/высоких значений? ☐ Нет ☒ Да
Печатать диапазоны QA? ☐ Нет ☒ Да
Печатать данные QA? ☐ Нет ☒ Да

Другое

Закрывать заверш. тесты < 15 мин? ☒ Нет ☐ Да
Действие при закрытии теста: Нет
Единицы температуры: C
Сохранять RAW-файлы: В случае сбоя
Включить фоновую синхронизацию? ☐ Нет ☒ Да

Чтобы создать новую **конфигурацию**, нажмите кнопку **Добавить**. Введите данные в поля **Имя** и **Описание** (необязательно) в разделе **Добавить новую конфигурацию** и нажмите **Сохранить**.

Чтобы отредактировать **конфигурацию**, щелкните в строке нужной конфигурации в таблице **Текущие заданные конфигурации**. Имя и описание можно изменить в редактируемых полях справа. Нажмите **Обновить**, чтобы сохранить изменения. Текущие настройки выбранной конфигурации отображаются в разделе **Сведения о конфигурации** ниже и могут быть изменены.

В разделе **Сведения о конфигурации** имеются следующие вкладки: **Настройки устройства Host**, **Выбор теста**, **Типы образцов**, **Штрихкоды 1D** и **Штрихкоды 2D**. При переходе на какую-либо вкладку появляются редактируемые поля. По завершении внесения изменений нажмите кнопку **Сохранить**.

Примечание. Поддерживаются штрихкоды 1D и 2D, однако штрихкоды 2D доступны только для устройства Host².

8.29 Графики QA

Чтобы настроить графики QA, выберите **Настройки**, а затем **Графики QA**. См. Приложение D «Руководство пользователя: функции расширенного QA для системы ерос (NXS)» в конце данного руководства для получения дополнительных сведений о настройке графиков QA. Настроенный график QA можно закрепить за отделением на странице **Отделения**. Для каждого отделения можно настроить индивидуальный график QA. Он будет применяться ко всем устройствам Host, закрепленным за этим отделением.

Примечание. До включения графиков QA необходимо выполнить все требуемые тесты QA.

8.30 Настройки EDM

Для доступа к настройкам системы ерос Enterprise Data Manager перейдите в верхнее меню. Выберите **Настройки**, а затем **Настройки EDM**.

На странице **Настройки EDM** имеются следующие вкладки: **Название больницы**, **Учреждения**, **Язык**, **Время ожидания**, **Несохраненные записи тестов**, **Настройки интерфейса EDM** и **О системе EDM** (только чтение).

9.1 Общее описание

В данном разделе приводится описание рекомендованных компанией Erosal процедур контроля качества, выполняемых с целью проверки надлежащего функционирования системы ерос. Он также содержит описание дополнительных процедур контроля качества. К рекомендованным и дополнительным процедурам относятся следующие: внутренний контроль качества, контроль качества жидкости, проверка калибровки, квалификационные тесты и контроль качества цельной крови. Основы контроля качества системы ерос изложены в разделе «Принцип работы» данного руководства.

9.2 Рекомендованные процедуры контроля качества системы ерос



Контроль качества должен осуществляться с соблюдением требований федерального, национального и местного законодательств.



Тесты QA на системе ерос должны выполняться уполномоченными на это операторами. Подробнее о настройке разрешений на выполнение тестов QA в аккаунте оператора см. в разделе «Администрирование устройства ерос Host» или «ерос Enterprise Data Manager».

Подробнее о выполнении тестов QA на системе ерос см. в разделах «Эксплуатация системы ерос» и «ерос Host» руководства по эксплуатации системы ерос.

9.2.1 Проверка тест-карт из новой поставки

А. Индикаторы температуры тест-карт во время транспортировки

Проверьте температуру, которая соблюдалась во время транспортировки тест-карт, по индикаторам в транспортной картонной упаковке (если применимо). Подробнее см. в разделе «Тест-карты» руководства по эксплуатации системы ерос.

Если индикаторы температуры показывают, что требуемый температурный диапазон был нарушен, отложите тест-карты и проследите, чтобы их не использовали. Обратитесь в центр дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers.

В. Проверка тест-карт в поставке

Выполните два параллельных анализа по меньшей мере двух (2) уровней контрольных жидкостей из каждой партии тест-карт в каждой поставке с использованием любых проверенных устройств Reader. (Подробнее о надлежащем обращении с жидкостями см. в параграфе 9.4 «Использование жидкостей на водной основе» ниже.)

9.2.2 Эксплуатационная проверка устройства Reader

А. Электронный контроль качества (электронный QC)

В устройстве ерос Reader предусмотрены автоматизированные процедуры внутреннего контроля качества, которые выполняются электронным способом во время инициализации устройства ерос Reader при его подключении к устройству ерос Host, а также непосредственно перед выполнением каждого теста. Электронный QC осуществляется автоматически: пользователю не нужно выполнять никаких действий.

В. Проверка системы терморегуляции (тепловой QA)

Устройство ерос Reader оснащено подсистемой терморегуляции, состоящей из двух (2) нагревательных блоков, в каждый из которых вмонтирован прецизионный сенсор температуры на основе чипа, откалиброванный в заводских условиях. Внутри устройства Reader имеется один (1) откалиброванный термистор. При выполнении измерений с контролируемой температурой нагревательный блок вступает в контакт с областью сенсоров тест-карты, обеспечивая постоянную температуру сенсоров и жидкостей, вступающих в контакт с сенсорами: $37 \pm 0,15$ °C.

Проверка системы терморегуляции (тепловой QA) должна выполняться дважды в год для каждого устройства Reader.

Для получения оптимальных результатов выполняйте тепловой QA на устройстве Reader после того, как оно оставалось в месте без движения воздуха (например, в коробке или шкафу) при постоянной температуре в течение по меньшей мере двух (2) часов.

Чтобы выполнить **проверку системы терморегуляции** устройства Reader:

Включите устройство Reader. Запустите тест QA на главной странице, выбрав **Тесты QA**, а затем — **Выполнить тепловой QA**. Отобразятся результаты измерений теплового QA с указанием того, пройден тест или нет. Если тепловой QA завершился сбоем, обратитесь к разделу «Устранение неисправностей и сообщения об ошибках» данного руководства.

9.2.3 Контрольные жидкости

Для проверки целостности тест-карт из новой поставки используются серийно выпускаемые контрольные жидкости на водной основе, имитирующие газы крови, электролиты, метаболиты и/или гематокрит. Рекомендованные продукты перечислены в таблице 9.1.

Уровни контрольных жидкостей указаны для клинически значимых уровней аналитов.

Контрольные растворы изготовлены с использованием очищенных солей в физиологическом буферном водном растворе. Они не содержат сыворотки крови человека или продуктов сыворотки.

Производитель	Описание	Уровень	№ по каталогу	Использование
Eurotrol Inc., Ede, The Netherlands	GAS-ISE-Metabolite QC от Eurotrol	1	179.001.010	Все (кроме гематокрита, BUN/Urea и TCO ₂)
		2	179.002.010	
		3	179.003.010	
		1	266.001.010	Все (кроме гематокрита)
		2	266.002.010	
		3	266.003.010	
	Жидкость для контроля качества анализа гематокрита от Eurotrol	A	195.002.010	Гематокрит
		B	195.004.010	
		C	195.003.010	

Таблица 9.1. Контрольные жидкости, рекомендованные для проверки тест-карт ерос



Некоторые контрольные жидкости могут быть не одобрены для продажи в ряде стран.

См. также параграфы 9.4 «Использование жидкостей на водной основе» и 9.5 «Таблицы задания значений» ниже.

9.3 Дополнительные процедуры контроля качества системы ерос

9.3.1 Проверка калибровки

Проверка калибровки выполняется с целью убедиться в точности результатов тестов в расширенном измерительном диапазоне. Периодичность выполнения данной процедуры может регламентироваться контрольно-надзорными или аккредитационными органами. Несмотря на то что серийно выпускаемые наборы для проверки калибровки включают пять (5) уровней, проверку измерительного диапазона можно выполнить по трем уровням: самому низкому, самому высокому и среднему.

Серийно выпускаемые наборы для проверки калибровки с пятью (5) уровнями можно использовать для проверки калибровки тест-карт ерос в пределах регистрируемых диапазонов. Рекомендованные продукты перечислены в таблице 9.2 ниже.

Примечание. Жидкости для проверки калибровки уровня б, предназначенные только для TCO₂, приобретаются отдельно.

Растворы для проверки калибровки изготавливаются с использованием очищенных солей в физиологическом буферном водном растворе. Они не содержат сыворотки крови человека или продуктов сыворотки.

Производитель	Описание	Уровень	№ по каталогу	Использование
Eurotrol Inc., Ede, The Netherlands	Жидкости для проверки качества анализа гематокрита от Eurotrol	1–5	190.000.005	Проверка калибровки для гематокрита
	Жидкости для проверки калибровки от Eurotrol	1–5	183.000.005	Проверка калибровки для всех аналитов (кроме гематокрита, BUN/Urea и TCO ₂)
		1–5	267.000.005	Проверка калибровки для всех аналитов (кроме гематокрита)
		6	266.006.010	Проверка калибровки только для TCO ₂ *

* Жидкости уровня 6 дополняют проверку калибровки для верхней части диапазона TCO₂.

Таблица 9.2. Жидкости для проверки калибровки, рекомендованные для проверки тест-карт ерос



Некоторые жидкости для проверки калибровки могут быть не одобрены для продажи в ряде стран.

См. также параграфы 9.4 «Использование жидкостей на водной основе» и 9.5 «Таблицы задания значений» ниже.

9.3.2 Квалификационные тесты (внешний контроль качества)

Квалификационные тесты выполняются с целью убедиться в точности и прецизионности результатов тестов, полученных с использованием системы ерос, по данным различных лабораторий и/или учреждений. Лаборатории могут быть зарегистрированы в различных организациях, выполняющих квалификационные тесты.

Организация	Контактные данные
CAP	800-323-4040
WSLH	800-462-5261
API	800-333-0958, доб. 3023

Квалификационные тесты выполняются аналогично тестам QA при использовании системы ерос (аналогично процедурам контроля качества и проверки калибровки с использованием жидкостей). См. параграф 9.4 «Использование жидкостей на водной основе» ниже.

Обратите внимание, что при выполнении любых квалификационных тестов для системы должна быть утверждена группа равнозначных методов. В противном случае некоторые тесты могут завершаться сбоем из-за матричных эффектов.

Исследования линейности согласно CAP:

Коллегия американских патологов (College of American Pathologists, CAP) не требует обязательного использования материалов для исследования линейности согласно рекомендациям CAP с целью удовлетворения требованиям программы аккредитации CAP. Компания Еросал рекомендует клиентам проводить исследование AQ согласно CAP, для которого уже существует группа равнозначных методов, вместо исследования линейности согласно CAP.

9.3.3 Контроль качества с использованием образцов цельной крови

Если контроль качества системы ерос выполняется на образцах цельной крови (как, например, в случае проверок прецизионности анализов образцов цельной крови), такие образцы должны анализироваться в режиме **Анализы крови**. При работе с образцами цельной крови всегда выбирайте режим анализа крови (не теста QA).

9.4 Использование жидкостей на водной основе



Прежде чем выполнять приведенные ниже действия, обязательно ознакомьтесь со сведениями о продукте в инструкциях производителя, поставляемых вместе с контрольными жидкостями.

9.4.1 Хранение



Храните продукты в строгом соответствии с инструкциями производителя.

9.4.2 Перед использованием

Если ампулы хранились в прохладном месте, дайте им нагреться до комнатной температуры (20–25 °C). Время, необходимое для того, чтобы жидкости для контроля качества анализа газов крови достигли комнатной температуры, составляет не менее четырех (4) часов для целой коробки и не менее одного (1) часа для отдельных ампул, извлеченных из коробки.

9.4.3 Использование ампул с жидкостью для контроля качества анализа газов крови



Следите за тем, чтобы в жидкость не попал воздух. В воздухе содержится менее 1 мм рт. ст. $p\text{CO}_2$ и приблизительно 150–180 мм рт. ст. $p\text{O}_2$. При контакте жидкости с воздухом и/или всасывании жидкости в пластиковый шприц содержание газа и уровень pH в ней могут измениться.

Контрольные жидкости содержат растворенные газы и поэтому становятся очень нестабильными после вскрытия ампулы. Анализ жидкости следует выполнять немедленно после вскрытия ампулы. Одну (1) ампулу можно использовать для анализа нескольких

тест-карт только в том случае, если тесты выполняются на нескольких устройствах Reader одновременно. Ни при каких обстоятельствах не используйте последние 0,5 мл контрольной жидкости, оставшейся в шприце. Используйте одну (1) новую ампулу для каждой тест-карты при анализе нескольких тест-карт с использованием одного устройства epos Reader.

9.4.4 Использование ампул с жидкостью для контроля качества анализа гематокрита

Одну ампулу можно использовать для анализа одной или нескольких тест-карт. Контрольные жидкости для контроля качества анализа гематокрита нечувствительны к газам. Жидкости не требуют особого обращения с целью избежать попадания в них воздуха.

9.4.5 Поправка на температуру при использовании жидкостей для контроля качества анализа газов крови



Содержание газа в жидкостях зависит от температуры. При отклонении температуры от комнатной содержание газа в жидкостях меняется. Не допускайте непреднамеренного нагревания или охлаждения жидкостей.

Установлено, что показатели $p\text{CO}_2$ и $p\text{O}_2$ находятся в обратной зависимости от температуры^{1, 2}. Эти эффекты сильнее проявляются в небуферных матрицах, например водных растворах, в которых отсутствует бикарбонат (который связывает CO_2), водных растворах, в которых отсутствует гемоглобин (который связывает O_2) и эмульсии перфторуглеродов (которые связывают O_2) и т. д.

Целевые показатели и диапазоны, приведенные в таблицах задания значений, можно скорректировать с учетом температуры окружающей среды, как указано в таблице 9.3 ниже.

Например, если температура в лаборатории составляет 15–17 °C и значение $p\text{O}_2$ находится в диапазоне 135–155 мм рт. ст., диапазон можно скорректировать, добавив по 9,5 мм рт. ст. к верхнему и нижнему пределам и получив в результате следующий диапазон: от (135+9,5) до (155+9,5) = от 144,5 до 164,5 мм рт. ст.

Параметр	Уровень	15–17 °C	18–20 °C	21–23 °C	24–26 °C	27–28 °C	29–30 °C
$p\text{CO}_2$	~70 мм рт. ст.	1,6	0,8	0,0	-0,8	-1,5	-2,0
$p\text{O}_2$	~55 мм рт. ст.	4,0	2,0	0,0	-2,0	-3,6	-5,0
$p\text{O}_2$	~95 мм рт. ст.	6,9	3,5	0,0	-3,5	-6,3	-8,6
$p\text{O}_2$	~145 мм рт. ст.	9,5	4,8	0,0	-4,8	-8,7	-11,9

Параметр	Уровень	15–17 °C	18–20 °C	21–23 °C	24–26 °C	27–28 °C	29–30 °C
$p\text{CO}_2$	~9,33 кПа	0,22	0,11	0,00	-0,11	-0,20	-0,27
$p\text{O}_2$	~7,33 кПа	0,53	0,26	0,00	-0,26	-0,48	-0,66
$p\text{O}_2$	~12,66 кПа	0,92	0,46	0,00	-0,46	-0,84	-1,15
$p\text{O}_2$	~19,33 кПа	1,27	0,63	0,00	-0,63	-1,16	-1,59

Таблица 9.3. Поправка на температуру при расчете целевых показателей $p\text{CO}_2$ и $p\text{O}_2$ для контрольных жидкостей на водной основе

Примечание. При более низких уровнях $p\text{CO}_2$ поправки на температуру жидкости незначительны вследствие связывания CO_2 бикарбонатом, входящим в состав жидкостей, а также низкого градиента $p\text{CO}_2$ по сравнению с атмосферным значением.

Примечание. Значения, представленные в таблице 1 выше, относятся к температуре жидкости. Поэтому неправильное обращение с контрольными жидкостями, включающее их непреднамеренное нагревание в руках, может также повлиять на показатели газов.

Примечание. Адаптация устройства Reader и тест-карт к требуемым условиям должна проходить при одинаковой температуре. Тест-карты всегда следует хранить при температуре 15–30 °C в соответствии с требованиями, приведенными в руководстве по эксплуатации системы ерос.

Примечание. Поправки на температуру не применяются в программном обеспечении системы ерос автоматически. Поправки могут применяться в соответствии со сведениями, приведенными в настоящем документе, после тщательного изучения условий, а также предварительного устранения других факторов, включая работу с образцами.

9.4.6 Порядок действий

Анализ всех контрольных жидкостей на водной основе, в том числе образцов для квалификационных тестов, должен выполняться аналогично тестам QA при использовании системы ерос (подробнее о том, как выбрать тест QA, см. в разделе «Эксплуатация системы ерос» руководства по эксплуатации системы ерос).

Тесты QA имеют следующие особенности:

- Результаты тестов, выходящие за пределы регистрируемых диапазонов, не маркируются символами «>» и «<», поэтому пользователь может тестировать уровни как в пределах, так и за пределами регистрируемых диапазонов. Подробнее о настройке регистрируемых диапазонов см. в разделе «Администрирование устройства ерос Host» данного руководства.
- Показатели гематокрита отображаются «без поправки», т. е. без учета содержания натрия и калия в образце. Это позволяет оценить показатели гематокрита независимо от натрия и калия (*Примечание: проверка функционирования сенсоров натрия и калия выполняется отдельно*).
- Рассчитанные показатели корректируются с учетом матрицы жидкости.
- Результаты тестов QA хранятся отдельно от результатов анализов крови в системе ерос Enterprise Data Manager.

Непосредственно перед использованием интенсивно потрясите ампулу по меньшей мере 15 секунд, чтобы газы равномерно распределились в растворе. При встряхивании держите ампулу между большим и указательным пальцами, чтобы не дать раствору нагреться.

Осторожно покрутите ампулу, чтобы раствор перетек обратно в нижнюю часть. Дайте пузырькам воздуха подняться, прежде чем вскрывать ампулу.

Для защиты пальцев используйте марлю, тканевые салфетки или перчатки.

Чтобы сохранить газы в жидкости, сразу же, медленным движением, наберите жидкость из ампулы в шприц через иглу с широким просветом или тупоконечную иглу.

Немедленно введите жидкость в тест-карту.

9.4.7 Введение с помощью шприца

Компания Erosal рекомендует переносить контрольные жидкости из ампулы в тест-карту с помощью обычных шприцев объемом 1 мл или 3 мл и тупоконечных игл калибра 16-20. Осторожно наберите в шприц примерно 1 мл жидкости из нижней части ампулы.

При втягивании жидкости между ней и поршнем шприца может оказаться воздух. Не пытайтесь изгнать его из шприца. Он находится достаточно далеко и никак не влияет на раствор возле наконечника шприца. Однако если пузырек воздуха окажется внутри образца, образец может быть испорчен.

Если в шприц попали пузырьки воздуха или пузырек воздуха оказался возле наконечника шприца, шприц с ампулой необходимо выбросить. Возьмите новый шприц и ампулу и повторите процедуру.

Прежде чем вводить жидкость в тест-карту, выдавите несколько капель из шприца.

Отсоедините тупоконечную иглу и вставьте люэровский наконечник шприца в порт ввода образца на тест-карте, как во время обычного анализа крови.

9.5 Таблицы задания значений

Задаваемые значения зависят от партии и программного обеспечения (конфигурации сенсоров), поэтому важно использовать правильные таблицы задания значений.

В таблицах задания значений указаны целевые показатели и допустимые диапазоны для контрольных жидкостей на водной основе и жидкостей для проверки калибровки, используемых с системой ерос.

Печатные таблицы задания значений (VAD) и электронные таблицы задания значений (eVAD) для системы ерос доступны в библиотеке документов компании Siemens Healthineers. См. Приложение D «Руководство пользователя: функции расширенного QA для системы ерос (NXS)» в конце руководства по эксплуатации системы ерос, чтобы узнать подробнее о получении и использовании таблиц eVAD.



Не используйте целевые показатели или диапазоны, указанные на листке-вкладыше из упаковки с контрольными жидкостями.



Целевые показатели и диапазоны устанавливаются для значений, измеренных с помощью системы ерос. Контроль качества рассчитанных значений осуществляется путем контроля качества измеренных значений, на базе которых были рассчитаны значения.



При печати таблиц задания значений используйте принтеры высокого разрешения, чтобы штрихкоды партий контрольных жидкостей можно было сканировать (Code 128B).

В каждой таблице задания значений указывается название жидкости, уровень, номер партии, версия конфигурации сенсоров системы ерос и версия соответствующей электронной таблицы задания значений. В случае изменения конфигурации сенсоров и номера партии контрольной жидкости таблицы задания значений также изменятся. Убедитесь, что все данные верны, прежде чем

использовать таблицу задания значений для определения приемлемости полученных результатов. Версию конфигурации сенсоров системы ерос можно посмотреть в меню **О системе** устройства ерос Host.

9.5.1 Целевые показатели (средние значения)

Целевые показатели (средние значения) определяются в заводских условиях путем тестирования нескольких ампул каждого уровня с использованием нескольких устройств Reader и тест-карт ерос из нескольких партий.

Для определения целевых показателей образцы анализируют после того, как они достигнут температуры 21–23 °С. Показатели $p\text{CO}_2$ и $p\text{O}_2$ изменяются обратно пропорционально температуре приблизительно на 1% на каждый °С. Сведения о коррекции диапазонов $p\text{O}_2$ и $p\text{CO}_2$ за пределами температурного диапазона 21–23 °С см. в параграфе 9.4.5 «Поправка на температуру при использовании жидкостей для контроля качества анализа газов крови».

Для определения целевых показателей образцы анализируют при атмосферном давлении около 760 мм рт. ст. Сведения о коррекции атмосферного давления см. ниже.

Целевые показатели специфичны для системы ерос. Результаты, полученные с использованием водных растворов, могут отличаться от результатов, полученных с использованием других методов, ввиду матричных эффектов образцов.

Коррекция атмосферного давления

Показатели $p\text{CO}_2$ подвержены незначительному влиянию атмосферного давления (АД)**. Показатели $p\text{O}_2$ будут уменьшаться на (2 мм рт. ст. + 6%) на каждые 100 мм рт. ст. атмосферного давления ниже 760 мм рт. ст. Поэтому прежде чем сравнивать показатели газов с опубликованными таблицами задания значений, показатели $p\text{O}_2$ необходимо скорректировать следующим образом³:

$$p\text{O}_2^{\text{корр}} = p\text{O}_2^{\text{показ}} + (2 \text{ мм рт. ст.} + 6\% p\text{O}_2^{\text{показ}}) \cdot (760 \text{ мм рт. ст.} - \text{АД} [\text{мм рт. ст.}]) / 100 \text{ мм рт. ст.}$$

Например, если показатель $p\text{O}_2$ составляет 150 мм рт. ст. и АД = 630 мм рт. ст., скорректированное значение $p\text{O}_2$ для этой высоты над уровнем моря составит

$$p\text{O}_2^{\text{корр}} = 150 + (2 + 6\% \cdot 150) \cdot (760 - 630) / 100 = 150 + (2 + 9) \cdot 1,3 = 164,3 \text{ мм рт. ст.}$$

Приведенные выше поправки были рассчитаны на основании известных эффектов, оказываемых атмосферным давлением на парциальное давление газов в водных растворах, а также на основании других факторов, специфичных для системы ерос, например необходимости набора жидкости из стеклянной ампулы в шприц перед вводом в тест-карту.

Примечание. Нормальные колебания АД на данной высоте над уровнем моря обычно изменяют показатель $p\text{O}_2$ на 1-2%.

Примечание. Значение атмосферного давления можно получить, выполнив проверку статуса устройства Reader или просмотрев репрезентативную запись EQC (разделы 5, 7 и 8 настоящего руководства).

**** В данном разделе используется значение атмосферного давления (АД), которое не корректируется с учетом уровня моря.**

9.5.2 Диапазоны

Отображаемые диапазоны отражают максимальные ожидаемые отклонения при условии надлежащего функционирования жидкостей и тест-карт. Если результаты тестов QA для газов крови находятся вне допустимого диапазона, в качестве возможных причин следует рассматривать температуру и атмосферное давление. Поправки на температуру и атмосферное давление зависят от матрицы жидкости.

Примечание. Сведения о поправках на температуру и атмосферное давление относятся к водным матрицам, включая контрольные жидкости ерос от Eurotrol. Для других жидкостных матриц могут применяться аналогичные поправки, но с другими значениями коэффициентов. Например, жидкости, используемые при выполнении квалификационных тестов или внешнего QC, содержат гемоглобин, который связывает кислород. По этой причине конкретные поправки, описанные здесь, к ним не применимы.

Подробнее о недопустимых результатах см. в разделе «Устранение неисправностей и сообщения об ошибках».

Указанные в таблицах задания значений диапазоны для контрольных жидкостей и жидкостей для проверки калибровки определяются для отдельных показателей ($n=1$). По запросу могут быть предоставлены диапазоны проверки калибровки для усредненного значения трех показателей ($n=3$).

9.5.3 Список литературы

1. Maas A.H.V. Evaluation of ampouled tonometered buffer solutions as a quality control system for pH, pCO₂ and pO₂ measurements. Clin. Chem., 23(9), 1977, p. 1718–1725.
2. Battino R., Rettich T.R., Tominaga T. The solubility of oxygen and ozone in liquids. J. of Phys. Chem. Ref. Data, 12(2), 1983, p. 163–178.
3. Burnett R.W., Itano M. An interlaboratory study of blood gas analysis: dependence of pO₂ and pCO₂ results on atmospheric pressure. Clin. Chem., 35(8), 1989, p. 1779–1781.

10.1 Общие сведения



Соблюдайте меры предосторожности при каждом использовании устройства ерос Reader, устройства ерос Host и тест-карт ерос во избежание заражения гемоконтактными инфекциями.



Ни при каких обстоятельствах не пытайтесь очищать или дезинфицировать устройство ерос Reader изнутри. Если в устройство ерос Reader попала кровь, выключите его и поместите в полиэтиленовый пакет с этикеткой, на которой присутствует обозначение биологически опасных материалов. Обратитесь в центр дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers, чтобы оформить возврат устройства Reader для ремонта.



Сведения о правилах лабораторной практики и защите от основных патогенных микроорганизмов см. в руководстве «Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections» (Защита сотрудников лабораторий от инфекций, приобретаемых в профессиональной среде), утвержденном Институтом клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

10.2 Уход за системой ерос

Система анализа крови ерос требует минимального ухода и обслуживания.

Рекомендуется выполнять общие процедуры, указанные ниже.

1. Выключайте неиспользуемые устройства ерос Reader и ерос Host, чтобы продлить срок службы их аккумуляторов.
2. Храните неиспользуемые устройства Reader и Host в безопасном месте.
3. Держите устройства Reader и Host в сухом месте во время эксплуатации и хранения.
4. Периодически проверяйте состояние проводов и кабелей адаптера переменного тока на наличие признаков износа и целостность электрических соединений.
5. Храните настоящее руководство по эксплуатации системы ерос в месте, доступном для оператора и администратора.
6. Следите за тем, чтобы руководство по эксплуатации системы ерос являлось полным и содержало актуальные сведения.

10.3 Чистка



Следуйте процедурам чистки системы ерос, указанным ниже. Нарушение приведенных инструкций может привести к необратимому повреждению устройства.



Не наносите чистящие растворы на держатель устройства Host или электрические контакты установочного гнезда устройства Reader. В случае если на электрические контакты попала жидкость, перед подсоединением устройства Host к устройству Reader убедитесь, что электрические контакты сухие.



Не погружайте устройства ерос Reader и ерос Host в жидкости. Не допускайте скопления жидкости в области установочного гнезда или мембранного переключателя.



Не допускайте попадания жидкости непосредственно на внутренние или внешние поверхности устройства ерос Host или Reader.

Ни при каких обстоятельствах не пытайтесь:

1. Очищать слот для карт устройства Reader изнутри.
2. Очищать тест-карту.
3. Стерилизовать какие-либо компоненты системы ерос или обрабатывать их в автоклаве.

Общие методы чистки

Не допускайте попадания жидкости в устройство ерос Reader или ерос Host, а также ее контакта с электрическими деталями.

Протирайте устройства ерос Reader и ерос Host мягкой тканью или марлевой салфеткой, смоченной одним из средств, перечисленных ниже:

- Мягкое моющее средство или неабразивный очиститель
- Спирт
- Мыльный раствор

Чистка устройств после их контакта с кровью

Указанная ниже процедура может использоваться для чистки устройства ерос Reader или ерос Host, если одно из устройств взаимодействовало с кровью или другими источниками загрязнения.

Метод 1. Использование отбеливателя

Требования

- 10%-ный раствор хозяйственного отбеливателя
- Салфетки или марлевые салфетки
- Защитные перчатки

Для выполнения указанной ниже процедуры необходимо надевать соответствующие перчатки.

1. Приготовьте 10%-ный раствор хозяйственного отбеливателя (девять (9) частей водопроводной воды с одной (1) частью хозяйственного отбеливателя). Рекомендуется готовить свежий раствор ежедневно.
2. Смочите раствором отбеливателя несколько марлевых салфеток. Извлекая салфетку из раствора, выжмите лишнюю жидкость, чтобы с салфетки не капало.
3. Осторожно протирайте одной или несколькими влажными салфетками участки с засохшей кровью до тех пор, пока пятна полностью не удалятся.

4. После удаления загрязнений дважды протрите все поверхности новыми салфетками, смоченными раствором отбеливателя. Убедитесь, что раствор отбеливателя остается на очищаемой поверхности в течение трех (3) минут перед ее протиранием и промывкой.
5. Промойте все поверхности с помощью новых салфеток, смоченных теплой водопроводной водой. Подождите, пока поверхности высохнут, прежде чем включать какие-либо компоненты системы ерос.
6. Поместите использованные марлевые салфетки в емкость для утилизации биологически опасных отходов.

Метод 2. Использование 70%-ного раствора изопропилового спирта

Требования

- 70%-ный раствор изопропилового спирта
- Салфетки или марлевые салфетки
- Защитные перчатки

Для выполнения указанной ниже процедуры необходимо надевать соответствующие перчатки.

1. Смочите салфетки или марлевые салфетки в 70%-ном растворе изопропилового спирта и выжмите из них лишнюю жидкость перед использованием.
2. Осторожно протирайте одной или несколькими влажными салфетками участки с засохшей кровью или другими загрязнениями до тех пор, пока пятна полностью не удалятся.
3. После удаления пятен с загрязненных участков дважды протрите все поверхности новыми салфетками, смоченными в 70%-ном растворе изопропилового спирта. Убедитесь, что во время протирания 70%-ный раствор изопропилового спирта каждый раз остается на очищаемой поверхности не менее 5 секунд.
4. Поместите использованные салфетки в контейнеры для утилизации биологически опасных отходов в соответствии с политикой и процедурами, принятыми в медицинском учреждении.

10.4 Техническое обслуживание

Устройства ерос Reader и ерос Host не требуют технического обслуживания или настройки. В случае если устройство Reader или Host вышло из строя, обратитесь в центр дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers.

К четырем компонентам, которые могут быть заменены пользователем, относятся: аккумулятор устройства ерос Reader, крышка аккумуляторного отсека устройства ерос Reader, резиновые ножки устройства ерос Reader и держатель устройства ерос Host.

Примечание. Рекомендуется выполнять периодическую проверку рабочих характеристик аккумуляторов устройств Host и Reader. Замену аккумулятора следует рассматривать для устройств, которые не поддерживают полный заряд и/или разряжаются быстрее, чем ожидалось. При обычной работе системы от аккумуляторов может быть выполнено до 70 тестов для устройства Host и 50 тестов для устройства Reader.

Перезаряжаемый аккумулятор устройства ерос NXS Host не может быть заменен пользователем. Чтобы продлить срок службы аккумулятора, настройте параметры питания на устройстве ерос Host. Если требуется замена, обратитесь в центр дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers.

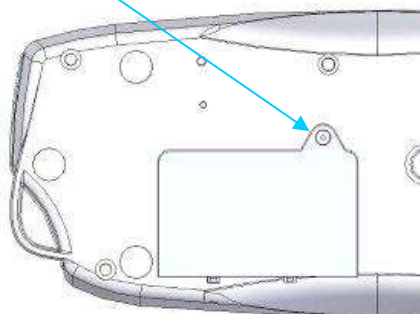
Примечание. Предполагаемый срок службы аккумулятора зависит от использования устройства, количества циклов зарядки и факторов окружающей среды. Однако при обычном использовании аккумуляторы устройства ерос Host могут нуждаться в замене каждые четыре года.

Замена аккумулятора устройства ерос Reader

Перезаряжаемый аккумулятор устройства Reader может быть заменен пользователем. См. инструкции ниже.

Примечание. Предполагаемый срок службы аккумулятора зависит от использования устройства, количества циклов зарядки и факторов окружающей среды. Однако при обычном использовании аккумуляторы устройства ерос Reader могут нуждаться в замене каждые пять лет.

Винт
крышки



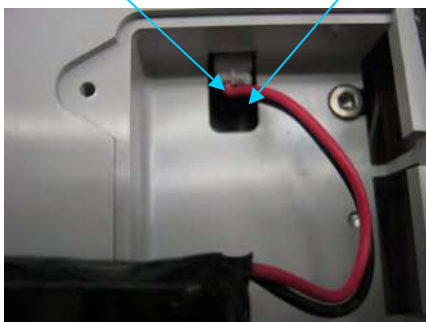
1) Извлеките винт, закрепляющий крышку аккумуляторного отсека на устройстве Reader, используя крестовую отвертку №0 или 3/16-дюймовую плоскую отвертку (в зависимости от типа винта на устройстве Reader).

2) Снимите крышку аккумуляторного отсека с устройства Reader.

3) Осторожно выньте аккумулятор из отсека, чтобы получить доступ к проводу, соединенному с устройством Reader.

Выступ для ориентации
соединителя

Выньте
соединитель



4) Осторожно отсоедините аккумулятор от устройства Reader. Чтобы вынуть соединитель, можно воспользоваться пинцетом.

5) Прикрепите соединитель нового аккумулятора к устройству ерос Reader. Выступ для ориентации соединителя должен выглядеть так, как показано на рисунке.

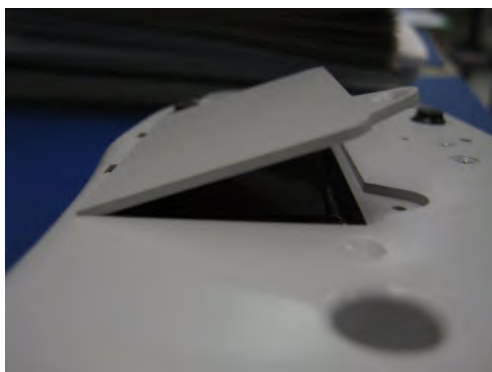
6) Установите новый аккумулятор в аккумуляторный отсек. Расположите провода так, как показано на рисунке. Убедитесь, что аккумулятор установлен ровно и что ни сверху, ни под аккумулятором нет проводов.



Поместите провода в это углубление



Убедитесь, что над аккумулятором нет проводов



7) Установите крышку аккумуляторного отсека, поместив ее петли под углом приблизительно 30° за аккумулятором. Необходимо надавить на край крышки для того, чтобы ее петли встали на место со щелчком. Затем крышку аккумуляторного отсека можно закрыть.

8) Закрепите крышку, затянув выкрученный ранее винт с помощью крестовой отвертки №0 или 3/16-дюймовой плоской отвертки. Не затягивайте винт слишком сильно во избежание повреждения пластика.

Замена крышки аккумуляторного отсека устройства epos Reader

Крышка аккумуляторного отсека устройства Reader может быть заменена пользователем. Некоторые действия, выполняемые в рамках данной процедуры, совпадают с описанными выше действиями по замене аккумулятора. Расположение винта, закрепляющего крышку аккумуляторного отсека на устройстве Reader, и угол установки петель крышки см. на рисунках выше.

- 1) Извлеките винт, закрепляющий крышку аккумуляторного отсека на устройстве Reader, используя крестовую отвертку №0 или 3/16-дюймовую отвертку.
- 2) Снимите крышку аккумуляторного отсека с устройства Reader.
- 3) Не перемещайте аккумулятор и провода — они размещены таким образом, чтобы облегчить процесс замены крышки аккумуляторного отсека.
- 4) Установите новую крышку аккумуляторного отсека, поместив ее петли под углом приблизительно 30° за аккумулятором. Необходимо надавить на край крышки для того, чтобы ее петли встали на место со щелчком. Затем крышку аккумуляторного отсека можно закрыть.
- 5) Закрепите крышку, затянув новый винт, поставляемый вместе с крышкой аккумуляторного отсека, с помощью крестовой отвертки №0 или 3/16-дюймовой плоской отвертки. Не затягивайте винт слишком сильно во избежание повреждения пластика.

Замена резиновых ножек устройства ерос Reader

Резиновые ножки крепятся на пяти участках:



Замена необходима лишь в том случае, если какая-либо из резиновых ножек отсоединилась от устройства ерос Reader.

- 1) Удалите остатки клейкого вещества с участков, на которых находились отсоединившиеся резиновые ножки, с помощью спирта и безворсовой салфетки. Смочите салфетку спиртом и выжмите лишнюю жидкость, прежде чем протирать поверхность устройства Reader.
- 2) Подождите, пока спирт высохнет, прежде чем прикреплять новую резиновую ножку.
- 3) Отделите новую резиновую ножку от клейкой подложки и прижмите ее к очищенной области на задней поверхности устройства ерос Reader. Перед выполнением этого действия рекомендуется надеть перчатки во избежание загрязнения поверхностей, на которые попадает клейкое вещество.

Замена держателя устройства ерос Host

Держатель устройства Host может быть заменен пользователем. См. инструкции по снятию и установке держателя в кратком руководстве по началу работы с устройством ерос Host.

11.1 ерос Host

Устройство ерос Host представляет собой мобильный компьютер с установленным на заводе-изготовителе приложением ерос Host. Устройство ерос Host предназначено для использования с системой анализа крови ерос. С устройством ерос Host нельзя использовать другие программные приложения.

Устройство ерос Host напрямую связывается с устройством ерос Reader для получения:

- Данных, необходимых для идентификации типа, номера партии и даты истечения срока годности тест-карты
- Оцифрованных необработанных электрических сигналов, генерируемых сенсорами тест-карты
- Сигнала атмосферного давления
- Трех (3) сигналов температуры
- Оцифрованных необработанных электрических сигналов в процессе теста электронного QC

Устройство ерос Host:

- Передает инструкции на устройство ерос Reader
- Выявляет эксплуатационные ошибки на основании анализа необработанных сигналов QC
- Рассчитывает концентрацию аналитов на основании необработанных цифровых данных
- Отображает результаты анализов с указанием числовых значений
- Следит за точностью внутренних часов и календаря
- Сохраняет все записи тестов, в том числе данные внутренних проверок качества

11.2 ерос Reader

11.2.1 Сенсорный интерфейс

Электрические сигналы с сенсорного модуля в тест-карте поступают на плату контура сенсорного интерфейса через внутренний соединитель в устройстве ерос Reader. Контур сенсорного интерфейса выполняет усиление и мультиплексирование необработанных сигналов от датчиков перед оцифровкой.

11.2.2 Механическая система

Слот для карт устройства ерос Reader имеет две (2) соприкасающиеся поверхности, которые фиксируют тест-карту после установки в устройство ерос Reader.

После установки тест-карты в слот для карт:

- Сканер штрихкода в устройстве Reader считывает штрихкод на тест-карте
- Соединительная матрица в устройстве ерос Reader вступает в контакт с модулем, который содержит сенсоры
- Два (2) нагревательных блока в устройстве ерос Reader вступают в контакт с областью сенсоров тест-карты (над тест-картой и под ней), обеспечивая постоянную температуру 37 °C во время анализа

В процессе подсоединения тест-карты после ее установки активируется электропривод, который:

- Смещает заглушку клапана в тест-карте, что приводит к открытию герметичного резервуара для калибровки в тест-карте
- Перемещает калибровочную жидкость из резервуара для калибровки в измерительную зону, которой является жидкостный канал над сенсорным модулем в тест-карте

11.2.3 Мультиплексирование и аналого-цифровое преобразование

Аналого-цифровой преобразователь преобразует аналоговые сигналы в цифровую форму, а затем — в сигналы, передаваемые беспроводным способом через Bluetooth.

Устройство ерос Reader передает на устройство ерос Host следующие сигналы:

- Потенциометрические, амперометрические и кондуктометрические сигналы с контура сенсорного интерфейса
- Напряжение аккумулятора и внутренняя температура устройства Reader
- Сигналы мощности нагревателей и сигналы датчика температуры с каждого нагревательного блока для поддержания температуры 37 °C во время анализа
- Данные штрихкода, полученные с тест-карты
- Внешнее атмосферное давление, измеренное датчиком давления

11.2.4 Аналоговые управляющие сигналы

Устройство ерос Reader применяет два (2) типа сигналов к датчикам:

1. Цифро-аналоговый преобразователь подает напряжение на амперометрические датчики.
2. Контур проводимости переменного тока подает напряжение возбуждения переменного тока на участок между кондуктометрическим датчиком и землей.

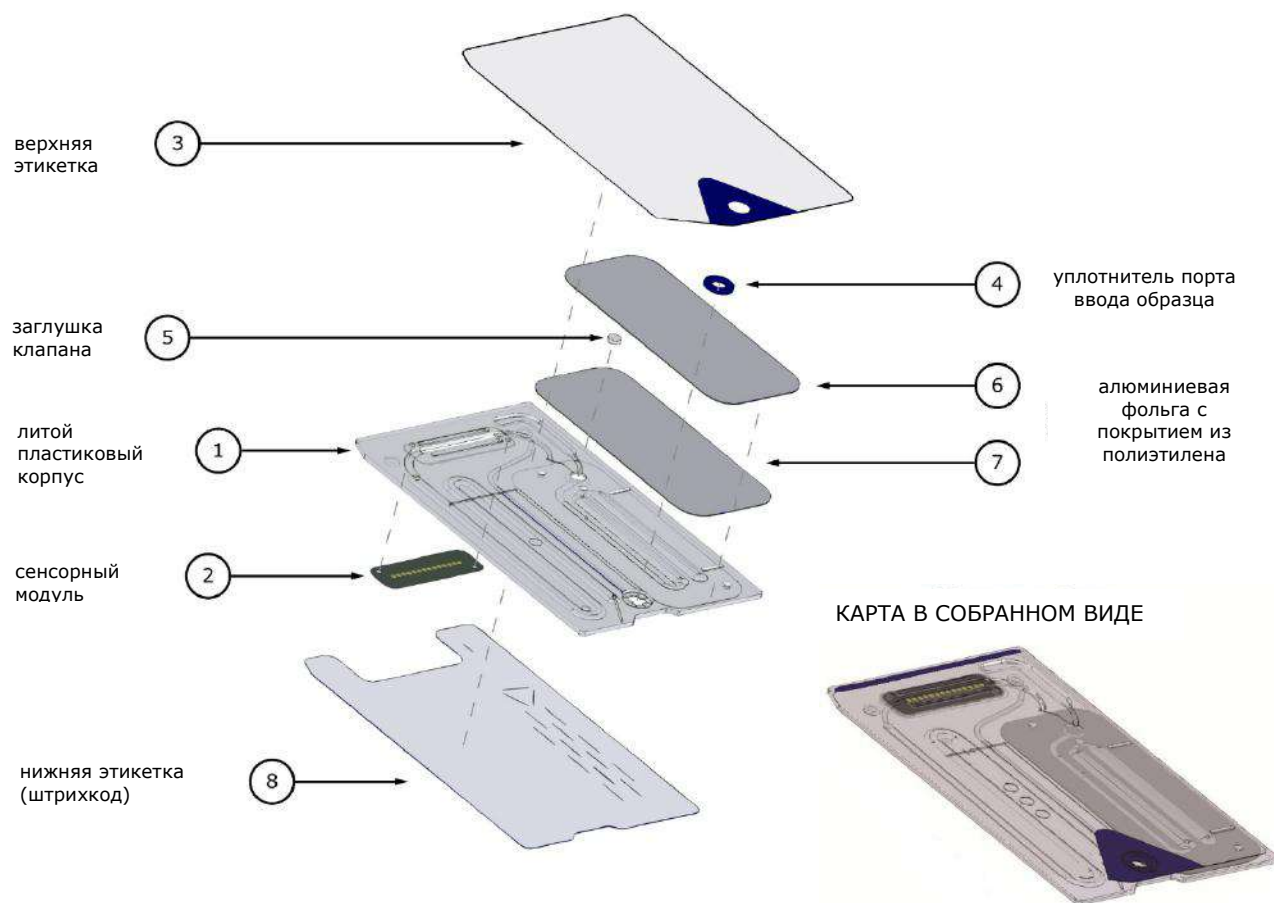
11.2.5 Интерфейс оператора

После запуска процедуры измерения в устройстве ерос Host пользователь может работать с устройством ерос Reader без обращения к устройству ерос Host, используя серии звуковых и визуальных сигналов с устройства ерос Reader.

11.3 Тест-карта ерос

Тест-карта ерос включает в себя следующие основные компоненты:

- **Литой пластиковый корпус [1]** с жидкостными каналами, резервуарами и углублением, в которое устанавливается **сенсорный модуль [2]**, так что внешняя контактная поверхность модуля оказывается наравне с поверхностью карты, а внутренняя поверхность модуля с сенсорами обращена к жидкостным каналам карты.
- **Сенсорный модуль [2]** состоит из фольги с эпоксидным покрытием, на внешней стороне которой находится блок электродных контактов из фольги, а на внутренней — блок сенсорных мембран. Сенсорные мембраны взаимодействуют с электродными контактами с помощью электричества, проходящего через отверстия фольги с эпоксидным покрытием. Сенсорный модуль установлен в карту и закреплен с помощью клейкого материала, застывающего под действием УФ-излучения.
- Резервуар с калибровочной жидкостью, утопленный в корпус карты, содержит около 150 мкл калибровочной жидкости на водной основе. Резервуар покрыт двумя (2) слоями **алюминиевой фольги с покрытием из полиэтилена [6, 7]**. Герметизация калибровочной жидкости внутри карты выполнена путем сварки слоев фольги в процессе изготовления.
- **Заглушка клапана [5]** закреплена между верхним и нижним слоями фольги у выводящего канала резервуара с калибровочной жидкостью. После установки тест-карты в устройство Reader активируется электропривод, поэтому отверстия заглушки клапана герметизированы у выводящего канала.
- Пластиковая **верхняя этикетка [3]**, ламинированная и закрепленная на карте в процессе изготовления, закрывает жидкостные каналы, уже отлитые в карте в форме желобов.
- Один жидкостный канал в литом корпусе карты соединяет резервуар для калибровочной жидкости с сенсорным модулем, а затем — с камерой для отходов.
- Второй жидкостный канал соединяет порт ввода образца с сенсорным модулем, а затем — с камерой для отходов. На порте ввода образца имеется **уплотнитель порта ввода образца [4]** на силиконовой основе для закрепления наконечника шприца во время ввода образца.
- На **нижней этикетке [8]** белого цвета, изготовленной из пластика, напечатаны сведения о тест-карте.

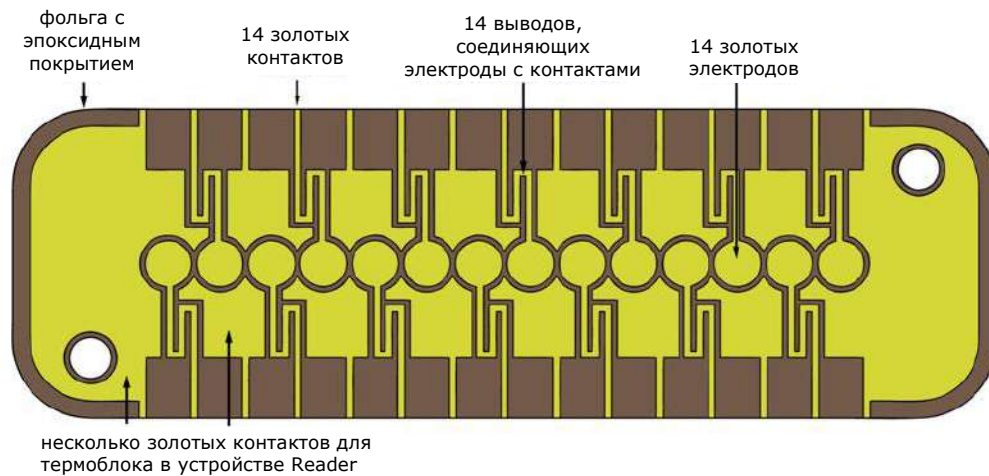


11.4 Сенсорный модуль

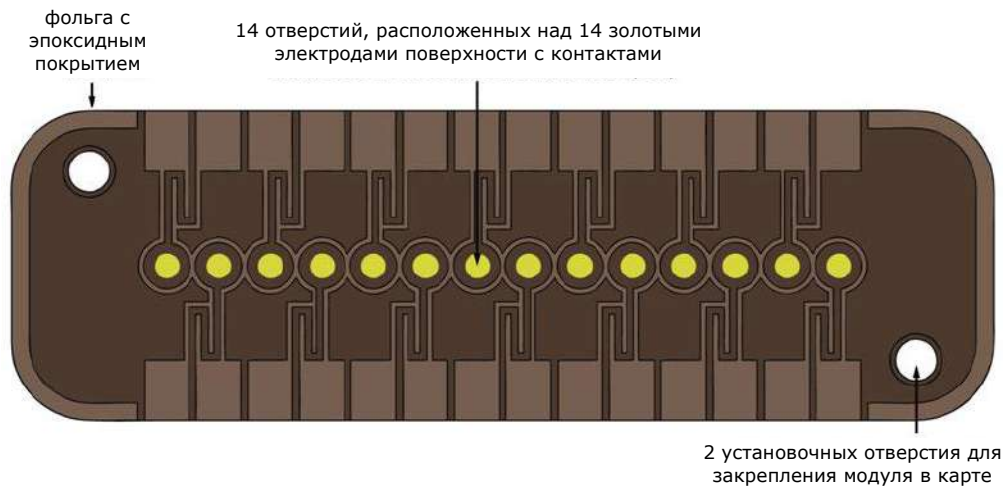
Сенсорный модуль:

- Это модуль в виде адаптированной для использования смарт-карты
- Ламинирован фольгой с эпоксидным покрытием с одной стороны
- Имеет детали из медной фольги с покрытием из золота с другой стороны
- Из медной фольги с золотом изготовлен блок электродов и контактов
- Каждому электроду соответствует отдельное отверстие в эпоксидном покрытии

ПОВЕРХНОСТЬ МОДУЛЯ С ЭЛЕКТРОДНЫМИ КОНТАКТАМИ

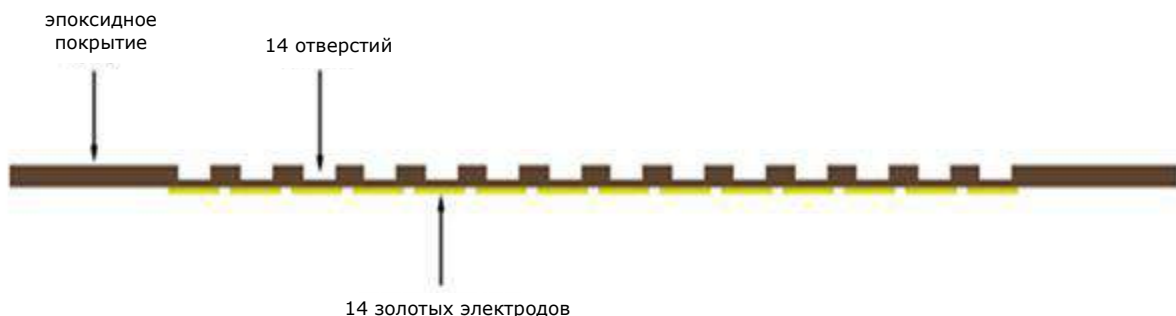


ПОВЕРХНОСТЬ МОДУЛЯ С сенсорами

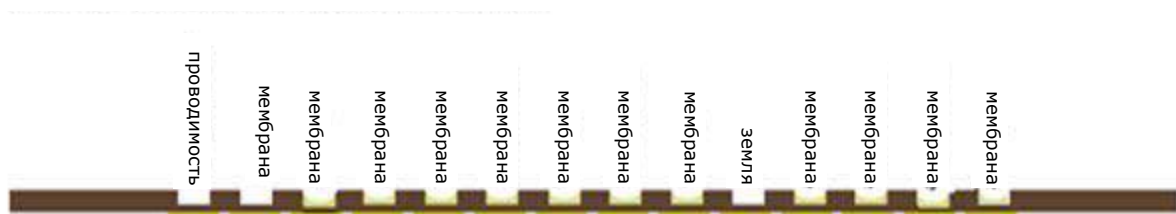


- 14 электродов в сенсорном модуле
- Каждый электрод находится под соответствующим отверстием в фольге с эпоксидным покрытием
- Эпоксидное покрытие по внешней границе каждого электрода обеспечивает изоляцию электродов друг от друга
- В углубления, сформированные отверстиями для электродов, установлены электрохимически активные мембраны

ВИД ВДОЛЬ СЕНСОРНОГО КАНАЛА МОДУЛЯ **ДО** УСТАНОВКИ МЕМБРАН



ВИД ВДОЛЬ СЕНСОРНОГО КАНАЛА МОДУЛЯ **ПОСЛЕ** УСТАНОВКИ МЕМБРАН



11.5 Сенсорные электроды

11.5.1 Метод измерения

Измерения выполняются на неразбавленных образцах. Методы без разбавления называются прямыми, а методы с разбавлением образца — косвенными.

При анализе электролитов косвенные методы используются для измерения концентрации аналита на единицу объема плазмы. Показания прямых методов, используемых для измерения концентрации свободных ионов аналита на единицу объема воды, активированной плазмой, могут быть на 7% выше, чем показания косвенных методов, по причине наличия исключенного объема, занимаемого белком плазмы и липидами, который не учитывается при косвенных измерениях. Однако результат обычно оказывается только на 3–5% выше, поскольку часть аналита связывается с белком. Расхождение между методами, например, при выявлении у пациента отклоняющегося от нормы общего уровня белка или липидов, согласно стандартам отрасли рассматривается в качестве проявления интерференции, влияющей на косвенный метод, при этом прямой метод позволяет получить клинически правильный результат для электролитов¹. При нормальном уровне белка и липидов систематическое отклонение между методами, как правило, учитывается при коррекции показаний серийно выпускаемых приборов, предназначенных для прямых измерений, с целью обеспечения согласованности референсных диапазонов для всех приборов. На заводе-изготовителе сенсоры ерос калибруются таким образом, чтобы референсные диапазоны согласовывались с референсными диапазонами косвенных методов при нормальном уровне белка и липидов.

Прямое измерение гематокрита кондуктометрическим методом позволяет получить результат, связанный с непроводящей долей исключенного объема образца жидкости. Важнейшим компонентом непроводящего объема является объем эритроцитов, однако белки, липиды и лейкоциты также имеют значение. При отклоняющемся от нормы повышенном уровне этих компонентов ожидается получение повышенных показателей гематокрита. При отклоняющемся от нормы низком уровне белка, который можно обнаружить, например, в разбавленных образцах, взятых у пациентов, подключенных к аппарату искусственного кровообращения, ожидается получение сниженных показателей гематокрита. Нарушение осмотического баланса приводит к возникновению расхождения между прямыми (кондуктометрическими, после центрифугирования) и косвенными (Coulter) измерениями вследствие вариации среднего объема эритроцитов.

Тест-карта ерос позволяет выполнять три (3) типа измерений с использованием датчиков — потенциометрические, амперометрические и кондуктометрические.

Метод потенциометрии^{2, 4} (для натрия, калия, хлорида, BUN/Urea, ионизированного кальция, pH и $p\text{CO}_2$) предполагает измерение потенциала разомкнутой цепи сенсорного электрода с мембранным покрытием (реагирует на концентрацию аналита) в сравнении с референтным электродом (практически не реагирует). Измерение выполняется с помощью операционного усилителя с высоким входным сопротивлением в устройстве ерос Reader, который подключен к каждой паре электродов, включающей сенсорный и референтный электроды.

Разность потенциалов, V , для пары электродов описывается модифицированным уравнением Нернста (уравнением Никольского):

$$V = V_0 + s \text{LOG}(C + \alpha)$$

где C — это концентрация измеряемого аналита; S , угловой коэффициент реакции электрода, составляет около 60 мВ на декаду изменения концентрации для одновалентного аналита (pH, K, Na, $p\text{CO}_2$, NH_4^+ , Cl^-) и около 30 мВ на декаду — для двухвалентного аналита (Ca^{++}). V_0 — константа. Член уравнения $\alpha = \sum K_i C_i$ воспроизводит совокупный эффект интерферентов типа I при концентрации C_i , при этом K_i является коэффициентом интерференции. Если измерение включает в себя калибровку и электроды сначала погружаются в калибровочную жидкость с концентрацией $C_{\text{кал}}$, а затем в образец жидкости с неизвестной концентрацией $C_{\text{обр}}$, откалиброванный сигнал датчика представляет собой разницу, ΔV , между разностью потенциалов в образце и калибровочной жидкости:

$$\Delta V = +s \text{LOG} \frac{C_{\text{обр}} + \alpha}{C_{\text{кал}} + \alpha}$$

Усовершенствование приведенного выше уравнения включает в себя высоковоспроизводимые и точно охарактеризованные отклонения мВ:

$$\Delta V_{\text{корр}} = \Delta V_{\text{исх}} + \beta$$

Для получения измеряемого параметра TCO_2 выполняется калибровка функции pH и pCO_2 в соответствии с утвержденной эталонной методикой выполнения измерений общего содержания двуокси углерода, установленной IFCC⁸. Калибровка выполняется путем математического преобразования уравнения для расчета TCO_2 с целью сопоставления с эталонными значениями IFCC. Следовательно, измеряемый показатель TCO_2 метрологически сопоставим с показателем, получаемым с помощью эталонного метода измерения TCO_2 IFCC, и считается измеряемым аналитом.

Метод амперометрии² (для pO_2 , глюкозы, лактата и креатинина) предполагает измерение тока, i , проходящего через амперометрический индикаторный электрод с мембранным покрытием к заземляющему электроду, когда индикаторный электрод находится в состоянии равновесия с фиксированным потенциалом по сравнению с референтным электродом. При амперометрическом измерении растворенного кислорода электрод выборочно восстанавливает молекулы аналита, который диффундирует через мембрану, покрывающую электрод. При амперометрическом измерении глюкозы, лактата и креатинина аналит диффундирует через верхнюю мембрану и под воздействием ферментов преобразуется в перекись водорода, которая затем восстанавливается при низком отрицательном потенциале с помощью окислительно-восстановительной реакции, катализируемой пероксидазой хрена, HRP. Основное уравнение для идеального, линейно реагирующего датчика (диффузионно-контролируемый ток мембраны):

$$c = \frac{i}{r}$$

где « r » — чувствительность электрода (в амперах на единицу концентрации для сенсоров глюкозы, лактата и креатинина или амперах на единицу парциального давления для сенсора кислорода). Если измерение включает в себя калибровку, откалиброванный сигнал сенсора, D , представляет собой соотношение между токами сенсора в образце и калибровочной жидкости.

$$D = \frac{i_{обр}}{i_{кал}}$$

По этой причине уравнение для идеального сенсора имеет следующий вид:

$$c_{обр} = c_{кал} D$$

где $c_{кал}$ — это концентрация аналита в калибровочной жидкости и/или парциальное давление кислорода в калибровочной жидкости, которое является значением в воздухомыщенной жидкости на водной основе (скорректированным с учетом атмосферного давления на уровне моря, равного 101,32 кПа, с помощью измерения фактического атмосферного давления датчиком давления в устройстве считывания карт устройства Reader). На практике характеристики сенсора в некоторой степени отличаются от идеальных. Вследствие наличия низкого нулевого тока датчика откалиброванный сигнал датчика не проходит через нуль при нулевой концентрации и/или парциальном давлении кислорода. Это воспроизводится с помощью отрезка, a , и коэффициента чувствительности, s , позволяя получить модифицированное уравнение сенсора:

$$c_{обр} = c_{кал} \frac{s(D - a)}{(1 - a)}$$

Откалиброванный сигнал сенсора, D , имеет несколько нелинейный характер при очень высоких значениях концентрации или парциального давления, что воспроизводится в виде степенного ряда с членами уравнения до i^3 . Модифицированный откалиброванный сигнал сенсора теперь может быть представлен следующим уравнением:

$$D = \frac{i_{обр} + y_1 i_{обр}^2 + y_2 i_{обр}^3}{i_{кал} + y_1 i_{кал}^2 + y_2 i_{кал}^3}$$

Усовершенствование приведенного выше уравнения включает в себя высоковоспроизводимые и точно охарактеризованные эффекты:

$$D_{корр} = D_{иск}(1 + \delta)$$

Показатели гематокрита измеряются методом кондуктометрии переменного тока². Используется пара электродов, расположенных на расстоянии друг от друга, в проточном канале (с целью максимального снижения уровня сопротивления контактов и сокращения количества ошибок, вызванных оседанием клеток крови). Нижний высокопроводящий электрод также служит в качестве детектора, обеспечивающего подачу надлежащего объема образца. При измерении используется источник напряжения с частотой 8 кГц и напряжением 320 мВ от пика к пику. Нормализованный сигнал сенсора, D , представляет собой отношение сопротивления крови к сопротивлению калибровочной жидкости:

$$D = \frac{R_{кр}}{R_{кал}} = \frac{\rho_{кр}(l/A)}{\rho_{кал}(l/A)}$$

D , таким образом, также соответствует соотношению удельного сопротивления, поскольку геометрические коэффициенты элементов (эффективная площадь A и толщина слоя l) при измерении образца такие же, как при измерении калибровочной жидкости.

В основе кондуктометрического измерения гематокрита лежит тот факт, что эритроциты окружены непроводящей мембраной и удельное сопротивление крови, таким образом, связано с объемом, занимаемым непроводящими эритроцитами. Это описывается с помощью модифицированного уравнения Максвелла-Фрике³, в котором удельное сопротивление крови $\rho_{кр}$ связано с удельным сопротивлением плазмы $\rho_{пл}$:

$$\rho_{кр} = \rho_{пл} \frac{1 + bH}{1 - aH}$$

где a и b — константы, а H — гематокрит (фракционный объем осажденных эритроцитов). Удельное сопротивление плазмы может быть рассчитано на основе удельного сопротивления калибровочной жидкости и значения концентрации натрия, измеренного в образце $C_{Na,обр}$, по отношению к известному значению натрия в калибровочной жидкости $C_{Na,кал}$, согласно уравнению:

$$\rho_{пл} = c \rho_{кал}$$

где «с» — это функция натрия и общей концентрации (фракции объема) белка в крови с нормальными показателями. По этой причине уравнение имеет следующий вид:

$$D = \frac{\rho_{кр}}{\rho_{кал}} = \frac{c(1 + bH)}{1 - aH}$$

11.5.2 Компоненты электродов

1. Электрод pH

Сенсор pH состоит из ион-селективного электрода⁴ с пластифицированной ПВХ-мембраной, который содержит тридодециламин в качестве pH-чувствительного ионофора.

2. Электрод $p\text{CO}_2$

Сенсор $p\text{CO}_2$ представляет собой модифицированный электрод Северингауза^{2, 5}, который состоит из золотой электродной поверхности, покрытой внутренним слоем с хингидроном, бикарбонатом натрия и катализатором (карбоангидразой), а также внешним слоем — гетерогенной CO_2 -проницаемой мембраной.

3. Электрод $p\text{O}_2$

Сенсор $p\text{O}_2$ представляет собой модифицированный электрод Кларка^{2, 5}, который состоит из золотой катодной поверхности, покрытой гетерогенной кислородопроницаемой мембраной.

4. Электрод натрия

Сенсор натрия состоит из ион-селективного электрода⁴ с пластифицированной ПВХ-мембраной, который содержит метилмонензин натрия в качестве натрий-чувствительной соли.

5. Электрод калия

Сенсор калия состоит из ион-селективного электрода⁴ с пластифицированной ПВХ-мембраной, который содержит валиномицин в качестве калий-чувствительного ионофора.

6. Электрод ионизированного кальция

Сенсор ионизированного кальция состоит из ион-селективного электрода⁴ с пластифицированной ПВХ-мембраной, который содержит тетраметилбутилфенилфосфат кальция в качестве соли, чувствительной к ионизированному кальцию.

7. Электрод хлорида

Сенсор хлорида состоит из ион-селективного электрода⁴ с пластифицированной ПВХ-мембраной, который содержит хлорид тридодецилметиламмония в качестве хлорид-чувствительного ионофора.

8. Электрод глюкозы

Сенсор глюкозы представляет собой перекисно-водородный электрод, который состоит из золотой катодной поверхности, покрытой внутренним слоем с глюкозооксидазой², пероксидазой (HRP) и окислительно-восстановительным медиатором (ABTS, 2,2'-азинобис (3-этилбензтиазолин-6-сульфониевая кислота) диаммониевая соль), а также внешним слоем — гетерогенной кислородопроницаемой мембраной.

9. Электрод лактата

Сенсор лактата представляет собой перекисно-водородный электрод, который состоит из золотой катодной поверхности, покрытой внутренним слоем с лактатоксидазой, пероксидазой (HRP) и окислительно-восстановительным медиатором (ABTS, 2,2'-азинобис (3-этилбензтиазолин-6-сульфониевая кислота) диаммониевая соль), а также внешним слоем — гетерогенной кислородопроницаемой мембраной.

10. Электрод BUN/Urea

Сенсор BUN/Urea состоит из ион-селективного электрода⁴ с пластифицированной ПВХ-мембраной, который содержит нонактин в качестве чувствительного к ионам аммония ионофора, и из внешней гетерогенной газопроницаемой мембраны, содержащей уреазу — фермент, катализирующий превращение мочевины в NH_4^+ .

11. Электрод креатинина

Сенсор креатинина представляет собой перекисно-водородный электрод, который состоит из золотой катодной поверхности, покрытой внутренним слоем с ферментами (креатинин-амидогидролазой, креатин-амидиногидролазой и саркозин-оксидазой), пероксидазой (HRP) и окислительно-восстановительным медиатором, средним креатин-отсеивающим слоем с ферментами (креатин-амидиногидролазой, саркозин-оксидазой и каталазой), а также внешним слоем — гетерогенной кислородопроницаемой мембраной.

12. Электроды гематокрита

Два золотых электрода.

13. Референтный электрод

Референтный электрод представляет собой структуру, которая относится к типу «солевого мостика»⁴ с окислительно-восстановительной парой на электродной поверхности, покрытой гетерогенной, проницаемой для водяного пара мембраной, содержащей электролиты солевого мостика.

11.6 Контроль качества и система ерос

11.6.1 Введение

В современных клинических анализаторах предусмотрены два (2) типа процедур контроля качества при обычном использовании, которые были утверждены в соответствии с рекомендациями CLIA: стандартный контроль качества (рекомендованный в исходном документе CLIA от 1988 г.⁶) и эквивалентный контроль качества (описанный в обновлении CLIA от 2003 г.⁷).



Эквивалентный контроль качества не заменяет собой процедур внешнего контроля качества. Контроль качества должен осуществляться с соблюдением требований федерального, национального и местного законодательств.

Стандартный контроль качества предполагает периодический анализ контрольных жидкостей (псевдообразцов) в анализаторе (не менее двух (2) уровней в сутки, согласно документу CLIA от 1988 г.) между образцами пациентов. В стандартных анализаторах для процедуры анализа используются многоразовые компоненты (реагенты, датчики, жидкостные каналы и измерительные камеры). Поскольку данные компоненты являются многоразовыми, при обычном использовании возможно их загрязнение или ухудшение их характеристик. К различным видам неисправностей для данного типа относятся химическое загрязнение от образца с переносом в несколько последующих процедур анализа; закупоривание жидкостных каналов или измерительных камер, которое приводит к многочисленным проблемам жидкостной системы, включая появление пузырьков в образце, образование фибринов в области чувствительных элементов, старение сенсоров, снижение способности сенсоров к отклику и т. п. Поскольку данные проблемы сохраняются, они могут приводить к возникновению ошибок в нескольких последующих процедурах анализа до тех пор, пока не будут обнаружены при анализе псевдообразца в рамках контроля качества и устранены оператором. Именно по причине того, что ошибки сохраняются, они могут быть обнаружены при контроле качества с использованием псевдообразца. Случайные ошибки, возникающие во время анализа одного образца, не распознаются надлежащим образом при стандартном контроле качества с использованием псевдообразца.

В системе ерос предусмотрены процедуры контроля качества, которые были разработаны специально для использования в устройствах с одноразовыми тест-картами. Эти процедуры контроля качества в настоящее время являются общепринятыми для данной отрасли, признаны действительными в соответствии с требованиями CLIA и получили название «эквивалентный контроль качества». Принцип, лежащий в основе данного подхода, заключается в том, что при использовании в месте оказания помощи или экспресс-лаборатории, где по результатам теста немедленно принимаются соответствующие меры, важно определять ошибку, когда она возникает. Контроль качества с использованием псевдообразца также малоэффективен для применения в качестве основного метода обнаружения ошибок, т. к. в этом случае обнаружение ошибки зависит от того, сохраняется ли она.

Поскольку в системе ерос используются одноразовые тест-карты, в ней отсутствуют те компоненты стандартных многоцветных анализаторов, которые наиболее подвержены возникновению сохраняющихся ошибок. Преобладающие типы неисправностей в таких устройствах с одноразовыми компонентами, как система ерос, имеют случайный характер и влияют только на текущую тест-карту. Таким образом, подход, применяемый в системе ерос при эквивалентном контроле качества, предполагает использование серии тестов внутреннего контроля качества, которые выполняются системой при каждом анализе и приводят к подавлению результатов в случае обнаружения ошибки. Каждый тест проводится с использованием новых сенсоров и новой калибровочной жидкости. Соответствующий отклик сигналов сенсоров на новую калибровочную жидкость точно охарактеризован благодаря обширной базе данных тестов, выполненных на заводе-изготовителе компании Erosal. Если сигнал сенсора оказывается нетипичным вследствие неправильного изготовления, нарушения правил эксплуатации или неправильного хранения, в программном обеспечении системы сработает функция подавления результата.

Гораздо менее распространены сохраняющиеся виды ошибок, связанные с теми компонентами тестовой системы, которые вызывают повторяющиеся проблемы на протяжении нескольких процедур анализа. Сюда относятся различные загрязнения устройства ерос Reader, которые могут повлиять на серию результатов, если их не устранить, либо брак всей партии одноразовых тест-карт. Данные условия возникновения ошибок также эффективно выявляются при выполнении серии тестов для используемой тест-карты. Например, встроенные измерения контроля качества также включают в себя тесты электронного QC устройства ерос Reader, которые выполняются при подключении к устройству ерос Host и перед каждым использованием тест-карты и способны обнаружить загрязнение устройства ерос Reader, которое могло стать причиной неправильного функционирования. В качестве дополнительных мер рекомендуются процедуры приемки партии и текущего контроля для подтверждения сохраняющихся видов ошибок тест-карт, которые могут быть неисправны вследствие несоблюдения требований к изготовлению, транспортировке или хранению.

11.6.2 Общее описание внутреннего контроля качества системы ерос (iQC)

При каждом использовании тест-карты выполняется несколько фоновых контрольных тестов для оценки качества процедуры анализа и выявления несоответствия анализа требованиям.

Тесты контроля качества, выполняемые системой ерос, состоят из трех (3) фаз:

1. **Инициализация:** устройство ерос Reader выполняет первую серию тестов для 2 различных уровней в рамках динамического диапазона (тест электронного QC устройства ерос Reader) при каждом подключении устройства Reader к устройству ерос Host. Кроме того, устройство ерос Reader выполняет тесты контроля качества для тест-карты и процедур оператора во время инициализации после установки тест-карты.
2. **При калибровке:** тесты контроля качества, выполняемые для оценки соответствия тест-карты и сенсоров требованиям во время калибровки перед введением образца.
3. **Во время анализа образца:** тесты контроля качества, выполняемые для контроля процедур оператора и целостности образца во время и по завершении введения образца.

	Инициализация	При калибровке	Образец
ерос Reader	✓	✓	✓
Тест-карты и анализ	✓	✓	✓
Процедуры пользователя	✓		✓
Целостность образца			✓

В сочетании данные тесты обеспечивают защиту широкого спектра действия от неправильного функционирования системы анализа крови ерос.



Ограничения системы ерос: система ерос не выявляет и не отмечает проблемы, возникающие при работе с образцом до анализа, т. е. она выполняет анализ того образца, который получает. К ошибкам, возникающим до выполнения анализа, относятся гемолиз образцов; ухудшение характеристик образцов вследствие старения или неправильной антикоагуляции; дегазирование или увеличение объема газа в образцах, обрабатываемых неанаэробным методом; загрязнение интерферирующими химическими веществами вследствие неправильного взятия образцов. Функция обнаружения этих ошибок при работе с образцом отсутствует, поэтому для их контроля и максимального сокращения их количества пользователю следует пройти надлежащее обучение.

Подход к обнаружению ошибок в системе iQC ерос основан на статистике и фактически не зависит от типа измерения iQC. С помощью обширной базы данных результатов тестов, полученных на заводе-изготовителе:

1. Устанавливается гистограмма соответствующих значений для измерения iQC.
2. Устанавливается распределение результатов измерений iQC, связанное с несоответствием требованиям, которое приводит к аналитической ошибке.
3. Устанавливаются пороговые значения или пределы для результата измерений iQC, которые являются основанием для принятия или отклонения анализа. Если результат измерения iQC находится в допустимых пределах, анализ выполняется с отображением соответствующего результата анализа. Если результат измерения выходит за допустимые пределы, результат анализа не отображается либо для отдельного анализа, либо для всей тест-карты, в зависимости от типа измерения и категории ошибки.

11.6.3 Подробное описание системы iQC ерос

В таблице ниже подробно описывается область применения функции обнаружения ошибок системы ерос.

Общ. Число измерений	Объект измерения	Тип измерения	Измерение	Когда	Проверяемый аспект	Результат проверки
1	штрихкод тест-карты	оптическое сканирование		при инициализации	тип и целостность тест-карты	тест-карта из просроченной партии
14	каждый канал сенсора	изоляция канала устройства Reader	i	при инициализации	целостность устройства Reader	загрязнение устройства Reader: при сохранении ошибки требуется принять корректирующие меры
12	каждый сенсор	необработанный сигнал сенсора	v, i или σ	при калибровке сенсора	целостность устройства Reader, тест-карты	загрязнение тест-карты/ненадлежащее изготовление/ненадлежащая транспортировка/ненадлежащее хранение
12	каждый сенсор	необработанный сигнал сенсора	$dv(i,\sigma)/dt$	при калибровке сенсора	целостность устройства Reader, тест-карты	загрязнение тест-карты/ненадлежащее изготовление/ненадлежащая транспортировка/ненадлежащее хранение
12	каждый сенсор	необработанный сигнал сенсора	$rms(v, i, \sigma)$	при калибровке сенсора	целостность устройства Reader, тест-карты	загрязнение тест-карты/ненадлежащее изготовление/ненадлежащая транспортировка/ненадлежащее хранение
2	оба нагревателя	тепловой переход	T	при калибровке сенсора	целостность тест-карты	нарушение контакта тест-карты с нагревателем
1	датчик тока жидкости	целостность жидкостной системы	σ	при калибровке сенсора	процедура оператора	соответствие подачи и проводимости калибровочной жидкости требованиям
12	каждый сенсор	необработанный сигнал сенсора	$+dv(i,\sigma)/dt$	при введении образца	целостность образца	отклонение времени нарастания сигнала сенсора от нормы
12	каждый сенсор	необработанный сигнал сенсора	$d^2v(i,\sigma)/dt^2$	при введении образца	целостность образца	интерференция
2	оба нагревателя	тепловой переход	T	при введении образца	процедура оператора	низкая температура образца, не соответствующая требованиям
1	датчик тока жидкости	уровень проводимости сегмента воздуха	σ	при введении образца	целостность образца	сегмент воздуха в образце
1	датчик тока жидкости	ширина сегмента воздуха (низкая)	t	при введении образца	процедура оператора	слишком быстрое введение образца, в результате которого происходит разделение жидкости
1	датчик тока жидкости	ширина сегмента воздуха (высокая)	σ	при введении образца	процедура оператора	слишком медленное или прерывистое введение образца
12	каждый сенсор	необработанный сигнал сенсора	$dv(i,\sigma)/dt$	при анализе образца	целостность образца	отклонение образца
12	каждый сенсор	необработанный сигнал сенсора	$rms(v,i,\sigma)$	при анализе образца	целостность образца	отклонение образца

1. Тесты инициализации

Тесты инициализации выполняются после подключения и при запуске теста до калибровки сенсора.

2. Тесты калибровки

Калибровочные тесты iQC выполняются после перемещения калибровочной жидкости к блоку сенсоров. При выполнении калибровки (продолжается от 150 до 175 секунд, в зависимости от температурных условий окружающей среды) сенсоры нагреваются до 37 °C и увлажняются (в период хранения сенсоры находятся в сухом состоянии) в течение первой минуты, достигая влажного состояния в течение 60–100 секунд.

Функция калибровочной жидкости внутри тест-карты отличается от функции жидкости для внешнего контроля качества с соответствующим средним значением, стандартным отклонением и заданными значениями концентрации для результата теста (Пройден/Сбой). Вместо этого она используется для калибровки по одной точке при каждом анализе. Процедура iQC, выполняемая во время калибровки, подробно описывается в данном разделе.

3. Тесты, выполняемые во время анализа образца

А. Процедуры оператора

Система ерос разработана таким образом, чтобы обеспечивать надежное функционирование при ее эксплуатации лицами, не прошедшими обучение лабораторному делу, т. е. при эксплуатации медицинскими работниками в месте оказания помощи. Контроль качества полностью автоматизирован, и его параметры не видны пользователю. Для получения надежных результатов не требуется проходить обучение лабораторному делу. Система выявляет неправильные действия оператора при их выполнении.

Например, система будет подавать соответствующие оповещения и не будет предоставлять результаты анализа при наличии следующих условий:

- Использование просроченной тест-карты
- Анализ с тест-картой, которая уже использовалась ранее
- Использование слишком малого количества образца
- Слишком быстрое введение образца
- Слишком медленное введение образца
- Введение образца в неподходящее время

В. Тесты целостности образца

Система также выявляет отклонения введенного образца, включая:

- Образцы с пузырьками воздуха
- Образцы с интерферентами

11.6.4 Эксплуатационная проверка системы ерос, включая iQC

До недавнего времени в нормативных документах и стандартах аккредитации лабораторий указывались требования к использованию стандартных режимов контроля качества, включая ежедневное использование жидких контрольных веществ.

С появлением новых технологий, таких как система ерос, сообщество обратило внимание на ограничения, связанные с использованием стандартных режимов, в результате чего различные контрольно-надзорные и аккредитационные организации внесли соответствующие изменения в свои стандарты.

Во многих обновленных нормативных документах и стандартах аккредитации отмечается опасность, связанная с указанием конкретных методов достижения эффективного режима контроля качества. Кроме того, конкретные методы не позволяют учитывать будущие технологические изменения, поэтому многие контрольно-надзорные и аккредитационные организации меняют свои стандарты таким образом, чтобы возложить ответственность за установление и проверку используемой в лаборатории системы контроля качества на директора лаборатории.

Режимы контроля качества должны устанавливаться с использованием сведений, полученных от производителя и представленных в научной литературе.

Важно проверять правильность функционирования системы ерос и рекомендуемого режима контроля качества для формирования личной уверенности в нашем подходе к задачам, связанным с предоставлением доступа к диагностическому устройству лицам, не прошедшим обучение лабораторному делу.

Рекомендуется использовать соответствующие серийно выпускаемые материалы для контроля качества с целью соблюдения требований федеральных, национальных и местных контрольно-надзорных органов, регулирующих работу вашего учреждения.

11.7 Список литературы

1. M.G. Scott M.G., LeGrys V.A., Klutts J.S. Гл. 27 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. D’Orazio P., Meyerhoff M.E. Electrochemistry and Chemical Sensors. Гл. 4 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. Fricke H. A Mathematical Treatment of the Electric Conductivity and Capacity of Disperse Systems. Physic. Rev., 24, p. 575–587, 1925.
4. См., например: Morf W.E. The Principles of Ion-Selective Electrodes and of Membrane Transport, Studies in Analytical Chemistry 2. Elsevier Publishing Co., Netherlands, 1981.
5. См., например: Siggard-Andersen O. The Acid-Base Status of Blood, 4th Edition. Williams and Wilkins, Baltimore, 1974.
6. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988; Final Rule. Federal Register. Feb 28, 1992.
7. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988; Final Rule. Federal Register. Jan 24, 2003.

12.1 Общие характеристики тест-карты BGEM

12.1.1 Показания к применению: система анализа крови ерос®

R_x ONLY Система анализа крови ерос® предназначена для применения обученным медицинским персоналом в качестве средства диагностики *in vitro* для количественного анализа образцов гепаринизированной или неантикоагулированной артериальной, венозной или капиллярной цельной крови в условиях лаборатории или в месте оказания помощи.

Панель тест-карты для анализа газов крови, электролитов и метаболитов (**Blood Gas, Electrolyte and Metabolite — BGEM**) включает сенсоры для количественного анализа pH, pCO_2 , pO_2 , натрия, калия, ионизированного кальция, хлорида, общего содержания двуокиси углерода, глюкозы, лактата, азота мочевины крови, креатинина и гематокрита.

Выполняемые с помощью системы анализа крови ерос измерения **pH, pCO_2 , pO_2 (газы крови)** используются в диагностике и лечении опасных для жизни нарушений кислотно-основного равновесия.

Выполняемые с помощью системы анализа крови ерос измерения **натрия и калия** используются в диагностике и лечении заболеваний, связанных с нарушением баланса электролитов.

Выполняемые с помощью системы анализа крови ерос измерения **ионизированного кальция** используются в диагностике и лечении заболеваний паращитовидной железы, ряда заболеваний костной ткани, хронической болезни почек и тетании.

Выполняемые с помощью системы анализа крови ерос измерения **хлорида** используются в диагностике и лечении нарушений баланса электролитов и обмена веществ.

Выполняемые с помощью системы анализа крови ерос измерения **общего содержания двуокиси углерода** используются в диагностике и лечении нарушений, связанных с изменениями кислотно-основного равновесия организма.

Выполняемые с помощью системы анализа крови ерос измерения **глюкозы** используются в диагностике и лечении нарушений углеводного обмена, включая сахарный диабет и идиопатическую гипогликемию, а также опухолей из островковых клеток поджелудочной железы.

Выполняемые с помощью системы анализа крови ерос измерения **лактата** используются для оценки кислотно-основного статуса, а также в диагностике и лечении молочнокислого ацидоза (патологически высокая кислотность крови).

Выполняемые с помощью системы анализа крови ерос измерения **азота мочевины крови** используются в диагностике и лечении ряда заболеваний почек, а также нарушений обмена веществ.

Выполняемые с помощью системы анализа крови ерос измерения **креатинина** используются в диагностике и лечении ряда заболеваний почек, а также для мониторинга почечного диализа.

Выполняемые с помощью системы анализа крови ерос измерения **гематокрита** используются для оценки отношения форменных элементов к общему объему крови (для диагностики таких состояний, как анемия и эритроцитоз).

12.2 Конфигурация и использование тест-карты

Тест-карты ерос для анализа газов крови, электролитов и метаболитов (BGEM) поддерживают измерение и расчет перечисленных ниже показателей.

ерос BGEM СТ-1006-00-00 pH pCO₂ pO₂ Натрий, Na+ Калий, K+ Ионизированный кальций, Ca++ Хлорид, Cl- Глюкоза, Glu Лактат, Lac Креатинин, Crea Гематокрит, Hct *Бикарбонат, cHCO₃- *Расчетное общее содержание двуокиси углерода, cTCO₂ *Избыток оснований, BE *Насыщение кислородом, cSO₂ *Содержание кислорода в альвеолярном воздухе, A *Альвеолярно-артериальный градиент напряжения кислорода, A-a *Альвеолярно-артериальное соотношение напряжения кислорода, a/A *Анионная разница, AGap *Анионная разница K+, AGapK *Расчетная скорость клубочковой фильтрации: - o GFRmdr (по формуле MDRD в соответствии с IDMS) - o GFRmdr-a (по формуле MDRD в соответствии с IDMS для афроамериканцев) - o GFRckd (по формуле CKD-EPI) - o GFRckd-a (по формуле CKD-EPI для афроамериканцев) - o GFRswz (по формуле Bedside Schwartz) *Гемоглобин, cHgb	ерос BGEM SMN 10736515 pH pCO₂ pO₂ Натрий, Na+ Калий, K+ Ионизированный кальций, Ca++ Хлорид, Cl- Общее содержание двуокиси углерода, TCO₂ Глюкоза, Glu Лактат, Lac Азот мочевины крови (BUN), мочевины (Urea) Креатинин, Crea Гематокрит, Hct *Бикарбонат, cHCO₃- *Расчетное общее содержание двуокиси углерода, cTCO₂† *Избыток оснований, BE *Насыщение кислородом, cSO₂ *Содержание кислорода в альвеолярном воздухе, A *Альвеолярно-артериальный градиент напряжения кислорода, A-a *Альвеолярно-артериальное соотношение напряжения кислорода, a/A *Анионная разница, AGap, AGapK *Расчетная скорость клубочковой фильтрации: - o GFRmdr (по формуле MDRD в соответствии с IDMS) - o GFRmdr-a (по формуле MDRD в соответствии с IDMS для афроамериканцев) - o GFRckd (по формуле CKD-EPI) - o GFRckd-a (по формуле CKD-EPI для афроамериканцев) - o GFRswz (по формуле Bedside Schwartz) *Соотношение BUN/Crea, соотношение Urea/Crea *Гемоглобин, cHgb

* Расчетные показатели

† Расчетный показатель cTCO₂ доступен только в том случае, если не отображается измеряемый показатель TCO₂.

Примечание. Некоторые тесты доступны не во всех странах.

Тест-карта ерос BGEM SMN 10736515 идентична тест-карте предыдущего поколения ерос BGEM СТ-1006-00-00 за исключением того, что в тест-карте ерос BGEM SMN 10736515 имеются сенсоры BUN/Urea, вмонтированные в ранее пустые ячейки, а также измеряемый параметр TCO₂.

Следовательно, все остальные компоненты и общие биосенсоры обоих продуктов одинаковы.

12.2.1 Сохранение свойств при хранении



Тест-карты следует хранить в оригинальной упаковке при комнатной температуре от 15 до 30 °C (от 59 до 86 °F). Ни при каких обстоятельствах не храните тест-карты в холодильнике и не замораживайте их.

12.2.2 Дополнительные сведения

Подробные сведения о получении образцов и выполнении анализа крови с помощью системы см. в разделе 3 «Эксплуатация системы ерос» данного руководства.

Требования к контролю качества см. в разделе 9 «Гарантия качества» данного руководства.

12.2.3 Временные параметры теста

Тест запускается после того, как между устройствами Host и Reader будет установлено соединение. Извлеките тест-карту из упаковки. Тест-карту необходимо сразу вставить в устройство Reader. Во время периода калибровки, который длится примерно 150-175 секунд, возьмите образец крови для анализа. По завершении калибровки индикатор на устройстве Reader и устройство ерос Host информируют о готовности тест-карты к вводу образца. Тест-карта готова к вводу образца: образец можно ввести в любой момент в течение 450 секунд (7,5 минуты), после чего период ввода образца истекает и образец больше нельзя добавить в карту. Анализ завершается через тридцать девять (39) секунд после ввода образца (для теста QA требуется 47 секунд). Результаты рассчитываются, сохраняются и выводятся на экран. Тест-карту можно извлечь из устройства Reader и выбросить в контейнер с биологически опасными отходами.

12.2.4 Тип образца

Свежая цельная артериальная, венозная или капиллярная кровь, вводимая в тест-карту с помощью шприца или капиллярной трубки для забора образца крови ерос Care-Fill™. Периоды времени, в течение которых кровь считается свежей и, таким образом, пригодной для анализа, см. в таблице «Методы взятия образцов» ниже.

12.2.5 Объем образца

Не менее 92 микролитров.

Примечание. Емкость капиллярной трубки ерос Care-Fill составляет 90 микролитров плюс объем воздуха, скапливающегося позади образца при полном втягивании поршня шприца, что в совокупности дает не менее 92 микролитров.

12.2.6 Забор образца

Система ерос предназначена для выполнения анализов крови в месте оказания помощи. Для получения результатов, максимально точно отражающих текущее состояние пациента, анализ образцов должен осуществляться немедленно после их взятия.

Обратите внимание, что все тесты, выполняемые с помощью системы ерос, относятся к категории тестов умеренной сложности (требуют сертификации) по классификации CLIA.



Для ввода образцов следует использовать шприц, отвечающий требованиям стандарта ISO 80369-7.



Система ерос предназначена исключительно для анализа образцов свежей цельной крови. Не используйте образцы свернувшейся крови.



При работе с образцами крови обязательно надевайте защитные перчатки.



Вводимый в тест-карту образец требует надлежащего взятия и обращения для того, чтобы полученные результаты точно отражали текущее состояние пациента.



Взятие образцов крови должно осуществляться в соответствии с правилами и процедурами, установленными в медицинском учреждении. Приведенная в данном разделе информация должна рассматриваться с учетом инструкций, предоставляемых другими производителями медицинского оборудования.



В качестве антикоагулянта можно использовать только гепарин.

Дополнительные варианты для определенных анализов и методы взятия образцов перечислены в таблице ниже.

Анализ	Методы взятия образцов <i>(см. также список литературы в конце данного параграфа)</i>		
	Шприцы • Пластиковые объемом 1 или 3 мл • Без антикоагулянта: использовать в течение 3–5 минут • С гепарином лития или натрия • Со сбалансированным гепарином	Вакуумные пробирки • С гепарином лития или натрия • Без антикоагулянта: использовать немедленно. <i>Обратите внимание, что в некоторых изделиях могут присутствовать активаторы образования сгустков</i>	Капиллярные трубки • Только капиллярные трубки ерос Care-Fill
pO₂	• Неохлажденные шприцы^{1, 2} • Анализ должен быть выполнен в течение 30 минут^{1, 2}	• Не рекомендуется¹	• Анализ рекомендуется выполнить в течение 5 минут
pH⁺ / pCO₂	• Анализ должен быть выполнен в течение 30 минут^{1, 2}	• Анализ должен быть выполнен в течение 30 минут^{1, 2}	• Анализ рекомендуется выполнить в течение 5 минут
TCO₂	• Анализ должен быть выполнен в течение 30 минут во избежание возможного попадания воздуха^{22, 23, 24} и/или возникновения артефактов, связанных с метаболической активностью^{11, 12}	• Избегайте недостаточного заполнения*** • Анализ должен быть выполнен в течение 30 минут во избежание артефактов, связанных с метаболической активностью^{11, 12}	• Анализ рекомендуется выполнить в течение 5 минут
Ca++	• Только с гепарином лития или натрия, если <10 МЕ/мл³ • Только со сбалансированным гепарином, если <70 МЕ/мл³ • Анализ должен быть выполнен в течение 30 минут во избежание артефактов, связанных с метаболической активностью^{1, 2, 3}	• Только с гепарином лития или натрия, если <10 МЕ/мл³ • Анализ должен быть выполнен в течение 30 минут во избежание артефактов, связанных с метаболической активностью^{1, 2, 3}	• Капиллярные трубки Care-Fill содержат 65 МЕ/мл кальций-сбалансированного гепарина лития • Анализ рекомендуется выполнить в течение 5 минут

Анализ	Методы взятия образцов (см. также список литературы в конце данного параграфа)		
	Шприцы	Вакуумные пробирки	Капиллярные трубки
	• Пластиковые объемом 1 или 3 мл • Без антикоагулянта: использовать в течение 3–5 минут • С гепарином лития или натрия • Со сбалансированным гепарином	• С гепарином лития или натрия • Без антикоагулянта: использовать немедленно. Обратите внимание, что в некоторых изделиях могут присутствовать активаторы образования сгустков	• Только капиллярные трубки ерос Care-Fill
Glu	• Анализ должен быть выполнен в течение 30 минут во избежание развития эффектов гликолиза^{11, 12}	• Только с гепарином лития или натрия (не используйте фторид натрия) • Анализ должен быть выполнен в течение 30 минут во избежание развития эффектов гликолиза^{11, 12}	• Анализ рекомендуется выполнить в течение 5 минут
Lac	• Анализ должен быть выполнен в течение 5 минут во избежание развития эффектов гликолиза¹³	• Только с гепарином лития или натрия (не используйте фторид натрия) • Анализ должен быть выполнен в течение 5 минут во избежание развития эффектов гликолиза¹³	• Анализ рекомендуется выполнить в течение 5 минут
Hct	• Анализ рекомендуется выполнить немедленно во избежание оседания эритроцитов (<i>Примечание. Для ресуспендирования эритроцитов требуется воздушный пузырек значительного объема⁴.</i>)	• Только с гепарином лития или натрия (не используйте ЭДТА) • Анализ необходимо выполнить в течение 1 часа во избежание развития эффектов гликолиза и сдвигов электролитов¹⁴	• Анализ рекомендуется выполнить немедленно во избежание оседания эритроцитов
Все прочие анализы	• Анализ необходимо выполнить в течение 1 часа во избежание развития эффектов гликолиза и сдвигов электролитов¹⁴	• С гепарином лития или натрия** • Анализ необходимо выполнить в течение 1 часа во избежание развития эффектов гликолиза и сдвигов электролитов¹⁴	• Анализ рекомендуется выполнить в течение 5 минут

* Рекомендуется использовать неохлажденные образцы. Использование охлажденных образцов может приводить к более частым сбоям внутренних проверок качества анализа рН.

** Использование вакуумных пробирок с гепарином натрия может приводить к получению завышенных показателей натрия¹⁵. См. также пункт D параграфа 12.6.7.

*** Недостаточное заполнение пробирок для забора образца крови может привести к уменьшению показателей TCO₂. Строго соблюдайте рекомендации производителя устройств для забора образцов. См. также пункт D параграфа 12.10.7.

12.2.7 Интерпретация результатов

Если результаты анализа расходятся с клинической картиной, необходимо взять у пациента свежий образец крови и повторить анализ с использованием другой тест-карты.

См. ниже сведения о факторах, оказывающих влияние на показатели различных сенсоров. На результаты анализа могут оказывать влияние некоторые вещества, например лекарственные препараты^{5–7}.

12.2.8 Измерительные диапазоны (некоторые значения могут быть округлены)

Примечание. В таблицах ниже приводятся данные для референсных диапазонов, взятые из публикаций (см. список литературы). Медицинские учреждения должны самостоятельно утверждать референсные диапазоны.

Измеряемые параметры			
Анализ	Единицы измерения	Измерительный диапазон	Референсный диапазон ^{8-10, 22}
pH	Единицы pH	6,5–8,0	7,35–7,45 (арт. кровь)
			7,32–7,43 (веноз. кровь)
pCO ₂	мм рт. ст.	5–250	35–48 (арт. кровь)
			41–51 (веноз. кровь)
	кПа	0,7–33,3	4,7–6,4 (арт. кровь)
			5,4–6,8 (веноз. кровь)
pO ₂	мм рт. ст.	5–750	83–108 (арт. кровь)**
	кПа	0,7–100	11,1–14,4 (арт. кровь)**
Na ⁺	ммоль/л	85–180	138–146
	мэкв/л		
K ⁺	ммоль/л	1,5–12,0	3,5–4,5
	мэкв/л		
Ca ⁺⁺	ммоль/л	0,25–4,00	1,15–1,33
	мг/дл	1,0–16,0	4,6–5,3
	мэкв/л	0,5–8,0	2,3–2,7
Cl ⁻	ммоль/л	65–140	98–107
	мэкв/л		
TCO ₂	ммоль/л	5–50	22–29 (арт. кровь)
			23–30 (веноз. кровь)
	мэкв/л	5–50	22–29 (арт. кровь)
			23–30 (веноз. кровь)
Glu	ммоль/л	1,1–38,5	4,1–5,5
	мг/дл	20–700	74–100
	г/л	0,20–7,00	0,74–1,00
Lac	ммоль/л	0,30–20,00	0,36–0,75 (арт. кровь)
			0,56–1,39 (веноз. кровь)
	мг/дл	2,7–180,2	3,2–6,8 (арт. кровь)
			5,0–12,5 (веноз. кровь)
	г/л	0,03–1,80	0,03–0,07 (арт. кровь)
BUN	мг/дл	3–120	0,05–0,12 (веноз. кровь)
			8–26
Urea	ммоль/л	1,1–42,8	2,9–9,3
	мг/дл	7–257	17–56
	г/л	0,07–2,57	0,17–0,56
Crea	мг/дл	0,30–15,00	0,51–1,19
	мкмоль/л	27–1326	45–105
Hct	% PCV	10–75	38–51
	л/л	0,10–0,75	0,38–0,51

* Некоторые единицы измерения глюкозы могут не поддерживаться в ряде стран.

** Согласно рекомендациям C46-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)¹, анализ газов крови желательно выполнять на образцах артериальной крови. Следовательно, референсные диапазоны, применимые к газам артериальной крови, не могут быть напрямую применены к газам венозной и капиллярной крови. Данные о достоверности результатов анализа содержания pO₂ в образцах артеризированной капиллярной крови в сравнении с результатами анализа содержания pO₂ в образцах артериальной крови противоречивы^{16–21}. На результаты анализа содержания pH, pO₂, pCO₂ и расчетные показатели sO₂ в образцах капиллярной крови влияют как отклонения в процедуре взятия капиллярной крови, так и вариабельность самой капиллярной крови.

Расчетные параметры			
Аббревиатура	Единицы измерения	Измерительный диапазон	Референсный диапазон ^{8-10, 22}
сHCO ₃ ⁻	ммоль/л	1-85	21-28 (арт. кровь)
			22-29 (веноз. кровь)
	мэкв/л	1-85	21-28 (арт. кровь)
			22-29 (веноз. кровь)
сTCO ₂	ммоль/л	5-50	22-29 (арт. кровь)
			23-30 (веноз. кровь)
	мэкв/л	5-50	22-29 (арт. кровь)
			23-30 (веноз. кровь)
BE(ecf)	ммоль/л	От -30 до +30	От -2 до +3
	мэкв/л		
BE(b)	ммоль/л	От -30 до +30	От -2 до +3
	мэкв/л		
сSO ₂	%	0-100	94-98 (арт. кровь)
A	мм рт. ст.	5-800	†
	кПа	0,67-106,64	†
A-a	мм рт. ст.	1-800	†
	кПа	0,13-106,64	†
a/A	%	0-100	†
	Доля	0-1	†
AGap	ммоль/л	От -14 до +95	7-16
	мэкв/л		
AGapK	ммоль/л	От -10 до +99	10-20
	мэкв/л		
GFRmdr, GFRmdr-a	мл/мин/1,73 м ²	2-60 или >60*	†
GFRckd, GFRckd-a	мл/мин/1,73 м ²	1-225	†
GFRswz	мл/мин/1,73 м ²	1-275	†
BUN/Crea	мг/мг	0,2-400,0	12,0-20,0
Urea/Crea	ммоль/ммоль	0,8-1615,4	48,5-80,8
	мг/мг	0,4-856,8	25,7-42,9
сHgb	г/дл	3,3-25	12-17
	ммоль/л	2,0-15,5	7,4-10,6
	г/л	33-250	120-170

* Числовые значения регистрируются для показателей в диапазоне от 2 до 60 мл/мин/1,73 м². Показатели больше 60 регистрируются как >60 мл/мин/1,73 м². Этот диапазон основан на рекомендации Национальной образовательной программы по болезни почек (National Kidney Disease Education Program — NKDEP) в отношении значений GFRmdr. Подробнее см. на веб-сайте по адресу <http://nkdep.nih.gov/lab-evaluation/gfr/reporting.shtml>. Если показатели GFRmdr больше 60, это не исключает наличия легкой формы болезни почек. Для точной диагностики функционального состояния почек могут потребоваться дополнительные лабораторные анализы.

† Референсные диапазоны не являются общепризнанными. Медицинские учреждения должны самостоятельно устанавливать и утверждать референсные диапазоны.

12.2.9 Список литературы

1. CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8. Blood gas and pH analysis and related measurements. Approved Guideline, 2nd Edition. Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
2. CLSI H11-A4, Vol. 24, No. 28. Procedures for the collection of arterial blood specimens. Approved Standard. Wayne, Pennsylvania, USA, 2004.
3. CLSI C31-A2, Vol. 21, No. 10. Ionized Calcium Determinations: recollection variables, specimen, choice, collection and handling. Approved Guideline, 2nd Edition. Wayne, Pennsylvania, USA, 2001.
4. CLSI H07-A3, Vol. 20, No. 18. Procedures for determining packed cell volume by micro-hematocrit method. Approved Standard. Wayne, Pennsylvania, USA, 2000.
5. Moyer T.P., Shaw L.M. Гл. 33 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
6. Young D.S. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3rd Edition. AACC Press, Washington DC, 1990.
7. Tietz N.W. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd Edition. W.B Saunders Company, 1995.
8. Таблица референсных диапазонов 56-1 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. Statland B.E. Clinical Decision Levels for Lab Tests. Medical Economic Books, Oradell, NJ, 1987.
10. Ceriotti F., et al. IFCC Committee on Reference Intervals and decision limits (C-RIDL), Reference Intervals for Serum Creatinine Concentrations: Assessment of Available Data for Global Application. Clin Chem, 54:3, P. 559–566, 2008.
11. Sacks D.B. Гл. 25 (C. 837) в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
12. Гл. 141: Blood Glucose of McMillin J. Michael, Walker H.K, Hall W.D, Hurst J.W, eds. Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations, 3rd Edition. Boston: Butterworths; 1990.
13. Sacks D.B. Гл. 22 (C. 929) в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, Philadelphia, 1994.
14. Scott M.G., LeGrys V.A., Klutts J.S. Гл. 27 (C. 985) в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
15. Young D., Bermes E., Jr. Гл. 2 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., eds. W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1999.
16. Courtney S.E., et al. Capillary Blood Gases in the Neonate. Am. J. of Diseases of Children, Vol. 144(2), P. 168–172, 1990.
17. Eaton T., et al. The clinical utility of arterialized earlobe capillary blood in the assessment of patients for long-term oxygen therapy. Respiratory Medicine, Vol. 95(8), P. 655–660, 2001.

18. Fajac I., et al. Blood gas measurement during exercise: a comparative study between arterialized earlobe sampling and direct arterial puncture in adults. The European Respiratory Journal, Vol. 11(3), P. 712–715, 1998.
19. Sauty A., et al. Differences in pO_2 and pCO_2 between arterial and arterialized earlobe samples. European Respir. J., Vol. 9, P. 186–189, 1996.
20. Zavorsky G.S., et al. Arterial versus capillary blood gases: A meta-analysis. Respiratory Physiology & Neurobiology, Vol. 155(3), P. 268–279, 2007.
21. The Blood Gas Handbook, Radiometer Medical ApS, Denmark, 2011.
22. Pruden E.L., Siggaard-Andersen O., Tietz N.W. Гл. 30 (Blood Gases and pH) в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Edition, eds. Burtis C.A., Ashwood E.R. W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1994.
23. Gambino et al., The measurement of CO_2 content with the autoanalyzer, Am.J.Clin Path, 45, P. 406, 1966.
24. Ungerer et al., Discordance between measured and calculated total carbon dioxide, Clin.Chem., 36 (12), P. 2093-2096, 1990.

12.3 pH

Уровень *pH* измеряется методом потенциометрии с помощью pH-селективного мембранного электрода. Концентрация ионов водорода определяется на основании измеренного потенциала через уравнение Нернста.

12.3.1 Показания к применению

Анализ pH, выполняемый с помощью системы анализа крови ерос, предназначен для применения обученным медицинским персоналом в качестве средства диагностики *in vitro* для количественного анализа образцов гепаринизированной или неантикоагулированной артериальной, венозной или капиллярной цельной крови в условиях лаборатории или в месте оказания помощи.

Измерение pH, *pCO₂* и *pO₂* (газы крови) используется в диагностике и лечении опасных для жизни нарушений кислотно-основного равновесия.

12.3.2 Комплектация

Внутри каждой тест-карты, поддерживающей анализ pH, имеется водород-ион-чувствительный электрод с водород-ионной селективной мембраной, референтный электрод и калибровочная жидкость с известным содержанием буферных солей pH.

12.3.3 Согласование с эталонными методами

Показатели pH контрольных и калибровочных жидкостей сопоставимы с эталонными показателями в соответствии с требованиями стандартов NIST.

12.3.4 Забор образца

См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

12.3.5 Дополнительные сведения

Подробные сведения о получении образцов и выполнении анализа крови с помощью системы см. в разделе 3 «Эксплуатация системы ерос» данного руководства.

Требования к контролю качества см. в разделе 9 «Гарантия качества» данного руководства.

12.3.6 Измерительный диапазон

	Измерительный диапазон	Референсный диапазон ¹	
		Арт. кровь	Веноз. кровь
pH	6,5–8,0	7,35–7,45	7,32–7,43

12.3.7 Поправка на температуру

Количественная величина pH зависит от температуры и измеряется в системе ерос при температуре 37 °C. Значение pH можно скорректировать с учетом фактической температуры пациента. Температура пациента вводится на странице данных теста на вкладке устройства Reader в приложении ерос Host (см. раздел 3 «Эксплуатация системы ерос» данного руководства).

Значение pH с учетом температуры пациента (Т, °C) рассчитывается по следующей формуле²:

$$pH(T) = pH - 0,0147(T - 37) + 0,0065(7,4 - pH)(T - 37)$$

12.3.8 Рабочие характеристики

Указанные ниже типичные рабочие характеристики определялись в ходе внутреннего исследования, а также в медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, обученным работе с системой ерос. Экспериментальные планы соответствовали рекомендациям Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Применимые стандарты: CLSI EP09-A2³ (сравнительный анализ методов); CLSI EP07-A2⁴ (анализ интерференции) и CLSI EP05-A2¹⁰ (анализ точности).

А. Характеристики точности

В таблицах характеристик точности ниже «SD_{WR}» — это стандартное отклонение внутри серии, а «SD_T» — общее стандартное отклонение.

Анализ точности в ходе внутреннего исследования 1: серийно выпускаемые контрольные жидкости на водной основе, имитирующие газы крови и электролиты, были проанализированы с использованием 20 последовательно изготовленных партий и по меньшей мере 8 различных устройств ерос Reader. По каждому уровню контрольной жидкости для каждой партии проводилось 16 дублированных тестов.

Контр. жидкость на водной основе	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV	SD _T	% CV
Уровень 1	Единицы pH	6,992	0,007	0,10	0,010	0,15
Уровень 3	Единицы pH	7,673	0,007	0,09	0,011	0,14

Анализ точности в ходе внутреннего исследования 2: серийно выпускаемые контрольные жидкости на водной основе, имитирующие газы крови и электролиты, были проанализированы в ходе 20-дневной процедуры оценки точности¹⁰. Измерения выполнялись для каждого уровня контрольной жидкости дважды в сутки. Анализ проводился с использованием 4 партий и 6 различных устройств ерос Reader.

Контр. жидкость на водной основе	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV	SD _T	% CV
Уровень 1	Единицы pH	6,986	0,006	0,09	0,008	0,11
Уровень 3	Единицы pH	7,676	0,005	0,07	0,006	0,08

Анализ точности в ходе внутреннего исследования 3: образцы цельной крови были проанализированы с использованием 20 последовательно изготовленных партий и по меньшей мере 8 различных устройств ерос Reader. По каждому образцу крови для каждой партии проводилось 12 дублированных тестов.

Образцы цельной крови	Единицы	Сред.	Сред. SD _{WR}	% CV
Образец крови: уровень 1	Единицы pH	7,200	0,007	0,09
Образец крови: уровень 2	Единицы pH	7,700	0,009	0,12

Анализ точности в медицинских учреждениях 1: в 3 различных местах оказания помощи операторами системы ерос были проведены 10 дублированных тестов серийно выпускаемых контрольных жидкостей на водной основе, имитирующих газы крови. Каждый анализ точности проводился с использованием от 2 до 4 различных устройств ерос Reader.

Серийно выпускаемая контрольная жидкость на водной основе с высоким уровнем pH, имитирующая газы крови

	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV
Оператор 1	Единицы pH	7,679	0,004	0,05
Оператор 2	Единицы pH	7,672	0,005	0,07
Оператор 3	Единицы pH	7,685	0,009	0,12

Серийно выпускаемая контрольная жидкость на водной основе с низким уровнем pH, имитирующая газы крови

	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV
Оператор 4	Единицы pH	7,101	0,005	0,07
Оператор 5	Единицы pH	7,094	0,006	0,08
Оператор 6	Единицы pH	7,088	0,013	0,18
Оператор 7	Единицы pH	7,079	0,006	0,08

Анализ точности в медицинских учреждениях 2: в различных местах оказания помощи различными операторами системы ерос были проведены 10 дублированных тестов различных образцов цельной крови пациентов. Каждый анализ точности проводился с использованием 5 различных устройств ерос Reader.

		Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV
Место 1	Оператор 1	Единицы pH	7,365	0,006	0,08
	Оператор 2	Единицы pH	7,368	0,005	0,07
Место 2	Оператор 3	Единицы pH	7,322	0,005	0,07
	Оператор 4	Единицы pH	7,335	0,006	0,08
	Оператор 5	Единицы pH	7,303	0,009	0,12
Место 3	Оператор 6	Единицы pH	7,266	0,006	0,08
	Оператор 7	Единицы pH	7,381	0,004	0,05

Поскольку указанные значения стандартного отклонения приведены в качестве примеров типичных рабочих характеристик, можно ожидать, что в отдельных случаях значения стандартного отклонения для отдельного анализа точности будут выше или ниже этих значений. Каждое учреждение должно самостоятельно определить, являются ли результаты проводимых им анализов точности клинически приемлемыми. Для определения статистической эквивалентности полученных результатов типичным показателям точности, указанным выше, можно также использовать f-тест (критерий Фишера).

В. Характеристики линейности

Анализ линейности проводился в ходе внутреннего исследования с использованием множества образцов цельной крови со значениями pH, разбросанными в регистрируемом диапазоне. Показатели линейности сравнивались с данными, полученными в ходе внутреннего исследования с использованием стандартного метода анализа с применением электрода pH, с учетом требований стандартов NIST.

	Диапазон теста	Единицы	Наклон	Отрезок	R
pH	6,4–7,9	Единицы pH	1,021	-0,15	0,999

С. Результаты сопоставления методов в медицинских учреждениях

Согласно рекомендациям EP09-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), к данным сопоставления методов был применен линейный регрессионный анализ³. В приведенной ниже таблице статистических данных сопоставления методов «N» — это количество образцов в массиве данных; «Sxx» и «Syy» — суммарное попарное расхождение результатов, получаемых с помощью сопоставляемого устройства и системы ерос, соответственно; «Syx» — стандартная погрешность, а «R» — коэффициент корреляции.

Результат сопоставления методов 1: в ходе одного госпитального исследования результаты системы ерос сравнивались с результатами устройства i-STAT 300⁶ в условиях лаборатории (два теста), а затем в трех местах оказания помощи (РОС).

Сводные данные сопоставления методов: цельная кровь

X: i-STAT 300

Y: ерос

pH	Лаб. 1	Лаб. 2	РОС 1	РОС 2	РОС 3	Все	Все*
N	34	24	35	27	22	142	149
Sxx	0,016	0,012	0,010	0,010	0,015	0,013	0,014
Syy	0,005	0,006	0,006	0,006	0,008	0,006	0,007
Отрезок	0,152	0,006	0,448	-0,772	-0,367	0,029	0,251
Наклон	0,978	0,999	0,938	1,104	1,050	0,995	0,966
Syx	0,019	0,021	0,013	0,015	0,024	0,018	0,020
Xмин	6,991	7,085	7,243	7,223	7,174	6,991	6,770
Xмакс	7,592	7,557	7,507	7,522	7,557	7,592	7,982
R	0,993	0,985	0,961	0,981	0,985	0,987	0,991
Разность сред. знач. (ед. pH)							-0,007

* Указанные данные включают образцы с добавлением NaOH для расширения диапазона.

Результат сопоставления методов 2: в ходе другого госпитального исследования результаты системы ерос сравнивались с результатами устройства Radiometer ABL 735⁷ в условиях лаборатории.

Сводные данные сопоставления методов: цельная кровь

X: Radiometer ABL 735

Y: ерос

рН	N	Sxx	Syy	Отрезок	Наклон	Syx	Xмин	Xмакс	R	Разность сред. знач. (ед. рН)
Лаб.	77	0,011	0,010	0,366	0,952	0,017	7,175	7,542	0,975	0,011

D. Ограничения и интерференции

Контакт образца с воздухом влияет на показатели рН, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, TCO_2 и ионизированного кальция вследствие уравнивания газов в образце с газами в воздухе, при этом изменение $p\text{CO}_2$ влияет на значение рН и TCO_2 ⁹, а изменение рН — на значение ионизированного кальция⁸. В воздухе содержится менее 1 мм рт. ст. $p\text{CO}_2$ и приблизительно 150–180 мм рт. ст. $p\text{O}_2$. Не допускайте попадания пузырьков воздуха в устройство для взятия образцов. Образовавшиеся пузырьки воздуха следует удалять сразу после забора образца.

Образцы цельной крови не следует чрезмерно разводить жидкими антикоагулянтами или другими растворами, используемыми в медицинской практике, т. к. это может привести к искажению результатов. См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

Анализ интерференции⁴ выполнялся в ходе внутреннего исследования с использованием сенсора рН системы ерос. В процессе каждого теста образец цельной крови делился на два аликвотных образца. В анализируемый образец добавлялся интерферент, а в контрольный образец — раствор интерферента. Затем рассчитывалась разность (по рН) средних значений шести дублированных тестов контрольного образца и анализируемого образца с добавленным в него интерферентом.

Клинически значимые вещества-интерференты перечислены ниже.

- Образцы с примесью солей бензалкония, используемых в покрытии катетеров, могут привести к получению заниженных показателей рН². Информацию о надлежащих процедурах промывания катетеров см. в рекомендациях H11-A4 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)⁵.

Следующие уровни экзогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: этанол 447 мг/дл, пентотал натрия 1 ммоль/л, ацетилсалицилат 4,3 ммоль/л, аскорбат 0,4 ммоль/л, салицилат 4,3 ммоль/л, иодид 1 ммоль/л, ибупрофен 2,2 ммоль/л, ацетаминофен 1,66 ммоль/л, аммоний 2 ммоль/л, литий 4 ммоль/л, бромид 35 ммоль/л, пропופол 2,64 ммоль/л, цефотаксим 0,7 ммоль/л, ампициллин 0,16 ммоль/л, перхлорат натрия 1 ммоль/л, Zofran[™] 4,8 мкМ, N-ацетилцистеин 2,5 мМ, лефлуномид 719 мкмоль/л (19,2 мг/дл), терифлуномид 1002 мкмоль/л (26,9 мг/дл).

Следующие уровни эндогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: NaCl 20 ммоль/л, KCl 8 ммоль/л, CaCl₂ 3 ммоль/л, $p\text{CO}_2$ 10–120 мм рт. ст., рН 6,9–7,7, бикарбонат +20 ммоль/л, лактат 10 ммоль/л, гематокрит +20% PCV, общий белок 3–11%, липиды 0,8 г/дл, холестерол 9,1 ммоль/л, β-гидроксипутират 20 ммоль/л, L-цистеин 2 ммоль/л (24 мг/дл), билирубин 0,26 ммоль/л, фосфат +2 ммоль/л.

Е. Список литературы

1. Таблица референсных диапазонов 56-1 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8. Blood gas and pH analysis and related measurements. Approved Guideline, 2nd Edition. Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard, CLSI document H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
6. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520. i-STAT является зарегистрированным товарным знаком компании Abbott Laboratories.
7. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandevej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark. Radiometer и ABL являются зарегистрированными товарными знаками компании Radiometer Medical ApS.
8. Endres D.B., Rude R.K. Гл. 49 (С. 1901) в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. Scott M.G., LeGrys V.A., Klutts J.S. Гл. 27 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
10. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

12.4 $p\text{CO}_2$

Содержание $p\text{CO}_2$ измеряется методом потенциометрии с помощью pH-чувствительного мембранного электрода^{9, 10}. Напряжение на электроде пропорционально концентрации растворенной двуокиси углерода и определяется через уравнение Нернста.

12.4.1 Показания к применению

Анализ $p\text{CO}_2$, выполняемый с помощью системы анализа крови ерос, предназначен для применения обученным медицинским персоналом в качестве средства диагностики *in vitro* для количественного анализа образцов гепаринизированной или неантикоагулированной артериальной, венозной или капиллярной цельной крови в условиях лаборатории или в месте оказания помощи.

Измерение pH, $p\text{CO}_2$ и $p\text{O}_2$ (газы крови) используется в диагностике и лечении опасных для жизни нарушений кислотно-основного равновесия.

12.4.2 Комплектация

Внутри каждой тест-карты, поддерживающей анализ $p\text{CO}_2$, имеется pH-чувствительный электрод с покрытием из бикарбонат-содержащей мембраны, CO_2 -проницаемая мембрана, референтный электрод и калибровочная жидкость с известным содержанием растворенной двуокиси углерода.

12.4.3 Согласование с эталонными методами

Концентрация растворенной двуокиси углерода в контрольных и калибровочных жидкостях сопоставима с эталонными значениями газа в соответствии с имеющимися в продаже аттестованными стандартами, согласованными с требованиями стандартов NIST.

12.4.4 Забор образца

См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

12.4.5 Дополнительные сведения

Подробные сведения о получении образцов и выполнении анализа крови с помощью системы см. в разделе 3 «Эксплуатация системы ерос» данного руководства.

Требования к контролю качества см. в разделе 9 «Гарантия качества» данного руководства.

12.4.6 Измерительный диапазон

	Измерительный диапазон	Референсный диапазон ²	
		Арт. кровь	Веноз. кровь
$p\text{CO}_2$	5–250 мм рт. ст.	35–48 мм рт. ст.	41–51 мм рт. ст.
	0,7–33,3 кПа	4,7–6,4 кПа	5,4–6,8 кПа

12.4.7 Поправка на температуру

Количественная величина $p\text{CO}_2$ зависит от температуры и измеряется в системе ерос при температуре 37 °С. Значение $p\text{CO}_2$ можно скорректировать с учетом фактической температуры пациента. Температура пациента вводится на странице данных теста на вкладке устройства Reader в приложении ерос Host (см. раздел 3 «Эксплуатация системы ерос» данного руководства).

Значение $p\text{CO}_2$ с учетом температуры пациента (T , °С) рассчитывается по следующей формуле¹:

$$p\text{CO}_2(T) = p\text{CO}_2 \times 10^{0,019(T - 37)}$$

12.4.8 Рабочие характеристики

Указанные ниже типичные рабочие характеристики определялись в ходе внутреннего исследования, а также в медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, обученным работе с системой ерос. Экспериментальные планы соответствовали рекомендациям Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Применимые стандарты: CLSI EP09-A2⁴ (сравнительный анализ методов); CLSI EP07-A2⁷ (анализ интерференции) и CLSI EP05-A2¹¹ (анализ точности).

А. Характеристики точности

В таблицах характеристик точности ниже «SD_{WR}» — это стандартное отклонение внутри серии, а «SD_T» — общее стандартное отклонение.

Анализ точности в ходе внутреннего исследования 1: серийно выпускаемые контрольные жидкости на водной основе, имитирующие газы крови и электролиты, были проанализированы с использованием 20 последовательно изготовленных партий и по меньшей мере 8 различных устройств ерос Reader. По каждому уровню контрольной жидкости для каждой партии проводилось 16 дублированных тестов.

Контр. жидкость на водной основе	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV	SD _T	% CV
Уровень 1	мм рт. ст.	86,2	1,9	2,2	2,4	2,8
Уровень 3	мм рт. ст.	24,1	0,5	2,1	0,7	3,0

Анализ точности в ходе внутреннего исследования 2: серийно выпускаемые контрольные жидкости на водной основе, имитирующие газы крови и электролиты, были проанализированы в ходе 20-дневной процедуры оценки точности¹¹. Измерения выполнялись для каждого уровня контрольной жидкости дважды в сутки. Анализ проводился с использованием 4 партий и 6 различных устройств ерос Reader.

Контр. жидкость на водной основе	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV	SD _T	% CV
Уровень 1	мм рт. ст.	80,6	1,9	2,4	2,4	2,9
Уровень 3	мм рт. ст.	22,5	0,4	1,6	0,6	2,5

Анализ точности в ходе внутреннего исследования 3: образцы цельной крови были проанализированы с использованием 20 последовательно изготовленных партий и по меньшей мере восьми (8) различных устройств ерос Reader. По каждому образцу крови для каждой партии проводилось 12 дублированных тестов.

Образцы цельной крови	Единицы	Сред.	Сред. SD _{WR}	% CV
Образец крови: уровень 1	мм рт. ст.	65,0	1,5	2,3
Образец крови: уровень 2	мм рт. ст.	90,0	2,9	3,2

Анализ точности в медицинских учреждениях 1: в трех (3) различных местах оказания помощи операторами системы ерос были проведены 10 дублированных тестов серийно выпускаемых контрольных жидкостей на водной основе, имитирующих газы крови. Каждый анализ точности проводился с использованием от двух (2) до четырех (4) различных устройств ерос Reader.

Серийно выпускаемая контрольная жидкость на водной основе с низким уровнем pCO_2 , имитирующая газы крови

	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV
Оператор 1	мм рт. ст.	21,2	0,4	1,9
Оператор 2	мм рт. ст.	21,2	0,5	2,3
Оператор 3	мм рт. ст.	20,5	1,1	5,2

Серийно выпускаемая контрольная жидкость на водной основе с высоким уровнем pCO_2 , имитирующая газы крови

	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV
Оператор 4	мм рт. ст.	69,0	1,2	1,7
Оператор 5	мм рт. ст.	70,2	1,2	1,7
Оператор 6	мм рт. ст.	68,2	1,3	1,8
Оператор 7	мм рт. ст.	67,2	1,3	1,9

Анализ точности в медицинских учреждениях 2: в различных местах оказания помощи различными операторами системы ерос были проведены 10 дублированных тестов различных образцов цельной крови пациентов. Каждый анализ точности проводился с использованием 5 различных устройств ерос Reader.

		Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV
Место 1	Оператор 1	мм рт. ст.	52,3	2,0	3,8
	Оператор 2	мм рт. ст.	49,9	0,9	1,9
Место 2	Оператор 3	мм рт. ст.	56,9	0,9	1,5
	Оператор 4	мм рт. ст.	55,4	1,4	2,5
	Оператор 5	мм рт. ст.	58,9	1,1	1,9
Место 3	Оператор 6	мм рт. ст.	61,7	1,8	2,9
	Оператор 7	мм рт. ст.	41,5	0,9	2,1

Поскольку указанные значения стандартного отклонения приведены в качестве примеров типичных рабочих характеристик, можно ожидать, что в отдельных случаях значения стандартного отклонения для отдельного анализа точности будут выше или ниже этих значений. Каждое учреждение должно самостоятельно определить, являются ли результаты проводимых им анализов точности клинически приемлемыми. Для определения статистической эквивалентности полученных результатов типичным показателям точности, указанным выше, можно также использовать f-тест (критерий Фишера).

В. Характеристики линейности

Анализ линейности проводился в ходе внутреннего исследования с использованием множества образцов цельной крови со значениями pCO_2 , разбросанными в регистрируемом диапазоне. Показатели линейности сравнивались с данными, полученными в ходе внутреннего исследования с использованием стандартного метода анализа газов крови, с учетом требований стандартов NIST.

	Диапазон теста	Единицы	Наклон	Отрезок	R
pCO_2	10–230	мм рт. ст.	1,058	-3,6	0,999

С. Результаты сопоставления методов в медицинских учреждениях

Согласно рекомендациям EP09-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), к данным сопоставления методов был применен линейный регрессионный анализ⁴. В приведенной ниже таблице статистических данных сопоставления методов «N» — это количество образцов в массиве данных; «Sxx» и «Syу» — суммарное попарное расхождение результатов, получаемых с помощью сопоставляемого устройства и системы ерос, соответственно; «Syx» — стандартная погрешность, а «R» — коэффициент корреляции.

Результат сопоставления методов 1: в ходе одного госпитального исследования результаты системы ерос сравнивались с результатами устройства i-STAT 300⁵ в условиях лаборатории (два теста), а затем в трех (3) местах оказания помощи (РОС).

Сводные данные сопоставления методов: цельная кровь

X: i-STAT 300

Y: ерос

pCO_2	Лаб. 1	Лаб. 2	РОС 1	РОС 2	РОС 3	Все
N	34	24	35	28	22	143
Sxx	1,4	2,1	0,6	1,5	1,7	1,5
Syy	1,3	1,3	0,6	1,1	1,2	1,1
Отрезок	-2,0	-1,2	-6,1	5,0	1,0	-0,9
Наклон	1,048	1,055	1,167	0,911	0,983	1,041
Syx	3,1	2,3	1,6	2,3	2,4	2,4
Хмин	19,7	26,7	35,6	29,1	23,6	19,7
Хмакс	112,2	92,5	54,4	55,6	63,0	112,2
R	0,993	0,991	0,967	0,949	0,978	0,990
Разность ср. знач. (мм рт. ст.)						0,8

Результат сопоставления методов 2: в ходе другого госпитального исследования результаты системы ерос сравнивались с результатами устройства Radiometer ABL 735⁶ в условиях лаборатории.

Сводные данные сопоставления методов: цельная кровь

X: Radiometer ABL 735

Y: ерос

$p\text{CO}_2$	N	Sxx	Syy	Отрезок	Наклон	Syx	Xмин	Xмакс	R	Разность ср. знач. (мм рт. ст.)
Лаб.	77	1,5	0,8	1,6	0,924	1,97	27,6	101,5	0,987	-1,445

D. Ограничения и интерференции

Контакт образца с воздухом влияет на показатели pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, TCO_2 и ионизированного кальция вследствие уравнивания газов в образце с газами в воздухе, при этом изменение $p\text{CO}_2$ влияет на значение pH и TCO_2 ³, а изменение pH — на значение ионизированного кальция⁸. В воздухе содержится менее 1 мм рт. ст. $p\text{CO}_2$ и приблизительно 150–180 мм рт. ст. $p\text{O}_2$. Не допускайте попадания пузырьков воздуха в устройство для взятия образцов. Образовавшиеся пузырьки воздуха следует удалять сразу после забора образца.

Образцы цельной крови не следует чрезмерно разводить жидкими антикоагулянтами или другими растворами, используемыми в медицинской практике, т. к. это может привести к искажению результатов. См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

Анализ интерференции⁷ проводился в ходе внутреннего исследования с использованием сенсора $p\text{CO}_2$ системы ерос. В процессе каждого теста образец цельной крови делился на два аликвотных образца. В анализируемый образец добавлялся интерферент, а в контрольный образец — раствор интерферента. Затем рассчитывалась разность (по $p\text{CO}_2$) средних значений шести дублированных тестов контрольного образца и анализируемого образца с добавленным в него интерферентом.

Клинически значимые вещества-интерференты перечислены ниже.

- Бромид увеличивает показатели $p\text{CO}_2$ на 0,19 мм рт. ст./1 мМ бромида.

Следующие уровни экзогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: этанол 447 мг/дл, пентотал натрия 1 ммоль/л, ацетилсалицилат 4,3 ммоль/л, аскорбат 0,4 ммоль/л, салицилат 4,3 ммоль/л, ибупрофен 2,2 ммоль/л, ацетаминофен 1,66 ммоль/л, аммоний 2 ммоль/л, литий 4 ммоль/л, иодид 0,4 ммоль/л, пропופол 2,64 ммоль/л, цефотаксим 0,7 ммоль/л, ампициллин 0,16 ммоль/л, перхлорат натрия 1 ммоль/л, Zofran[™] 4,8 мкМ, N-ацетилцистеин 2,5 мМ, метронидазол 0,7 мМ, лефлуномид 719 мкмоль/л (19,2 мг/дл), терифлуномид 1002 мкмоль/л (26,9 мг/дл).

Следующие уровни эндогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: NaCl 20 ммоль/л, KCl 8 ммоль/л, CaCl₂ 3 ммоль/л, pH 6,9–7,7, бикарбонат +20 ммоль/л, лактат 10 ммоль/л, гематокрит +20% PCV, общий белок 3–11%, липиды 0,8 г/дл, холестерол 9,1 ммоль/л, β-гидроксibuтират 20 ммоль/л, L-цистеин 2 ммоль/л (24 мг/дл), билирубин 0,26 ммоль/л, фосфат +2 ммоль/л.

Е. Список литературы

1. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8. Blood gas and pH analysis and related measurements. Approved Guideline, 2nd Edition. Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
2. Таблица референсных диапазонов 56-1 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. Scott M.G., LeGrys V.A., Klutts J.S. Гл. 27 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
4. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520. i-STAT является зарегистрированным товарным знаком компании Abbott Laboratories.
6. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark. Radiometer и ABL являются зарегистрированными товарными знаками компании Radiometer Medical ApS.
7. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
8. Endres D.B., Rude R.K. Гл. 49 (С. 1901) в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. Stow R.W., Baer R.F., Randall B.F. Rapid measurement of the tension of carbon dioxide in blood. Arch.Phys.Med.and Rehabil., 39, P. 646–650, 1957.
10. Severinghaus J.W., Bradley A.F. Electrodes for blood pO_2 and pCO_2 determination. J.Appl.Physiol., 13, P. 515–520, 1958.
11. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
12. Таблица референсных диапазонов 41-20 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., eds. Elsevier Saunders, Philadelphia, 1994.

12.5 pO_2

Содержание pO_2 измеряется методом амперометрии с помощью кислород-чувствительного мембранного катодного электрода. Сила тока при восстановлении кислорода пропорциональна содержанию растворенного кислорода⁹.

12.5.1 Показания к применению

Анализ pO_2 , выполняемый с помощью системы анализа крови ерос, предназначен для применения обученным медицинским персоналом в качестве средства диагностики *in vitro* для количественного анализа образцов гепаринизированной или неантикоагулированной артериальной, венозной или капиллярной цельной крови в условиях лаборатории или в месте оказания помощи.

Измерение pH, pCO_2 и pO_2 (газы крови) используется в диагностике и лечении опасных для жизни нарушений кислотно-основного равновесия.

12.5.2 Комплектация

Внутри каждой тест-карты, поддерживающей анализ pO_2 , имеется сенсорный электрод с кислородопроницаемой мембраной, референтный электрод, противоэлектрод и калибровочная жидкость с известным содержанием растворенного кислорода.

12.5.3 Согласование с эталонными методами

Концентрация растворенного кислорода в контрольных и калибровочных жидкостях сопоставима с эталонными значениями газа в соответствии с имеющимися в продаже аттестованными стандартами, согласованными с требованиями стандартов NIST.

12.5.4 Забор образца

См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

12.5.5 Дополнительные сведения

Подробные сведения о получении образцов и выполнении анализа крови с помощью системы см. в разделе 3 «Эксплуатация системы ерос» данного руководства.

Требования к контролю качества см. в разделе 9 «Гарантия качества» данного руководства.

12.5.6 Измерительный диапазон

	Измерительный диапазон	Референсный диапазон ³ (арт. кровь)
pO_2	5–750 мм рт. ст.	83–108 мм рт. ст.
	0,7–100 кПа	11,1–14,4 кПа

Подробнее о типах образцов см. в параграфах 5.2.2, 5.2.3 и 5.2.4 документа C46-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)¹.

12.5.7 Поправка на температуру

Количественная величина pO_2 зависит от температуры и измеряется в системе ерос при температуре 37 °С. Значение pO_2 можно скорректировать с учетом фактической температуры пациента. Температура пациента вводится на странице данных теста на вкладке устройства Reader в приложении ерос Host (см. раздел 3 «Эксплуатация системы ерос» данного руководства).

Значение pO_2 с учетом температуры пациента (Т, °С) рассчитывается по следующей формуле¹:

$$pO_2(T) = pO_2 \times 10^{\frac{5,49 \times 10^{-11} pO_2^{3,88} + 0,071}{9,71 \times 10^{-9} pO_2^{3,88} + 2,30} (T - 37)}$$

12.5.8 Рабочие характеристики

Указанные ниже типичные рабочие характеристики определялись в ходе внутреннего исследования, а также в медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, обученным работе с системой ерос. Экспериментальные планы соответствовали рекомендациям Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Применимые стандарты: CLSI EP09-A2⁴ (сравнительный анализ методов); CLSI EP07-A2⁷ (анализ интерференции) и CLSI EP05-A2¹⁰ (анализ точности).

А. Характеристики точности

В таблицах характеристик точности ниже «SD_{WR}» — это стандартное отклонение внутри серии, а «SD_T» — общее стандартное отклонение.

Анализ точности в ходе внутреннего исследования 1: серийно выпускаемые контрольные жидкости на водной основе, имитирующие газы крови и электролиты, были проанализированы с использованием 20 последовательно изготовленных партий и по меньшей мере 8 различных устройств ерос Reader. По каждому уровню контрольной жидкости для каждой партии проводилось 16 дублированных тестов.

Контр. жидкость на водной основе	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV	SD _T	% CV
Уровень 1	мм рт. ст.	74,9	2,4	3,1	2,8	3,8
Уровень 3	мм рт. ст.	140,1	2,4	1,7	2,8	2,0

Анализ точности в ходе внутреннего исследования 2: серийно выпускаемые контрольные жидкости на водной основе, имитирующие газы крови и электролиты, были проанализированы в ходе 20-дневной процедуры оценки точности¹⁰. Измерения выполнялись для каждого уровня контрольной жидкости дважды в сутки. Анализ проводился с использованием 4 партий и 6 различных устройств ерос Reader.

Контр. жидкость на водной основе	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV	SD _T	% CV
Уровень 1	мм рт. ст.	78,4	1,9	2,5	2,6	3,3
Уровень 3	мм рт. ст.	141,2	1,8	1,3	2,2	1,6

Анализ точности в ходе внутреннего исследования 3: образцы цельной крови были проанализированы с использованием 20 последовательно изготовленных партий и по меньшей мере 8 различных устройств ерос Reader. По каждому образцу крови для каждой партии проводилось 12 дублированных тестов.

Образцы	Единицы	Сред.	Сред. SD _{WR}	% CV
Образец крови: уровень 1	мм рт. ст.	38,0	2,2	5,9
Образец крови: уровень 2	мм рт. ст.	70,0	2,4	3,5

Анализ точности в медицинских учреждениях 1: в 3 различных местах оказания помощи операторами системы ерос были проведены 10 дублированных тестов серийно выпускаемых контрольных жидкостей на водной основе, имитирующих газы крови. Каждый анализ точности проводился с использованием от двух (2) до четырех (4) различных устройств ерос Reader.

Серийно выпускаемая контрольная жидкость на водной основе с высоким уровнем pO_2 , имитирующая газы крови

	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV
Оператор 1	мм рт. ст.	136,3	4,1	3,0
Оператор 2	мм рт. ст.	139,8	2,0	1,4
Оператор 3	мм рт. ст.	138,1	3,1	2,2

Серийно выпускаемая контрольная жидкость на водной основе с низким уровнем pO_2 , имитирующая газы крови

	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV
Оператор 4	мм рт. ст.	67,5	2,3	3,5
Оператор 5	мм рт. ст.	67,4	3,3	4,9
Оператор 6	мм рт. ст.	70,1	3,2	4,6
Оператор 7	мм рт. ст.	70,8	4,0	5,6

Анализ точности в медицинских учреждениях 2: в различных местах оказания помощи различными операторами системы ерос были проведены 10 дублированных тестов различных образцов цельной крови пациентов. Каждый анализ точности проводился с использованием 5 различных устройств ерос Reader.

		Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV
Место 1	Оператор 1	мм рт. ст.	28,6	1,7	6,0
	Оператор 2	мм рт. ст.	32,9	1,8	5,5
Место 2	Оператор 3	мм рт. ст.	33,9	1,2	3,5
	Оператор 4	мм рт. ст.	30,0	1,5	5,0
	Оператор 5	мм рт. ст.	40,1	1,2	3,1
Место 3	Оператор 6	мм рт. ст.	61,8	3,5	5,6
	Оператор 7	мм рт. ст.	74,6	2,9	3,9

Поскольку указанные значения стандартного отклонения приведены в качестве примеров типичных рабочих характеристик, можно ожидать, что в отдельных случаях значения стандартного отклонения для отдельного анализа точности будут выше или ниже этих значений. Каждое учреждение должно самостоятельно определить, являются ли результаты проводимых им анализов точности клинически приемлемыми. Для определения статистической эквивалентности полученных результатов типичным показателям точности, указанным выше, можно также использовать f-тест (критерий Фишера).

В. Характеристики линейности

Анализ линейности проводился в ходе внутреннего исследования с использованием множества образцов цельной крови со значениями pO_2 , разбросанными в регистрируемом диапазоне. Показатели линейности сравнивались с данными, полученными в ходе внутреннего исследования с использованием стандартного метода анализа газов крови, с учетом требований стандартов NIST.

	Диапазон теста	Единицы	Наклон	Отрезок	R
pO_2	10–750	мм рт. ст.	1,022	-3,9	0,9995

С. Результаты сопоставления методов в медицинских учреждениях

Согласно рекомендациям EP09-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), к данным сопоставления методов был применен линейный регрессионный анализ⁴. В приведенной ниже таблице статистических данных сопоставления методов «N» — это количество образцов в массиве данных; «Sxx» и «Syy» — суммарное попарное расхождение результатов, получаемых с помощью сопоставляемого устройства и системы ерос, соответственно; «Syx» — стандартная погрешность, а «R» — коэффициент корреляции.

Результат сопоставления методов 1: в ходе одного госпитального исследования результаты системы ерос сравнивались с результатами устройства i-STAT 300⁵ в условиях лаборатории (два теста), а затем в трех местах оказания помощи (РОС).

Сводные данные сопоставления методов: цельная кровь

X: i-STAT 300

Y: ерос

pO_2	Лаб. 1	Лаб. 2	РОС 1	РОС 2	РОС 3	Все
N	34	23	35	28	22	142
Sxx	2,6	4,3	3,2	6,2	2,7	4,6
Syy	1,7	3,5	3,0	2,9	2,6	2,7
Отрезок	-6,5	-3,1	-1,3	0,3	-3,9	-1,7
Наклон	1,142	1,006	1,083	1,041	1,090	1,053
Syx	8,5	4,5	4,5	4,9	4,2	6,6
Хмин	26,0	35,0	43,5	36,0	35,5	26,0
Хмакс	174,5	226,5	185,0	187,5	166,0	226,5
R	0,977	0,995	0,995	0,990	0,994	0,978
Разность ср. знач. (мм рт. ст.)						1,2

Результат сопоставления методов 2: в ходе другого госпитального исследования результаты системы ерос сравнивались с результатами устройства Radiometer ABL 735⁶ в условиях лаборатории.

Сводные данные сопоставления методов: цельная кровь

X: Radiometer ABL 735

Y: ерос

pO_2	N	S _{xx}	S _{yy}	Отрезок	Наклон	S _{yx}	X _{мин}	X _{макс}	R	Разность ср. знач. (мм рт. ст.)
Лаб.	77	3,4	3,7	-0,8	1,117	5,1	10,2	278,5	0,997	5,0

D. Ограничения и интерференции

Контакт образца с воздухом влияет на показатели pH, pCO_2 , pO_2 , TCO₂ и ионизированного кальция вследствие уравнивания газов в образце с газами в воздухе, при этом на значения pH и TCO₂ влияет изменение pCO_2 ¹, а на значение ионизированного кальция — изменение pH⁸. В воздухе содержится менее 1 мм рт. ст. pCO_2 и приблизительно 150–180 мм рт. ст. pO_2 . Не допускайте попадания пузырьков воздуха в устройство для взятия образцов. Образовавшиеся пузырьки воздуха следует удалять сразу после забора образца.

Образцы цельной крови не следует чрезмерно разводить жидкими антикоагулянтами или другими растворами, используемыми в медицинской практике, т. к. это может привести к искажению результатов. См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

Анализ интерференции⁷ проводился в ходе внутреннего исследования с использованием сенсора pO_2 системы ерос. В процессе каждого теста образец цельной крови делился на два аликвотных образца. В анализируемый образец добавлялся интерферент, а в контрольный образец — раствор интерферента. Затем рассчитывалась разность (по pO_2) средних значений шести дублированных тестов контрольного образца и анализируемого образца с добавленным в него интерферентом.

Клинически значимые вещества-интерференты перечислены ниже.

- Метронидазол приводит к усредненной разности в +4 мм рт. ст./100 мкМ метронидазола. Обратите внимание: согласно документу EP07-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)⁷, терапевтические уровни метронидазола варьируют в диапазоне от 35 до 234 мкМ.

Следующие уровни экзогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: этанол 447 мг/дл, пентотал натрия 1 ммоль/л, ацетилсалицилат 4,3 ммоль/л, аскорбат 0,4 ммоль/л, салицилат 4,3 ммоль/л, иодид 1 ммоль/л, ибупрофен 2,2 ммоль/л, ацетаминофен 1,66 ммоль/л, аммоний 2 ммоль/л, литий 4 ммоль/л, бромид 37,5 ммоль/л, галотан 2,7%, пропофол 2,64 ммоль/л, цефотаксим 0,7 ммоль/л, ампициллин 0,16 ммоль/л, перхлорат натрия 1 ммоль/л, Zofran[™] 4,8 мкМ, N-ацетилцистеин 2,5 мМ, лефлуномид 719 мкмоль/л (19,2 мг/дл), терифлуномид 1002 мкмоль/л (26,9 мг/дл).

Следующие уровни эндогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: NaCl 20 ммоль/л, KCl 8 ммоль/л, CaCl₂ 3 ммоль/л, pCO_2 10–120 мм рт. ст., pH 6,9–7,7, бикарбонат +20 ммоль/л, лактат 10 ммоль/л, гематокрит +20% PCV, общий белок 3–11%, липиды 0,8 г/дл, холестерол 9,1 ммоль/л, β-гидроксibuтират 20 ммоль/л, L-цистеин 1 ммоль/л, билирубин 0,26 ммоль/л, фосфат +2 ммоль/л.

Е. Список литературы

1. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8. Blood gas and pH analysis and related measurements. Approved Guideline, 2nd Edition. Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
2. Scott M.G., LeGrys V.A., Klutts J.S. Гл. 27 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. Таблица референсных диапазонов 56-1 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
4. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520. i-STAT является зарегистрированным товарным знаком компании Abbott Laboratories.
6. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark. Radiometer и ABL являются зарегистрированными товарными знаками компании Radiometer Medical ApS.
7. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
8. Endres D.B., Rude R.K. Гл. 49 (С. 1901) в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. Clark L.C., Jr. Monitor and Control of Blood and Tissue Oxygen Tensions. Tr. AM. Soc. for Art. Int. Organs, 2:41, 1956.
10. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

12.6 Натрий (Na⁺)

Содержание *натрия* измеряется методом потенциометрии с помощью ион-селективного мембранного электрода. Концентрация ионов натрия определяется на основании измеренного потенциала через уравнение Нернста. Измерение натрия в системе ерос выполняется прямым методом (без разбавления). Полученные значения могут отличаться от результатов, получаемых косвенными методами (с разбавлением)¹.

12.6.1 Показания к применению

Анализ содержания натрия, выполняемый с помощью системы анализа крови ерос, предназначен для применения обученным медицинским персоналом в качестве средства диагностики *in vitro* для количественного анализа образцов гепаринизированной или неантикоагулированной артериальной, венозной или капиллярной цельной крови в условиях лаборатории или в месте оказания помощи.

Измерение натрия используется в диагностике и лечении заболеваний, связанных с нарушением баланса электролитов.

12.6.2 Комплектация

Внутри каждой тест-карты, поддерживающей анализ содержания натрия, имеется натрий-чувствительный электрод с натрий-селективной мембраной, референтный электрод и калибровочная жидкость с известным содержанием солей натрия.

12.6.3 Согласование с эталонными методами

Концентрация ионов натрия в контрольных и калибровочных жидкостях сопоставима с эталонными показателями в соответствии с требованиями стандартов NIST.

12.6.4 Забор образца

См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

12.6.5 Дополнительные сведения

Подробные сведения о получении образцов и выполнении анализа крови с помощью системы см. в разделе 3 «Эксплуатация системы ерос» данного руководства.

Требования к контролю качества см. в разделе 9 «Гарантия качества» данного руководства.

12.6.6 Измерительный диапазон

	Измерительный диапазон	Референсный диапазон ^{2, 3}
Na⁺	85–180 ммоль/л	138–146 ммоль/л
	85–180 мэкв/л	138–146 мэкв/л

12.6.7 Рабочие характеристики

Указанные ниже типичные рабочие характеристики определялись в ходе внутреннего исследования, а также в медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, обученным работе с системой ерос. Экспериментальные планы соответствовали рекомендациям Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Применимые стандарты: CLSI EP09-A2⁴ (сравнительный анализ методов); CLSI EP07-A2⁵ (анализ интерференции) и CLSI EP05-A2¹² (анализ точности).

А. Характеристики точности

В таблицах характеристик точности ниже «SD_{WR}» — это стандартное отклонение внутри серии, а «SD_T» — общее стандартное отклонение.

Анализ точности в ходе внутреннего исследования 1: серийно выпускаемые контрольные жидкости на водной основе, имитирующие газы крови и электролиты, были проанализированы с использованием 20 последовательно изготовленных партий и по меньшей мере 8 различных устройств ерос Reader. По каждому уровню контрольной жидкости для каждой партии проводилось 16 дублированных тестов.

Контр. жидкость на водной основе	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV	SD _T	% CV
Уровень 1	ммоль/л	113	0,9	0,8	1,2	1,1
Уровень 3	ммоль/л	153	1,0	0,7	1,6	1,0

Анализ точности в ходе внутреннего исследования 2: серийно выпускаемые контрольные жидкости на водной основе, имитирующие газы крови и электролиты, были проанализированы в ходе 20-дневной процедуры оценки точности¹². Измерения выполнялись для каждого уровня контрольной жидкости дважды в сутки. Анализ проводился с использованием 4 партий и 6 различных устройств ерос Reader.

Контр. жидкость на водной основе	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV	SD _T	% CV
Уровень 1	ммоль/л	115	0,6	0,5	0,8	0,7
Уровень 3	ммоль/л	153	0,7	0,5	1,0	0,6

Анализ точности в ходе внутреннего исследования 3: образцы цельной крови были проанализированы с использованием 20 последовательно изготовленных партий и по меньшей мере 8 различных устройств ерос Reader. По каждому образцу крови для каждой партии проводилось 12 дублированных тестов.

Образцы цельной крови	Единицы	Сред.	Сред. SD _{WR}	% CV
Образец крови: уровень 1	ммоль/л	147	0,9	0,6
Образец крови: уровень 2	ммоль/л	168	1,4	0,8

Анализ точности в медицинских учреждениях 1: в 3 различных местах оказания помощи операторами системы ерос были проведены 10 дублированных тестов серийно выпускаемых контрольных жидкостей на водной основе, имитирующих газы крови. Каждый анализ точности проводился с использованием от 2 до 4 различных устройств ерос Reader. Серийно выпускаемая контрольная жидкость на водной основе с высоким содержанием натрия, имитирующая газы крови

	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV
Оператор 1	ммоль/л	158	1,3	0,8
Оператор 2	ммоль/л	155	0,8	0,5
Оператор 3	ммоль/л	157	1,3	0,8

Серийно выпускаемая контрольная жидкость на водной основе с низким содержанием натрия, имитирующая газы крови

	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV
Оператор 4	ммоль/л	109	0,6	0,5
Оператор 5	ммоль/л	109	1,0	0,9
Оператор 6	ммоль/л	108	0,8	0,8
Оператор 7	ммоль/л	109	0,5	0,5

Анализ точности в медицинских учреждениях 2: в различных местах оказания помощи различными операторами системы ерос были проведены 10 дублированных тестов различных образцов цельной крови пациентов. Каждый анализ точности проводился с использованием 5 различных устройств ерос Reader.

		Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV
Место 1	Оператор 1	ммоль/л	142	0,5	0,3
	Оператор 2	ммоль/л	143	1,5	1,0
Место 2	Оператор 3	ммоль/л	142	1,2	0,8
	Оператор 4	ммоль/л	143	0,8	0,6
	Оператор 5	ммоль/л	143	0,7	0,5
Место 3	Оператор 6	ммоль/л	141	0,7	0,5
	Оператор 7	ммоль/л	140	1,0	0,7

Поскольку указанные значения стандартного отклонения приведены в качестве примеров типичных рабочих характеристик, можно ожидать, что в отдельных случаях значения стандартного отклонения для отдельного анализа точности будут выше или ниже этих значений. Каждое учреждение должно самостоятельно определить, являются ли результаты проводимых им анализов точности клинически приемлемыми. Для определения статистической эквивалентности полученных результатов типичным показателям точности, указанным выше, можно также использовать f-тест (критерий Фишера).

В. Характеристики линейности

Анализ линейности проводился в ходе внутреннего исследования с использованием множества образцов цельной крови со значениями натрия, разбросанными в регистрируемом диапазоне. Показатели линейности сравнивались с данными, полученными в ходе внутреннего исследования с использованием стандартного метода анализа с применением ион-селективного электрода, с учетом требований стандартов NIST.

	Диапазон теста	Единицы	Наклон	Отрезок	R
Na+	80–190	ммоль/л	0,973	3,8	0,9995

С. Результаты сопоставления методов в медицинских учреждениях

Согласно рекомендациям EP09-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), к данным сопоставления методов был применен линейный регрессионный

анализ⁴. В приведенной ниже таблице статистических данных сопоставления методов «N» — это количество образцов в массиве данных; «Sxx» и «Syy» — суммарное попарное расхождение результатов, получаемых с помощью сопоставляемого устройства и системы ерос, соответственно; «Syx» — стандартная погрешность, а «R» — коэффициент корреляции.

Результат сопоставления методов 1: в ходе одного госпитального исследования результаты системы ерос сравнивались с результатами устройства i-STAT 300⁶ в условиях лаборатории (2 теста), а затем в трех (3) местах оказания помощи (РОС):

Сводные данные сопоставления методов: цельная кровь

X: i-STAT 300

Y: ерос

Na+	Лаб. 1	Лаб. 2	РОС 1	РОС 2	РОС 3	Все	Все*
N	34	24	35	27	22	142	156
Sxx	0,79	0,61	0,48	0,62	0,45	0,61	0,62
Syy	0,77	0,82	0,84	0,89	0,66	0,80	0,88
Отрезок	22,2	8,4	5,3	27,9	28,9	8,8	-9,6
Наклон	0,839	0,944	0,963	0,812	0,803	0,941	1,077
Syx	2,18	2,07	1,67	1,38	2,46	2,05	2,22
Xмин	125	123	130	135	130	123	123
Xмакс	143	145	143	146	146	146	179
R	0,822	0,914	0,888	0,847	0,813	0,880	0,953
Разность ср. знач. (мМ)							0,77

* Указанные данные включают образцы с добавлением NaCl для расширения диапазона.

Результат сопоставления методов 2: в ходе другого госпитального исследования результаты системы ерос сравнивались с результатами устройства Radiometer ABL 735⁷ в условиях лаборатории.

Сводные данные сопоставления методов: цельная кровь

X: Radiometer ABL 735

Y: ерос

Na+	N	Sxx	Syy	Отрезок	Наклон	Syx	Xмин	Xмакс	R	Разность ср. знач. (мМ)
Лаб.	77	0,78	0,79	19,1	0,881	1,81	131	160	0,924	2,67

D. Ограничения и интерференции

Как и при использовании других методов сухого анализа, уменьшение (увеличение) содержания общего белка приводит к увеличению (уменьшению) содержания Na+ на 1,3 мМ/(г/дл) в сравнении с прямым методом. Результаты анализа Na+, получаемые с помощью системы ерос, отражают показатели, получаемые косвенным методом (с разбавлением)^{1, 8, 9}.

Как и в случае использования прямых методов, гиперлипидемия не влияет на результаты измерения Na^+ ^{8,9}. Влияние интралипида в концентрации до 5% (объем липида)/(объем плазмы) было протестировано и признано клинически незначимым.

Образцы цельной крови не следует чрезмерно разводить жидкими антикоагулянтами или другими растворами, используемыми в медицинской практике, т. к. это может привести к искажению результатов. См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

Анализ интерференции⁵ выполнялся в ходе внутреннего исследования с использованием натриевого сенсора системы ерос. В процессе каждого теста образец цельной крови делился на два (2) аликвотных образца. В анализируемый образец добавлялся интерферент, а в контрольный образец — раствор интерферента. Затем рассчитывалась разность (по натрию) средних значений шести (6) дублированных тестов контрольного образца и анализируемого образца с добавленным в него интерферентом.

Клинически значимые вещества-интерференты перечислены ниже.

- Использование вакуумных пробирок с гепарином натрия может привести к получению завышенных показателей натрия. Содержащийся в таких пробирках гепарин натрия приводит к увеличению показателей натрия примерно на 1–2 ммоль/л¹³.
- β -гидроксibuтират в концентрации 20 ммоль/л уменьшает содержание Na^+ на 3 ммоль/л.
- Бромид в концентрации 16 ммоль/л увеличивает содержание натрия на 5 ммоль/л.
- Образцы с примесью солей бензалкония, используемых в покрытии катетеров, могут привести к существенному увеличению показателей натрия¹⁰. Информацию о надлежащих процедурах промывания катетеров см. в рекомендациях H11-A4 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)¹¹.
- Терифлуномид в концентрации до 720 мкмоль /л (19,3 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению показателей натрия на -0,67 ммоль/л на 100 мкмоль/л терифлуномида. Терапевтические уровни терифлуномида колеблются в диапазоне от 1 до 370 мкмоль/л¹⁴.

Гемодилюция плазмы более 20% растворами, не соответствующими по своим ионным характеристикам плазме (например, физиологический раствор, раствор Рингера (Baxter Healthcare Corporation) и 10%-ный раствор декстрозы (Baxter Healthcare Corporation)), может привести к систематическим ошибкам в показателях натрия.

Гемодилюция может быть связана с использованием аппарата искусственного кровообращения, увеличением объема плазмы или терапевтическим вливанием жидкостей.

Чтобы избежать таких ошибок, используйте физиологически сбалансированные мультиэлектролитные растворы для внутривенного вливания, содержащие малоподвижные анионы, соответствующие по своим ионным характеристикам плазме (например, Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), раствор Рингера с лактатом (Baxter Healthcare Corporation), раствор Рингера с лактатом + 5%-ный раствор декстрозы для инъекций (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) и Voluven™ (Fresenius Kabi)).

Следующие уровни экзогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: этанол 447 мг/дл, пентотал натрия 1 ммоль/л, ацетилсалицилат 4,3 ммоль/л, аскорбат 0,4 ммоль/л, салицилат 4,3 ммоль/л, иодид

0,7 ммоль/л, ибупрофен 2,2 ммоль/л, ацетаминофен 1,66 ммоль/л, аммоний 2 ммоль/л, литий 4 ммоль/л, добутамин 3 мкмоль/л, толбутамид 2,5 ммоль/л, пропофол 2,64 ммоль/л, цефотаксим 0,7 ммоль/л, ампициллин 0,16 ммоль/л, перхлорат натрия 1 ммоль/л, Zofran™ 4,8 мкМ, N-ацетилцистеин 2,5 мМ, метронидазол 0,7 мМ, лефлуномид 719 мкмоль/л (19,2 мг/дл).

Следующие уровни эндогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: KCl 8 ммоль/л, CaCl₂ 3 ммоль/л, pCO₂ 10–120 мм рт. ст., pH 6,9–7,7, бикарбонат +20 ммоль/л, гематокрит +20% PCV, холестерол 9,1 ммоль/л, L-цистеин 2 ммоль/л (24 мг/дл), билирубин 0,26 ммоль/л, фосфат +2 ммоль/л.

Е. Список литературы

1. Scott M.G., LeGrys V.A., Klutts J.S. Гл. 27 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. Таблица референсных диапазонов 56-1 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. Statland B.E. Clinical Decision Levels for Lab Tests. Medical Economic Books, Oradell, NJ, 1987.
4. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
6. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520. i-STAT является зарегистрированным товарным знаком компании Abbott Laboratories.
7. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandavej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark. Radiometer и ABL являются зарегистрированными товарными знаками компании Radiometer Medical ApS.
8. Dimeski G., Barnett R.J. Effects of Total Plasma Protein Concentration on Plasma Sodium, Potassium and Chloride Measurements by an Indirect Ion Selective Electrode Measurement System. Critical Care and Resuscitation, 7, P. 12–15, 2005.
9. Levy G.B. Determination of Sodium with Ion-Selective Electrodes. Clinical Chemistry, 27, P. 1435–1437, 1981.
10. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8. Blood gas and pH analysis and related measurements. Approved Guideline, 2nd Edition. Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
11. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard, CLSI document H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
12. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
13. Young D., Bermes E., Jr. Гл. 2 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., eds. W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1999.
14. Chon W.J and Josephson M.A, "Leflunomide in renal transplantation", Expert Rev.Clin.Immunol., 7(3), p. 273-281, 2011.

12.7 Калий (K⁺)

Содержание *калия* измеряется методом потенциометрии с помощью ион-селективного мембранного электрода. Концентрация ионов калия определяется на основании измеренного потенциала через уравнение Нернста. Измерение калия в системе ерос выполняется прямым методом (без разбавления). Полученные значения могут отличаться от результатов, получаемых косвенными методами (с разбавлением)¹.

12.7.1 Показания к применению

Анализ содержания калия, выполняемый с помощью системы анализа крови ерос, предназначен для применения обученным медицинским персоналом в качестве средства диагностики *in vitro* для количественного анализа образцов гепаринизированной или неантикоагулированной артериальной, венозной или капиллярной цельной крови в условиях лаборатории или в месте оказания помощи.

Измерение калия используется в диагностике и лечении заболеваний, связанных с нарушением баланса электролитов.

12.7.2 Комплектация

Внутри каждой тест-карты, поддерживающей анализ калия, имеется калий-чувствительный электрод с калий-селективной мембраной, референтный электрод и калибровочная жидкость с известным содержанием солей калия.

12.7.3 Согласование с эталонными методами

Концентрация ионов калия в контрольных и калибровочных жидкостях сопоставима с эталонными показателями в соответствии с требованиями стандартов NIST.

12.7.4 Забор образца

См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

12.7.5 Дополнительные сведения

Подробные сведения о получении образцов и выполнении анализа крови с помощью системы см. в разделе 3 «Эксплуатация системы ерос» данного руководства.

Требования к контролю качества см. в разделе 9 «Гарантия качества» данного руководства.

12.7.6 Измерительный диапазон

	Измерительный диапазон	Референсный диапазон ²
K⁺	1,5–12,0 ммоль/л	3,5–4,5 ммоль/л
	1,5–12,0 мэкв/л	3,5–4,5 мэкв/л

Если показатели калия не соответствуют клинической картине (слишком высокие), образец крови необходимо центрифугировать и оценить на гемолиз (визуально или с помощью лабораторного анализатора).

12.7.7 Рабочие характеристики

Указанные ниже типичные рабочие характеристики определялись в ходе внутреннего исследования, а также в медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, обученным работе с системой ерос. Экспериментальные планы соответствовали рекомендациям Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Применимые стандарты: CLSI EP09-A2³ (сравнительный анализ методов); CLSI EP07-A2⁴ (анализ интерференции) и CLSI EP05-A2⁹ (анализ точности).

А. Характеристики точности

В таблицах характеристик точности ниже «SD_{WR}» — это стандартное отклонение внутри серии, а «SD_T» — общее стандартное отклонение.

Анализ точности в ходе внутреннего исследования 1: серийно выпускаемые контрольные жидкости на водной основе, имитирующие газы крови и электролиты, были проанализированы с использованием 20 последовательно изготовленных партий и по меньшей мере 8 различных устройств ерос Reader. По каждому уровню контрольной жидкости для каждой партии проводилось 16 дублированных тестов.

Контр. жидкость на водной основе	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV	SD _T	% CV
Уровень 1	ммоль/л	2,2	0,02	0,9	0,03	1,5
Уровень 3	ммоль/л	6,7	0,06	0,9	0,07	1,1

Анализ точности в ходе внутреннего исследования 2: серийно выпускаемые контрольные жидкости на водной основе, имитирующие газы крови и электролиты, были проанализированы в ходе 20-дневной процедуры оценки точности⁹. Измерения выполнялись для каждого уровня контрольной жидкости дважды в сутки. Анализ проводился с использованием четырех (4) партий и шести (6) различных устройств ерос Reader.

Контр. жидкость на водной основе	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV	SD _T	% CV
Уровень 1	ммоль/л	2,2	0,02	1,0	0,03	1,2
Уровень 3	ммоль/л	6,6	0,05	0,8	0,06	1,0

Анализ точности в ходе внутреннего исследования 3: образцы цельной крови были проанализированы с использованием 20 последовательно изготовленных партий и по меньшей мере 8 различных устройств ерос Reader. По каждому образцу крови для каждой партии проводилось 12 дублированных тестов.

Образцы цельной крови	Единицы	Сред.	Сред. SD _{WR}	% CV
Образец крови: уровень 1	ммоль/л	4,3	0,04	1,0
Образец крови: уровень 2	ммоль/л	6,2	0,05	0,8

Анализ точности в медицинских учреждениях 1: в 3 различных местах оказания помощи операторами системы ерос были проведены 10 дублированных тестов серийно выпускаемых контрольных жидкостей на водной основе, имитирующих газы крови. Каждый анализ точности проводился с использованием от двух (2) до четырех (4) различных устройств ерос Reader.

Серийно выпускаемая контрольная жидкость на водной основе с высоким содержанием калия, имитирующая газы крови

	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV
Оператор 1	ммоль/л	6,8	0,05	0,7
Оператор 2	ммоль/л	6,7	0,06	0,9
Оператор 3	ммоль/л	6,7	0,09	1,3

Серийно выпускаемая контрольная жидкость на водной основе с низким содержанием калия, имитирующая газы крови

	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV
Оператор 4	ммоль/л	2,0	0,01	0,6
Оператор 5	ммоль/л	2,0	0,03	1,6
Оператор 6	ммоль/л	2,0	0,05	2,5
Оператор 7	ммоль/л	2,0	0,02	1,0

Анализ точности в медицинских учреждениях 2: в различных местах оказания помощи различными операторами системы ерос были проведены 10 дублированных тестов различных образцов цельной крови пациентов. Каждый анализ точности проводился с использованием 5 различных устройств ерос Reader.

		Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV
Место 1	Оператор 1	ммоль/л	4,0	0,05	1,3
	Оператор 2	ммоль/л	4,0	0,00	0,0
Место 2	Оператор 3	ммоль/л	3,7	0,00	0,0
	Оператор 4	ммоль/л	3,8	0,03	0,8
	Оператор 5	ммоль/л	3,7	0,03	0,9
Место 3	Оператор 6	ммоль/л	3,6	0,03	0,9
	Оператор 7	ммоль/л	4,1	0,05	1,2

Поскольку указанные значения стандартного отклонения приведены в качестве примеров типичных рабочих характеристик, можно ожидать, что в отдельных случаях значения стандартного отклонения для отдельного анализа точности будут выше или ниже этих значений. Каждое учреждение должно самостоятельно определить, являются ли результаты проводимых им анализов точности клинически приемлемыми. Для определения статистической эквивалентности полученных результатов типичным показателям точности, указанным выше, можно также использовать f-тест (критерий Фишера).

В. Характеристики линейности

Анализ линейности проводился в ходе внутреннего исследования с использованием множества образцов цельной крови со значениями калия, разбросанными в регистрируемом диапазоне. Показатели линейности сравнивались с данными, полученными в ходе внутреннего исследования с использованием стандартного метода анализа с применением ион-селективного электрода, с учетом требований стандартов NIST.

	Диапазон теста	Единицы	Наклон	Отрезок	R
K+	1,5–12	ммоль/л	1,006	0,03	0,9995

С. Результаты сопоставления методов в медицинских учреждениях

Согласно рекомендациям EP09-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), к данным сопоставления методов был применен линейный регрессионный анализ³. В приведенной ниже таблице статистических данных сопоставления методов «N» — это количество образцов в массиве данных; «Sxx» и «Syу» — суммарное попарное расхождение результатов, получаемых с помощью сопоставляемого

устройства и системы ерос, соответственно; «Syx» — стандартная погрешность, а «R» — коэффициент корреляции.

Результат сопоставления методов 1: в ходе одного госпитального исследования результаты системы ерос сравнивались с результатами устройства i-STAT 300⁵ в условиях лаборатории (два теста), а затем в трех (3) местах оказания помощи (РОС).

Сводные данные сопоставления методов: цельная кровь

X: i-STAT 300

Y: ерос

К+	Лаб. 1	Лаб. 2	РОС 1	РОС 2	РОС 3	Все	Все*
N	34	24	35	27	22	142	146
Sxx	0,040	0,061	0,040	0,061	0,030	0,047	0,048
Syy	0,043	0,052	0,045	0,045	0,045	0,046	0,049
Отрезок	-0,164	-0,144	-0,171	-0,134	0,134	-0,044	-0,018
Наклон	1,056	1,042	1,051	1,057	0,971	1,021	1,013
Syx	0,088	0,114	0,057	0,077	0,114	0,094	0,094
Хмин	2,5	3,0	2,6	2,9	3,3	2,5	2,5
Хмакс	6,1	4,8	5,1	4,9	6,7	6,7	7,8
R	0,991	0,979	0,993	0,993	0,988	0,989	0,993
Разность ср. знач. (мм)							0,04

* Указанные данные включают образцы с добавлением KCl для расширения диапазона.

Результат сопоставления методов 2: в ходе другого госпитального исследования результаты системы ерос сравнивались с результатами устройства Radiometer ABL 735⁶ в условиях лаборатории.

Сводные данные сопоставления методов: цельная кровь

X: Radiometer ABL 735

Y: ерос

К+	N	Sxx	Syy	Отрезок	Наклон	Syx	Хмин	Хмакс	R	Разность ср. знач. (мм)
Лаб.	77	0,057	0,044	-0,073	1,026	0,090	2,4	7,1	0,996	0,05

D. Ограничения и интерференции

Гемолиз образцов приводит к получению завышенных показателей калия. Забор образца с нарушением установленной процедуры может привести к колебаниям показателей калия вследствие гемолиза¹.

Образцы цельной крови не следует чрезмерно разводить жидкими антикоагулянтами или другими растворами, используемыми в медицинской практике, т. к. это может привести к искажению результатов. См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

Анализ интерференции⁴ выполнялся в ходе внутреннего исследования с использованием калиевого сенсора системы ерос. В процессе каждого теста образец цельной крови делился на два аликвотных образца. В анализируемый образец добавлялся интерферент, а в контрольный образец — раствор интерферента. Затем рассчитывалась разность (по калию) средних значений шести (6) дублированных тестов контрольного образца и анализируемого образца с добавленным в него интерферентом.

Клинически значимые вещества-интерференты перечислены ниже.

- Образцы с примесью солей бензалкония, используемых в покрытии катетеров, могут привести к существенному увеличению показателей калия⁷. Информацию о надлежащих процедурах промывания катетеров см. в рекомендациях H11-A4 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)⁸.

Следующие уровни экзогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: этанол 447 мг/дл, пентотал натрия 1 ммоль/л, ацетилсалицилат 4,3 ммоль/л, аскорбат 0,4 ммоль/л, салицилат 4,3 ммоль/л, иодид 0,7 ммоль/л, ибупрофен 2,2 ммоль/л, ацетаминофен 1,66 ммоль/л, аммоний 2 ммоль/л, литий 4 ммоль/л, бромид 38 ммоль/л, добутамин 3 мкмоль/л, толбутамид 2,5 ммоль/л, пропופол 2,64 ммоль/л, цефотаксим 0,7 ммоль/л, ампициллин 0,16 ммоль/л, перхлорат натрия 1 ммоль/л, Zofran[™] 4,8 мкМ, N-ацетилцистеин 2,5 мМ, метронидазол 0,7 мМ, лефлуномид 719 мкмоль/л (19,2 мг/дл), терифлуномид 1002 мкмоль/л (26,9 мг/дл).

Следующие уровни эндогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: NaCl 20 ммоль/л, CaCl₂ 3 ммоль/л, pCO₂ 10–120 мм рт. ст., pH 6,9–7,7, бикарбонат +20 ммоль/л, лактат 10 ммоль/л, гематокрит +20% PCV, общий белок 3–11%, липиды 0,8 г/дл, холестерол 9,1 ммоль/л, β-гидроксибутират 20 ммоль/л, L-цистеин 2 ммоль/л (24 мг/дл), билирубин 0,26 ммоль/л, фосфат +2 ммоль/л.

Е. Список литературы

1. Scott M.G., LeGrys V.A., Klutts J.S. Гл. 27 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. Таблица референсных диапазонов 56-1 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520. i-STAT является зарегистрированным товарным знаком компании Abbott Laboratories.
6. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandevej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark. Radiometer и ABL являются зарегистрированными товарными знаками компании Radiometer Medical ApS.
7. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8. Blood gas and pH analysis and related measurements. Approved Guideline, 2nd Edition. Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
8. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard, CLSI document H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
9. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

12.8 Ионизированный кальций (Ca⁺⁺)

Примечание. Ca⁺⁺ и iCa являются эквивалентными сокращенными наименованиями аналита и обозначают ионизированный кальций.

Содержание ионизированного кальция измеряется методом потенциометрии с помощью ион-селективного мембранного электрода. Концентрация ионов кальция определяется на основании измеренного потенциала через уравнение Нернста.

12.8.1 Показания к применению

Анализ содержания ионизированного кальция, выполняемый с помощью системы анализа крови ерос, предназначен для применения обученным медицинским персоналом в качестве средства диагностики *in vitro* для количественного анализа образцов гепаринизированной или неантикоагулированной артериальной, венозной или капиллярной цельной крови в условиях лаборатории или в месте оказания помощи.

Измерение ионизированного кальция используется в диагностике и лечении заболеваний паращитовидной железы, ряда заболеваний костной ткани, хронической болезни почек и тетании.

12.8.2 Комплектация

Внутри каждой тест-карты, поддерживающей анализ содержания ионизированного кальция, имеется кальций-ион-чувствительный электрод с кальций-селективной мембраной, референтный электрод и калибровочная жидкость с известным содержанием солей кальция.

12.8.3 Согласование с эталонными методами

Концентрация ионов кальция в контрольных и калибровочных жидкостях сопоставима с эталонными показателями в соответствии с требованиями стандартов NIST.

12.8.4 Забор образца

См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

12.8.5 Дополнительные сведения

Подробные сведения о получении образцов и выполнении анализа крови с помощью системы см. в разделе 3 «Эксплуатация системы ерос» данного руководства.

Требования к контролю качества см. в разделе 9 «Гарантия качества» данного руководства.

12.8.6 Измерительный диапазон

	Измерительный диапазон	Референсный диапазон ¹
Ca⁺⁺	0,25–4,00 ммоль/л	1,15–1,33 ммоль/л
	1,0–16,0 мг/дл	4,6–5,3 мг/дл
	0,5–8,0 мэкв/л	2,3–2,7 мэкв/л

12.8.7 Рабочие характеристики

Указанные ниже типичные рабочие характеристики определялись в ходе внутреннего исследования, а также в медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, обученным работе с системой ерос. Экспериментальные планы соответствовали рекомендациям Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Применимые стандарты: CLSI EP09-A2² (сравнительный анализ методов); CLSI EP07-A2³ (анализ интерференции) и CLSI EP05-A2¹¹ (анализ точности).

А. Характеристики точности

В таблицах характеристик точности ниже «SD_{WR}» — это стандартное отклонение внутри серии, а «SD_T» — общее стандартное отклонение.

Анализ точности в ходе внутреннего исследования 1: серийно выпускаемые контрольные жидкости на водной основе, имитирующие газы крови и электролиты, были проанализированы с использованием 20 последовательно изготовленных партий и по меньшей мере 8 различных устройств ерос Reader. По каждому уровню контрольной жидкости для каждой партии проводилось 16 дублированных тестов.

Контр. жидкость на водной основе	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV	SD _T	% CV
Уровень 1	ммоль/л	2,18	0,03	1,4	0,04	1,7
Уровень 3	ммоль/л	0,66	0,01	1,5	0,01	1,9

Анализ точности в ходе внутреннего исследования 2: серийно выпускаемые контрольные жидкости на водной основе, имитирующие газы крови и электролиты, были проанализированы в ходе 20-дневной процедуры оценки точности¹¹. Измерения выполнялись для каждого уровня контрольной жидкости дважды в сутки. Анализ проводился с использованием 4 партий и 6 различных устройств ерос Reader.

Контр. жидкость на водной основе	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV	SD _T	% CV
Уровень 1	ммоль/л	2,20	0,02	1,0	0,03	1,3
Уровень 3	ммоль/л	0,67	0,01	1,3	0,01	1,8

Анализ точности в ходе внутреннего исследования 3: образцы цельной крови были проанализированы с использованием 20 последовательно изготовленных партий и по меньшей мере 8 различных устройств ерос Reader. По каждому образцу крови для каждой партии проводилось 12 дублированных тестов.

Образцы цельной крови	Единицы	Сред.	Сред. SD _{WR}	% CV
Образец крови: уровень 1	ммоль/л	1,35	0,02	1,4
Образец крови: уровень 2	ммоль/л	2,20	0,03	1,2

Анализ точности в медицинских учреждениях 1: в 3 различных местах оказания помощи операторами системы ерос были проведены 10 дублированных тестов серийно выпускаемых контрольных жидкостей на водной основе, имитирующих газы крови. Каждый анализ точности проводился с использованием от 2 до 4 различных устройств ерос Reader.

Серийно выпускаемая контрольная жидкость на водной основе с низким содержанием ионизированного кальция, имитирующая газы крови

	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV
Оператор 1	ммоль/л	0,57	0,01	1,9
Оператор 2	ммоль/л	0,56	0,01	0,9
Оператор 3	ммоль/л	0,57	0,01	1,7

Серийно выпускаемая контрольная жидкость на водной основе с высоким содержанием ионизированного кальция, имитирующая газы крови

	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV
Оператор 4	ммоль/л	1,53	0,02	1,3
Оператор 5	ммоль/л	1,53	0,02	1,5
Оператор 6	ммоль/л	1,55	0,03	1,7
Оператор 7	ммоль/л	1,56	0,02	1,2

Анализ точности в медицинских учреждениях 2: в различных местах оказания помощи различными операторами системы ерос были проведены 10 дублированных тестов различных образцов цельной крови пациентов. Каждый анализ точности проводился с использованием 5 различных устройств ерос Reader.

		Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV
Место 1	Оператор 1	ммоль/л	1,20	0,02	1,5
	Оператор 2	ммоль/л	1,21	0,02	1,9
Место 2	Оператор 3	ммоль/л	1,19	0,02	1,7
	Оператор 4	ммоль/л	1,21	0,03	2,1
	Оператор 5	ммоль/л	1,20	0,02	1,6
Место 3	Оператор 6	ммоль/л	1,23	0,02	1,8
	Оператор 7	ммоль/л	1,24	0,02	1,9

Поскольку указанные значения стандартного отклонения приведены в качестве примеров типичных рабочих характеристик, можно ожидать, что в отдельных случаях значения стандартного отклонения для отдельного анализа точности будут выше или ниже этих значений. Каждое учреждение должно самостоятельно определить, являются ли результаты проводимых им анализов точности клинически приемлемыми. Для определения статистической эквивалентности полученных результатов типичным показателям точности, указанным выше, можно также использовать f-тест (критерий Фишера).

В. Характеристики линейности

Анализ линейности проводился в ходе внутреннего исследования с использованием множества образцов цельной крови со значениями ионизированного кальция, разбросанными в регистрируемом диапазоне. Показатели линейности сравнивались с данными, полученными в ходе внутреннего исследования с использованием стандартного метода анализа с применением ион-селективного электрода, с учетом требований стандартов NIST.

	Диапазон теста	Единицы	Наклон	Отрезок	R
Ca++	0,6–3,7	ммоль/л	1,017	-0,01	0,999

С. Результаты сопоставления методов в медицинских учреждениях

Согласно рекомендациям EP09-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), к данным сопоставления методов был применен линейный регрессионный анализ². В приведенной ниже таблице статистических данных сопоставления методов «N» — это количество образцов в массиве данных; «Sxx» и «Syу» — суммарное попарное расхождение результатов, получаемых с помощью сопоставляемого устройства и системы ерос, соответственно; «Syx» — стандартная погрешность, а «R» — коэффициент корреляции.

Результат сопоставления методов 1: в ходе одного госпитального исследования результаты системы ерос сравнивались с результатами устройства i-STAT 300⁴ в условиях лаборатории (два теста), а затем в трех местах оказания помощи (РОС).

Сводные данные сопоставления методов: цельная кровь

X: i-STAT 300

Y: ерос

Ca++	Лаб. 1	Лаб. 2	РОС 1	РОС 2	РОС 3	Все	Все*
N	34	24	35	28	22	143	156
Sxx	0,016	0,019	0,014	0,017	0,015	0,016	0,016
Syy	0,011	0,014	0,017	0,014	0,015	0,014	0,015
Отрезок	0,003	0,050	0,157	0,106	0,103	0,102	-0,026
Наклон	0,980	0,953	0,851	0,925	0,923	0,908	1,021
Syx	0,025	0,033	0,020	0,016	0,024	0,029	0,031
Хмин	0,8	0,9	1,1	1,0	1,0	0,8	0,80
Хмакс	1,4	1,6	1,3	1,3	1,3	1,6	2,20
R	0,974	0,961	0,891	0,978	0,939	0,943	0,985
Разность ср. знач. (мм)							0,014

* Указанные данные включают образцы с добавлением CaCl₂ для расширения диапазона.

Результат сопоставления методов 2: в ходе другого госпитального исследования результаты системы ерос сравнивались с результатами устройства Radiometer ABL 735⁵ в условиях лаборатории.

Сводные данные сопоставления методов: цельная кровь

X: Radiometer ABL 735

Y: ерос

Ca++	N	Sxx	Syy	Отрезок	Наклон	Syx	Хмин	Хмакс	R	Разность ср. знач. (мм)
Лаб.	77	0,023	0,016	-0,045	1,025	0,040	0,34	1,52	0,981	-0,013

D. Ограничения и интерференции

На концентрацию ионизированного кальция влияют следующие факторы: выбор образца, метод забора образца, тип и уровень антикоагулянта, а также обращение с образцом⁶.

Контакт образца с воздухом влияет на показатели pH, pCO_2 , pO_2 , TCO₂ и ионизированного кальция вследствие уравнивания газов в образце с газами в воздухе, при этом на значения pH и TCO₂ влияет изменение pCO_2 ⁷, а на значение ионизированного кальция — изменение pH⁸. В воздухе содержится менее 1 мм рт. ст. pCO_2 и приблизительно 150–180 мм рт. ст. pO_2 . Не допускайте попадания пузырьков воздуха в устройство для взятия образцов. Образовавшиеся пузырьки воздуха следует удалять сразу после забора образца.

Образцы цельной крови не следует чрезмерно разводить жидкими антикоагулянтами или другими растворами, используемыми в медицинской практике, т. к. это может привести к искажению результатов. См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

Анализ интерференции³ выполнялся в ходе внутреннего исследования с использованием сенсора ионизированного кальция. В процессе каждого теста образец цельной крови делился на два аликвотных образца. В анализируемый образец добавлялся интерферент,

а в контрольный образец — раствор интерферента. Затем рассчитывалась разность (по ионизированному кальцию) средних значений шести дублированных тестов контрольного образца и анализируемого образца с добавленным в него интерферентом.

Клинически значимые вещества-интерференты перечислены ниже:

- β -гидроксibuтират в концентрации 20 ммоль/л уменьшает содержание Ca^{++} на 0,038 ммоль/л;
- салицилат или ацетилсалицилат в концентрации 4,3 ммоль/л уменьшает содержание Ca^{++} на 0,06 ммоль/л. Терапевтические уровни салицилата колеблются в диапазоне от 0,1 до 2 мМ (от 1,4 до 27,4 мг/дл)¹³;
- бромид в концентрации 10 ммоль/л увеличивает содержание Ca^{++} на 0,05 ммоль/л;
- перхлорат натрия в концентрации 1 ммоль/л уменьшает содержание Ca^{++} на 0,23 ммоль/л. Терапевтические уровни перхлората колеблются в диапазоне от 100 до 1000 мг/дл. У пациентов, которым перхлорат был введен в концентрации 0,5 мг/дл и менее, никакого эффекта не наблюдалось¹².
- Лефлуномид в концентрации до 130 мкмоль/л (3,6 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению показателей Ca^{++} на -0,03 ммоль/л на 100 мкмоль/л лефлуномида. Терапевтические уровни лефлуномида колеблются в диапазоне от 1 до 370 мкмоль/л¹⁴.
- Терифлуномид в концентрации до 75 мкмоль/л (2,0 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению показателей Ca^{++} на -0,074 ммоль/л на 100 мкмоль/л терифлуномида. Терапевтические уровни терифлуномида колеблются в диапазоне от 1 до 370 мкмоль/л¹⁴.

Образцы с примесью солей бензалкония, используемых в покрытии катетеров, могут привести к существенному увеличению показателей ионизированного кальция⁹. Информацию о надлежащих процедурах промывания катетеров см. в рекомендациях H11-A4 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)¹⁰.

Высокое содержание гепарина в образцах приводит к уменьшению показателей $i\text{Ca}^6$; рекомендуется использовать пробирки/шприцы со сбалансированным гепарином или низким содержанием гепарина.

Гемодилюция плазмы более 20% растворами, не соответствующими по своим ионным характеристикам плазме (например, физиологический раствор, раствор Рингера (Baxter Healthcare Corporation) и 10%-ный раствор декстрозы (Baxter Healthcare Corporation)), может привести к систематическим ошибкам в показателях ионизированного кальция.

Гемодилюция может быть связана с использованием аппарата искусственного кровообращения, увеличением объема плазмы или терапевтическим вливанием жидкостей.

Чтобы избежать таких ошибок, используйте физиологически сбалансированные мультиэлектролитные растворы для внутривенного вливания, содержащие малоподвижные анионы, соответствующие по своим ионным характеристикам плазме (например, Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), раствор Рингера с лактатом (Baxter Healthcare Corporation), раствор Рингера с лактатом + 5%-ный раствор декстрозы для инъекций (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) и Voluven™ (Fresenius Kabi)).

Следующие уровни экзогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: этанол 447 мг/дл, пентотал натрия 1 ммоль/л, аскорбат 0,4 ммоль/л, иодид 1 ммоль/л, ибупрофен 2,2 ммоль/л, ацетаминофен 1,66 ммоль/л, аммоний 2 ммоль/л, литий 4 ммоль/л, добутамин 3 мкмоль/л, толбутамид 2,5 ммоль/л, пропופол 1,34 ммоль/л, цефотаксим 0,7 ммоль/л, ампициллин 0,16 ммоль/л, Zofran™ 4,8 мкМ, N-ацетилцистеин 2,5 мМ, метронидазол 0,7 мМ.

Следующие уровни эндогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: NaCl 20 ммоль/л, KCl 8 ммоль/л, $p\text{CO}_2$ 10–120 мм рт. ст., pH 6,9–7,7, бикарбонат +20 ммоль/л, гематокрит +20% PCV, липиды 0,8 г/дл, холестерол 9,1 ммоль/л, L-цистеин 2 ммоль/л (24 мг/дл), билирубин 0,26 ммоль/л, фосфат +2 ммоль/л.

Е. Список литературы

1. Таблица референсных диапазонов 56-1 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
3. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520. i-STAT является зарегистрированным товарным знаком компании Abbott Laboratories.
5. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandavej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark. Radiometer и ABL являются зарегистрированными товарными знаками компании Radiometer Medical ApS.
6. CLSI. Ionized Calcium Determinations: Pre-collection Variables, Specimen Choice, Collection and Handling. Approved Guideline, CLSI document C31-A2 (ISBN 1-56238-436-8). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2001.
7. Scott M.G., LeGrys V.A., Klutts J.S. Гл. 27 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
8. Endres D.B., Rude R.K. Гл. 49 (С. 1901) в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8. Blood gas and pH analysis and related measurements. Approved Guideline, 2nd Edition. Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
10. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard, CLSI document H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
11. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
12. Goebel C., Kruse M.B., Engel A., Lamm S.H. On the use of human data in assessing effects on human health: the case of perchlorate. *Annals of Epidemiology*, Vol. 14, Issue 8, P. 607, September 2004.
13. Borthwick G., et al. Therapeutic levels of aspirin and salicylate directly inhibit a model of angiogenesis through a Cox-independent mechanism. *FASEB J.* 20, P. 2009–2016, 2006.
14. Chon W.J and Josephson M.A, "Leflunomide in renal transplantation", *Expert Rev.Clin.Immunol.*, 7(3), p. 273-281, 2011.

12.9 Хлорид (Cl⁻)

Содержание *хлорида* измеряется методом потенциометрии с помощью ион-селективного мембранного электрода. Концентрация ионов хлорида определяется на основании измеренного потенциала через уравнение Нернста.

12.9.1 Показания к применению

Анализ содержания хлорида, выполняемый с помощью системы анализа крови ерос, предназначен для применения обученным медицинским персоналом в качестве средства диагностики *in vitro* для количественного анализа образцов гепаринизированной или неантикоагулированной артериальной, венозной или капиллярной цельной крови в условиях лаборатории или в месте оказания помощи.

Выполняемые с помощью системы анализа крови ерос измерения хлорида используются в диагностике и лечении нарушений баланса электролитов и обмена веществ.

12.9.2 Комплектация

Внутри каждой тест-карты, поддерживающей анализ содержания хлорида, имеется хлорид-ион-чувствительный электрод с хлорид-селективной мембраной, референтный электрод и калибровочная жидкость с известным содержанием хлористых солей.

12.9.3 Согласование с эталонными методами

Концентрация ионов хлорида в контрольных и калибровочных жидкостях сопоставима с эталонными показателями в соответствии с требованиями стандартов NIST.

12.9.4 Забор образца

См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

12.9.5 Дополнительные сведения

Подробные сведения о получении образцов и выполнении анализа крови с помощью системы см. в разделе 3 «Эксплуатация системы ерос» данного руководства.

Требования к контролю качества см. в разделе 9 «Гарантия качества» данного руководства.

12.9.6 Измерительный диапазон

	Измерительный диапазон	Референсный диапазон ¹
Cl ⁻	65–140 ммоль/л	98–107 ммоль/л
	65–140 мэкв/л	98–107 мэкв/л

12.9.7 Рабочие характеристики

Указанные ниже типичные рабочие характеристики определялись в ходе внутреннего исследования, а также в медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, обученным работе с системой ерос. Экспериментальные планы соответствовали рекомендациям Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Применимые стандарты: CLSI EP09-A2² (сравнительный анализ методов); CLSI EP07-A2³ (анализ интерференции), CLSI EP05-A2⁴ (анализ точности) и CLSI EP06-A⁸ (анализ линейности).

А. Характеристики точности

Анализ точности (CLSI EP05-A2⁴): проводился в ходе внутреннего исследования с использованием тест-карт из трех партий и по меньшей мере 25 устройств ерос Reader. Дублированные тесты выполнялись для каждой жидкости дважды в сутки в течение двадцати дней. В таблицах характеристик точности ниже «SD_{WD}» — это стандартное отклонение в течение суток, «SD_{DD}» — стандартное межсуточное отклонение, «SD_T» — общее стандартное отклонение, «% CV_{WD}» — коэффициент вариации в течение суток, а «% CV_T» — общий коэффициент вариации.

Контр. жидкость на водной основе	Единицы	N	Сред.	SD _{WD}	SD _{DD}	SD _T	% CV _{WD}	% CV _T
Высокий уровень	мМ	240	125,0	0,61	0,61	0,86	0,5%	0,7%
Низкий уровень	мМ	240	76,9	0,35	0,18	0,39	0,5%	0,5%

Суммарные характеристики точности анализа образцов цельной крови: были выполнены дублированные тесты 145 образцов крови, при этом количество образцов венозной, артериальной и капиллярной крови было примерно одинаковым. Затем были рассчитаны суммарные попарные показатели точности в трех диапазонах концентрации.

Диапазон	<90	90–112	≥112
N	20	98	27
Усредненный показатель, мМ	78	105	123
Попарный показатель точности (SD), мМ	0,4	0,7	1,2
% CV	0,5%	0,6%	1,0%

Поскольку указанные значения стандартного отклонения приведены в качестве примеров типичных рабочих характеристик, можно ожидать, что в отдельных случаях значения стандартного отклонения для отдельного анализа точности будут выше или ниже этих значений. Каждое учреждение должно самостоятельно определить, являются ли результаты проводимых им анализов точности клинически приемлемыми. Для определения статистической эквивалентности полученных результатов типичным показателям точности, указанным выше, можно также использовать f-тест (критерий Фишера).

В. Характеристики линейности

Анализ линейности на образцах цельной крови (CLSI EP06-A⁸): проводился в ходе внутреннего исследования с использованием множества образцов цельной крови со значениями хлорида, разбросанными в регистрируемом диапазоне. Показатели линейности сравнивались со значениями хлорида, рассчитанными теоретическим способом на основе весовых смесей образцов с высоким и низким содержанием хлорида (с использованием стандартного метода измерения в ходе внутреннего исследования). Исследование проводилось с использованием тест-карт из шести партий.

Диапазон теста	Наклон	Отрезок	R
65–144 мМ	0,968	3,08	0,9995

С. Результаты сопоставления методов в медицинских учреждениях

Согласно рекомендациям EP09-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), к данным сопоставления методов был применен линейный регрессионный анализ². В приведенной ниже таблице статистических данных сопоставления методов «N» — это количество образцов в массиве данных; «Sxx» и «Syy» — суммарное попарное расхождение результатов, получаемых с помощью сопоставляемого устройства и системы ерос, соответственно; «Sxy» — стандартная погрешность, а «R» — коэффициент корреляции.

Сопоставление методов проводилось в двух больницах. Образцы венозной крови сравнивались с результатами двух систем, не используемых в месте оказания помощи (двух устройств анализа сыворотки). Образцы венозной, артериальной и капиллярной крови сравнивались с результатами системы, используемой для анализа образцов цельной крови в месте оказания помощи.

CI-	He-POC-системы*	i-STAT 300†
N	95	155
Sxx	0,6	0,9
Syy	0,7	0,8
Наклон	0,90	0,99
Отрезок	9,62	0,07
Sxy	2,2	1,9
Хмин	71	69
Хмакс	142	139
R	0,97	0,99
Разность ср. знач. при 112 мМ	-1,4	-1,0

* Суммарные данные анализа образцов венозной крови. Результаты анализа приблизительно равного количества образцов в сравнении с результатами, полученными с использованием устройств Roche Cobas 6000⁶, Siemens Advia⁷

† Результаты анализа приблизительно равного количества образцов венозной, артериальной и капиллярной крови в сравнении с результатами, полученными с использованием устройства i-STAT 300⁵

D. Ограничения и интерференции

Анализ интерференции³ выполнялся в ходе внутреннего исследования с использованием сенсора хлорида системы ерос. В процессе каждого теста суммарный образец сыворотки крови человека делился на два (2) аликвотных образца. В анализируемый образец добавлялся интерферент, а в контрольный образец — раствор интерферента. Затем рассчитывалась разность (по хлориду) средних значений шести (6) дублированных тестов контрольного образца и анализируемого образца с добавленным в него интерферентом.

Недопустимая разность определялась как разность, которая приводит к значительной погрешности на протяжении более чем 5% времени. Концентрация вещества-интерферента, не вызывающая клинически значимой интерференции, определяется как разность (разница между анализируемым и контрольным образцами) $\leq 3,5\%$ для концентраций хлорида ≤ 125 мМ и $\leq 5,9\%$ — для концентраций хлорида > 125 мМ.

Клинически значимые вещества-интерференты перечислены ниже.

- β -гидроксibuтират в концентрации до 8,27 мМ (85,2 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к увеличению показателя хлорида на 0,37 мМ (макс.)/1 мМ β -гидроксibuтирата.
- Бромид в концентрации до 1,63 мМ (13,1 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к увеличению показателя хлорида на 2,75 мМ (макс.)/1 мМ бромид.
- Цитрат в концентрации до 2,79 мМ (52,7 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к увеличению показателя хлорида на 1,13 мМ (макс.)/1 мМ цитрата.
- N-ацетилцистеин в концентрации до 5,55 мМ (90,5 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению показателя хлорида на 0,79 мМ (макс.)/1 мМ N-ацетилцистеина. Согласно научным публикациям, концентрация 1 мМ N-ацетилцистеина в плазме терапевтически недостижима⁹. Терапевтический уровень N-ацетилцистеина составляет 0,3 мМ¹⁰.
- Салициловая кислота в концентрации до 1,67 мМ (22,9 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к увеличению показателя хлорида на 2,94 мМ (макс.)/1 мМ салициловой кислоты. Терапевтические уровни салицилата колеблются в диапазоне от 0,1 до 2 мМ (от 1,4 до 27,4 мг/дл)¹¹.
- Тиоцианат в концентрации до 0,89 мМ (5,2 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к увеличению показателя хлорида на 5,62 мМ (макс.)/1 мМ тиоцианата.

Следующие уровни экзогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: ацетаминофен 1,324 ммоль/л (20 мг/дл), ацетилсалициловая кислота 3,62 ммоль/л (65,2 мг/дл), аскорбат натрия 342 мкмоль/л (6,8 мг/дл), ЭДТА 3,4 мкмоль/л (0,1 мг/дл), метилдопа 71 мкмоль/л (1,7 мг/дл), окисленный глутатион 2,55 ммоль/л (156 мг/дл), восстановленный глутатион 2,55 ммоль/л (78 мг/дл), гидроксикарбамид 920 мкмоль/л (6,96 мг/дл), изониазид (нидразид) 282 мкмоль/л (4 мг/дл), интралипид 0,8% (800 мг/дл), добутамин 3 мкмоль/л (0,1 мг/дл), дофамин 5,87 мкмоль/л (0,1 мг/дл), этанол 86,8 ммоль/л (400 мг/дл), фторид 105 мкмоль/л (0,44 мг/дл), формальдегид 133 мкмоль/л (0,4 мг/дл), глюкоза 55 ммоль/л (990 мг/дл), гваякол 0,4 ммоль/л (5 мг/дл), гепарин 3000 ед/л, ибупрофен 2,43 ммоль/л (50 мг/дл), L-ДОФА 0,1 ммоль/л (2,0 мг/дл), лидокаин 51,2 мкмоль/л (1,2 мг/дл), тиопентал 248 мкмоль/л (6 мг/дл), толбутамид 2,37 ммоль/л (64 мг/дл), иодид 2,99 ммоль/л (38 мг/дл), цефазолин 2,643 ммоль/л (120 мг/дл), цефтриаксон 1,46 ммоль/л (81 мг/дл), лефлуномид 719 мкмоль/л (19,2 мг/дл), терифлуномид 1002 мкмоль/л (26,9 мг/дл).

Следующие уровни эндогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: не прямой билирубин +342 мкмоль/л (+20,1 мг/дл), прямой билирубин +342 мкмоль/л (+28,8 мг/дл), креатин +382 мкмоль/л (+5,0 мг/дл), CO₂ 109 мм рт. ст., CO₂ 15 мм рт. ст., бикарбонат +40 ммоль/л (+244 мг/дл), pH > 8,0, pH < 6,8, гематокрит +20%, гематокрит -20%, белок <6%, белок >9%, мочевиная кислота 1,4 ммоль/л (23,5 мг/дл), лактат 6,6 ммоль/л (74 мг/дл), O₂ 131 мм рт. ст., O₂ 22 мм рт. ст., пролин 0,25 ммоль/л (2,9 мг/дл), саркозин 1 мкмоль/л (0,01 мг/дл), мочевиная 42,9 ммоль/л (258 мг/дл).

Е. Список литературы

1. Таблица референсных диапазонов 56-1 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
3. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
5. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520. i-STAT является зарегистрированным товарным знаком компании Abbott Laboratories.
6. Roche Cobas, F. Hoffmann-La Roche Ltd, CH-4070 Basel, Switzerland.
7. Siemens Advia, Siemens Healthcare Diagnostics, 1717 Deerfield Road, Deerfield, IL 60015-0778.
8. CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, CLSI document EP06-A (ISBN 1-56238-498-8). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2003.
9. Whillier S., Raftos J.E., Chapman B., Kuchel P.W. Role of N-acetylcysteine and cystine in glutathione synthesis in human erythrocytes. Redox Report: Communications In Free Radical Research, Vol. 14, Issue 3, P. 115, 2009.
10. Ventura P., Panini R., Pasini M.C., Scarpetta G., Salvioli G. N-Acetyl-Cysteine Reduces Homocysteine Plasma Levels After Single Intravenous Administration by Increasing Thiols Urinary Excretion. Pharmacological Research. Vol. 40, Issue 4, P. 345-350, October 1999.
11. Borthwick G., et al. Therapeutic levels of aspirin and salicylate directly inhibit a model of angiogenesis through a Cox-independent mechanism, FASEB J. 20, P. 2009-2016, 2006.

12.10 Общее содержание двуокиси углерода (TCO₂)

TCO₂ — это показатель, измеряемый на основе модифицированного уравнения Гендерсона-Гассельбаха с использованием значений pH и $p\text{CO}_2$ ¹ и калибруемый в соответствии с референтной методикой выполнения измерений общего содержания двуокиси углерода, установленной Международной федерацией клинической химии (IFCC)². Следовательно, данный показатель метрологически сопоставим с показателем, получаемым с помощью эталонного метода измерения TCO₂ IFCC².

12.10.1 Показания к применению

Анализ TCO₂, выполняемый с помощью системы анализа крови ерос, предназначен для применения обученным медицинским персоналом в качестве средства диагностики *in vitro* для количественного анализа образцов гепаринизированной или неантикоагулированной артериальной, венозной или капиллярной цельной крови в условиях лаборатории или в месте оказания помощи.

Выполняемые с помощью системы анализа крови ерос измерения общего содержания двуокиси углерода используются в диагностике и лечении нарушений, связанных с изменениями кислотно-основного равновесия организма.

12.10.2 Комплектация

Внутри каждой тест-карты, поддерживающей анализ TCO₂, имеется водород-ион-чувствительный электрод, $p\text{CO}_2$ -чувствительный электрод, референтный электрод и калибровочная жидкость с известным содержанием двуокиси углерода.

12.10.3 Согласование с эталонными методами

Показатель TCO₂ в контрольных и калибровочных жидкостях сопоставим с эталонными показателями в соответствии с требованиями стандартов NIST.

12.10.4 Забор образца

См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

12.10.5 Дополнительные сведения

Подробные сведения о получении образцов и выполнении анализа крови с помощью системы см. в разделе 3 «Эксплуатация системы ерос» данного руководства.

Требования к контролю качества см. в разделе 9 «Гарантия качества» данного руководства.

12.10.6 Измерительный диапазон

	Единицы измерения	Измерительный диапазон	Референсный диапазон ^{6,7}	
			Арт. кровь	Веноз. кровь
TCO ₂	ммоль/л	5–50	22–29	23–30
	мэкв/л			

12.10.7 Рабочие характеристики

Указанные ниже типичные рабочие характеристики определялись в ходе внутреннего исследования, а также в медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, обученным работе с системой ерос. Экспериментальные планы соответствовали рекомендациям Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Применимые стандарты: CLSI EP09-A3³ (сравнительный анализ методов); CLSI EP07-A2¹⁴ (анализ интерференции), CLSI EP05-A3¹⁵ (анализ точности) и CLSI EP06-A⁵ (анализ линейности).

А. Характеристики точности

Анализ точности (CLSI EP05-A3¹⁵): проводился в ходе внутреннего исследования с использованием тест-карт из четырех партий и по меньшей мере 11 устройств ерос Reader. Дублированные тесты выполнялись для каждой жидкости дважды в сутки в течение двадцати дней. В таблицах характеристик точности ниже «SD_{WR}» — это стандартное отклонение внутри серии, «% CV_{WR}» — коэффициент вариации внутри серии, «SD_T» — общее стандартное отклонение, а «% CV_T» — общий коэффициент вариации.

Контр. жидкость на водной основе	Единицы	N	Сред.	S _{WR}	% CV _{WR}	SD _T	% CV _T
Высокий уровень	ммоль/л	320	30,7	0,82	2,7%	0,92	3,0%
Низкий уровень	ммоль/л	320	16,2	0,88	5,4%	1,02	6,3%

Суммарные характеристики точности анализа образцов цельной крови: были выполнены дублированные тесты более 500 образцов крови, при этом количество образцов венозной, артериальной и капиллярной крови было примерно одинаковым. Затем были рассчитаны суммарные попарные показатели точности в двух диапазонах концентрации.

Диапазон	≤40	>40
N	524	23
Усредненный показатель, мМ	24,5	44,8
Попарный показатель точности (SD), мМ	0,6	1,0
% CV	2,6%	2,2%

Поскольку указанные значения стандартного отклонения приведены в качестве примеров типичных рабочих характеристик, можно ожидать, что в отдельных случаях значения стандартного отклонения для отдельного анализа точности будут выше или ниже этих значений. Каждое учреждение должно самостоятельно определить, являются ли результаты проводимых им анализов точности клинически приемлемыми. Для определения статистической эквивалентности полученных результатов типичным показателям точности, указанным выше, можно также использовать f-тест (критерий Фишера).

В. Характеристики линейности

Анализ линейности на образцах цельной крови (CLSI EP06-A⁵): проводился в ходе внутреннего исследования с использованием множества образцов цельной крови со значениями TCO₂, разбросанными в регистрируемом диапазоне. Показатели линейности сравнивались со значениями TCO₂, рассчитанными теоретическим способом на основе весовых смесей образцов с высокими и низкими показателями TCO₂ (с использованием стандартного метода измерения в ходе внутреннего исследования). Исследование проводилось с использованием тест-карт из трех (3) партий.

Диапазон теста	Наклон	Отрезок	R
4–49 ммоль/л	0,903	3,32	0,9997

С. Результаты сопоставления методов в медицинских учреждениях

Согласно рекомендациям EP09-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), к данным сопоставления методов был применен линейный регрессионный анализ³. В приведенной ниже таблице статистических данных сопоставления методов «N» — это количество образцов в массиве данных; «Sxx» и «Syy» — суммарное попарное расхождение результатов, получаемых с помощью сопоставляемого устройства и системы ерос, соответственно; «Syx» — стандартная погрешность, а «R» — коэффициент корреляции.

Сопоставление методов проводилось в трех больницах. Более 150 образцов каждого типа крови (венозной, артериальной и капиллярной) сравнивались с результатами системы, используемой для анализа образцов цельной крови в месте оказания помощи.

TCO₂ [мМ]	i-STAT CHEM8+*
N	574
Sxx	0,68
Syy	0,64
Наклон	1,039
Отрезок	-0,8
Syx	1,52
Xмин	7
Xмакс	49
R	0,974
Разность ср. знач. при 20 мМ	0,0 ± 0,2

* Результаты анализа приблизительно равного количества образцов венозной, артериальной и капиллярной крови в сравнении с результатами, полученными с использованием устройства i-STAT CHEM8+⁴

D. Ограничения и интерференции

Контакт образца с воздухом влияет на показатели pH, pCO₂, pO₂, TCO₂ и ионизированного кальция вследствие уравнивания газов в образце с газами в воздухе, при этом изменение pCO₂ влияет на значения pH и TCO₂⁸, а изменение pH — на значение ионизированного кальция¹⁶. В воздухе содержится менее 1 мм рт. ст. pCO₂ и приблизительно 150–180 мм рт. ст. pO₂. Не допускайте попадания пузырьков воздуха в устройство для взятия образцов. Образовавшиеся пузырьки воздуха следует удалять сразу после забора образца.

Образцы цельной крови не следует чрезмерно разводить жидкими антикоагулянтами или другими растворами, используемыми в медицинской практике, т. к. это может привести к искажению результатов. См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

Избегайте задержек при выполнении анализа на TCO₂. Задержки при выполнении анализа в условиях контакта образца с воздухом могут привести к получению заниженных показателей TCO₂ вследствие выделения CO₂. Задержки при выполнении анализа в условиях отсутствия контакта образца с воздухом могут привести к получению завышенных показателей TCO₂, обусловленных метаболической активностью. См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

Анализ интерференции¹⁴ выполнялся в ходе внутреннего исследования с использованием сенсора TCO₂ системы ерос. В процессе каждого теста суммарный образец сыворотки крови человека делился на два (2) аликвотных образца. В анализируемый образец добавлялся интерферент, а в контрольный образец — раствор интерферента. Затем рассчитывалась разность (по TCO₂) средних значений шести (6) дублированных тестов контрольного образца и анализируемого образца с добавленным в него интерферентом.

Недопустимая разность определялась как разность, которая приводит к значительной погрешности на протяжении более чем 5% времени. Концентрация вещества-интерферента, не вызывающая клинически значимой интерференции, определяется как разность (разница между анализируемым и контрольным образцами) $\leq 3,23$ ммоль/л для показателей TCO₂ ≤ 20 ммоль/л и $\leq 2,95$ ммоль/л — для показателей TCO₂ > 20 ммоль/л.

Клинически значимые вещества-интерференты перечислены ниже.

- Образцы с примесью солей бензалкония, используемых в покрытии катетеров, могут привести к существенному уменьшению показателей TCO₂. Информацию о надлежащих процедурах промывания катетеров см. в рекомендациях H11-A4 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)¹¹.
- Цитрат в концентрации до 11,8 ммоль/л (347,0 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к увеличению показателей TCO₂ на 0,24 ммоль/л (макс.) TCO₂ на 1 ммоль/л цитрата.
- ЭДТА в концентрации до 4,8 ммоль/л (178,7 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к увеличению показателей TCO₂ на 0,57 ммоль/л (макс.) TCO₂ на 1 ммоль/л ЭДТА.
- N-ацетилцистеин в концентрации до 9,6 ммоль/л (156,7 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к увеличению показателей TCO₂ на 0,54 ммоль/л (макс.) TCO₂ на 1 ммоль/л N-ацетилцистеина. Согласно научным публикациям, концентрация 1 ммоль/л N-ацетилцистеина в плазме терапевтически недостижима¹². Терапевтический уровень N-ацетилцистеина составляет 0,3 ммоль/л¹³.

Следующие уровни экзогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: ацетаминофен 1,324 ммоль/л (20 мг/дл), литиевая соль ацетоуксусной кислоты 2 ммоль/л (21,6 мг/дл), ацетилсалициловая кислота 3,62 ммоль/л (65,2 мг/дл), хлорид аммония 1 ммоль/л (5,349 мг/дл), аскорбат натрия 342 мкмоль/л (6,8 мг/дл), бромид натрия 37,5 ммоль/л (386 мг/дл), цефазолин натрия 2,643 ммоль/л (125,9 мг/дл), цефтриаксон натрия 1,46 ммоль/л (96,6 мг/дл), допамина гидрохлорид 5,87 мкмоль/л (0,1 мг/дл), этанол 86,8 ммоль/л (400 мг/дл), галламина триэтиодид (Flaxedil™) 50 мкмоль/л (4,46 мг/дл), глюкоза 28 ммоль/л (0,5 г/дл), окисленный глутатион 2,55 ммоль/л (156 мг/дл), восстановленный глутатион 2,55 мМ (78,4 мг/дл), гликолевая кислота 5 ммоль/л (38 мг/дл), гепарин 20 ед./мл, гидроксикарбамид 2 ммоль/л (15 мг/дл), ибупрофен 2,43 ммоль/л (50 мг/дл), интралипид 0,5% (500 мг/дл), иодид натрия 1,3 ммоль/л (19,5 мг/дл), L-цистеин 1 ммоль/л (12 мг/дл), L-ДОФА 25 мкмоль/л (~0,5 мг/дл), хлорид лития 3,2 ммоль/л (13,5 мг/дл), метамизол натрия 6 ммоль/л (210,8 мг/дл), метотрексат 2 ммоль/л (90 мг/дл), Nithiodote 16,7 ммоль/л (264 мг/дл), моногидрат оксалата калия 0,22 ммоль/л (4 мг/дл), пентотал натрия 248 мкмоль/л (6,5 мг/дл), перхлорат натрия 1 ммоль/л (12,2 мг/дл), салицилат натрия 4,34 ммоль/л (69,5 мг/дл), тиоцианат калия 1,72 ммоль/л (16,7 мг/дл), лефлуномид 719 мкмоль/л (19,2 мг/дл), терифлуномид 1002 мкмоль/л (26,9 мг/дл).

Следующие уровни эндогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: прямой билирубин 342 мкмоль/л (28,8 мг/дл), непрямой билирубин 428 мкмоль/л (25 мг/дл), гематокрит 20–60% PCV, β-гидроксипутират 20 ммоль/л (252 мг/дл), лактат 6,6 ммоль (74 мг/дл), общий белок 3,5–10%, мочевиная кислота 1,4 ммоль/л (23,5 мг/дл).

Е. Список литературы

1. Maas A.H., Rispens P., Siggaard-Andersen O., Zijlstra W.G. On the reliability of Henderson-Hasselbalch equation in routine clinical acid-base chemistry, *Ann. Clin. Biochem.*, 21, 26-39, 1984.
2. IFCC 2001/3. Reference Measurement Procedure for Substance Concentration Determination of Total Carbon Dioxide in Blood, Plasma or Serum, *Clin Chem Lab Med*, 39(3), 2001.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP09-A3 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2013.
4. i-STAT CHEM8+, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520. i-STAT является зарегистрированным товарным знаком компании Abbott Laboratories.
5. CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, CLSI document EP06-A (ISBN 1-56238-498-8). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2003.
6. Statland B.E. Clinical Decision Levels for Lab Tests. Medical Economic Books, Oradell, NJ, 1987.
7. Pruden E.L., Siggaard-Andersen O., Tietz N.W. Гл. 30 (Blood Gases and pH) в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Edition, eds. Burtis C.A., Ashwood E.R. W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1994.
8. Scott M.G., et al. Electrolytes and Blood Gases, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Ed, Ed. C.A. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., Page 991, 2006.
9. Gambino et al., The measurement of CO₂ content with the autoanalyzer, *Am.J.Clin Path*, 45, P. 406, 1966.
10. Ungerer et al., Discordance between measured and calculated total carbon dioxide, *Clin.Chem.*, 36 (12), P. 2093-2096, 1990.
11. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard, CLSI document H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
12. Whillier S., Raftos J.E., Chapman B., Kuchel P.W. (2009). Role of N-acetylcysteine and cystine in glutathione synthesis in human erythrocytes. *Redox Report: Communications in Free Radical Research*, 14(3), 115.
13. Ventura P., Panini R., Pasini M.C., Scarpetta G., Salvioli G. (1999). N-Acetyl Cysteine Reduces Homocysteine Plasma Levels After Single Intravenous Administration by Increasing Thiols Urinary Excretion. *Pharmacological Research*. 40(4), 345-350.
14. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
15. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition, CLSI document EP05-A3 (1-56238-967-X), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2014.
16. Endres D.B., Rude R.K. Гл. 49 (C. 1901) в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.

12.11 Глюкоза (Glu)

Содержание *глюкозы* измеряется методом амперометрии¹. Сенсор состоит из неподвижного ферментосодержащего первого слоя, покрывающего золотой электрод в модуле электродов, и второго слоя, выполняющего функцию диффузионной перегородки. Фермент глюкозооксидазы катализирует превращение глюкозы в перекись водорода,

Глюкозооксидаза



затем образованная под воздействием ферментов перекись водорода определяется с помощью амперометрического сенсора. Перекись определяется в результате восстановления на золотом электроде с помощью окислительно-восстановительной реакции (ABTS (2,2'-азинобис(3-этилбензтиазолин-6-сульфониевая кислота) диаммониевая соль), катализируемой пероксидазой хрена (HRP).



Сила тока при восстановлении пропорциональна концентрации глюкозы в анализируемой жидкости.

Результаты измерения глюкозы, получаемые с помощью системы ерос, представляют собой **плазмаэквивалентную**² концентрацию глюкозы.

12.11.1 Показания к применению

Анализ содержания глюкозы, выполняемый с помощью системы анализа крови ерос, предназначен для применения обученным медицинским персоналом в качестве средства диагностики *in vitro* для количественного анализа образцов гепаринизированной или неантикоагулированной артериальной, венозной или капиллярной цельной крови в условиях лаборатории или в месте оказания помощи.

Измерения глюкозы используются в диагностике и лечении нарушений углеводного обмена, включая сахарный диабет и идиопатическую гипогликемию, а также опухолей из островковых клеток поджелудочной железы.

12.11.2 Комплектация

Внутри каждой тест-карты, поддерживающей анализ глюкозы, имеется сенсорный электрод с окислительно-восстановительной ферментосодержащей мембраной, покрытый кислородопроницаемым диффузионным слоем, референтный электрод, противoeлектрод и калибровочная жидкость с известным содержанием глюкозы.

12.11.3 Согласование с эталонными методами

Концентрация глюкозы в контрольных и калибровочных жидкостях сопоставима с эталонными показателями в соответствии с требованиями стандартов NIST.

12.11.4 Забор образца

См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

Согласно Tietz¹³, содержание глюкозы в образцах капиллярной крови выше, чем в образцах венозной крови, на 2–5 мг/дл (если кровь взята натошак) и на 20–25% (после нагрузки глюкозой).

После получения образца содержание глюкозы в крови уменьшается вследствие гликолиза приблизительно на 6% в час¹³, вплоть до 13% в час¹⁴.

Анализ следует выполнять немедленно с использованием гепарина лития или натрия в качестве антикоагулянта или без антикоагулянта.

Не используйте в качестве консерванта фторид натрия или оксалат калия.

12.11.5 Дополнительные сведения

Подробные сведения о получении образцов и выполнении анализа крови с помощью системы см. в разделе 3 «Эксплуатация системы ерос» данного руководства.

Требования к контролю качества см. в разделе 9 «Гарантия качества» данного руководства.

12.11.6 Измерительный диапазон

	Измерительный диапазон	Референсный диапазон ³
Глюкоза	1,1–38,5 ммоль/л	4,1–5,5 ммоль/л
	20–700 мг/дл	74–100 мг/дл
	0,20–7,00 г/л	0,74–1,00 г/л

12.11.7 Рабочие характеристики

Указанные ниже типичные рабочие характеристики определялись в ходе внутреннего исследования, а также в медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, обученным работе с системой ерос. Экспериментальные планы соответствовали рекомендациям Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Применимые стандарты: CLSI EP09-A2⁴ (сравнительный анализ методов); CLSI EP07-A2⁵ (анализ интерференции) и CLSI EP05-A2⁶ (анализ точности).

А. Характеристики точности

В таблицах характеристик точности ниже «SD_{WR}» — это стандартное отклонение внутри серии, а «SD_T» — общее стандартное отклонение.

Анализ точности в ходе внутреннего исследования 1: серийно выпускаемые контрольные жидкости на водной основе, имитирующие газы крови и электролиты, были проанализированы с использованием 5 последовательно изготовленных партий и по меньшей мере 8 различных устройств ерос Reader. По каждому уровню контрольной жидкости для каждой партии проводилось 16 дублированных тестов.

Контр. жидкость на водной основе	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV	SD _T	% CV
Уровень 3	мг/дл	51,1	1,2	2,3	1,6	3,1
Уровень 1	мг/дл	242,6	5,5	2,3	6,0	2,5

Анализ точности в ходе внутреннего исследования 2: серийно выпускаемые контрольные жидкости на водной основе, имитирующие газы крови и электролиты, были проанализированы в ходе 20-дневной процедуры оценки точности. Измерения выполнялись по каждому уровню контрольной жидкости дважды в сутки для каждой из 4 партий с использованием 6 различных устройств ерос Reader.

Контр. жидкость на водной основе	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV	SD _T	% CV
Уровень 3	мг/дл	50,2	1,1	2,2	1,2	2,3
Уровень 1	мг/дл	241,9	4,7	2,0	5,5	2,3

Анализ точности в ходе внутреннего исследования 3: образцы цельной крови были проанализированы с использованием 5 последовательно изготовленных партий и по меньшей мере 8 различных устройств ерос Reader. По каждому образцу крови для каждой партии проводилось 12 дублированных тестов.

Образцы цельной крови	Единицы	Сред.	Сред. SD _{WR}	% CV
Образец крови: уровень 1	мг/дл	80,0	1,2	1,5
Образец крови: уровень 2	мг/дл	210,0	5,8	2,7

Анализ точности в ходе внутреннего исследования 4: в образцы цельной крови добавлялось определяемое вещество на пяти уровнях содержания глюкозы, а затем для каждого образца крови проводилось 100 дублированных тестов. Каждый образец анализировался в течение 12 минут в двух сериях. Каждый тест проводился одновременно с использованием 50 различных устройств ерос Reader и сочетания четырех партий.

Образцы цельной крови	Единицы	Сред.	Сред. SD	% CV
Образец крови: уровень 1	мг/дл	22,5	1,2	5,4
Образец крови: уровень 2	мг/дл	123,7	3,0	2,4
Образец крови: уровень 3	мг/дл	215,9	8,5	3,9
Образец крови: уровень 4	мг/дл	311,8	13,1	4,2
Образец крови: уровень 5	мг/дл	548,3	17,6	3,2

Анализ точности в медицинских учреждениях 1: в клинических условиях четырьмя различными операторами системы ерос были проведены 12 дублированных тестов образцов венозной крови, в которых в течение определенного периода протекал гликолиз. Каждый анализ точности проводился с использованием 6 различных устройств ерос Reader.

Кровь с низким содержанием глюкозы

	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV
Оператор 1	мг/дл	42,8	1,9	4,4
Оператор 2	мг/дл	43,2	1,8	4,3
Оператор 3	мг/дл	41,6	1,6	3,8
Оператор 4	мг/дл	50,0	1,1	2,2

Анализ точности в медицинских учреждениях 2: в клинических условиях четырьмя различными операторами системы ерос были проведены 12 дублированных тестов образцов венозной крови с добавлением глюкозы. Каждый анализ точности проводился с использованием 6 различных устройств ерос Reader.

Кровь с высоким содержанием глюкозы

	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV
Оператор 5	мг/дл	242,8	6,6	2,7
Оператор 6	мг/дл	229,0	5,3	2,3
Оператор 7	мг/дл	233,4	6,8	2,9
Оператор 8	мг/дл	228,5	7,0	3,1

Анализ точности в медицинских учреждениях 3: в 2 различных местах оказания помощи операторами системы ерос были проведены 10–12 дублированных тестов серийно выпускаемых контрольных жидкостей на водной основе, имитирующих газы крови, электролиты и метаболиты. Каждый анализ точности проводился с использованием 5–6 различных устройств ерос Reader.

Серийно выпускаемая контрольная жидкость на водной основе с низким содержанием глюкозы, имитирующая газы крови, электролиты и метаболиты

	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV
Оператор 1	мг/дл	48,0	1,5	3,2
Оператор 2	мг/дл	46,6	1,0	2,1

Серийно выпускаемая контрольная жидкость на водной основе с умеренным содержанием глюкозы, имитирующая газы крови, электролиты и метаболиты

	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV
Оператор 3	мг/дл	109,7	3,6	3,3
Оператор 4	мг/дл	106,8	1,8	1,7

Серийно выпускаемая контрольная жидкость на водной основе с высоким содержанием глюкозы, имитирующая газы крови, электролиты и метаболиты

	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV
Оператор 5	мг/дл	258,9	9,0	3,5
Оператор 6	мг/дл	256,9	2,3	0,9

Поскольку указанные значения стандартного отклонения приведены в качестве примеров типичных рабочих характеристик, можно ожидать, что в отдельных случаях значения стандартного отклонения для отдельного анализа точности будут выше или ниже этих значений. Каждое учреждение должно самостоятельно определить, являются ли результаты проводимых им анализов точности клинически приемлемыми. Для определения статистической эквивалентности полученных результатов типичным показателям точности, указанным выше, можно также использовать f-тест (критерий Фишера).

В. Характеристики линейности

Анализ линейности проводился в ходе внутреннего исследования с использованием множества образцов цельной крови со значениями *глюкозы*, разбросанными в регистрируемом диапазоне. Учитывались образцы трех типов: с нормальным показателем гематокрита/нормальным содержанием pO_2 в венозной крови; с нормальным показателем гематокрита/пониженным содержанием кислорода в образце; с повышенным показателем гематокрита/нормальным содержанием pO_2 в венозной крови. Показатели линейности сравнивались с данными, полученными в ходе внутреннего исследования с использованием двух стандартных методов анализа глюкозы в образцах цельной крови, с учетом требований стандартов NIST.

Тип образца крови	Диапазон теста	Единицы	Наклон	Отрезок	R
Hct 43%, pO_2 30 мм рт. ст.	20–700	мг/дл	1,022	-3,32	0,9999
Hct 62%, pO_2 30 мм рт. ст.	20–700	мг/дл	1,018	-4,04	0,9998
Hct 43%, pO_2 <20 мм рт. ст.	20–700	мг/дл	0,955	+0,33	0,9998

С. Результаты сопоставления методов в медицинских учреждениях

Согласно рекомендациям EP09-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), к данным сопоставления методов был применен линейный регрессионный анализ⁴. В приведенной ниже таблице статистических данных сопоставления методов «N» — это количество образцов в массиве данных; «Sxx» и «Syy» — суммарное попарное расхождение результатов, получаемых с помощью сопоставляемого устройства и системы ерос, соответственно; «Syx» — стандартная погрешность, а «R» — коэффициент корреляции.

Результат сопоставления методов 1: в ходе одного госпитального исследования результаты системы ерос сравнивались с результатами устройства i-STAT 300⁷ в условиях лаборатории и в одном месте оказания помощи (РОС).

Сводные данные сопоставления методов: цельная кровь

X: картриджи CG8 для i-STAT 300

Y: ерос

Glu	N	Sxx	Syy	Отрезок	Наклон	Syx	Хмин	Хмакс	R
Все	80	0,93	3,4	-2,2	1,031	5,6	20,0	605,5	0,9995

Точность анализа образцов цельной крови оценивалась на основе суммарного стандартного отклонения для всех дублированных тестов, выполненных определенным методом, по данным сопоставления методов. Результаты представлены в таблице ниже.

Глюкоза [мг/дл]			
Диапазон	20–70	70–200	200–700
N	10	59	11
Усредненный показатель	44,8	116,4	383,8
Попарный показатель точности (SD)	0,80	2,44	7,08
% CV	1,8%	2,1%	1,8%

Результат сопоставления методов 2: в ходе другого госпитального исследования результаты системы ерос сравнивались с результатами устройства Roche-Hitachi⁸ в условиях лаборатории и, одновременно, с результатами устройства i-STAT 300⁷. Сводные данные представлены в таблицах ниже.

Сводные данные сопоставления методов: цельная кровь

X: Roche-Hitachi P800-D2400

Y: ерос

Glu	N	Sxx	Syy	Отрезок	Наклон	Syx	Хмин	Хмакс	R	Разность ср. знач. (%)
Все	73	-	3,6	-0,2	0,971	3,0	23,0	546,0	0,998	-3,14

Сводные данные сопоставления методов: цельная кровь

X: картриджи G для i-STAT 300

Y: ерос

Glu	N	Sxx	Syy	Отрезок	Наклон	Syx	Хмин	Хмакс	R	Разность ср. знач. (%)
Все	80	3,25	4,25	-1,33	1,003	4,45	22,5	517,5	0,999	-2,23%

Точность анализа образцов цельной крови оценивалась на основе суммарного стандартного отклонения для всех дублированных тестов, выполненных определенным методом, по данным сопоставления методов. Результаты представлены в таблице ниже.

Глюкоза [мг/дл]			
Диапазон	20–70	70–200	200–700
N	16	53	11
Усредненный показатель	53,5	113,4	299,0
Попарный показатель точности (SD)	1,32	3,18	8,73
% CV	2,47%	2,81%	2,92%

D. Сводное сравнительное исследование методов анализа образцов с низким содержанием глюкозы

В ходе исследования оценивались рабочие характеристики сенсора глюкозы системы ерос при анализе образцов крови с низким содержанием глюкозы в клинических условиях (в том числе в месте оказания помощи) в нескольких больницах. Приведенные ниже данные включают результаты в сравнении с устройствами i-STAT⁷ (анализ цельной крови), ABL 800 Flex⁹ (анализ цельной крови), Roche-Hitachi⁸ (анализ плазмы) и J&J¹² (анализ плазмы). Полученные клинические результаты были дополнены данными внутреннего сопоставления методов с полным дублированием⁴ в сравнении с устройствами i-STAT⁷ и ABL 705⁹. В исследовании использовались образцы крови с высокими показателями гематокрита, подготовленные путем удаления половины объема плазмы из образца венозной крови с последующим гликолизом. Полученные образцы были затем проанализированы на гематокрит методом микроцентрифугирования¹¹.

Показатели составили приблизительно 62%, т. е. соответствовали верхней границе нормы для новорожденных¹⁰. После того как содержание глюкозы в образце достигало приблизительно 20 мг/дл, в образец добавлялись вещества для поддержания стабильно низкой концентрации глюкозы в диапазоне от 20 до 80 мг/дл, специфичном для новорожденных¹⁰. Один образец был обработан с добавлением гексокиназы, НАДФ-β и АТФ для достижения нулевой концентрации глюкозы.

Обработка данных осуществлялась в соответствии с рекомендациями EP09-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)⁴. Графики корреляции и разности представлены ниже. Результаты анализа в сравнении с показателями эталонных устройств (X) кодированы цветом.

Функционирование ерос при анализе образцов с низким содержанием глюкозы	Все точки	Лаб. (плазма)	i-STAT	ABL	Roche	J&J
N	78	11	40	27	9	2
Sxx	1,0		0,6	1,6		
Syy	1,1	1,4	1,1	1,0	1,5	0,7
Отрезок	-0,2	1,1	1,0	-2,2	0,8	
Наклон	0,984	0,936	0,992	0,990	0,942	
Syx	2,9	2,1	2,55	2,16	2,21	
Xмин	1,5	23,0	20	1,5	23	25
Xмакс	63,0	63,0	60	53	63	25
R	0,973	0,980	0,974	0,985	0,973	
Уровень решений	40	40	40	40	40	
Разность	-0,8	-1,4	0,7	-2,6	-1,52	
Разность, ДИ 95%, выс.	-0,3	-0,5	1,3	-1,9	-0,18	
Разность, ДИ 95%, низ.	-1,3	-2,3	0,1	-3,3	-2,86	

Сводные данные сопоставления методов: цельная кровь

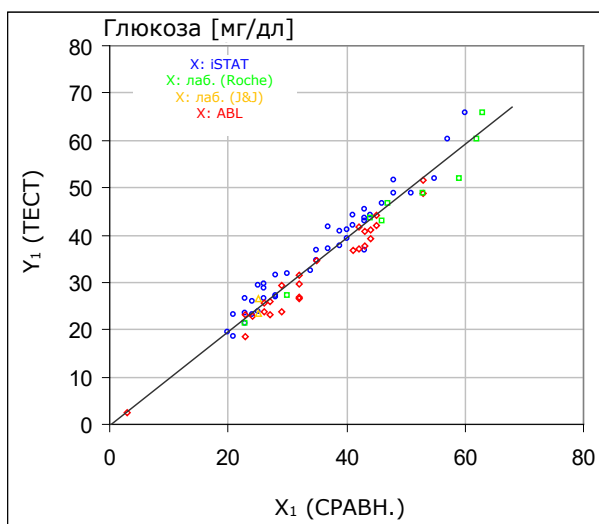
X (синие круги): картриджи G для i-Stat 300 (цельная кровь)

X (зеленые квадраты): Roche Hitachi (плазма), лаб.

X (красные ромбы): ABL 705 (цельная кровь)

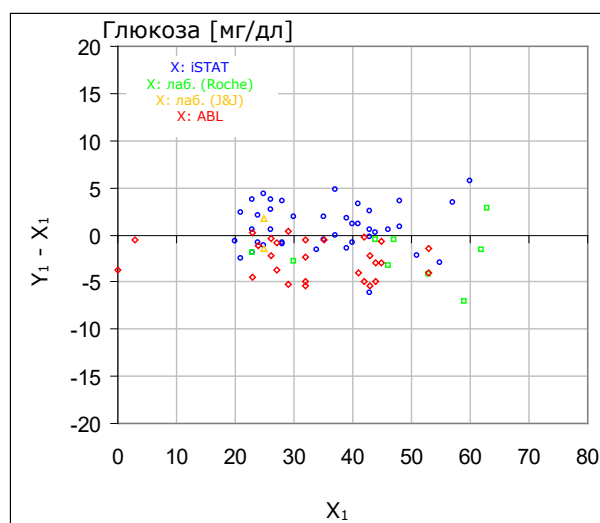
X (желтые треугольники): J&J (плазма), лаб.

Y: ерос



Низкое содержание глюкозы:
график корреляции для различных
сопоставляемых устройств

Низкое содержание глюкозы: график
разности для различных устройств



Е. Сравнительное исследование методов анализа образцов капиллярной крови

В ходе исследования оценивались рабочие характеристики системы ерос при анализе образцов капиллярной крови в клинических условиях в месте оказания помощи. Сравнительное исследование проводилось с использованием анализаторов i-STAT 300⁷ с картриджами CG8 и капиллярами Radiometer CLINITUBE. Сравнительный анализ выполнялся в четырех (4) местоположениях: ОПИТ новорожденных, отделение новорожденных с палатами интенсивной терапии и два (2) амбулаторных центра. Было получено 48 образцов, 24 из которых — с полным дублированием. 12 из 48 образцов были взяты у взрослых пациентов, а 36 образцов — у новорожденных.

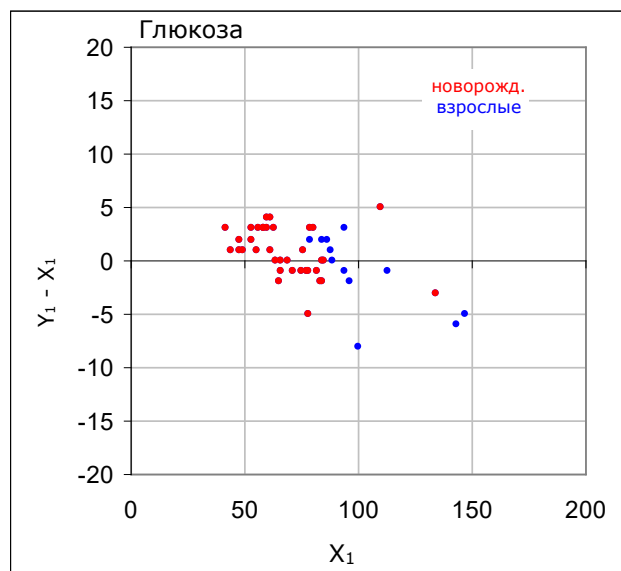
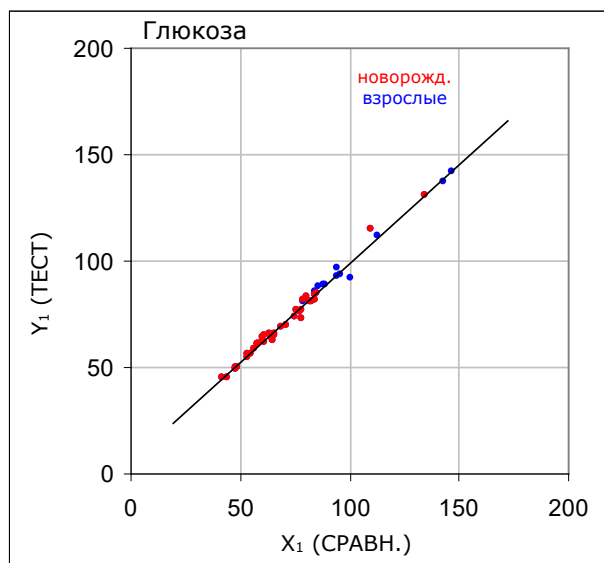
Обработка данных осуществлялась в соответствии с рекомендациями EP09-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)⁴. Графики корреляции и разности представлены ниже. Результаты анализа кодированы цветом в зависимости от возраста пациента.

Сводные данные сопоставления методов: капиллярная кровь

X: i-STAT 300

Y: ерос

Glu	N	Sxx	Syy	Отрезок	Наклон	Syx	Xмин	Xмакс	R
Все	48	1,13	1,80	5,1	0,935	2,42	42,5	147	0,9942



Г. Ограничения и интерференции

Согласно Tietz¹³, содержание глюкозы в образцах капиллярной крови выше, чем в образцах венозной крови, на 2–5 мг/дл (при взятии крови натощак) и на 20–25% (после нагрузки глюкозой).

После получения образца содержание глюкозы в крови уменьшается вследствие гликолиза приблизительно на 6% в час¹³, вплоть до 13% в час¹⁴.

Анализ следует выполнять немедленно с использованием гепарина лития или натрия в качестве антикоагулянта или без антикоагулянта.

Не используйте в качестве консерванта фторид натрия или оксалат калия.

Анализ интерференции⁵ выполнялся в ходе внутреннего исследования с использованием сенсора *глюкозы* системы ерос. В процессе каждого теста образец цельной крови делился на два аликвотных образца. В анализируемый образец добавлялся интерферент, а в контрольный образец — раствор интерферента. Затем рассчитывалась разность (по *глюкозе*) средних значений шести дублированных тестов контрольного образца и анализируемого образца с добавленным в него интерферентом.

Клинически значимые вещества-интерференты перечислены ниже.

- Иодид в концентрации до 28 мкМ (0,47 мг/дл KI) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению показателя глюкозы на (-0,16 мг/дл)/1 мкМ I⁻, т. е. на (-9,5 мг/дл)/(1 мг/дл KI).
- Бромид в концентрации до 28 мМ (224 мг/дл NaBr) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению показателя глюкозы на (-0,23 мг/дл)/1 мМ Br⁻, т. е. на (-0,029 мг/дл)/(1 мг/дл NaBr).
- N-ацетилцистеин в концентрации до 500 мкМ (8,2 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению показателя глюкозы на (-7,2 мг/дл)/1 мМ N-ацетилцистеина, т. е. на (-0,44 мг/дл)/(1 мг/дл N-ацетилцистеина). Согласно научным публикациям, концентрация 1 мМ N-ацетилцистеина в плазме терапевтически недостижима¹⁵. Терапевтический уровень N-ацетилцистеина составляет 0,3 мМ¹⁶.
- Flaxedil[™] (галламина триэтиодид) в концентрации до 11 мкМ (1 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению показателя глюкозы на (-0,27 мг/дл)/1 мкМ галламина триэтиодида, т. е. на (-3 мг/дл)/(1 мг/дл галламина триэтиодида).
- Тиоционат в концентрации до 1 мМ (5,9 мг/дл KSCN) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению показателя глюкозы на -1,7%/1 мМ SCN⁻, т. е. на (-0,29 мг/дл)/(1 мг/дл KSCN).
- Мочевая кислота в концентрации до 700 мкМ (11,8 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению показателя глюкозы на (-3,5 мг/дл)/1 мМ мочевой кислоты, т. е. на (-0,21 мг/дл)/(1 мг/дл мочевой кислоты).
- Манноза в концентрации до 2 мМ (36 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к увеличению показателя глюкозы на 2,12 мг/дл на 1 мМ маннозы (0,059 мг/дл на 1 мг/дл маннозы).
- Ксилоза в концентрации до 3 мМ (45 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к увеличению показателя глюкозы на 0,96 мг/дл на 1 мМ ксилозы (0,064 мг/дл на 1 мг/дл ксилозы).
- Метамизол (дипирон) в концентрации до 0,194 мМ не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к увеличению показателя глюкозы на 3%/0,1 мМ метамизола.

Следующие уровни экзогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: ацетаминофен 1,66 мМ (25 мг/дл), анидулафунгин 0,09 ммоль/л (10 мг/дл), ацетилсалицилат 3,3 ммоль/л (60 мг/дл), аскорбат натрия 630 мкмоль/л (12,5 мг/дл), клиндамицина гидрохлорид 89,2 мкмоль/л (4,5 мг/дл), цианид калия 0,1 ммоль/л (0,65 мг/дл), дигоксин 6,15 нмоль/л (507 нг/дл), добутамин 66 мкмоль/л (2,2 мг/дл), допамина гидрохлорид 100 мкмоль/л (1,9 мг/дл), L-ДОФА 50 мкмоль/л (~1 мг/дл), ЭДТА 9 ммоль/л (263 мг/дл), эфедрин 12 мкмоль/л (0,2 мг/дл), этанол 87 мМ (400 мг/дл), этиленгликоль 4,84 ммоль/л (30 мг/дл), фамотидин 1,78 мкмоль/л (60 мкг/дл), фруктоза 1 ммоль/л (18 мг/дл), фуросемид 181 мкмоль/л (6 мг/дл), галактоза 3,3 ммоль/л (59 мг/дл), гентамицин 238 мкмоль/л (10 мг/дл), глипизид 4,5 мкмоль/л (200 мкг/дл), глюкозамин 1,1 ммоль/л (28,5 мг/дл), окисленный глутатион эритроцитов 2,55 ммоль/л, восстановленный глутатион эритроцитов 2,55 ммоль/л, гваякол 400 мкмоль/л (5 мг/дл), гепарин 80 ед/мл, гидрокортизон 0,4 ммоль/л (14,5 мг/дл), гидроксикарбамид 2,5 ммоль/л (19 мг/дл), Nydrasid™ (изониазид) 292 мкмоль/л (4 мг/дл), левофлоксацин 48,6 мкмоль/л (1,76 мг/дл), линезолид 1 ммоль/л (34 мг/дл), мальтоза 13,3 ммоль/л (479 мг/дл), икодекстрин 937,5 мкмоль/л (1500 мг/дл), метилдопа 71 мкмоль/л (1,7 мг/дл), 6α-метилпреднизолон 77,4 мкмоль/л (2,9 мг/дл), метронидазол 0,7 мМ (12 мг/дл), омепразол 17,4 мкМ (0,6 мг/дл), прокаинамид 102 мкмоль/л (2,4 мг/дл), прометазина гидрохлорид 4,22 мкмоль/л (0,12 мг/дл), хинидин 37 мкмоль/л (1,2 мг/дл), сальбутамол (альбутерол) 1,67 мкмоль/л (40 мкг/дл), салициловая кислота 4,34 ммоль/л (60 мг/дл), сертралин 1,96 мкмоль/л (60 мкг/дл), пентотал натрия 413 мкмоль/л (10 мг/дл), Tolinase™ (толазамид) 1 ммоль/л (31 мг/дл), толбутамид 2,37 ммоль/л (64 мг/дл), ванкомицин 69 мкмоль/л (10 мг/дл), витамин К1 21,3 мкмоль/л (1 мг/дл), пропופол 2,64 ммоль/л (47 мг/дл), цефотаксим 0,7 ммоль/л (334,2 мг/дл), ампициллин 0,16 ммоль/л (59,4 мг/дл), перхлорат натрия 1 ммоль/л (122,4 мг/дл), Zofran™ 4,8 мкМ (1,75 мг/дл), лефлуномид 719 мкмоль/л (19,2 мг/дл), терифлуномид 1002 мкмоль/л (26,9 мг/дл).

Следующие уровни эндогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: бикарбонат натрия +20 ммоль/л (168 мг/дл), прямой билирубин +86 мкмоль/л (+7,3 мг/дл), непрямой билирубин +510 мкмоль/л (+30 мг/дл), холестерол 13 мМ (503,1 мг/дл), рСО₂ 15–140 мм рт. ст., L-цистеин 2 ммоль/л (24 мг/дл), β-гидроксипутират натрия +20 ммоль/л (+256 мг/дл), L-лактат натрия +20 ммоль/л (+180 мг/дл), липиды +0,8 г/дл, норэпинефрин +59,2 мкмоль/л (+1,9 мг/дл), рН 6,7–7,7, гематокрит +20% PCV, общий белок 3,4–10,4%, триглицериды 11,2 мМ (991 мг/дл).

Г. Список литературы

1. D'Orazio P., Meyerhoff M.E. Electrochemistry and Chemical Sensors. Гл. 4 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. D'Orazio P., et al. Approved IFCC recommendation on reporting results for blood glucose (abbreviated), Clin Chem 2005 51: 1573–1576.
3. Таблица референсных диапазонов 56-1 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
4. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
6. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
7. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520. i-STAT является зарегистрированным товарным знаком компании Abbott Laboratories.
8. Roche-Hitachi являются зарегистрированными товарными знаками компании F. Hoffman-La Roche Ltd., 4070 Basel, Switzerland.
9. Radiometer ABL 705 и ABL 800Flex, Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark. Radiometer и ABL являются зарегистрированными товарными знаками компании Radiometer Medical ApS.
10. Rooks C. Points to consider for portable blood glucose monitoring devices intended for bedside use in the neonate nursery, Guidance to FDA publication No. 87-4224, 1996.
11. CLSI. Procedure for determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit method; Approved Standard, 3rd Edition, CLSI document H07-A3 (ISBN 1-56238-413-9). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2000.
12. J&J VITROS DTII является зарегистрированным товарным знаком Ortho-Clinical Diagnostics, компании Johnson&Johnson, Raritan, NJ 08869, United States.
13. Sacks D.B. Гл. 25 (С. 837) в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
14. Гл. 141: Blood Glucose of McMillin J. Michael, Walker H.K, Hall W.D, Hurst J.W, eds. Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations, 3rd Edition. Boston: Butterworths; 1990.
15. Whillier S., Raftos J.E., Chapman B., Kuchel P.W. Role of N-acetylcysteine and cysteine in glutathione synthesis in human erythrocytes. Redox Report: Communications In Free Radical Research, Vol. 14, Issue 3, P. 115, 2009.
16. Ventura P., Panini R., Pasini M.C., Scarpetta G., Salvioli G. N-Acetyl-Cysteine Reduces Homocysteine Plasma Levels After Single Intravenous Administration by Increasing Thiols Urinary Excretion. Pharmacological Research. Vol. 40, Issue 4, P. 345–350, October 1999.

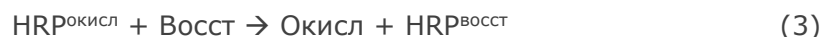
12.12 Лактат (Lac)

Содержание *лактата* измеряется методом амперометрии¹. Сенсор состоит из неподвижного ферментосодержащего первого слоя, покрывающего золотой электрод в модуле электродов, и второго слоя, выполняющего функцию диффузионной перегородки. Фермент глюкозооксидазы катализирует превращение лактата в перекись водорода,

Лактатоксидаза



затем образованная под воздействием ферментов перекись водорода определяется с помощью амперометрического сенсора. Перекись определяется в результате восстановления на золотом электроде с помощью окислительно-восстановительной реакции (ABTS (2,2'-азинобис(3-этилбензтиазолин-6-сульфониевая кислота) диаммониевая соль), катализируемой пероксидазой хрена (HRP).



Сила тока при восстановлении пропорциональна концентрации лактата в анализируемой жидкости.

12.12.1 Показания к применению

Анализ содержания *лактата*, выполняемый с помощью системы анализа крови ерос, предназначен для применения обученным медицинским персоналом в качестве средства диагностики *in vitro* для количественного анализа образцов гепаринизированной или неантикоагулированной артериальной, венозной или капиллярной цельной крови в условиях лаборатории или в месте оказания помощи.

Измерения лактата используются для оценки кислотно-основного статуса, а также в диагностике и лечении молочнокислого ацидоза (патологически высокая кислотность крови).

12.12.2 Комплектация

Внутри каждой тест-карты, поддерживающей анализ *лактата*, имеется сенсорный электрод с окислительно-восстановительной ферментосодержащей мембраной, покрытый кислородопроницаемым диффузионным слоем, референтный электрод, противозлектрод и калибровочная жидкость с известным содержанием лактата.

12.12.3 Согласование с эталонными методами

Эталонные материалы для измерения лактата в соответствии с аттестованными стандартами отсутствуют. Концентрация лактата в материалах для контроля и проверки калибровки сопоставима с концентрацией используемой в практике калибровочной жидкости, изготавливаемой из L-лактата натрия компании Sigma-Aldrich Co. (номер по каталогу 71718, чистота >99%).

12.12.4 Забор образца

См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

Чтобы получить удовлетворительный образец для анализа лактата, необходимо следовать определенной процедуре во избежание изменения показателей лактата как во время, так и после забора образца¹¹.

Согласно рекомендациям Tietz¹¹, во время взятия образцов венозной крови не используйте жгут или снимайте жгут перед получением образца. Во время физических нагрузок содержание лактата может существенно возрасти в течение 10 секунд. По этой причине для получения достоверных показателей лактата пациенты не должны ничего есть и не должны заниматься физическими упражнениями в течение по меньшей мере 2 часов. После получения образца содержание лактата быстро возрастает вследствие гликолиза: на 20% через 3 минуты и на 70% через 30 минут (при 25 °C).

Анализ следует выполнять немедленно с использованием гепарина лития или натрия в качестве антикоагулянта или без антикоагулянта. Не используйте в качестве консерванта фторид натрия или оксалат калия.

12.12.5 Дополнительные сведения

Подробные сведения о получении образцов и выполнении анализа крови с помощью системы см. в разделе 3 «Эксплуатация системы ерос» данного руководства.

Требования к контролю качества см. в разделе 9 «Гарантия качества» данного руководства.

12.12.6 Измерительный диапазон

	Измерительный диапазон	Референсный диапазон ² (арт. кровь)	Референсный диапазон ² (веноз. кровь)
Лактат	0,30–20,00 ммоль/л	0,36–0,75 ммоль/л	0,56–1,39 ммоль/л
	2,7–180,2 мг/дл	3,2–6,8 мг/дл	5,0–12,5 мг/дл
	0,03–1,80 г/л	0,03–0,07 г/л	0,05–0,12 г/л

12.12.7 Рабочие характеристики

Указанные ниже типичные рабочие характеристики определялись в ходе внутреннего исследования, а также в медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, обученным работе с системой ерос. Экспериментальные планы соответствовали рекомендациям Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Применимые стандарты: CLSI EP09-A2³ (сравнительный анализ методов); CLSI EP07-A2⁴ (анализ интерференции), CLSI EP06-A⁷ (анализ линейности) и CLSI EP05-A2⁵ (анализ точности).

А. Характеристики точности

В таблицах характеристик точности ниже «SD_{WD}» — это стандартное отклонение в течение суток, «SD_{DD}» — стандартное межсуточное отклонение, а «SD_T» — общее стандартное отклонение.

Анализ точности в ходе внутреннего исследования (CLSI EP5-A): проводился в ходе внутреннего исследования с использованием тест-карт из четырех (4) партий и по меньшей мере 40 устройств ерос Reader. Дублированные тесты выполнялись для каждой жидкости дважды в сутки в течение двадцати дней.

Контр. жидкость на водной основе	Единицы	N	Сред.	SD _{WR}	SD _{DD}	SD _T	Общ., % CV
Уровень 1	мм	320	7,99	0,39	0,32	0,51	6,3
Уровень 3	мм	320	0,94	0,03	0,03	0,04	4,7

Анализ точности в медицинских учреждениях для контрольных жидкостей на водной основе: в 2 различных местах оказания помощи потенциальными пользователями системы ерос были проведены 14–15 дублированных тестов серийно выпускаемых контрольных жидкостей на водной основе, имитирующих газы крови, электролиты и метаболиты. Каждый анализ точности проводился с использованием по меньшей мере 5 различных устройств ерос Reader. Исследование проводилось с использованием тест-карт из трех партий.

		Контр. жидкость на водной основе	N	Единицы	Сред.	SD	% CV
Место 1	Оператор 1	Уровень 3	15	мМ	0,95	0,031	3,3
	Оператор 2	Уровень 3	15	мМ	0,94	0,027	2,9
	Оператор 3	Уровень 2	14	мМ	2,88	0,05	1,8
	Оператор 4	Уровень 2	15	мМ	2,91	0,08	2,8
Место 2	Оператор 1	Уровень 1	15	мМ	7,34	0,57	7,8
	Оператор 2	Уровень 1	15	мМ	7,45	0,42	5,6

Анализ точности в медицинских учреждениях для образцов крови: в двух (2) различных местах оказания помощи потенциальными пользователями системы ерос были проведены 15 дублированных тестов образцов цельной венозной крови на двух (2) различных уровнях содержания лактата. Каждый анализ точности проводился с использованием по меньшей мере пяти (5) различных устройств ерос Reader. Исследование проводилось с использованием тест-карт из четырех (4) партий.

		Образцы цельной крови	N	Единицы	Сред.	SD	% CV
Место 1	Оператор 1	Образец крови: уровень 1	15	мМ	10,24	0,62	6,0
	Оператор 2	Образец крови: уровень 1	15	мМ	10,27	0,34	3,3
Место 2	Оператор 1	Образец крови: уровень 2	15	мМ	2,77	0,07	2,7
	Оператор 2	Образец крови: уровень 2	15	мМ	2,67	0,12	4,7

Поскольку указанные значения стандартного отклонения приведены в качестве примеров типичных рабочих характеристик, можно ожидать, что в отдельных случаях значения стандартного отклонения для отдельного анализа точности будут выше или ниже этих значений. Каждое учреждение должно самостоятельно определить, являются ли результаты проводимых им анализов точности клинически приемлемыми. Для определения статистической эквивалентности полученных результатов типичным показателям точности, указанным выше, можно также использовать f-тест (критерий Фишера).

В. Характеристики линейности

Анализ линейности на образцах цельной крови (CLSI EP06-A⁷): проводился в ходе внутреннего исследования с использованием множества образцов цельной крови со значениями лактата, разбросанными в регистрируемом диапазоне. Показатели линейности сравнивались со значениями лактата, рассчитанными теоретическим способом на основе весовых смесей образцов с высоким и низким содержанием лактата. Исследование проводилось с использованием тест-карт из четырех (4) партий.

Диапазон теста	Наклон	Отрезок	R
0,3–20,1 мМ	1,001	0,271	0,9995

С. Результаты сопоставления методов в медицинских учреждениях

Согласно рекомендациям EP09-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), к данным сопоставления методов был применен линейный регрессионный анализ³. В приведенной ниже таблице статистических данных сопоставления методов «N» — это количество образцов в массиве данных; «Sxx» и «Syy» — суммарное попарное расхождение результатов, получаемых с помощью сопоставляемого устройства и системы ерос, соответственно; «Syx» — стандартная погрешность, а «R» — коэффициент корреляции.

Сопоставление методов проводилось в двух (2) больницах. В одной больнице было проанализировано 99 образцов венозной крови. В другой больнице было проанализировано 43 образца артериальной крови и 44 образца капиллярной крови. Концентрации лактата в образцах, анализируемых с помощью сопоставляемого устройства, варьировали в диапазоне от 0,57 до 14,57 ммоль/л.

В ходе исследования результаты системы ерос сравнивались с результатами анализатора i-STAT 300⁶.

Сводные данные сопоставления методов: цельная кровь (венозная, артериальная, капиллярная)

X: картриджи CG4+ для i-STAT

Y: ерос

Lac	ерос	N	Sxx	Syy	Отрезок	Наклон	Syx	Xмин	Xмакс	R	Разность ср. знач. (%)
	i-STAT	373	0,215	0,530	0,132	0,967	0,948	0,48	19,95	0,985	2,75

Д. Ограничения и интерференции

Чтобы получить удовлетворительный образец для анализа лактата, необходимо следовать определенной процедуре во избежание изменения показателей лактата как во время, так и после забора образца¹¹.

Согласно рекомендациям Tietz¹¹, во время взятия образцов венозной крови не используйте жгут или снимайте жгут перед получением образца. Во время физических нагрузок содержание лактата может существенно возрасти в течение 10 секунд. По этой причине для получения достоверных показателей лактата пациенты не должны ничего есть и не должны заниматься физическими упражнениями в течение по меньшей мере 2 часов.

После получения образца содержание лактата быстро возрастает вследствие гликолиза: на 20% через 3 минуты и на 70% через 30 минут (при 25 °C).

Анализ следует выполнять немедленно с использованием гепарина лития или натрия в качестве антикоагулянта или без антикоагулянта.

Не используйте в качестве консерванта фторид натрия или оксалат калия.

Анализ интерференции⁴ выполнялся в ходе внутреннего исследования с использованием сенсора лактата системы ерос. В процессе каждого теста суммарный образец сыворотки крови человека делился на два (2) аликвотных образца. В анализируемый образец добавлялся интерферент, а в контрольный образец — раствор интерферента. Затем рассчитывалась разность (по лактату) средних значений шести (6) дублированных тестов контрольного образца и анализируемого образца с добавленным в него интерферентом.

Недопустимая разность определялась как разность, которая приводит к значительной погрешности на протяжении более чем 5% времени.

Значимые вещества-интерференты перечислены ниже.

- Ацетаминофен в концентрации до 0,81 мМ не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к увеличению показателя лактата до 306 мкМ/1 мМ ацетаминофена (Tylenol™). Поскольку максимальная терапевтическая концентрация ацетаминофена составляет 0,20 мМ, уровни интерференции ацетаминофена должны учитываться только в случае передозировки.
- Иодид приводит к уменьшению показателя лактата до -3,3 мМ/1 мМ иодида (в концентрации менее 0,3 мМ). Если концентрация иодида более 0,3 мМ, разность по лактату является постоянной величиной в -1,0 мМ.
- Бромид в концентрации до 25,4 мМ не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению показателя лактата до 14,6 мкМ/1 мМ бромида.
- Тиоцианат в концентрации до 2,7 мМ не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению показателя лактата на 96,6 мкМ (макс.)/1 мМ тиоцианата.
- N-ацетилцистеин в концентрации до 3,7 мМ не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению показателя лактата на 96,3 мкМ (макс.)/1 мМ N-ацетилцистеина. Согласно научным публикациям, концентрация 1 мМ N-ацетилцистеина в плазме терапевтически недостижима⁹. Терапевтический уровень N-ацетилцистеина составляет 0,3 мМ¹⁰.

Доказано, что прием и усвоение этиленгликоля приводят к получению завышенных показателей лактата⁸. Этиленгликоль и еще три продукта обмена веществ — гликолевая кислота, глиоксиловая кислота и щавелевая кислота — были протестированы на интерференцию. Этиленгликоль и щавелевая кислота не являются сильными интерферентами.

- Гликолевая кислота в концентрации до 0,87 мМ не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к увеличению показателя лактата до 142 мкМ/1 мМ гликолевой кислоты.
- Глиоксиловая кислота в концентрации до 0,85 мМ не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к увеличению показателя лактата до 373 мкМ/1 мМ глиоксиловой кислоты.

Следующие уровни экзогенных интерферентов были протестированы и признаны незначимыми: аскорбат натрия 630 мкмоль/л (12,5 мг/дл), цитрат 20 ммоль/л (588 мг/дл), L-ДОФА 100 мкмоль/л (~2 мг/дл), ЭДТА 9 ммоль/л (263 мг/дл), этиленгликоль 4,84 ммоль/л (30 мг/дл), фторид натрия 105 мкмоль/л (0,441 мг/дл), метилдопа 71 мкмоль/л, окисленный глутатион 2,55 ммоль/л, восстановленный глутатион 2,55 ммоль/л, гидроксикарбамид 132 мкмоль/л (1,0 мг/дл), Nydrasid™ (изониазид) 292 мкмоль/л (4 мг/дл), оксалат калия 81 мкмоль/л (1,5 мг/дл), хинидин 0,037 ммоль/л (1,2 мг/дл), пропофол 2,64 ммоль/л (47 мг/дл), цефотаксим 0,7 ммоль/л (334,2 мг/дл), ампициллин 0,16 ммоль/л (59,4 мг/дл), перхлорат натрия 1 ммоль/л (122,4 мг/дл), N-ацетилцистеин 3,7 ммоль/л (603,8 мг/дл), Zofran™ 4,8 мкМ,

метронидазол 0,7 мМ, лефлуномид 719 мкмоль/л (19,2 мг/дл), терифлуномид 1002 мкмоль/л (26,9 мг/дл).

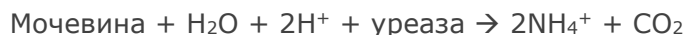
Следующие уровни эндогенных интерферентов были протестированы и признаны незначимыми: прямой билирубин +342 мкмоль/л (+29,0 мг/дл), непрямой билирубин +342 мкмоль/л (+20,1 мг/дл), холестерол +13 ммоль/л (+503,1 мг/дл), L-цистеин 2 ммоль/л (24 мг/дл), липиды +0,8 г/дл, рН (+0,4, -0,4), общий белок 3–10%, мочева кислота 1,4 мМ (+23,5 мг/дл). Низкий показатель гематокрита не оказывал существенного влияния вплоть до значения гематокрита в 21%; высокий показатель гематокрита не оказывал существенного влияния вплоть до значения гематокрита в 61%. Показатели триглицеридов не оказывали существенного влияния вплоть до значения в 37 мМ (3274 мг/дл). Парциальное давление (pO_2) ниже 20 мм рт. ст. (2,67 кПа) может привести к уменьшению показателей лактата.

Е. Список литературы

1. D’Orazio P., Meyerhoff M.E. Electrochemistry and Chemical Sensors. Гл. 4 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. Таблица референсных диапазонов 56-1 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
6. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520. i-STAT является зарегистрированным товарным знаком компании Abbott Laboratories.
7. CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, CLSI document EP06-A (ISBN 1-56238-498-8). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2003.
8. Brindley P.G., et al. Falsely elevated point-of-care lactate measurement after ingestion of ethylene glycol. CMAJ, April 10, 176(8), P. 1097, 2007.
9. Whillier S., Raftos J.E., Chapman B., Kuchel P.W. Role of N-acetylcysteine and cysteine in glutathione synthesis in human erythrocytes. Redox Report: Communications In Free Radical Research, Vol. 14, Issue 3, P. 115, 2009.
10. Ventura P., Panini R., Pasini M.C., Scarpetta G., Salvioli G. N-Acetyl-Cysteine Reduces Homocysteine Plasma Levels After Single Intravenous Administration by Increasing Thiols Urinary Excretion. Pharmacological Research. Vol. 40, Issue 4, P. 345–350, October 1999.
11. Sacks D.B. Гл. 22 (C. 929) в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, Philadelphia, 1994.

12.13 Азот мочевины крови (BUN/Urea)

Показатель *BUN/Urea* измеряется методом потенциометрии с помощью чувствительного к ионам аммония электрода, покрывающего золотой электрод с ферментосодержащим мембранным слоем. Фермент уреазы катализирует превращение мочевины в ионы аммония:



затем образованный под воздействием ферментов ион аммония определяется с помощью потенциометрического ион-селективного электрода. Концентрация ионов аммония определяется на основании измеренного потенциала через уравнение Нернста.

12.13.1 Показания к применению

Анализ содержания *BUN/Urea*, выполняемый с помощью системы анализа крови ерос, предназначен для применения обученным медицинским персоналом в качестве средства диагностики *in vitro* для количественного анализа образцов гепаринизированной или неантикоагулированной артериальной, венозной или капиллярной цельной крови в условиях лаборатории или в месте оказания помощи.

Выполняемые с помощью системы анализа крови ерос измерения азота мочевины крови (*BUN/Urea*) используются в диагностике и лечении ряда заболеваний почек, а также нарушений обмена веществ.

12.13.2 Комплектация

Внутри каждой тест-карты, поддерживающей анализ *BUN/Urea*, имеется чувствительный к *BUN/Urea* электрод с аммоний-селективной мембраной, покрытый газопроницаемым ферментным слоем, референтный электрод и калибровочная жидкость с известным содержанием мочевины.

12.13.3 Согласование с эталонными методами

Показатели *BUN/Urea* контрольных и калибровочных жидкостей сопоставимы с эталонными показателями в соответствии с требованиями стандартов NIST.

12.13.4 Забор образца

См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

12.13.5 Дополнительные сведения

Подробные сведения о получении образцов и выполнении анализа крови с помощью системы см. в разделе 3 «Эксплуатация системы ерос» данного руководства.

Требования к контролю качества см. в разделе 9 «Гарантия качества» данного руководства.

12.13.6 Измерительный диапазон

	Измерительный диапазон	Референтный диапазон ¹
BUN	3–120 мг/дл	8–26 мг/дл

	Измерительный диапазон	Референтный диапазон ¹
Urea	1,1–42,8 ммоль/л	2,9–9,3 ммоль/л
	7–257 мг/дл	17–56 мг/дл
	0,07–2,57 г/л	0,17–0,56 г/л

12.13.7 Рабочие характеристики

Указанные ниже типичные рабочие характеристики определялись в ходе внутреннего исследования, а также в медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, обученным работе с системой ерос. Экспериментальные планы соответствовали рекомендациям Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Применимые стандарты: CLSI EP09-A3² (сравнительный анализ методов); CLSI EP07-A2³ (анализ интерференции), CLSI EP06-A⁴ (анализ линейности) и CLSI EP05-A3⁵ (анализ точности).

А. Характеристики точности

Анализ точности (CLSI EP05-A3⁵): проводился в ходе внутреннего исследования с использованием тест-карт из четырех партий и по меньшей мере 11 устройств ерос Reader. Дублированные тесты выполнялись для каждой жидкости дважды в сутки в течение двадцати дней. В таблицах характеристик точности ниже «SD_{WR}» — это стандартное отклонение внутри серии, «% CV_{WR}» — коэффициент вариации внутри серии, «SD_T» — общее стандартное отклонение, а «% CV_T» — общий коэффициент вариации.

Контр. жидкость на водной основе	Единицы	N	Сред.	SD _{WR}	% CV _{WR}	SD _T	% CV _T
Высокий уровень	мг/дл	320	51,7	1,01	2,0%	1,16	2,3%
Низкий уровень	мг/дл	320	7,1	0,30	4,2%	0,32	4,5%

Суммарные характеристики точности анализа образцов цельной крови: были выполнены дублированные тесты более 430 образцов крови, при этом количество образцов венозной, артериальной и капиллярной крови было примерно одинаковым. Затем были рассчитаны суммарные попарные показатели точности в трех диапазонах концентрации.

Диапазон	<22	22–100	>100
N	253	143	12
Средний показатель, мг/дл	13,1	44,2	111,1
Попарный показатель точности (SD), мг/дл	0,6	1,2	1,6
% CV	4,6%	2,7%	1,4%

Поскольку указанные значения стандартного отклонения приведены в качестве примеров типичных рабочих характеристик, можно ожидать, что в отдельных случаях значения стандартного отклонения для отдельного анализа точности будут выше или ниже этих значений. Каждое учреждение должно самостоятельно определить, являются ли результаты проводимых им анализов точности клинически приемлемыми. Для определения статистической эквивалентности полученных результатов типичным показателям точности, указанным выше, можно также использовать f-тест (критерий Фишера).

В. Характеристики линейности

Анализ линейности на образцах цельной крови (CLSI EP06-A⁴): проводился в ходе внутреннего исследования с использованием множества образцов цельной крови со значениями BUN, разбросанными в регистрируемом диапазоне. Показатели линейности сравнивались со значениями BUN, рассчитанными теоретическим способом на основе весовых смесей образцов с высокими и низкими показателями BUN (с использованием стандартного метода анализа BUN в образцах цельной крови в ходе внутреннего исследования). Исследование проводилось с использованием тест-карт из трех партий.

Диапазон теста	Наклон	Отрезок	R
4–119 мг/дл	1,020	0,40	0,9989

С. Результаты сопоставления методов в медицинских учреждениях

Согласно рекомендациям EP09-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), к данным сопоставления методов был применен линейный регрессионный анализ². В приведенной ниже таблице статистических данных сопоставления методов «N» — это количество образцов в массиве данных; «Sxx» и «Syy» — суммарное попарное расхождение результатов, получаемых с помощью сопоставляемого устройства и системы ерос, соответственно; «Syx» — стандартная погрешность, а «R» — коэффициент корреляции.

Сопоставление методов проводилось в трех местах оказания помощи в двух больницах. Более 140 образцов каждого типа крови (венозной, артериальной и капиллярной) сравнивались с данными лабораторной системы, использующей метод анализа плазмы/сыворотки, согласованный с эталонным методом IDMS.

BUN [мг/дл]	Roche Cobas 8000 ^{8*}
N	433
Sxx	0,5
Syy	0,9
Наклон	0,985
Отрезок	0,3
Syx	1,8
Хмин	3
Хмакс	118
R	0,998
Разность ср. знач. при 26 мг/дл	-0,1 ± 0,2

* Результаты анализа приблизительно равного количества образцов венозной, артериальной и капиллярной крови в сравнении с результатами, полученными с использованием устройства Roche Cobas 8000⁶

D. Ограничения и интерференции

Анализ интерференции³ выполнялся в ходе внутреннего исследования с использованием сенсора BUN системы ерос. В процессе каждого теста суммарный образец сыворотки крови человека делился на два (2) аликвотных образца. В анализируемый образец добавлялся интерферент, а в контрольный образец — раствор интерферента. Затем рассчитывалась разность (по BUN) средних значений шести (6) дублированных тестов контрольного образца и анализируемого образца с добавленным в него интерферентом.

Недопустимая разность определялась как разность, которая приводит к значительной погрешности на протяжении более чем 5% времени. Концентрация вещества-интерферента, не вызывающая клинически значимой интерференции, определяется как разность (разница между анализируемым и контрольным образцами) $\leq 1,77\%$ мг/дл для показателей BUN ≤ 22 мг/дл.

Клинически значимые вещества-интерференты перечислены ниже.

- Образцы с примесью солей бензалкония, используемых в покрытии катетеров, могут привести к получению завышенных показателей BUN. Информацию о надлежащих процедурах промывания катетеров см. в рекомендациях H11-A4 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)⁷.
- Цитрат в концентрации до 6,0 ммоль/л (176,5 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению концентрации BUN на 0,26 мг/дл (макс.) на 1 ммоль/л цитрата.
- ЭДТА в концентрации до 4,5 ммоль/л (167,5 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению концентрации BUN на 0,43 мг/дл (макс.) на 1 ммоль/л ЭДТА.
- Восстановленный глутатион в концентрации до 1,7 ммоль/л (52,2 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к увеличению концентрации BUN на 1,91 мг/дл (макс.) на 1 ммоль/л восстановленного глутатиона. Концентрация глутатиона (GSH) в крови испытуемых составляет $\sim 0,79$ – $1,05$ ммоль/л⁸. Длительный пероральный прием восстановленного глутатиона (250–1,000 мг/день на протяжении 6 месяцев) повышает уровень глутатиона в плазме на $\sim 0,2$ – 8 мкмоль/л ($\sim 0,01$ – $0,25$ мг/дл)⁸. Непродолжительный пероральный прием восстановленного глутатиона не влияет на уровень глутатиона в плазме⁹.
- β -гидроксibuтират в концентрации до 17,2 ммоль/л (216,9 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению концентрации BUN на 0,11 мг/дл (макс.) на 1 ммоль/л β -гидроксibuтирата. Референсный диапазон для β -гидроксibuтирата в плазме составляет $< 0,4$ – $0,5$ ммоль/л^{10, 11, 12}. β -гидроксibuтират в концентрации более 3 ммоль/л указывает на кетоацидоз, при тяжелой форме диабетического кетоацидоза концентрация β -гидроксibuтирата может превышать 25 ммоль/л¹³.
- Гидроксикарбамид в концентрации до 1,3 ммоль/л (9,9 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к увеличению концентрации BUN на 1,61 мг/дл (макс.) на 1 ммоль/л гидроксикарбамида. Рекомендуемая суточная доза гидроксикарбамида для пациентов составляет от 15 до 30 мг/кг¹⁴. При лечении препаратом в дозе 2,000 мг/день (~ 30 мг/кг) концентрация BUN в плазме повышается до ~ 800 мкмоль/л при пероральном приеме и до ~ 1 ммоль/л при внутривенном введении¹⁵.

- N-ацетилцистеин в концентрации до 9,2 ммоль/л (150,1 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к увеличению концентрации BUN на 0,11 мг/дл (макс.) на 1 ммоль/л N-ацетилцистеина. Согласно научным публикациям, концентрация 1 ммоль/л N-ацетилцистеина в плазме терапевтически недостижима¹⁶. Терапевтический уровень N-ацетилцистеина составляет 0,3 ммоль/л¹⁷.
- Препарат «Nithiodote» в концентрации до 4,1 ммоль/л (64,8 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению концентрации BUN на 0,41 мг/дл (макс.) на 1 ммоль/л препарата «Nithiodote». Ожидаемая максимальная концентрация тиосульфата натрия в плазме после приема 12,5 г препарата «Nithiodote» составляет 16,7 ммоль/л¹⁸.

Следующие уровни экзогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: ацетаминофен 1,324 ммоль/л (20 мг/дл), литиевая соль ацетоуксусной кислоты 2 ммоль/л (21,6 мг/дл), ацетилсалициловая кислота 3,62 ммоль/л (65,2 мг/дл), хлорид аммония 1 ммоль/л (5,349 мг/дл), аскорбат натрия 342 мкмоль/л (6,8 мг/дл), бромид натрия 37,5 ммоль/л (386 мг/дл), цефазолин натрия 2,643 ммоль/л (125,9 мг/дл), цефтриаксон натрия 1,46 ммоль/л (96,6 мг/дл), допамина гидрохлорид 5,87 мкмоль/л (0,1 мг/дл), этанол 86,8 ммоль/л (400 мг/дл), галламина триэтиодид (Flaxedil™) 50 мкмоль/л (4,46 мг/дл), глюкоза 28 ммоль/л (0,5 г/дл), окисленный глутатион 2,55 ммоль/л (156 мг/дл), гликолевая кислота 5 ммоль/л (38 мг/дл), гепарин 20 ед./мл, ибупрофен 2,43 ммоль/л (50 мг/дл), интралипид 0,5% (500 мг/дл), иодид натрия 1,3 ммоль/л (19,5 мг/дл), L-цистеин 1 ммоль/л (12 мг/дл), L-ДОФА 25 мкмоль/л (~0,5 мг/дл), хлорид лития 3,2 ммоль/л (13,5 мг/дл), метамизол натрия 6 ммоль/л (210,8 мг/дл), метотрексат 2 ммоль/л (90 мг/дл), моногидрат оксалата калия 0,22 ммоль/л (4 мг/дл), пентотал натрия 248 мкмоль/л (6,5 мг/дл), перхлорат натрия 1 ммоль/л (12,2 мг/дл), салицилат натрия 4,34 ммоль/л (69,5 мг/дл), тиоцианат калия 1,72 ммоль/л (16,7 мг/дл), лефлуномид 719 мкмоль/л (19,2 мг/дл), терифлуномид 1002 мкмоль/л (26,9 мг/дл).

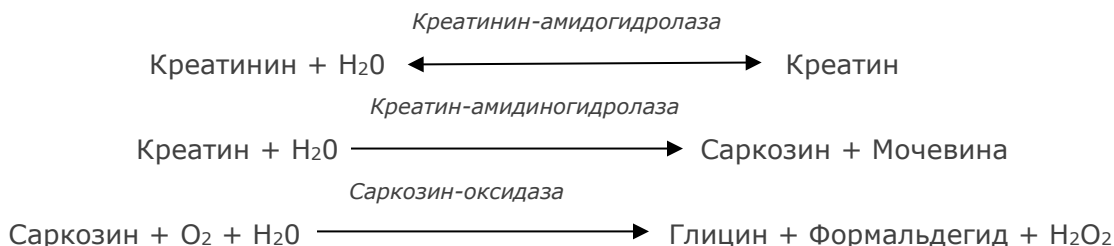
Следующие уровни эндогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: прямой билирубин 342 мкмоль/л (28,8 мг/дл), непрямой билирубин 428 мкмоль/л (25 мг/дл), бикарбонат 35 ммоль/л, гематокрит 20–60% PCV, лактат 6,6 ммоль (74 мг/дл), pH 6,8–8, общий белок 3,5–10%, мочевиная кислота 1,4 ммоль/л (23,5 мг/дл).

Е. Список литературы

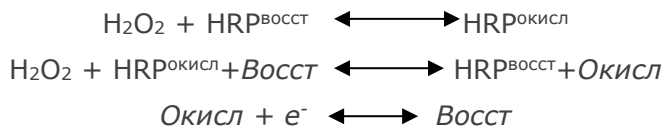
1. Statland B.E. Clinical Decision Levels for Lab Tests. Medical Economic Books, Oradell, NJ, 1987.
2. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP09-A3 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2013.
3. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, CLSI document EP06-A (ISBN 1-56238-498-8). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2003.
5. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition, CLSI document EP05-A3 (1-56238-967-X), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2014.
6. Roche Cobas, F. Hoffmann-La Roche Ltd, CH-4070 Basel, Switzerland.
7. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard, CLSI document H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
8. Richie J.P., Nichenametla S., Neidig W., Calcagnotto A., Haley J.S., Schell T.D., Muscat J.E. (2015). Randomized controlled trial of oral glutathione supplementation on body stores of glutathione, *Eur J Nutr.*, 54: 251.
9. Allen J. and Bradley R.D. (2011). Effects of Oral Glutathione Supplementation on Systemic Oxidative Stress Biomarkers in Human Volunteers, *J Altern Complement Med.*; 17(9): 827-833.
10. Guerci B, B. M. (2003). Accuracy of an electrochemical sensor for measuring capillary blood ketones by fingerstick samples during metabolic deterioration after continuous subcutaneous insulin infusion interruption in type 1 diabetic patients. *Diabetes Care.*, 26(4), 1137-1141.
11. Laffel L. (1999). Ketone bodies: A review of physiology, pathophysiology and application of monitoring to diabetes., *Diabetes Metab Res Rev.*, 15(6), 412-426.
12. Chiu R.W., Ho C.S., Tong S.F., Ng K.F., Lam C.W. (2002) Evaluation of a new handheld biosensor for point-of-care testing of whole blood beta-hydroxybutyrate concentration., *Hong Kong Med J.*, 8(3), 172-176.
13. LaGow B et al., eds. PDR Lab Advisor. A Comprehensive Point-of-Care Guide for Over 600 Lab Tests. First ed. Montvale, NJ: Thomson PDR; 2007.
14. Bristol-Myers Squibb. Hydrea (hydroxyurea capsules, USP) prescribing information. Princeton, NJ; March 2001.
15. Rodriguez G.I., Kuhn J.G., Weiss G.R., Hilsenbeck S.G., Eckardt J.R., Thurman A., Rinaldi D.A., Hodges S., Von Hoff D.D., Rowinsky E.K. (1998). A bioavailability and pharmacokinetic study of oral and intravenous hydroxyurea. *Blood*, 91(5), 1533-1541.
16. Whillier S., Raftos J.E., Chapman B., Kuchel P.W. (2009). Role of N-acetylcysteine and cystine in glutathione synthesis in human erythrocytes. *Redox Report: Communications in Free Radical Research*, 14(3), 115.
17. Ventura P., Panini R., Pasini M.C., Scarpetta G., Salvioli G. (1999). N-Acetyl Cysteine Reduces Homocysteine Plasma Levels After Single Intravenous Administration by Increasing Thiols Urinary Excretion. *Pharmacological Research*. 40(4), 345-350.
18. Wendrot S.M., Heady T.N., Haverstick D.M., Bachmann L.M., Scott M.G., Boyd J.C., Bruns D.E. Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate. *Clinica Chimica Acta* 2014; 431: 77-79.

12.14 Креатинин (Crea)

Содержание *креатинина* измеряется методом амперометрии¹. Каждый сенсор креатинина представляет собой трехслойный ферментосодержащий электрод, состоящий из неподвижного ферментосодержащего креатинин-конверсионного внутреннего слоя, покрывающего золотой электрод, второго неподвижного ферментосодержащего креатин-отсеивающего слоя и третьего слоя, выполняющего функцию диффузионной перегородки. Внутренний слой электрода креатинина содержит ферменты (креатинин-амидогидролазу, креатин-амидогидролазу и саркозин-оксидазу), превращающие креатинин в перекись водорода в каскаде «фермент» → «продукт»,



затем образованная под воздействием ферментов перекись водорода определяется с помощью внутреннего золотого электрода. Перекись определяется в результате восстановления с помощью окислительно-восстановительной реакции, катализируемой пероксидазой хрена (HRP).



Сила тока при восстановлении пропорциональна концентрации креатинина в анализируемой жидкости.

12.14.1 Показания к применению

Анализ содержания креатинина, выполняемый с помощью системы анализа крови ерос, предназначен для применения обученным медицинским персоналом в качестве средства диагностики *in vitro* для количественного анализа образцов гепаринизированной или неантикоагулированной артериальной, венозной или капиллярной цельной крови в условиях лаборатории или в месте оказания помощи.

Выполняемые с помощью системы анализа крови ерос измерения креатинина используются в диагностике и лечении ряда заболеваний почек, а также для мониторинга почечного диализа.

12.14.2 Комплектация

Внутри каждой тест-карты, поддерживающей анализ креатинина, имеется сенсорный электрод с окислительно-восстановительными ферментосодержащими мембранными слоями, покрытый кислородопроницаемым диффузионным слоем, референтный электрод, противоэлектрод и калибровочная жидкость с известным содержанием креатинина.

12.14.3 Согласование с эталонными методами

Получаемые с помощью системы ерос показатели креатинина откалиброваны с использованием метода анализа цельной крови, согласованного с эталонным методом IDMS, и представляют собой плазмаэквивалентные значения. Концентрация креатинина в контрольных и калибровочных жидкостях сопоставима с эталонными показателями в соответствии с требованиями стандарта NIST SRM 967.

12.14.4 Забор образца

См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

12.14.5 Дополнительные сведения

Подробные сведения о получении образцов и выполнении анализа крови с помощью системы см. в разделе 3 «Эксплуатация системы ерос» данного руководства.

Требования к контролю качества см. в разделе 9 «Гарантия качества» данного руководства.

12.14.6 Измерительный диапазон

	Измерительный диапазон	Референсный диапазон ^{2, 9}
Креатинин	0,30–15,00 мг/дл	0,51–1,19 мг/дл
	27–1326 мкмоль/л	45–105 мкмоль/л

12.14.7 Рабочие характеристики

Указанные ниже типичные рабочие характеристики определялись в ходе внутреннего исследования, а также в медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, обученным работе с системой ерос. Экспериментальные планы соответствовали рекомендациям Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Применимые стандарты: CLSI EP09-A2³ (сравнительный анализ методов); CLSI EP07-A2⁴ (анализ интерференции), CLSI EP06-A2⁷ (анализ линейности) и CLSI EP05-A2⁵ (анализ точности).

А. Характеристики точности

Анализ точности (CLSI EP05-A2⁵): проводился в ходе внутреннего исследования с использованием тест-карт из трех партий и по меньшей мере 25 устройств ерос Reader. Дублированные тесты выполнялись для каждой жидкости дважды в сутки в течение двадцати дней. В таблицах характеристик точности ниже «SD_{WD}» — это стандартное отклонение в течение суток, «SD_{DD}» — стандартное межсуточное отклонение, «SD_T» — общее стандартное отклонение, «% CV_{WD}» — коэффициент вариации в течение суток, а «% CV_T» — общий коэффициент вариации.

Контр. жидкость на водной основе	Единицы	N	Сред.	SD _{WD}	SD _{DD}	SD _T	% CV _{WD}	% CV _T
Высокий уровень	мг/дл	241	5,50	0,197	0,112	0,226	3,6%	4,1%
Низкий уровень	мг/дл	239	0,71	0,030	0,017	0,035	4,2%	4,9%

Суммарные характеристики точности анализа образцов цельной крови: были выполнены дублированные тесты 127 образцов крови, при этом количество образцов венозной, артериальной и капиллярной крови было примерно одинаковым. Затем были рассчитаны суммарные попарные показатели точности в трех диапазонах концентрации.

Диапазон	≤2	2–10	>10
N	88	44	22
Усредненный показатель, мг/дл	0,74	5,96	13,40
Попарный показатель точности (SD), мг/дл	0,05	0,28	0,67
% CV	6,4%	4,6%	5,0%

Поскольку указанные значения стандартного отклонения приведены в качестве примеров типичных рабочих характеристик, можно ожидать, что в отдельных случаях значения стандартного отклонения для отдельного анализа точности будут выше или ниже этих значений. Каждое учреждение должно самостоятельно определить, являются ли результаты проводимых им анализов точности клинически приемлемыми. Для определения статистической эквивалентности полученных результатов типичным показателям точности, указанным выше, можно также использовать f-тест (критерий Фишера).

В. Характеристики линейности

Анализ линейности на образцах цельной крови (CLSI EP06-A⁷): проводился в ходе внутреннего исследования с использованием множества образцов цельной крови со значениями *креатинина*, разбросанными в регистрируемом диапазоне. Показатели линейности сравнивались со значениями креатинина, рассчитанными теоретическим способом на основе весовых смесей образцов с высоким и низким содержанием креатинина (в ходе внутреннего исследования с использованием стандартного метода анализа образцов цельной крови, согласованного с эталонным методом IDMS). Исследование проводилось с использованием тест-карт из трех партий.

Диапазон теста	Наклон	Отрезок	R
0,251–15,5 мг/дл	1,00	0,07	0,995

С. Данные сопоставления методов

Согласно рекомендациям EP09-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), к данным сопоставления методов был применен линейный регрессионный анализ³. В приведенной ниже таблице статистических данных сопоставления методов «N» — это количество образцов в массиве данных; «Sxx» и «Syy» — суммарное попарное расхождение результатов, получаемых с помощью сопоставляемого устройства и системы ерос, соответственно; «Sxy» — стандартная погрешность, а «R» — коэффициент корреляции.

Образцы венозной, артериальной и капиллярной крови сравнивались с данными лабораторной системы, использующей метод анализа сыворотки, согласованный с эталонным методом IDMS.

Crea	Roche Cobas 6000¹⁰
N	144*
Sxx	0,10
Syy	0,30
Наклон	1,03
Отрезок	-0,10
Syx	0,45
Xмин	0,30
Xмакс	14,80
R	0,995
Разность ср. знач. расчетной скорости клубочковой фильтрации Диапазон интереса (1,00–1,50 мг/дл)	-0,06

* Образцы крови: приблизительно равное количество образцов венозной, артериальной и капиллярной крови

D. Ограничения и интерференции

Анализ интерференции⁴ выполнялся в ходе внутреннего исследования с использованием сенсора креатинина системы ерос. В процессе каждого теста суммарный образец сыворотки крови человека делился на два (2) аликвотных образца. В анализируемый образец добавлялся интерферент, а в контрольный образец — раствор интерферента. Затем рассчитывалась разность (по креатинину) средних значений шести (6) дублированных тестов контрольного образца и анализируемого образца с добавленным в него интерферентом.

Недопустимая разность определялась как разность, которая приводит к значительной погрешности на протяжении более чем 5% времени. Концентрация вещества-интерферента, не вызывающая клинически значимой интерференции, определяется как разность (разница между тестовым и контрольным образцами) $\leq 0,23\%$ мг/дл для концентраций креатинина ≤ 2 мг/дл и $\leq 6,8\%$ для концентраций креатинина > 2 мг/дл.

Клинически значимые вещества-интерференты перечислены ниже.

- Креатин в концентрации до 0,10 ммоль/л (1,34 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к увеличению концентрации креатинина на 2,17 мг/дл (макс.) на 1 ммоль/л креатина. Референсный диапазон креатина в плазме составляет 8–31 мкмоль/л (0,1–0,4 мг/дл) у мужчин и 15–53 мкмоль/л (0,2–0,7 мг/дл) у женщин¹¹.
- Иодид в концентрации до 0,45 ммоль/л (5,74 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению концентрации креатинина на 0,49 мг/дл (макс.) на 1 ммоль/л иодида.
- N-ацетилцистеин в концентрации до 0,47 ммоль/л (7,70 мг/дл) не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению концентрации креатинина на 0,72 мг/дл (макс.) на 1 ммоль/л N-ацетилцистеина. Согласно научным публикациям, концентрация 1 мМ N-ацетилцистеина в плазме терапевтически недостижима⁸. Терапевтический уровень N-ацетилцистеина составляет 0,3 мМ¹².

Этиленгликоль и еще три продукта обмена веществ — гликолевая кислота, глиоксиловая кислота и щавелевая кислота — были протестированы на интерференцию. Этиленгликоль, глиоксиловая кислота и щавелевая кислота не оказывают существенного влияния на показатели креатинина, получаемые с помощью системы ерос.

- Гликолевая кислота в концентрации до 1,69 мМ не оказывает существенного влияния; в более высокой концентрации приводит к уменьшению показателя креатинина на 5% (макс.)/1 мМ гликолевой кислоты.

Следующие уровни экзогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: ацетаминофен 1,324 ммоль/л (20 мг/дл), ацетилсалициловая кислота 3,62 ммоль/л (65,2 мг/дл), аскорбат натрия 342 мкмоль/л (6,8 мг/дл), ЭДТА 3,4 мкмоль/л (0,1 мг/дл), метилдопа 71 мкмоль/л (1,7 мг/дл), окисленный глутатион 2,55 ммоль/л (156 мг/дл), восстановленный глутатион 2,55 ммоль/л (78 мг/дл), гидроксикарбамид 920 мкмоль/л (6,96 мг/дл), изониазид (нидразид) 282 мкмоль/л (4 мг/дл), интралипид 0,8% (800 мг/дл), добутамин 3 мкмоль/л (0,1 мг/дл), дофамин 5,87 мкмоль/л (0,1 мг/дл), этанол 86,8 ммоль/л (400 мг/дл), фторид 105 мкмоль/л (0,44 мг/дл), формальдегид 133 мкмоль/л (0,4 мг/дл), глюкоза 55 ммоль/л (990 мг/дл), гваякол 0,4 ммоль/л (5 мг/дл), гепарин 3000 ед/л, ибупрофен 2,43 ммоль/л (50 мг/дл), L-ДОФА 0,1 ммоль/л (2,0 мг/дл), лидокаин 51,2 мкмоль/л (1,2 мг/дл), тиопентал 248 мкмоль/л (6 мг/дл), толбутамид 2,37 ммоль/л (64 мг/дл), цефазолин 2,643 ммоль/л (120 мг/дл), цефтриаксон 1,46 ммоль/л (81 мг/дл), салицилат 4,34 ммоль/л (70 мг/дл), тиоцианат 6,88 ммоль/л (40 мг/дл), β-гидроксibuтират 10 ммоль/л (104 мг/дл), бромид 37,5 ммоль/л (300 мг/дл), цитрат натрия 20 ммоль/л (384 мг/дл), рифампицин 78,1 мкмоль/л (6,4 мг/дл), бацитрацин 5 мкмоль/л (0,7 мг/дл), ципрофлоксацин 30,2 мкмоль/л (1 мг/дл), левофлоксацин 48,6 мкмоль/л (1,8 мг/дл), норфлоксацин 2,4 мкмоль/л (0,08 мг/дл), лефлуномид 719 мкмоль/л (19,2 мг/дл), терифлуномид 1002 мкмоль/л (26,9 мг/дл).

Следующие уровни эндогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: не прямой билирубин +342 мкмоль/л (+20,1 мг/дл), прямой билирубин +342 мкмоль/л (+28,8 мг/дл), CO₂ 109 мм рт. ст., CO₂ 15 мм рт. ст., бикарбонат +40 ммоль/л (+244 мг/дл), pH >8,0, pH <6,8, гематокрит <10 PCV, гематокрит >75 PCV, белок <6%, белок >9%, мочевиная кислота 1,4 ммоль/л (23,5 мг/дл), лактат 6,6 ммоль/л (74 мг/дл), O₂ 131 мм рт. ст., O₂ 22 мм рт. ст., пролин 0,25 ммоль/л (2,9 мг/дл), саркозин 1 мкмоль/л (0,01 мг/дл), мочевиная 42,9 ммоль/л (258 мг/дл).

Е. Список литературы

1. D'Orazio P., Meyerhoff M.E. Electrochemistry and Chemical Sensors. Гл. 4 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. Таблица референсных диапазонов 56-1 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.

5. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
6. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520. i-STAT является зарегистрированным товарным знаком компании Abbott Laboratories.
7. CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, CLSI document EP06-A (ISBN 1-56238-498-8). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2003.
8. Whillier S., Raftos J.E., Chapman B., Kuchel P.W. Role of N-acetylcysteine and cysteine in glutathione synthesis in human erythrocytes. Redox Report: Communications In Free Radical Research, Vol. 14, Issue 3, P. 115, 2009.
9. Ceriotti F., Boyd J.C., Klein G., Henny J., Queralto J., Kairisto V., Panteghini M. IFCC Committee on Reference Intervals and Decision Limits (C-RIDL), Reference Intervals for Serum Creatinine Concentrations: Assessment of Available Data for Global Application. Clin. Chem. 54:3, P. 559–566, 2008.
10. Roche Cobas, F. Hoffmann-La Roche Ltd, CH-4070 Basel, Switzerland.
11. Henry's Clinical Diagnosis and management by Laboratory Methods, eds. McPherson & Pincus, 22nd Edition, Elsevier Sanders, 2011.
12. Ventura P., Panini R., Pasini M.C., Scarpetta G., Salvioli G. N-Acetyl-Cysteine Reduces Homocysteine Plasma Levels After Single Intravenous Administration by Increasing Thiols Urinary Excretion. Pharmacological Research. Vol. 40, Issue 4, P. 345–350, October 1999.

12.15 Гематокрит (Hct)

Показатели *гематокрита* измеряются методом кондуктометрии переменного тока с использованием двух (2) золотых электродов. Электрическая проводимость образца крови в жидкостном канале между двумя (2) электродами (с учетом поправки на переменную электрическую проводимость плазмы, полученную путем измерения концентрации натрия) обратно пропорциональна величине гематокрита.

12.15.1 Показания к применению

Анализ гематокрита, выполняемый с помощью системы анализа крови ерос, предназначен для применения обученным медицинским персоналом в качестве средства диагностики *in vitro* для количественного анализа образцов гепаринизированной или неантикоагулированной артериальной, венозной или капиллярной цельной крови в условиях лаборатории или в месте оказания помощи.

Измерения гематокрита позволяют оценить отношение форменных элементов к общему объему крови (такие состояния, как анемия и эритроцитоз).

12.15.2 Комплектация

Внутри каждой тест-карты, поддерживающей анализ гематокрита, имеются два (2) золотых сенсорных электрода и калибровочная жидкость с известным содержанием растворенных электролитов известной электрической проводимости.

12.15.3 Согласование с эталонными методами

Показатели гематокрита контрольных и калибровочных жидкостей сопоставимы с эталонными показателями, получаемыми стандартным микрогематокритным методом измерения объема осажденных эритроцитов в образцах цельной крови с антикоагулянтом ЭДТА-Кз (в соответствии с требованиями стандарта H07-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI)¹).

12.15.4 Забор образца

См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

12.15.5 Дополнительные сведения

Подробные сведения о получении образцов и выполнении анализа крови с помощью системы см. в разделе 3 «Эксплуатация системы ерос» данного руководства.

Требования к контролю качества см. в разделе 9 «Гарантия качества» данного руководства.

12.15.6 Измерительный диапазон

	Измерительный диапазон	Референсный диапазон²
Hct	10–75%	38–51%
	0,10–0,75	0,38–0,51 л/л

12.15.7 Рабочие характеристики

Указанные ниже типичные рабочие характеристики определялись в ходе внутреннего исследования, а также в медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, обученным работе с системой ерос. Экспериментальные планы соответствовали рекомендациям Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Применимые стандарты: CLSI EP09-A2³ (сравнительный анализ методов); CLSI EP07-A2⁴ (анализ интерференции) и CLSI EP05-A2⁷ (анализ точности).

А. Характеристики точности

В таблицах характеристик точности ниже «SD_{WR}» — это стандартное отклонение внутри серии, а «SD_T» — общее стандартное отклонение.

Анализ точности в ходе внутреннего исследования 1: серийно выпускаемые жидкости для контроля качества анализа гематокрита были проанализированы в ходе 20-дневной процедуры оценки точности⁹. Измерения выполнялись для каждого уровня контрольной жидкости дважды в сутки. Анализ проводился с использованием 4 партий и 6 различных устройств ерос Reader.

Контр. жидкость на водной основе	Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV	SD _T	% CV
Уровень 1	% PCV	25,3	0,4	1,5	0,4	1,6
Уровень 3	% PCV	46,1	0,7	1,5	0,7	1,5

Анализ точности в ходе внутреннего исследования 2: образцы цельной крови были проанализированы с использованием 20 последовательно изготовленных партий и по меньшей мере 8 различных устройств ерос Reader. По каждому образцу крови для каждой партии проводилось 12 дублированных тестов.

Образцы цельной крови	Единицы	Сред.	Сред. SD _{WR}	% CV
Образец крови: уровень 1	% PCV	44,0	0,7	1,6
Образец крови: уровень 2	% PCV	22,0	0,7	3,0

Анализ точности в медицинских учреждениях: в различных местах оказания помощи различными операторами системы ерос были проведены 10 дублированных тестов образцов цельной крови пациентов. Каждый анализ точности проводился с использованием 5 различных устройств ерос Reader.

		Единицы	Сред.	SD _{WR}	% CV
Место 1	Оператор 1	% PCV	40	0,6	1,4
	Оператор 2	% PCV	40	0,5	1,3
Место 2	Оператор 3	% PCV	39	0,6	1,6
	Оператор 4	% PCV	41	0,5	1,2
	Оператор 5	% PCV	40	0,6	1,4
Место 3	Оператор 6	% PCV	40	0,8	2,0
	Оператор 7	% PCV	38	0,7	1,9

Поскольку указанные значения стандартного отклонения приведены в качестве примеров типичных рабочих характеристик, можно ожидать, что в отдельных случаях значения стандартного отклонения для отдельного анализа точности будут выше или ниже этих значений. Каждое учреждение должно самостоятельно определить, являются ли результаты проводимых им анализов точности клинически приемлемыми. Для определения статистической эквивалентности полученных результатов типичным показателям точности, указанным выше, можно также использовать f-тест (критерий Фишера).

В. Характеристики линейности

Анализ линейности проводился в ходе внутреннего исследования с использованием множества образцов цельной крови со значениями гематокрита, разбросанными в регистрируемом диапазоне. Показатели линейности сравнивались с данными, полученными в ходе внутреннего исследования с использованием стандартного метода анализа гематокрита с центрифугированием.

	Диапазон теста	Единицы	Наклон	Отрезок	R
Hct	0–75	% PCV	1,005	-0,58	0,9995

С. Результаты сопоставления методов в медицинских учреждениях

Согласно рекомендациям EP09-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), к данным сопоставления методов был применен линейный регрессионный анализ³. В приведенной ниже таблице статистических данных сопоставления методов «N» — это количество образцов в массиве данных; «Sxx» и «Syу» — суммарное попарное расхождение результатов, получаемых с помощью сопоставляемого устройства и системы ерос, соответственно; «Syx» — стандартная погрешность, а «R» — коэффициент корреляции.

Результат сопоставления методов 1: в ходе одного госпитального исследования результаты системы ерос сравнивались с результатами устройства i-STAT 300⁵ в условиях лаборатории (два анализа), а затем в трех (3) местах оказания помощи (РОС).

Сводные данные сопоставления методов: цельная кровь

X: i-STAT 300

Y: ерос

Hct	Лаб. 1	Лаб. 2	РОС 1	РОС 2	РОС 3	Все
N	34	23	35	28	22	142
Sxx	0,49	0,66	0,46	0,67	0,69	0,58
Syy	0,69	0,42	0,65	0,57	0,80	0,64
Отрезок	-1,5	1,3	0,0	-0,4	-0,4	-1,1
Наклон	1,086	1,006	1,034	1,027	1,051	1,066
Syx	1,28	1,17	1,05	1,48	1,82	1,36
Хмин	19	24	28	23	24	19
Хмакс	73	57	41	39	60	73
R	0,995	0,990	0,964	0,955	0,976	0,987
Разность ср. знач. (% CV)						1,7

Результат сопоставления методов 2: в ходе другого госпитального исследования результаты системы ерос сравнивались с результатами устройства Radiometer ABL 735⁶ в условиях лаборатории. (Значение гематокрита, полученное с помощью устройства ABL 735, было рассчитано на основе измеренного гемоглобина.)

Сводные данные сопоставления методов: цельная кровь

X: Radiometer ABL 735

Y: ерос

Нст	N	Sxx	Syy	Отрезок	Наклон	Syx	Хмин	Хмакс	R	Разность ср. знач. (% CV)
Лаб.	77	1,42	1,16	-2,3	1,006	2,84	21	63	0,964	-1,6

Д. Ограничения и интерференции

Для получения точных показателей гематокрита образцы крови должны быть хорошо перемешаны. Самый простой способ добиться этого — выполнить анализ образца сразу после взятия. Если анализ выполняется с задержкой более минуты, образец необходимо снова тщательно перемешать, покатав его несколько раз в ладонях в обоих направлениях.

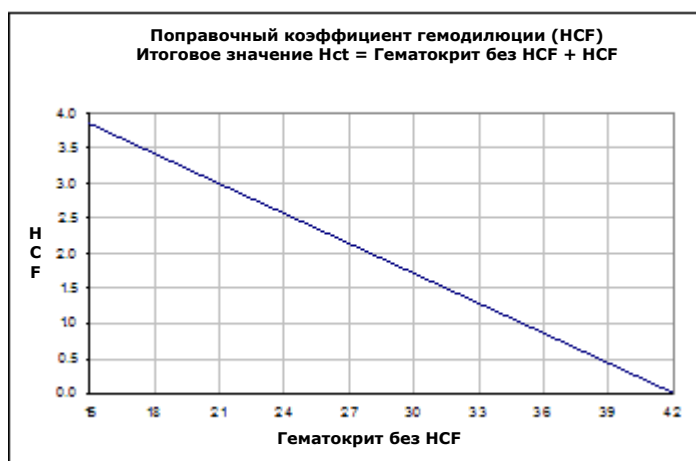
Примечание. Образцы, полученные с помощью устройств малого диаметра (например, шприцев объемом 1 куб. см или капиллярных трубок ерос Care-Fill), могут плохо поддаваться перемешиванию. По этой причине анализ таких образцов рекомендуется выполнять без промедления. См. параграф 12.2.6 «Забор образца».

Анализ интерференции⁴ выполнялся в ходе внутреннего исследования с использованием сенсора гематокрита системы ерос. В процессе каждого теста образец цельной крови делился на два аликвотных образца. В анализируемый образец добавлялся интерферент, а в контрольный образец — раствор интерферента. Затем рассчитывалась разность (по гематокриту) средних значений шести дублированных тестов контрольного образца и анализируемого образца с добавленным в него интерферентом.

Примечание. Показатели гематокрита, получаемые с помощью автоматизированных гематологических анализаторов, могут быть занижены или завышены из-за различий в осмотических эффектах, оказываемых на эритроциты в матриксе изотонического буферного раствора в сравнении с нативным матриксом плазмы⁸.

Клинически значимые вещества-интерференты перечислены ниже.

- Содержание общего белка оказывает влияние на показатели гематокрита следующим образом: увеличение (уменьшение) содержания общего белка в 1 г/дл приведет к увеличению (уменьшению) показателя гематокрита приблизительно на 1% PCV. Уровни общего белка варьируют в зависимости от клинической группы². Низкий уровень общего белка характерен для новорожденных, пациентов с ожогами, пациентов, получающих большие объемы жидкостей внутривенно, а также пациентов на аппарате искусственного кровообращения и экстракорпоральной мембранной оксигенации. При наличии гемодилюции необходимо активировать в устройстве ерос Host поправочный коэффициент гемодилюции — HCF (подробнее см. в разделе 6 «ерос Host» и разделе 7 «Администрирование устройства ерос Host» данного руководства). Применение поправочного коэффициента позволяет скорректировать показатель гематокрита с учетом пониженного содержания белка в образцах крови, разбавленных не содержащими белка жидкостями. Если показатель гематокрита превышает 42%, поправочный коэффициент не применяется. Рекомендуется, чтобы каждое учреждение проверяло порядок применения поправочного коэффициента гемодилюции, а также период времени во время восстановления, в течение которого необходимо выбрать поправочный коэффициент.



- Значительное увеличение числа лейкоцитов может привести к увеличению показателя гематокрита.
- Выходящее за пределы нормы высокое содержание липидов может привести к увеличению показателя гематокрита.

Следующие уровни экзогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: этанол 447 мг/дл, пентотал натрия 1 ммоль/л, ацетилсалицилат 4,3 ммоль/л, аскорбат 0,4 ммоль/л, салицилат 4,3 ммоль/л, иодид 1 ммоль/л, ибупрофен 2,2 ммоль/л, литий 4 ммоль/л, бромид 19 ммоль/л, пропофол 2,64 ммоль/л, цефотаксим 0,7 ммоль/л, ампициллин 0,16 ммоль/л, перхлорат натрия 1 ммоль/л, Zofran™ 4,8 мкМ, N-ацетилцистеин 2,5 мМ, метронидазол 0,7 мМ, лефлуномид 719 мкмоль/л (19,2 мг/дл), терифлуномид 1002 мкмоль/л (26,9 мг/дл).

Следующие уровни эндогенных интерферентов были протестированы и признаны клинически незначимыми: липиды 0,8 г/дл, холестерол 9,1 ммоль/л, β-гидроксibuтират 20 ммоль/л, L-цистеин 2 ммоль/л (24 мг/дл), билирубин 0,26 ммоль/л, фосфат +2 ммоль/л.

Е. Список литературы

1. CLSI. Procedure for determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit method; Approved Standard, 3rd Edition, CLSI document H07-A3 (ISBN 1-56238-413-9). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2000.
2. Statland B.E. Clinical Decision Levels for Lab Tests. Medical Economic Books, Oradell, NJ, 1987.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520. i-STAT является зарегистрированным товарным знаком компании Abbott Laboratories.
6. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark. Radiometer и ABL являются зарегистрированными товарными знаками компании Radiometer Medical ApS.
7. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, 2nd Edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
8. Beautyman W., Bills T. Osmotic Error in Erythrocyte Volume Determinations. University of Massachusetts Medical School, Berkshire Medical Center. American Journal of Hematology 12:383-389 (1982).

12.16 Расчетные показатели

Примечание. Если не указано иное, расчетные показатели доступны только при наличии измеренных значений, производными от которых они являются.

12.16.1 Расчетное содержание бикарбоната (сHCO_3^-), расчетное общее содержание двуокси углерода (сTCO_2), избыток оснований (BE)¹

Примечание. Показатель **сHCO_3^-** обозначается также аббревиатурой **$\text{HCO}_3\text{-act}$** или **HCO_3^-** .

Расчетный показатель бикарбоната: $\text{LOG сHCO}_3^- = \text{pH} + \text{LOG pCO}_2 - 7,608$

Расчетный показатель $\text{TCO}_2^\dagger$: $\text{сTCO}_2 = \text{сHCO}_3^- + 0,0307 \times \text{pCO}_2$

Избыток оснований (внеклеточная жидкость): $\text{BE(ecf)} = \text{сHCO}_3^- - 24,8 + 16,2 \times (\text{pH} - 7,4)$

Избыток оснований (кровь):

$\text{BE(b)} = (1 - 0,014 \times \text{сHgb}) \times (\text{сHCO}_3^- - 24,8 + (1,43 \times \text{сHgb} + 7,7) \times (\text{pH} - 7,4))^*$

Применимые стандарты: CLSI C46-A2¹. В приведенных выше уравнениях значения pCO_2 указываются в мм рт. ст., а значения сHgb — в г/дл.

[†] Расчетный показатель сTCO_2 доступен только в том случае, если не отображается измеряемый показатель TCO_2 .

* Значения сHgb рассчитываются по данным гематокрита, даже если показатели гематокрита и сHgb не отображаются.

Измерительный диапазон

	Единицы измерения	Измерительный диапазон	Референсный диапазон ⁸⁻¹⁰	
			Арт. кровь	Веноз. кровь
сHCO_3^-	ммоль/л	1–85	21–28	22–29
	мэкв/л			
сTCO_2	ммоль/л	5–50	22–29	23–30
	мэкв/л			
BE(ecf)	ммоль/л	От -30 до +30	От -2 до +3	От -2 до +3
	мэкв/л			
BE(b)	ммоль/л	От -30 до +30	От -2 до +3	От -2 до +3
	мэкв/л			

12.16.2 Расчетный показатель насыщения кислородом (сSO_2)²

Примечание. Показатель **сSO_2** обозначается также аббревиатурой **O2SAT** .

$\text{сSO}_2 = 100(X^3 + 150X) / (X^3 + 150X + 23400)$

$X = \text{pO}_2 \times 10^{(0,48(\text{pH}-7,4)-0,0013(\text{сHCO}_3^- - 25))}$

Измерительный диапазон

	Измерительный диапазон	Референсный диапазон (арт. кровь)
сSO_2	0–100%	94–98%

Поскольку уровень насыщения кислородом зависит также от содержания в крови 2,3-дифосфоглицерата и дисфункциональных гемоглобинов (карбокси-, мет- и сульфгемоглобина), приведенное выше уравнение не учитывает изменения этих

показателей, и регистрируемый показатель насыщения кислородом должен использоваться исключительно в качестве расчетного значения^{1, 3, 11}. Сдвиги на кривой диссоциации оксигемоглобина наблюдаются также в случае уремической и диабетической комы и пернициозной анемии¹¹. Использование расчетных показателей насыщения кислородом в дальнейших вычислениях (например, фракции шунта) или в качестве фактического показателя фракции оксигемоглобина может привести к клинически значимым ошибкам.

Насыщение кислородом — важный показатель количества кислорода, способного участвовать в перфузии тканей. В ряде случаев пониженные значения cSO_2 могут быть обусловлены низким уровнем pO_2 или нарушениями способности гемоглобина переносить кислород.

12.16.3 Анионная разница (AGap)⁸

В случае отображения измеряемого показателя TCO_2 :

Анионная разница: $AGap = (Na^+) - (Cl^- + TCO_2 - 1)$

Анионная разница, К: $AGapK = (Na^+ + K^+) - (Cl^- + TCO_2 - 1)$

В противном случае:

Анионная разница: $AGap = (Na^+) - (Cl^- + cHCO_3^-)$

Анионная разница, К: $AGapK = (Na^+ + K^+) - (Cl^- + cHCO_3^-)$

Применимые справочные материалы: Tietz 2nd ed.⁸

Измерительный диапазон

	Единицы измерения	Измерительный диапазон	Референсный диапазон
AGap	ммоль/л	От -14 до +95	7–16
	мэкв/л		
AGapK	ммоль/л	От -10 до +99	10–20
	мэкв/л		

12.16.4 Расчетная скорость клубочковой фильтрации (GFR)

Если измерение креатинина поддерживается тест-картой и было активировано системным администратором, можно вычислить следующие показатели расчетной скорости клубочковой фильтрации (eGFR): **GFRmdr**, **GFRmdr-a**, **GFRckd**, **GFRckd-a**, **GFRswz**. Указанные показатели рассчитываются с использованием различных методов, и все они могут регистрироваться системой ерос.

Примечание. В системах ерос с ПО более ранней версии расчетная скорость клубочковой фильтрации измерялась только по формуле MDRD. Полученные показатели отображались в результатах анализа как «eGFR» и «eGFR-a». В связи с появлением других методов измерения расчетной скорости клубочковой фильтрации в систему были добавлены новые обозначения: **GFRmdr**, **GFRmdr-a**, **GFRckd**, **GFRckd-a**, **GFRswz**.

Расчетная скорость клубочковой фильтрации (по формуле MDRD согласно IDMS):

$$GFRmdr^{4,5} = 175 \times (Crea^{-1,154}) \times (Возр^{-0,203}) \times (0,742 \text{ д/жен. } 1 \text{ д/муж.})$$

Примечание. Показатель **GFRmdr** ранее назывался **eGFR**.

Расчетная скорость клубочковой фильтрации (по формуле MDRD согласно IDMS) для афроамериканцев:

$$GFRmdr-a^{4,5} = 175 \times (Crea^{-1,154}) \times (Возр^{-0,203}) \times (0,742 \text{ д/жен. } 1 \text{ д/муж.}) \times 1,212$$

Примечание. Показатель **GFRmdr-a** ранее назывался **eGFR-a**.

Расчетная скорость клубочковой фильтрации (по формуле СКD-EPI):

$$\text{GFRckd}^{12-17} = 141 \times \min(\text{Crea}/\text{к}, 1)^{\alpha} \times \max(\text{Crea} / \text{к}, 1)^{-1,209} \times 0,993^{\text{Возр}} \times (1,018 \text{ д/жен. } 1 \text{ д/муж.})$$

Расчетная скорость клубочковой фильтрации (по формуле СКD-EPI) для афроамериканцев:

$$\text{GFRckd-a}^{12-17} = 141 \times \min(\text{Crea}/\text{к}, 1)^{\alpha} \times \max(\text{Crea} / \text{к}, 1)^{-1,209} \times 0,993^{\text{Возр}} \times (1,018 \text{ д/жен. } 1 \text{ д/муж.}) \times 1,159$$

$\kappa = 0,7$ (женщины) или $0,9$ (мужчины)

$\alpha = -0,329$ (женщины) или $-0,411$ (мужчины)

мин = минимальное значение Crea/к или 1

макс = максимальное значение Crea/к или 1

Расчетная скорость клубочковой фильтрации (по формуле Bedside Schwartz) для детей в возрасте от 1 года до 18 лет:

$$\text{GFRswz}^{18-20} = 0,413 \times (\text{рост}/\text{Crea})$$

Содержание креатинина измеряется в мг/дл.

Возраст (в годах) и пол (мужской или женский) указываются пользователем.

Рост в сантиметрах также вводится пользователем.

Возрастной диапазон

	Возрастной диапазон	Примечание
GFRmdr, GFRmdr-a	18–120	Показатели GFRmdr и GFRmdr-a не регистрируются для пациентов младше 18 лет или старше 120 лет.
GFRckd, GFRckd-a	19–120	Показатели GFRckd и GFRckd-a не регистрируются для пациентов младше 19 лет или старше 120 лет.
GFRswz	1–18	Показатели GFRswz не регистрируются для пациентов младше 1 года или старше 18 лет.

Измерительный диапазон

	Измерительный диапазон	Референсный диапазон
GFRmdr, GFRmdr-a	2–60 или >60 мл/мин/1,73 м ² *	†
GFRckd, GFRckd-a	1–225 мл/мин/1,73 м ²	†
GFRswz	1–275 мл/мин/1,73 м ²	†

* Числовые значения регистрируются для показателей в диапазоне от 2 до 60 мл/мин/1,73 м². Показатели больше 60 регистрируются как >60 мл/мин/1,73 м². Этот диапазон основан на рекомендации Национальной образовательной программы по болезни почек (National Kidney Disease Education Program, NKDEP) в отношении регистрации значений GFRmdr⁴. Если показатели GFRmdr больше 60, это не исключает наличия легкой формы болезни почек. Для точной диагностики функционального состояния почек могут потребоваться дополнительные лабораторные анализы.

† Референсные диапазоны расчетной скорости клубочковой фильтрации не являются общепризнанными. Медицинские учреждения должны самостоятельно устанавливать и утверждать референсные диапазоны.

12.16.5 Соотношение BUN/Crea, соотношение Urea/Crea

Соотношение **BUN/Crea** и соотношение **Urea/Crea** рассчитываются на основании соответствующих измеренных значений.

$BUN/Crea \text{ (мг/мг)} = BUN \text{ (мг/дл)} / Crea \text{ (мг/дл)}$

$Urea/Crea \text{ (ммоль/ммоль)} = Urea \text{ (ммоль/л)} / Crea \text{ (ммоль/л)}^*$

$Urea/Crea \text{ (мг/мг)} = Urea \text{ (мг/дл)} / Crea \text{ (мг/дл)}$

* Программное обеспечение ерос Host автоматически преобразует показатели Crea, отображаемые в ммоль/л, в ммоль/л.

	Единицы измерения	Измерительный диапазон	Референсный диапазон
BUN/Crea	мг/мг	0,2–400,0	12,0–20,0
Urea/Crea	ммоль/ммоль	0,8–1615,4	48,5–80,8
	мг/мг	0,4–856,8	25,7–42,8

12.16.6 Расчетный показатель гемоглобина (сHgb)^{6, 7}

Содержание гемоглобина рассчитывается на основании измеренного показателя гематокрита по следующей формуле:

$$сHgb \text{ (г/дл)} = Hct \text{ (дробная доля)} \times 34$$

Приведенная выше формула предполагает, что средняя концентрация гемоглобина в эритроците (MCHC) находится в пределах нормы и составляет 34%^{6, 7}.

Измерительный диапазон

	Измерительный диапазон	Референсный диапазон
сHgb	3,3–25 г/дл	12–17 г/дл
	2,0–15,5 ммоль/л	7,4–10,6 ммоль/л
	33–250 г/л	120–170 г/л

12.16.7 Содержание кислорода в альвеолярном воздухе (A), альвеолярно-артериальный градиент напряжения кислорода (A-a), альвеолярно-артериальное соотношение напряжения кислорода (a/A)

Примечание. Показатель **A** обозначается также аббревиатурой **pO₂(A)**.

Примечание. Показатель **A-a** обозначается также аббревиатурами **pO₂(A-a)** и **AaDO₂**. Он также называется альвеолярно-артериальной разницей в напряжении кислорода.

Примечание. Показатель **a/A** обозначается также аббревиатурой **pO₂(a/A)**.

Для расчета указанных ниже параметров, требующих поправки на температуру, необходимо ввести температуру пациента: A(T), A-a(T), a/A(T).

Примечание. Для расчета этих показателей необходимо выбрать в качестве типа образца артериальную или капиллярную кровь. В противном случае эти параметры отображаться не будут.

Примечание. Если не указано значение FiO₂, эти параметры отображаться не будут.

Следующие шесть параметров рассчитываются по указанным ниже формулам.

$$A = FiO_2 \times (p_{\text{Атм}} - p_{H_2O}) - p_{CO_2} \times (1/\text{Дых. коэф.} - FiO_2(1/\text{Дых. коэф.} - 1))$$

$$A(T) = FiO_2 \times (p_{\text{Атм}} - p_{H_2O}(T)) - p_{CO_2}(T) \times (1/\text{Дых. коэф.} - FiO_2(1/\text{Дых. коэф.} - 1))$$

$$A-a = A - p_{O_2}$$

$$A-a(T) = A(T) - p_{O_2}(T)$$

$$a/A = p_{O_2} / A$$

$$a/A(T) = p_{O_2}(T) / A(T)$$

где:

Дых. коэф. = Дыхательный коэффициент (указывается пользователем в диапазоне 0,01–2,00). Если дыхательный коэффициент не указан, используется значение 0,86.

FiO_2 = Фракция O_2 во вдыхаемом воздухе (указывается пользователем в диапазоне 21–100%). Если значение FiO_2 не указано, эти параметры отображаться не будут.

$p_{H_2O} = 6,275$ кПа

$p_{H_2O}(T) = 6,275 \times 10^{((T-37)(0,0236-0,000096(T-37)))}$ кПа, температура указывается в °C.

$p_{\text{Атм}}$ = Атмосферное давление (измеряется устройством ePoc Reader) в кПа.

T = Температура пациента (указывается пользователем).

Измерительный диапазон

	Измерительный диапазон	Референсный диапазон
A, A(T)	5–800 мм рт. ст.	†
	0,67–106,64 кПа	†
A-a, A-a(T)	1–800 мм рт. ст.	†
	0,13–106,64 кПа	†
a/A, a/A(T)	0–100%	†
	0–1	†

† Референсные диапазоны не являются общепризнанными. Медицинские учреждения должны самостоятельно устанавливать и утверждать референсные диапазоны.

12.16.8 Список литературы

1. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8. Blood gas and pH analysis and related measurements. Approved Guideline, 2nd Edition. Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
2. Severinghaus J.W. Simple and accurate equations for human blood O_2 dissociation computations. J. Appl. Physiol., 46, P. 599–602, 1979.
3. Scott M.G., LeGrys V.A., Klutts J.S. Гл. 27 в: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E., eds. Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.

4. National Kidney Disease Education Program Website
http://www.nkdep.nih.gov/labprofessionals/equations_and_GFR.htm
См.: Laboratory Professionals > Estimating and Reporting GFR > Equations and GFR Calculators > IDMS-traceable MDRD Study Equation
См. также: <http://nkdep.nih.gov/lab-evaluation/gfr/reporting.shtml>.
5. Recommendations for Improving Serum Creatinine Measurement: A Report from the Laboratory Working Group of the National Kidney Disease Education Program. *Clinical Chemistry* 2006;52(1):5-18.
6. Turgeon M.L. *Clinical Hematology-Theory and Procedures*. Little, Brown and Co., Boston/Toronto, 1985.
7. Bower J.D., Ackerman P.G., Toto G., eds. *Clinical Laboratory Methods*, Chapter 5: Evaluation of formed elements in blood. St. Louis, The C.V. Mosby Company, 1974.
8. Таблица референсных диапазонов 41–20 в: *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd Edition. Burtis C.A., Ashwood E.R., eds. Elsevier Saunders, Philadelphia, 1994.
9. Statland B.E. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Medical Economic Books, Oradell, NJ, 1987.
10. Pruden E.L., Siggaard-Andersen O., Tietz N.W. Гл. 30 (Blood Gases and pH) в: *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd Edition, eds. Burtis C.A., Ashwood E.R. W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1994.
11. Astrup P.B., Severinghaus J.W. The history of blood gases, acids and bases, P. 128–153, 1986.
12. Levey A.S., Stevens L.A., Schmid C.H., et al. A new equation to estimate glomerular filtration rate. *Ann Intern Med*. 2009;150(9):604–612.
13. Levey A.S., Stevens L.A. Estimating GFR using the CKD Epidemiology Collaboration (CKD-EPI) creatinine equation: more accurate GFR estimates, lower CKD prevalence estimates, and better risk predictions. *Am J Kidney Dis*. 2010;55(4):622–627.
14. Matsushita K., Selvin E., Bash L.D., Astor B.C., Coresh J. Risk implications of the new CKD Epidemiology Collaboration (CKD-EPI) equation compared with the MDRD Study equation for estimated GFR: the Atherosclerosis Risk in Communities (ARIC) Study. *Am J Kidney Dis*. 2010;55(4):648–659.
15. White S.L., Polkinghorne K.R., Atkins R.C., Chadban S.J. Comparison of the prevalence and mortality risk of CKD in Australia using the CKD Epidemiology Collaboration (CKD-EPI) and Modification of Diet in Renal Disease (MDRD) Study GFR estimating equations: the AusDiab (Australian Diabetes, Obesity and Lifestyle) Study. *Am J Kidney Dis*. 2010;55(4):660–670.
16. Becker B.N, Vassalotti J.A. A software upgrade: CKD testing in 2010. *Am J Kidney Dis*. 2009;55(1):8–10.
17. Inker A.S. *Frequently Asked Questions About GFR Estimates*. New York: The National Kidney Foundation, 2011.
18. Schwartz G.J, Work D.F. Measurement and estimation of GFR in children and adolescents. *J Am Soc Nephrol*. 2009 Nov; 4(11): 1832–643.
19. Schwartz G.J, Munoz A., Schneider M.F., et al. New equations to estimate GFR in children with CKD. *J Am Soc Nephrol*. 2009; 20: 629–637.
20. Staples A., LeBlond R., Watkins S., Wong C., Brandt J. Validation of the revised Schwartz estimating equation in a predominantly non-CKD population. *Pediatr Nephrol*. 2010 Nov; 25(11):2321–6.

13.1 epos Reader

ДЛИНА	215 мм [8,46 дюйма]
ШИРИНА	85 мм [3,35 дюйма]
ВЫСОТА	50 мм [2 дюйма]
МАССА	<500 г [<1,1 фунта]
ПИТАНИЕ	Адаптер переменного тока или аккумулятор
ВХОД ПОСТ. ТОКА	5 В, 3 А
РАБОТА ОТ АККУМУЛЯТОРА	До 50 тестов
ВРЕМЯ РАБОТЫ ОТ АККУМУЛЯТОРА В РЕЖИМЕ ОЖИДАНИЯ	10,5 ч с полностью заряженным аккумулятором
<i>Примечание. Под «режимом ожидания» подразумевается режим работы, в котором тесты не выполняются, а устройство Reader подключено к устройству Host через Bluetooth®.</i>	
ВРЕМЯ ПЕРЕЗАРЯДКИ	<4 ч
ПЕРЕЗАРЯДКА ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ	Да
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ АККУМУЛЯТОРА	Доступна запасная крышка аккумуляторного отсека. Поставляется вместе с винтом в полиэтиленовом пакете.
СЕРТИФИКАЦИЯ НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ БЕЗОПАСНОСТИ	IEC-61010-1 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования IEC-61010-2-81. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей IEC-61010-2-101. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
СЕРТИФИКАЦИОННЫЕ ЗНАКИ	с CSA us — соответствие стандартам CSA Маркировка CE — сертификационный знак для стран Европейского союза MIS — сертификация на соответствие требованиям закона Японии о радиосвязи Маркировка KC — сертификационный знак для Южной Кореи
СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ	Соответствие стандарту устойчивости к электромагнитным помехам Австралии Соответствие директиве RoHS 2 2011/65/EU и регламенту REACH
ТЕМПЕРАТУРА ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ	15–30 °C [59–86 °F]

ТЕМПЕРАТУРА ПРИ ЗАРЯДКЕ	0–40 °C [32–104 °F]
ТЕМПЕРАТУРА ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ/ ХРАНЕНИИ	-20–45 °C [-4–113 °F]
ВЛАЖНОСТЬ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ТРАНСПО- РТИРОВКЕ/ХРАНЕНИИ	85% относительной влажности (без конденсации)
АТМОСФЕРНОЕ ДАВЛЕНИЕ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ	400–825 мм рт. ст. [53,33–110 кПа]

Примечание. При эксплуатации на высоте над уровнем моря в диапазоне от 2000 м (соответствует 604 мм рт. ст. или 81 кПа) до 5000 м (соответствует 400 мм рт. ст. или 53,33 кПа) устройство следует использовать только с адаптером переменного тока Protek Power, модель RMP15M-10.

В остальных случаях значение максимальной высоты над уровнем моря при эксплуатации не должно превышать 2000 м (соответствует 604 мм рт. ст. или 81 кПа).

СЕНСОРНЫЕ ЭЛЕКТРОННЫЕ КОМПОНЕНТЫ	Амперометрические, потенциометрические, кондуктометрические
ВРЕМЯ ТЕСТА	45 секунд после ввода образца (приблизительно)
ПРОНИКНОВЕНИЕ ВОДЫ	IPX0

13.2 Компоненты устройства epos Reader

АДАПТЕР(Ы) ПЕРЕМЕННОГО ТОКА	SL Power Electronics, модель MW172KA05 Globtek Inc., модель GTM41060-1505 Protek Power, модель RMP15M-10 Вход переменного тока: 100–240 В перем. тока, 5 А, 50–60 Гц Выход постоянного тока: 5 В, 3 А Продолжительный режим работы, класс 2 Безопасность: IEC 60601-1, CSA/UL 601 ЭМС: IEC 60601-1-2

Примечание. При атмосферном давлении в диапазоне от 400 до 825 мм рт. ст. [от 53,33 до 110 кПа] (с максимальным значением высоты над уровнем моря 5000 м) может использоваться только адаптер RMP15M-10. Другие адаптеры переменного тока, перечисленные выше, предназначены для использования на высоте не более 2000 м над уровнем моря.

АККУМУЛЯТОР	Ионно-литиевый перезаряжаемый аккумулятор Ultralife™, модель UBP103450A
ВСТРОЕННЫЙ СКАНЕР ШТРИХКОДА	Модуль считывания штрихкодов Opticon LB SAM12 с СИДом красного цвета, настроенный на расшифровку штрихкодов Code 128, которые находятся на тест-картах
СИСТЕМА ТЕРМОРЕГУЛЯЦИИ	Устройство Reader откалибровано до температуры 37,0 ± 0,15 °C [98,6 ± 0,3 °F]

СВЕТОДИОИДНЫЕ ИНДИКАТОРЫ	Оранжевый — индикатор статуса аккумулятора Зеленый/красный — индикатор статуса теста Зеленый — индикатор питания
МОДУЛЬ BLUETOOTH (EZURIO BISM2 или BISMS02BI-01)	Радиосвязь: R&TTE EN 300 328-2 V1.1.1, EN 301 489-1 V1.3.1 ЭМС, электромагнитное излучение: FCC 15B, класс B; EN 55022, класс B ЭМС, устойчивость к электромагнитным помехам: EN 55024; EN 60950-1, часть 1 Изделия медицинские электрические: EN 60601-1-2 Рабочая частота: 2,400–2,485 ГГц Выходная мощность: 0,0021 Вт FCC ID: PI403B
ПОРТ USB	Только для технического обслуживания уполномоченным персоналом компании Eposcal.

13.3 epos NXs Host

АППАРАТНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ	Специальный мобильный компьютер, PD470SH-B, SMN 11413497
ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ	Android™ 9.0
ПРОЦЕССОР:	MT6762, 8 ядер Cortex (4 ядра A53 с частотой 2,0 ГГц и 4 ядра A53 с частотой 1,5 ГГц)
ПАМЯТЬ:	ОЗУ объемом 2 ГБ; ПЗУ объемом 16 ГБ
ЭКРАН:	Диагональ 5,0 дюйма, разрешение HD 1280 × 720 пикселей, сенсорный экран
ВЫСОТА	160 мм [6,30 дюйма]
ШИРИНА	78 мм [3,07 дюйма]
ТОЛЩИНА	16 мм [0,63 дюйма] (22 мм [0,87 дюйма] в области сканера)
МАССА	250 г [8,82 унции] (с аккумулятором)
ИОННО-ЛИТИЕВЫЙ ПЕРЕЗАРЯЖАЕМЫЙ АККУМУЛЯТОР	Ионно-литиевый перезаряжаемый аккумулятор, 3,8 В, 3600 мА·ч, с монитором состояния аккумулятора
РАБОТА ОТ АККУМУЛЯТОРА	При обычном использовании — до 70 тестов (зависит от аккумулятора и режима использования)
ВРЕМЯ ПЕРЕЗАРЯДКИ	<5 ч
BLUETOOTH	BT4.2(совместимость с BLE HS) BT Smart Ready
БЕЗОПАСНОСТЬ СВЯЗИ BLUETOOTH:	128-битное шифрование с аутентификацией по PIN-коду
WI-FI	Чипсет MediaTek 6631 802.11 a/b/g/n/ac/r 2,4 ГГц +5 ГГц

БЕЗОПАСНОСТЬ СВЯЗИ WI-FI:	WEP, WPA/WPA2 Personal (Pre-Shared Key) EAP (802.1x): TLS, TTLS (MS-CHAP), TTLS (MS-CHAP v2), TTLS (CHAP), TTLS-MD5, TTLS-PAP, PEAP-TLS, PEAP (MS-CHAP v2), LEAP, FAST WAPI PSK, WAPI Certificate	
СКАНЕР ШТРИХКОДА:	1D/2D, Zebra SE4710, встроенный Штрихкоды 1D: UPC-A, UPC-E, UPC-E1, EAN-8, EAN-13, Code-128, UCC EAN-128, Code-39 Full ASCII Conversion, Code-39, ISBT-1281, Code-93, Interleaved 2 of 5, Discrete 2 of 5, Codabar, MSI Штрихкоды 2D: PDF417, MICROPDF, MACROPDF, MaxiCode, DataMatrix, QRCode, MACROMICROPDF, Composite AB, Composite C, TLC39, AZTEC, MICROQR	
СЕРТИФИКАЦИЯ/ СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ	Электрическая безопасность: сертифицировано по стандарту UL 62368-1 Требования по защите окружающей среды: соответствие директиве RoHS 3 2015/863/EU и регламенту REACH БЛВС и Bluetooth (PAN) США: FCC, части 15.247 и 15.407 Канада: RSS-247	Радиочастотное облучение: США: FCC, часть 2; FCC OET, бюллетень 65 Электромагнитные/радиочастотные помехи, Северная Америка: FCC, часть 15, класс B Канада: RSS-Gen, RSS-247, ANSI C63.10:2013 Канада: ICES 003, класс B
ТЕМПЕРАТУРА ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ	-20–55 °C [-4–130 °F]	
ТЕМПЕРАТУРА ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ/ ХРАНЕНИИ	-40–70 °C [-40–158 °F]	
ВЛАЖНОСТЬ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ/ ТРАНСПОРТИРОВКЕ/ ХРАНЕНИИ	85% относительной влажности (без конденсации)	
ПРОНИКНОВЕНИЕ ВОДЫ	IP67	

13.4 Принадлежности для системы ерос

ПРИНТЕРЫ (ОПЦИЯ)	<i>Примечание. Поддерживаемые наборы символов указаны в скобках.</i>	
	1. EPSON TM-P60. Поддерживает печать на английском (ASCII), французском (1252), немецком (1252), испанском (1252), итальянском (1252), финском (1252), норвежском (1252), шведском (1252), нидерландском (1252), датском (1252), португальском (1252) языках. 2. Термопринтер Zebra MZ320/iMZ320. Поддерживает печать на английском (ASCII), французском (1252), немецком (1252), испанском (1252), итальянском (1252), финском (1252), норвежском (1252), шведском (1252), нидерландском (1252), датском (1252), португальском (1252) языках. 3. SANEI BLM-80BT. Поддерживает печать на английском (ASCII), французском (1252), испанском (1252), итальянском (1252),	

немецком (1252), японском (Shift-JIS), греческом (1253), румынском (1250), нидерландском (1252), португальском (1252), норвежском (1252), шведском (1252), датском (1252), финском (1252), турецком (857), эстонском (1252), польском (852), венгерском (1250), чешском (1250) языках.

4. DATECS DPP350. Поддерживает печать на английском (ASCII), французском (1252), испанском (1252), итальянском (1252), немецком (1252), греческом (1253), румынском (1250), нидерландском (1252), португальском (1252), норвежском (1252), шведском (1252), датском (1252), финском (1252), турецком (857), эстонском (1252), польском (852), венгерском (1250), чешском (1250) языках.
5. Martel LLP1880B-391 Unicode™. Поддерживает печать на английском (UTF-8), французском (UTF-8), испанском (UTF-8), итальянском (UTF-8), немецком (UTF-8), греческом (UTF-8), румынском (UTF-8), нидерландском (UTF-8), португальском (UTF-8), норвежском (UTF-8), шведском (UTF-8), датском (UTF-8), финском (UTF-8), турецком (UTF-8), эстонском (UTF-8), польском (UTF-8), венгерском (UTF-8), чешском (UTF-8), упрощенном китайском (UTF-8), русском (UTF-8), латышском (UTF-8), литовском (UTF-8) языках.
6. Zebra ZQ110, стандартный. Поддерживает печать на английском (ASCII), французском (1252), испанском (1252), итальянском (1252), немецком (1252), греческом (1253), румынском (1250), нидерландском (1252), португальском (1252), норвежском (1252), шведском (1252), датском (1252), финском (1252), турецком (857), эстонском (1252), польском (1250), венгерском (1250), чешском (1250), русском (1251) языках.
7. Zebra ZQ110 для Китая. Поддерживает GB18030, только символы упрощенного китайского языка.
8. Citizen CMP-20BT. Поддерживает печать на японском (Shift-JIS) и английском (ASCII) языках.

Для проверки состояния следуйте указанным ниже инструкциям в соответствии с типом принтера:

Epson TM-P60 (модели Wi-Fi и BT). Нажмите и удерживайте кнопки **питания** и **подачи** вместе. Как только принтер включится, отпустите обе кнопки. Принтер напечатает лист состояния.

Zebra MZ320. Нажмите и удерживайте кнопку **подачи**. Нажмите и отпустите кнопку **питания**, удерживая кнопку **подачи** нажатой. Когда начнется процесс печати, отпустите кнопку **подачи**. Принтер напечатает строку, состоящую из соединенных символов «х» и позволяющую убедиться, что все элементы печатающей головки работают, распечатает версию ПО, загруженного в принтер, а затем напечатает два отчета.

Sanei BLM-80BT, DATECS DPP350. Нажмите и удерживайте кнопку **подачи строки**. Удерживая кнопку **подачи строки**, нажмите и удерживайте кнопку **питания** до тех пор, пока СИД состояния не загорится зеленым светом. После подачи одиночного сигнала отпустите кнопку **подачи строки**. Принтер напечатает лист состояния.

Citizen CMP-20BT. Нажмите и удерживайте кнопку **подачи**, затем отпустите. Нажмите и удерживайте кнопку **питания** до тех пор, пока все СИДы не мигнут, затем отпустите. Принтер напечатает первую часть результатов проверки состояния (включая адрес Bluetooth и другие сведения о состоянии). Снова нажмите кнопку **подачи**, чтобы

завершить проверку состояния. *Примечание.* На данном принтере имеется 1 СИД питания, 1 СИД ошибки и 3 СИДа уровня заряда аккумулятора.

Martel LLP1880B-391. Нажмите и удерживайте кнопку **питания/подачи** в течение 2 секунд, затем отпустите ее. *Примечание.* На данном принтере имеется только одна кнопка. Принтер напечатает первую часть результатов проверки состояния и на секунду приостановит работу. Затем будут напечатаны остальные результаты проверки состояния. Чтобы завершить процесс, нажмите кнопку **питания/подачи** для выключения питания. В противном случае печать данных с устройств Host с помощью этого принтера выполнена не будет.

Zebra ZQ110. Нажмите и удерживайте кнопку **подачи**. Нажмите и удерживайте кнопку **питания** до тех пор, пока не загорится первый СИД, затем отпустите. Отпустите кнопку **подачи**. Принтер напечатает первую часть результатов проверки состояния (включая адрес Bluetooth и другие сведения о состоянии). Чтобы выключить принтер, нажмите и удерживайте кнопку **питания** до тех пор, пока все СИДы не погаснут. В ином случае снова нажмите кнопку **подачи**, чтобы завершить оставшиеся операции по проверке состояния.

Примечание. Если в принтере используются стандартные, не перезаряжаемые элементы питания, вынимайте их из устройства, когда оно не используется в течение длительного периода. Не используйте старые и новые элементы питания одновременно.

13.5 Соответствие системы ерос официальным требованиям

ЕВРОПЕЙСКИЙ СОЮЗ	Директива по медицинским средствам диагностики in vitro (98-79-ЕС), Директива по ЭМС (2004/108/ЕС), Директива по низковольтному оборудованию (2006/95/ЕС), Директива по утилизации электрического и электронного оборудования (2002-96-ЕС)
ЗНАК СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ	СЕ
СТАНДАРТЫ НА ПРОДУКТЫ ЕМС	IEC 61326-1. Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Общие требования IEC 61326-2-6. Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
СТЕПЕНЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ	2
КЛАСС ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ	I

14.1 Общие сведения

В данном разделе приводятся сведения о выявлении и исправлении базовых неполадок в работе системы ерос. В большинстве случаев возникающие неполадки можно устранить, внимательно ознакомившись с сообщениями приложения ерос Host, которые приводятся в данном разделе.



Не пытайтесь открывать устройства Reader и Host или нарушать целостность тест-карт ерос. В системе ерос отсутствуют детали, обслуживаемые пользователем, за исключением литиевого аккумулятора и крышки аккумуляторного отсека.



Если в работе системы произошел сбой, сначала выполните действия, рекомендованные в данном разделе, или обратитесь за помощью к системному администратору вашего учреждения. Если неполадку устранить не удастся, обратитесь в центр дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers и/или к местному дистрибьютору для согласования ремонта устройства.

14.2 Недопустимые результаты контроля качества жидкости или проверки калибровки для тест-карты

Отключитесь от устройства Reader на устройстве ерос Host и подключитесь к нему снова. Если беспроводное соединение установлено и электронный QC пройден, проверьте перечисленные ниже пункты и повторите тест.

1. Используется правильная таблица задания значений для контроля или проверки калибровки.
2. Срок годности контрольных жидкостей не истек.
3. Обращение с контрольными жидкостями осуществлялось с соблюдением инструкций по эксплуатации.
4. Тест-карты и контрольные жидкости хранились надлежащим образом.

Если результаты повторного теста находятся в допустимом диапазоне, тест-карты пригодны к применению. Если указанные выше критерии соблюдены, однако результаты по-прежнему находятся вне допустимого диапазона, повторите тест с использованием контрольных растворов и/или тест-карт из новой коробки. Если контрольные жидкости или тест-карты по-прежнему приводят к получению недопустимых результатов, обратитесь в центр дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers.

14.3 Сбой электронного QC устройства Reader

Если электронный QC устройства Reader завершается сбоем, необходимо сначала подтвердить наличие неполадки. Закройте экран устройства Reader, выключите и включите устройство Reader, а затем попытайтесь подключиться к нему снова. Если подключение к устройству Reader успешно установлено (электронный QC пройден), устройство пригодно к использованию. Если неполадка сохраняется, обратитесь в центр дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers.

14.4 Сбой теплового QA

Тепловой QA устройства Reader следует выполнять только после того, как устройство оставалось в одном и том же месте без движения воздуха (например, в коробке или шкафу) при постоянной температуре в течение по меньшей мере двух (2) часов.

Устройство Reader должно оставаться выключенным по меньшей мере 30 минут до начала теплового QA, поскольку тепло от контуров внутри устройства Reader приведет к колебаниям температуры.

Если тепловой QA устройства Reader завершается сбоем, это может означать, что находящиеся внутри устройства Reader три (3) тепловых сенсора имеют разную температуру. Такое возможно в случае, если устройство Reader не достигло температуры окружающей среды после выключения.

Включите устройство Reader. Повторите тепловой QA один раз. Если тепловой QA успешно пройден со второй попытки, устройство Reader пригодно к использованию.

Если повторный тепловой QA завершается сбоем, обратитесь в центр дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers.

14.5 Перезагрузка устройства ерос NXS Host

Если устройство ерос NXS Host перестает работать или не отвечает, нажмите и удерживайте кнопку **питания** в течение не менее 10 секунд — устройство перезапустится.



Никогда не выполняйте перезагрузку во время теста. Это приведет к немедленному завершению теста.

14.6 Сообщения об ошибках ерос Host

Сообщения сгруппированы по рабочим процессам приложения ерос Host, в ходе которых они могут появляться. Для каждого сообщения дается описание причины его появления и указываются действия, которые должен выполнить пользователь.

Чтобы устранить ошибки, возникающие в процессе работы с приложением ерос Host, сначала выполните действия из раздела «Действия» в рекомендованной последовательности. Если неполадка сохраняется, обратитесь за помощью сначала к системному администратору, а затем — в центр дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers.

Ошибки обозначены кодами, которые отображаются в скобках после сообщения и состоят из буквы и номера, например: (C1), (S4), (E56). Используйте эти коды ошибок, сообщая о конкретной проблеме системному администратору или в центр дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers.

14.6.1 Просмотр анализов крови: сообщения об общих ошибках

Сообщение: **«Ошибка Reader: Общая ошибка (E7).» «Устанавливается повторное соединение с устройством Reader.»**

Описание: Во время настройки устройство ерос Reader отправило сообщение об ошибке в приложение ерос Host.

Действия: Отмените тест, выключите и включите устройство Reader. Нажмите **Выполнить анализ крови** (или **Выполнение тестов QA**), найдите устройство Reader в списке и повторите попытку.

Сообщение: **«Ошибка Reader: Reader не отвечает (E12).» «Устанавливается повторное соединение с устройством Reader.»**

Описание: Во время настройки устройство ерос Reader отправило сообщение об ошибке в приложение ерос Host.

Действия: Отмените тест, выключите и включите устройство Reader. Нажмите **Выполнить анализ крови** (или **Выполнение тестов QA**), найдите устройство Reader в списке и повторите попытку.

Сообщение: **«Нет связи с Reader (E64)» «Устанавливается повторное соединение с устройством Reader.»**

Описание: Приложению не удается подключиться к выбранному устройству ерос Reader. Устройство Reader может быть подключено только к одному устройству ерос Host. Возможно, оно уже подключено к другому устройству Host. Возможно также, что устройства Reader выключены или находятся вне зоны действия. Другой причиной может быть сбой связи с устройством Reader или Host.

Действия: Убедитесь, что устройство Reader не подключено к другому устройству ерос Host. Если оно используется другим устройством Host, дождитесь завершения теста. Подключение к устройству Reader может быть закрыто на другом устройстве ерос Host. Если другое устройство ерос Host недоступно, выключите и снова включите устройство Reader, чтобы отключить его от другого устройства Host. Снова найдите устройство Reader, нажав «Обновить» в правой верхней части экрана. Коснитесь имени устройства Reader, найденного в списке доступных устройств Reader, чтобы переподключиться.

Если устройство Reader появляется в списке, но к нему по-прежнему нельзя подключиться, убедитесь, что оно находится в зоне действия. Повторите поиск, нажав «Обновить» в правой верхней части экрана. После того как устройство будет обнаружено, повторите попытку подключения.

Если устройство Reader не найдено, перезагрузите устройство Host и войдите в приложение ерос Host еще раз. При необходимости повторите перезагрузку и поиск дважды.

- Сообщение: **«Соединение с Reader потеряно (EXX)» «Устанавливается повторное соединение с устройством Reader.» «Убедитесь, что устройство Reader включено.» «Повторить попытку.»**
- Описание: Bluetooth-соединение между устройствами epos Host и epos Reader прервано.
- E10 = отсоединение во время теста
 - E79 = отсоединение перед установкой тест-карты
 - E14 = не удается установить соединение с Reader
- Действия: Убедитесь, что устройство Reader постоянно находится в зоне действия и всегда включено. Переподключитесь к устройству Reader: коснитесь сообщения об ошибке в верхней части экрана или нажмите X и закройте тест, а затем выберите **Выполнить анализ крови** (или **Выполнение тестов QA**).

14.6.2 Просмотр анализов крови: условия окружающей среды

- Сообщение: **«Температура окружающей среды слишком низкая для использования Reader (E60).» «Повторить попытку.»**
- Описание: Температура окружающей среды слишком низкая для нормального функционирования устройства epos Reader.
- Действия: Переместите устройство Reader в место с температурой окружающей среды в пределах, указанных в данном руководстве. Подождите, пока устройство Reader адаптируется к новой температуре. Если фактическая температура окружающей среды находится в допустимых пределах, попросите системного администратора обратиться в центр дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers.
- Сообщение: **«Температура окружающей среды слишком высокая для использования Reader (E61).» «Повторить попытку.»**
- Описание: Температура окружающей среды слишком высокая для нормального функционирования устройства epos Reader.
- Действия: Переместите устройство Reader в место с температурой окружающей среды в пределах, указанных в данном руководстве. Подождите, пока устройство Reader адаптируется к новой температуре. Если фактическая температура окружающей среды находится в допустимых пределах, попросите системного администратора обратиться в центр дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers.
- Сообщение: **«Давление окружающей среды слишком низкое для использования Reader (E62).» «Повторить попытку.»**
- Описание: Давление окружающей среды слишком низкое для нормального функционирования устройства epos Reader.
- Действия: Переместите устройство Reader в место с атмосферным давлением в пределах, указанных в данном руководстве. Подождите, пока устройство Reader адаптируется к новым условиям окружающей среды. Если фактическое атмосферное давление находится в допустимых пределах, попросите системного администратора обратиться в центр дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers.

Сообщение: **«Давление окружающей среды слишком высокое для использования Reader (E63).» «Повторить попытку»**

Описание: Давление окружающей среды слишком высокое для нормального функционирования устройства ерос Reader.

Действия: Переместите устройство Reader в место с атмосферным давлением в пределах, указанных в данном руководстве. Подождите, пока устройство Reader адаптируется к новым условиям окружающей среды. Если фактическое атмосферное давление находится в допустимых пределах, попросите системного администратора обратиться в центр дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers.

14.6.3 Просмотр анализов крови: устройство Reader

Сообщение: **«Ошибка iQC: Тепловая проверка (E38).» «Вставьте новую тест-карту и повторите тест.»**

Описание: Контроль качества нагревателей, выполняемый на протяжении теста, завершился сбоем. Тест завершается сбоем.

Действия: Используйте другое устройство Reader, поскольку, по всей вероятности, текущее устройство Reader находится в условиях, препятствующих нормальному функционированию нагревателей. Если устройство Reader достаточно долго находится в требуемых условиях, указанных в данном руководстве, однако это сообщение об ошибке не исчезает, обратитесь в центр дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers.

Сообщение: **«Ошибка iQC: Проверка сопротивления (E54).» «Вставьте новую тест-карту.»**

Описание: Во время теста (но до ввода образца) ерос Host выполняет непрерывный мониторинг жидкостного канала, чтобы убедиться, что проверки качества прошли успешно. Это сообщение появляется, если одна из проверок завершается сбоем, указывающим на неполадки в работе сенсора тока жидкости.

Действия: Извлеките тест-карту и вставьте вместо нее новую, чтобы начать другой тест. Если неполадка сохраняется, обратитесь в центр дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers.

Сообщение: **«Ошибка электронного QC (E65).» «Выключите и включите устройство Reader.» «Повторить попытку.»**

Описание: Устройство Reader выполняет электронный QC при каждом подключении устройства ерос Host. Если электронный QC устройства Reader завершается сбоем несколько раз подряд, это указывает на его непригодность к работе. Устройство Reader, не прошедшее электронный QC, использовать нельзя. Сбой может указывать на наличие загрязнений в области контактов тест-карты внутри устройства Reader.

Действия: Подтвердите наличие неполадки. Отмените тест, выключите и включите устройство Reader, а затем попытайтесь подключиться к нему снова. Если подключение к устройству Reader успешно выполнено, это означает, что устройство пригодно к использованию. Если неполадка сохраняется, обратитесь в центр дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers.

- Сообщение: **«Аккумулятор почти разряжен. Зарядите Reader (E66).»
«Соединение закрывается.»**
- Описание: Аккумулятор устройства Reader заряжен менее чем на 5%. Оставшегося заряда может быть недостаточно для завершения теста.
- Действия: Отмените тест, вставьте адаптер переменного тока в устройство Reader и подождите, пока аккумулятор устройства Reader зарядится достаточно для того, чтобы завершить тест, или продолжите работу с подсоединенным адаптером переменного тока. Переподключитесь к устройству Reader.
- Сообщение: **«Сенсор давления окружающей среды не прошел тест QC (E67).» «Выключите и включите устройство Reader.»
«Повторить попытку»**
- Описание: Сенсор давления окружающей среды не прошел тест QC.
- Действия: Пользователь должен отменить тест, выключить и включить устройство Reader, а затем повторить попытку. Если неполадка сохраняется, системному администратору необходимо обратиться в центр дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers.
- Сообщение: **«Необходимо обновление микропрограммы Reader (E69).»
«Обратитесь к администратору.» «Повторить попытку.»**
- Описание: Приложение ерос Host обнаружило, что программное обеспечение ерос Reader устарело.
- Действия: Программное обеспечение устройства Reader требует обновления. Попросите системного администратора обратиться в центр дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers.
- Сообщение: **«Устройство Reader несовместимо с текущим устройством Host (E78)» «Используйте совместимое устройство Reader.»**
- Описание: Приложение ерос Host обнаружило, что программное обеспечение ерос Reader устарело.
- Действия: Программное обеспечение устройства Reader требует обновления. Попросите системного администратора обратиться в центр дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers.

14.6.4 Просмотр анализов крови: тест-карта

- Сообщение: **«Ошибка iQC: Не удалось распознать калибровочную жидкость (E3)» «Вставьте новую тест-карту.»**
- Описание: Калибровочная жидкость не обнаружена в тест-карте в течение первых пяти (5) секунд после установки тест-карты. Выполнение теста прекращается.
- Действия: Извлеките тест-карту и вставьте вместо нее новую, чтобы начать другой тест.

- Сообщение: **«Ошибка iQC: Проверка сенсоров (E13).» «Вставьте новую тест-карту.»**
- Описание: Во время теста (но до ввода образца) устройство ерос Host выполняет непрерывный мониторинг сенсоров с целью убедиться, что они успешно прошли проверки контроля качества. Если проверки завершаются сбоем, тест также завершается сбоем.
- Действия: Извлеките тест-карту и вставьте вместо нее новую, чтобы начать другой тест.
-
- Сообщение: **«Ошибка iQC: Проверка движения жидкостей (EXX).» «Вставьте новую тест-карту.»**
- Описание: Во время теста (но до ввода образца) ерос Host выполняет непрерывный мониторинг жидкостного канала, чтобы убедиться, что проверки качества прошли успешно. Если проверки завершаются сбоем, тест также завершается сбоем.
E50 = сбой во время калибровки струйных элементов
E56 = пузырек на референсном сенсоре
- Действия: Извлеките тест-карту и вставьте вместо нее новую, чтобы начать другой тест.
-
- Сообщение: **«Ошибка iQC: Проверка влажности (E53).» «Вставьте новую тест-карту.»**
- Описание: Во время теста (но до ввода образца) ерос Host выполняет проверку, чтобы убедиться, что показатели, получаемые с использованием тест-карты, соответствуют ожидаемым показателям, получаемым с использованием карты, хранившейся в сухом месте. Если проверка завершается сбоем, тест также завершается сбоем.
- Действия: Извлеките тест-карту и вставьте вместо нее новую, чтобы начать другой тест. Дождитесь окончания калибровки, прежде чем вводить образец.
-
- Сообщение: **«Не удастся распознать штрихкод. Извлеките и снова вставьте карту (E70).»**
- Описание: Устройство ерос Reader не может считать штрихкод на тест-карте.
- Действия: Извлеките тест-карту и убедитесь, что ее штрихкод не поврежден. Если штрихкод поврежден, замените тест-карту. Если штрихкод не поврежден, вставьте тест-карту назад одним плавным движением. Если после нескольких попыток сбой сохраняется, замените тест-карту.
-
- Сообщение: **«Недопустимый штрихкод. Проверьте тест-карту на наличие повреждений (E71).» «Вставьте тест-карту еще раз.»**
- Описание: Устройство ерос Reader удалось считать штрихкод на тест-карте, однако он оказался недействительным.
- Действия: Извлеките тест-карту и убедитесь, что ее штрихкод не поврежден. Если штрихкод поврежден, замените тест-карту. Если штрихкод не поврежден, вставьте тест-карту назад одним плавным движением. Если после нескольких попыток сбой сохраняется, замените тест-карту.

Сообщение: **«Срок годности тест-карты истек. Вставьте новую тест-карту (E72).»**

Описание: Срок годности тест-карты истек. Текущая дата позже даты истечения срока годности, указанной на тест-карте.

Действия: Используйте тест-карту, срок годности которой еще не истек. Дата истечения срока годности указана на тест-карте и упаковке. Не используйте просроченные тест-карты в диагностических целях или для тестов QA.

Сообщение: **«Тест-карта не поддерживается (E73).» «Вставьте новую тест-карту.»**

Описание: Устройство ерос Reader считало штрихкод на тест-карте, после чего приложение ерос Host определило, что тип тест-карты, обозначаемый этим штрихкодом, не поддерживается.

Действия: Распознанный тип тест-карты не соответствует программному обеспечению, выполняемому на устройстве ерос Host. Обновите ПО ерос Host или обратитесь в центр дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers за дополнительной информацией.

Сообщение: **«Тест-карта вставлена неправильно. Извлеките карту и вставьте ее снова (E75).»**

Описание: Устройство ерос Reader не может использовать тест-карту, поскольку она неправильно установлена.

Действия: Извлеките тест-карту и вставьте ее назад одним плавным движением. Если сообщение не исчезает, это может указывать на внутреннюю неполадку устройства Reader. Обратитесь в центр дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers, чтобы согласовать отправку устройства Reader для обслуживания.

Сообщение: **«На сенсорах обнаружена жидкость (E80).» «Вставьте новую тест-карту.»**

Описание: Перед запуском калибровки на сенсорах тест-карты была обнаружена жидкость.

Действия: Вставьте новую тест-карту в устройство Reader. Выбросьте старую тест-карту.

Это сообщение появляется в случае обнаружения жидкости на сенсорах сразу после установки тест-карты в устройство Reader. Возможно, тест-карта уже использовалась ранее или образец был введен до установки тест-карты в устройство Reader.

Примечание. Проверьте, есть ли жидкость в измерительной зоне тест-карты (см. параграф 4.1 руководства по эксплуатации системы ерос). Если неполадка возникает на одном и том же устройстве Reader при использовании разных тест-карт и при этом жидкости на сенсорах тест-карт нет, это может указывать на внутреннюю неполадку устройства Reader. Обратитесь в центр дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers, чтобы согласовать отправку устройства Reader для обслуживания.

- Сообщение: **«Партия тест-карты не одобрена к применению (E81).» «Вставьте новую тест-карту.»**
- Описание: ерос Reader считал штрихкод на тест-карте, после чего приложение ерос Host обнаружило, что партия тест-карты, обозначаемая штрихкодом, заблокирована и не может использоваться в вашем учреждении.
- Действия: Используйте тест-карту из одобренной партии. Перечень одобренных к применению партий тест-карт можно получить у системного администратора.

14.6.5 Просмотр анализов крови: действия пользователя

- Сообщение: **«Время истекло: Образец не введен вовремя (E4).» «Вставьте новую тест-карту.»**
- Описание: Образец не введен в тест-карту в течение заданного периода времени. Тест завершается сбоем.
- Действия: Извлеките тест-карту и вставьте вместо нее новую, чтобы начать другой тест. Введите образец в течение 7,5 минуты после окончания калибровки.
- Сообщение: **«Тест-карта удалена (E6).» «Вставьте новую тест-карту.»**
- Описание: Пользователь принудительно извлек тест-карту во время теста.
- Действия: Можно вставить новую тест-карту и повторить тест. Принудительное извлечение тест-карты из устройства ерос Reader во время теста может привести к повреждению и последующему ремонту устройства.
- Сообщение: **«Ошибка iQC: Образец введен слишком быстро (E34).» «Вставьте новую тест-карту и уменьшите скорость инъекции.»**
- Описание: Образец введен слишком быстро (<0,2 секунды). Тест завершается сбоем.
- Действия: Извлеките тест-карту и вставьте вместо нее новую, чтобы начать другой тест. Введите образец чуть медленнее.
- Сообщение: **«Ошибка iQC: Недостаточное количество образца (E35).» «Вставьте новую тест-карту и введите достаточное количество образца.»**
- Описание: Устройство Reader определило начало введения образца, однако образец не поступил в полном объеме спустя 3,4 секунды после начала введения. Тест завершается сбоем.
- Действия: Извлеките тест-карту и вставьте вместо нее новую, чтобы начать другой тест. Убедитесь, что образец введен в полном объеме в течение 3,4 секунды после начала введения.
- Сообщение: **«Ошибка iQC: Ввод образца (E49).» «Вставьте новую тест-карту.»**
- Описание: Образец был введен неравномерно. Тест завершается сбоем.
- Действия: Извлеките тест-карту и вставьте вместо нее новую, чтобы начать другой тест. Убедитесь, что шприц или капилляр плотно прилегают к тест-карте, и плавным движением равномерно введите образец. Следите за тем, чтобы внутрь тест-карты не попал воздух.

Сообщение: **«Ошибка iQC: Образец введен слишком рано (E55).» «Вставьте новую тест-карту.»**

Описание: Во время калибровки Host обнаружил, что образец введен слишком рано.

Действия: Извлеките тест-карту и вставьте вместо нее новую, чтобы начать другой тест. Убедитесь, что калибровка завершена, прежде чем вводить образец.

14.6.6 Просмотр анализов крови: прочие сообщения

Сообщение: **«Для этого типа карты нет активных тестов (E76).» «Вставьте новую тест-карту.»**

Описание: Не отмечено ни одно из полей тестов, которые должны быть активированы на тест-карте.

Действия: Администратор должен нажать **ОК**, чтобы закрыть сообщение, выбрать хотя бы один тест и нажать кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить параметры тест-карты.

Сообщение: **«Недопустимая дата производства карты (E77).» «Проверьте дату и время Host.»**

Описание: Устройству ерос Reader удалось считать штрихкод на тест-карте, однако дата изготовления тест-карты позже текущей даты, заданной в приложении ерос Host. Следовательно, невозможно определить срок годности карты.

Действия: Проверьте текущую дату, заданную в приложении ерос Host, на вкладке устройства Reader. Если дата неверна, администратору необходимо войти в приложение и исправить дату. Чтобы скорректировать дату и время, можно также выполнить синхронизацию с диспетчером данных. Если после синхронизации дата и время по-прежнему неверны, администратору системы управления данными необходимо проверить дату и время на компьютере с установленным диспетчером данных. Если дата верна, извлеките тест-карту и проверьте, не поврежден ли штрихкод. Если штрихкод поврежден, замените тест-карту. Если штрихкод не поврежден, вставьте тест-карту назад одним плавным движением. Если после нескольких попыток сбой сохраняется, замените тест-карту.

14.6.7 Просмотр анализов крови: расширенный QA

Сообщение: **«Внимание! Для расшир. QA обновите Reader (E82).»**

Описание: Для использования расширенного QA требуется микропрограммное обеспечение ерос Reader версии 2.2.12.1 или более поздних версий.

Действия: Несмотря на то что продолжать выполнение тестов пациента и QA безопасно, при попытке выполнить тест без соответствующего микропрограммного обеспечения ерос Reader отображается предупреждающее сообщение. Программное обеспечение устройства Reader требует обновления. Попросите системного администратора обратиться в центр дистанционного обслуживания компании Siemens Healthineers.

- Сообщение: **«<QC/CV/Тепловой QA> истекает <дата> (E83).»**
- Описание: Для типа проверки графика QA установлено значение **Блокировка**, и на устройстве начался **Период предупреждения**. Срок по графику скоро истечет.
- Действия: Выполните требуемые тесты QA во избежание блокировки устройства Reader. Чтобы выполнить тест QA, нажмите **Выполнение тестов QA** на главной странице.
- Сообщение: **«У-во заблокир. Требуется <QC/CV/Тепловой QA> (<отдельный анализ, несколько анализов или все>) (E84).» «Соединение с Reader закрыто.» «Повторить попытку.»**
- Описание: Для типа проверки графика QA установлено значение **Блокировка**, и срок по графику истек. Система заблокирована. Анализ крови недоступен.
- Действия: В некоторых случаях продолжить выполнение теста можно с использованием тест-карты другого типа. В противном случае выполните требуемые тесты QA для указанных анализов. Чтобы выполнить тест QA, нажмите **Выполнение тестов QA** на главной странице.
- Сообщение: **«Требуется QA: <QC/CV/Тепловой QA> <дата> (E85)» «Вставьте новую тест-карту.»**
- Описание: Для типа проверки графика QA установлено значение **Запрос**, и срок по графику истек. Анализ крови доступен, но будет отображаться предупреждение. При установке пользователем тест-карты появляется всплывающее сообщение с запросом на дальнейшее выполнение анализа («Нет» или «Да»).
- Действия: Нажмите **Да**, чтобы продолжить выполнение анализа, или **Нет**, чтобы выйти. Выполните требуемые тесты QA. Чтобы выполнить тест QA, нажмите **Выполнение тестов QA** на главной странице.
- Сообщение: **«Срок QA истек: <QC/CV/Тепловой QA> (<отдельный анализ, несколько анализов или все>) (E86)». «Вставьте новую тест-карту.»**
- Описание: Для типа проверки графика QA установлено значение **Запрос**, и срок по графику истек. Анализ крови доступен, но будет отображаться предупреждение. При установке пользователем тест-карты появляется всплывающее сообщение с запросом на дальнейшее выполнение анализа («Нет» или «Да»).
- Действия: Нажмите **Да**, чтобы продолжить выполнение анализа, или **Нет**, чтобы выйти. В некоторых случаях продолжить выполнение теста можно с использованием тест-карты другого типа. В противном случае выполните требуемые тесты QA для указанных анализов. Чтобы выполнить тест QA, нажмите **Выполнение тестов QA** на главной странице.

15.1 Символы

Интерпретация символов на этикетках системы ерос:

	Осторожно! Биологическая опасность		Производитель
	Осторожно! Биологически опасные вещества		Дата изготовления (ГГГГ-ММ)
	Осторожно! Лазерное излучение		Отходы электрического/ электронного оборудования следует собирать отдельно
	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации		Уполномоченный представитель в Европейском союзе
	См. инструкцию по эксплуатации		Медицинское устройство для диагностики in vitro
	Только для однократного использования. Не использовать повторно		Код партии
	Не касаться		Номер модели и/или номер по каталогу
	Температурные ограничения		Серийный номер
	Использовать до ГГГГ-ММ-ДД или ГГГГ-ММ		Неионизирующее излучение
	Символ в виде буквы «С» с галочкой и код поставщика — соответствие стандарту устойчивости к электромагнитным помехам Австралии		Символ MTC — сертификация на соответствие требованиям закона Японии о радиосвязи
	Маркировка КС — сертификационный знак для Южной Кореи		Постоянный ток



Число карт в коробке



Маркировка CSA — соответствие стандартам CSA



Только по предписанию



Маркировка CE — сертификационный знак для стран Европейского союза



Маркировка RoHS для Китая; число указывает количество лет экологически безопасного использования



Маркировка NCC для Тайваня — сертификационный знак Национальной комиссии по связи Тайваня



Маркировка RCM — знак соответствия электрического оборудования нормам законодательства Австралии



Маркировка EAC — знак Евразийского соответствия

15.2 Термины и аббревиатуры

Интерпретация терминов и аббревиатур на этикетках и в маркировках системы ерос:

A	Содержание кислорода в альвеолярном воздухе
a/A	Альвеолярно-артериальное соотношение напряжения кислорода
A-a	Альвеолярно-артериальный градиент напряжения кислорода
AC	Переменный ток
AGap	Анионная разница
BE	Избыток оснований
BGEM	Blood Gas, Electrolyte and Metabolite (Анализ газов крови, электролитов и метаболитов)
BT	Bluetooth®
BUN	Азот мочевины крови
Ca++, iCa	Ионизированный кальций
Cl-	Хлорид
CLIA	Clinical Laboratory Improvement Amendments (Поправки, направленные на повышение качества анализов в клинических лабораториях)
CLSI	Clinical and Laboratory Standards Institute (Институт клинических и лабораторных стандартов), ранее NCCLS
Crea	Креатинин
CSA	Canadian Standards Association (Ассоциация по стандартизации Канады)
CV	Коэффициент вариации, рассчитываемый путем деления среднеквадратичного отклонения на среднее значение
DC	Постоянный ток

eGFR	Расчетная скорость клубочковой фильтрации
eMP	Метаболическая панель ерос
FCC	Federal Communications Commission (Федеральная комиссия по связи)
FiO₂	Фракция кислорода во вдыхаемом воздухе, процентное содержание кислорода в газе
GFR	Расчетная скорость клубочковой фильтрации
GFR_{ckd}	Расчетная скорость клубочковой фильтрации (по формуле CKD-EPI)
GFR_{ckd-a}	Расчетная скорость клубочковой фильтрации (по формуле CKD-EPI) для афроамериканцев
GFR_{mdr}	Расчетная скорость клубочковой фильтрации (по формуле MDRD согласно IDMS)
GFR_{mdr-a}	Расчетная скорость клубочковой фильтрации (по формуле MDRD согласно IDMS) для афроамериканцев
GFR_{swz}	Расчетная скорость клубочковой фильтрации (по формуле Bedside Schwartz) для детей в возрасте от 1 года до 18 лет
Glu	Глюкоза
GND	Ground (Земля)
HCO₃⁻	Бикарбонат-ион
Hct	Гематокрит
Hgb	Гемоглобин
Host	Мобильный компьютер специального назначения — ерос Host
ID	Идентификатор
IEC	International Electro-technical Commission (Международная электротехническая комиссия)
iQC	Internal quality control (Внутренний контроль качества)
K⁺	Ион калия
K₂	Дикалий
K₂EDTA	Дикалий-ЭДТА
K₃EDTA	Трикалий-ЭДТА
Lac	Лактат
MCHC	Mean cell hemoglobin concentration (Средняя концентрация гемоглобина в эритроците)
Na⁺	Ион натрия
Na₂EDTA	Динатрий-ЭДТА
NIST	National Institute of Standards and Technology (Национальный институт стандартов и технологии)
pCO₂	Парциальное давление углекислого газа
PCV	Packed cell volume (Объем осажденных эритроцитов)
pH	Концентрация ионов водорода в соответствии с эталонным показателем
PIN	Personal identification number (Персональный идентификационный номер)

pO₂	Парциальное давление кислорода
POC	Point of care (Место оказания помощи)
QA	Quality assurance (Гарантия качества)
QC	Quality control (Контроль качества)
Reader	Устройство считывания тест-карт — ерос Reader
SN	Serial number (Серийный номер)
sO₂	Насыщение кислородом
TCO₂	Общее содержание углекислого газа
Urea	Мочевина
USB	Universal serial bus (Универсальная последовательная шина)
Аналит	Измеряемое вещество
Аутентификация	Проверка личности пользователя или его прав доступа
Гематокрит	Доля эритроцитов в цельной крови (в процентах)
Гемолиз	Разрушение эритроцитов с выделением гемоглобина
Гепарин	Вещество, используемое для разжижения крови и замедляющее процесс образования сгустков
Данные теста в виде RAW-файлов	Параметры теста и измерения до анализа
ЛВС	Локальная вычислительная сеть
н/рассчит.	Не удалось рассчитать (результаты теста)
ПВБ	Поливинилбутираль
Подключиться	Установить соединение по беспроводной связи
Режим калибровки	Процесс установки референсных значений
Режим обнаружения	Процесс поиска беспроводных устройств
Режим теста	Процесс анализа образца крови с получением результатов измерения
Референсный диапазон	Оптимальный диапазон результатов теста для пациентов
Сенсор	Устройство, преобразующее химический сигнал в электрический
СИД	Светоизлучающий диод
Система терморегуляции	Система, поддерживающая требуемую температуру сенсоров
Сканер штрихкода	Электронный прибор для считывания штрихкодов, нанесенных на разные поверхности
Срок годности истек	Срок годности изделия истек
Тест-карта	Тест-карта ерос BGEM
УФ	Ультрафиолетовое излучение
Штрихкод	Печатный код, состоящий из серии вертикальных полос разной ширины
ЭДТА	Этилендиаминтетрауксусная кислота
Электрод	Проводник, обеспечивающий электрический контакт
ЭМС	Электромагнитная совместимость



В настоящем кратком руководстве по началу работы приводятся инструкции по начальной настройке и другие полезные инструкции по эксплуатации устройства **ерос® NXS Host** (мобильное устройство на базе Android™, PD470SH-B). Подробные инструкции для пользователя см. в Руководстве по эксплуатации системы ерос с ерос NXS Host.

Компоненты устройства ерос NXS Host



Произведено:
Epocal Inc.
2060 Walkley Rd.
Ottawa, ON K1G 3P5 Canada
Тел.: +1 613 738 6192
Факс: +1 613 738 6195
siemens.com/epoc

Уполномоченный представитель:
Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP
The Hague, Netherlands

Перед использованием

Примечание. Перед использованием данного устройства проверьте наличие применимых обновлений программного обеспечения ерос Host и/или операционной системы в библиотеке документов компании Siemens Healthineers (siemens.com/document-library). Убедитесь, что на устройстве используется последняя версия программного обеспечения ерос Host и/или операционной системы.

Этап 1. Зарядка устройства ерос NXS Host

Перед использованием устройства ерос NXS Host для выполнения тестов зарядите его аккумулятор, как указано ниже.



- Подсоедините блок питания устройства ерос Reader к разъему питания на задней стороне устройства Reader.
- Вставьте устройство ерос NXS Host в установочное гнездо устройства Reader, как показано ниже.
- Начальная зарядка займет до пяти часов.
- По завершении зарядки нажмите и удерживайте кнопку **питания**, чтобы включить устройство ерос Host.

Примечание. Чтобы вывести включенное устройство ерос Host из спящего режима, кратко нажмите и отпустите кнопку **питания**.

Примечание. Чтобы временно выключить устройство ерос Host, нажмите кнопку **питания** на боковой стороне устройства.

Примечание. Чтобы перезапустить устройство ерос Host, нажмите и удерживайте кнопку **питания** в течение по меньшей мере 10 секунд — устройство перезапустится.

Для учреждений, не использующих систему управления данными, пропустите этапы 2 и 3.

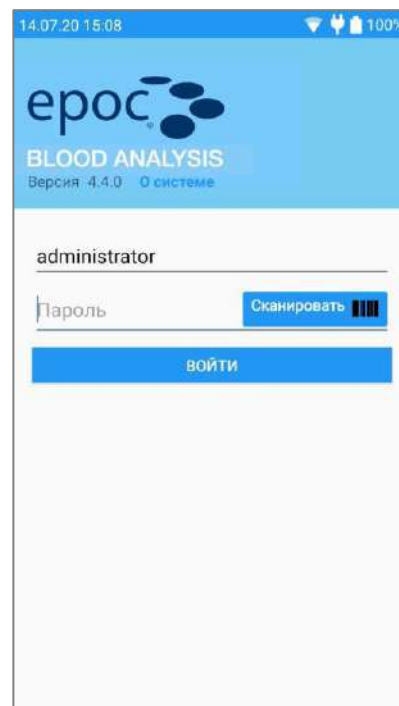
Этап 2. Подключение к сети Wi-Fi

Примечание. Полностью ознакомьтесь с этапом 2, прежде чем приступить к работе. Возможно, потребуется обратиться в отдел информационных технологий вашего учреждения для получения правильных настроек беспроводного соединения и безопасности.

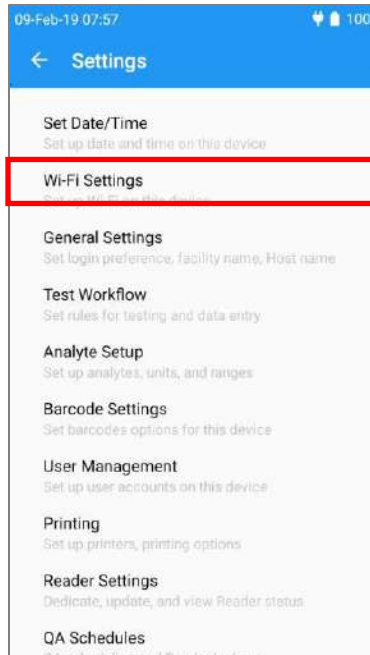
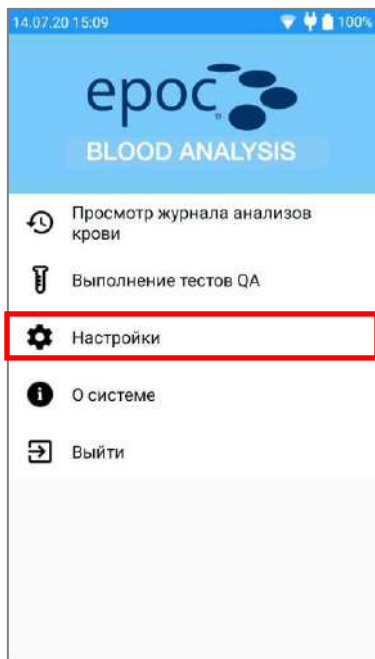
- Войдите в систему как администратор.
Отсканируйте или введите слово «administrator» в поля «ID пользователя» и «Пароль» на экране входа в приложение. Для сканирования наведите сканер штрихкода на штрихкод ниже и нажмите кнопку **Сканировать**.



Чтобы ввести текст, используйте виртуальную клавиатуру.



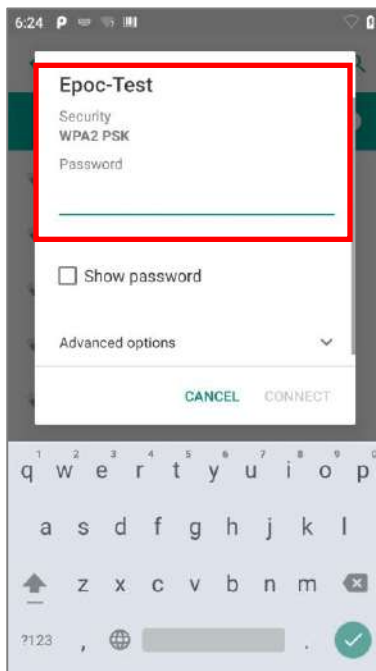
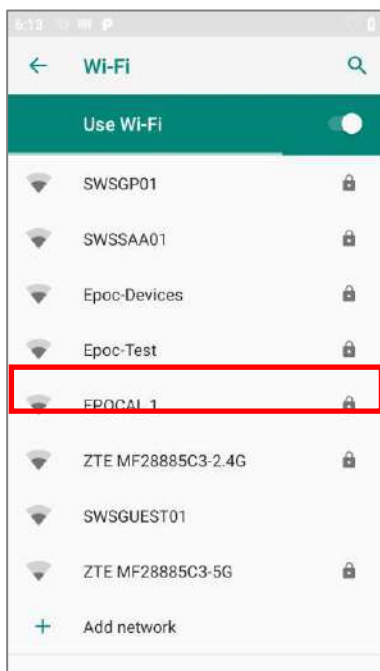
- Нажмите **Настройки** на главной странице, а затем — **Настройки Wi-Fi**.



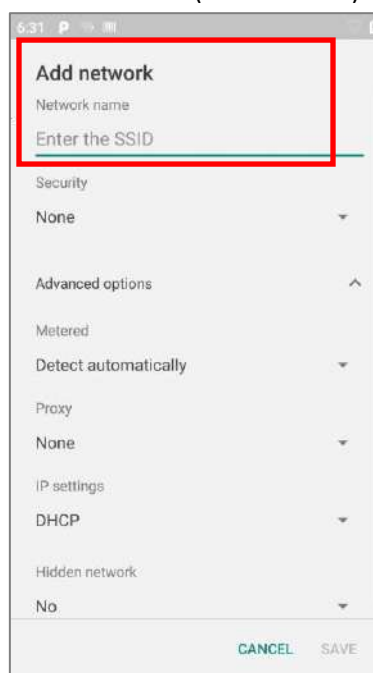
- Включите Wi-Fi, переместив клавишу переключения вправо.



- Для сетей, передающих свой SSID
Найдите нужную сеть в списке и коснитесь ее. Ведите требуемые сведения о безопасности сети и пароль, предоставленные отделом информационных технологий вашего учреждения, а затем нажмите **CONNECT** (ПОДКЛЮЧИТЬСЯ).



- Для сетей, НЕ передающих свой SSID
Прокрутите до конца списка и нажмите **Add network** (Добавить сеть). Ведите требуемые сведения о безопасности сети и пароль, предоставленные отделом информационных технологий вашего учреждения, а затем нажмите **SAVE** (СОХРАНИТЬ).



- Вернитесь на экран **Настройки**, нажав кнопку со стрелкой  в левой верхней части экрана.

Этап 3. Подключение к диспетчеру данных

1. Настройте параметры управления данными.

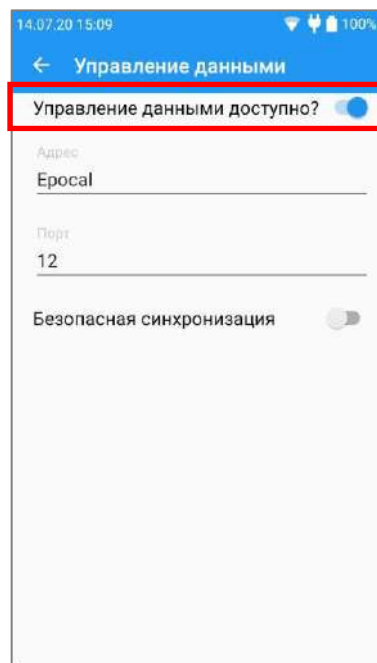
- На странице **Настройки** прокрутите до пункта **Управление данными**.



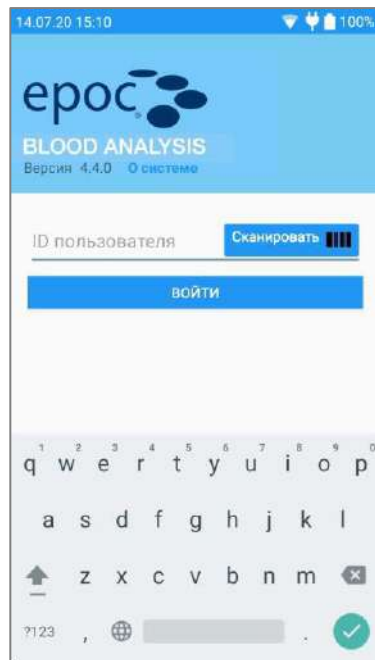
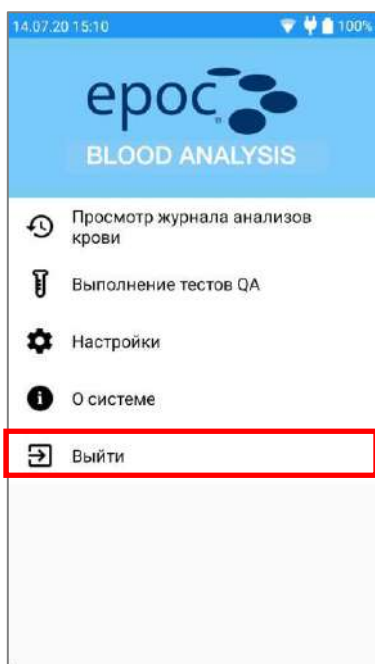
- Установите индикатор в положение «Да», переместив клавишу переключения вправо, и введите **Адрес** (IP-адрес или имя сервера) и **Порт** для местоположения сервера диспетчера данных.

Примечание. Имя сервера и номер порта, показанные на рисунках, представлены только в качестве примеров.

Примечание. Параметр **Безопасная синхронизация** доступен только в том случае, если на сервере диспетчера данных включен протокол TLS.



- Вернитесь на главную страницу и выйдите из аккаунта администратора.



Теперь устройство ерос NXS Host готово к использованию.

Как перезагрузить устройство ерос NXS Host

Если устройство ерос NXS Host перестает работать или не отвечает, нажмите и удерживайте кнопку **питания** в течение не менее 10 секунд — устройство перезапустится.



Никогда не выполняйте перезагрузку во время теста. Это приведет к немедленному завершению теста.

Как установить карту памяти microSD в устройство ерос NXS Host или выполнить ее замену

Примечание. Программное обеспечение ерос NXS Host и операционную систему можно обновить с помощью карты памяти microSD. Подробнее см. в Руководстве по эксплуатации системы ерос с ерос NXS Host.

Слот для карт памяти microSD находится на боковой стороне устройства ерос NXS Host.



- Откройте слот для карт памяти microSD на боковой стороне устройства ерос Host.
- Осторожно вставьте инструмент для извлечения SD-карты (или скрепку) в маленькое отверстие рядом с лотком карты памяти microSD. Лоток карты памяти microSD выдвинется наружу.
- Если в лотке есть карта памяти microSD, извлеките ее.
- Держите устройство ерос Host горизонтально. Осторожно вставьте новую карту памяти microSD в лоток и задвиньте его обратно в слот.
- Закройте слот.



Как отсоединить или установить держатель устройства ерос NXS Host

Устройство ерос NXS Host поставляется с держателем, который обеспечивает физическое соединение устройств ерос Host и ерос Reader с помощью установочного гнезда на устройстве Reader. В отдельных случаях может требоваться отсоединение держателя от устройства ерос Host.

Для отсоединения держателя от устройства ерос NXS Host

- Переверните устройство экраном вниз и держателем от себя.
- Возьмитесь за устройство ерос Host пальцами и надавите на кнопку фиксатора держателя большими пальцами обеих рук таким образом, чтобы держатель отсоединился от устройства.



Для установки держателя на место соедините держатель и устройство ерос Host друг с другом до щелчка.



Примечание. Держатель и устройство ерос Host должны быть соединены надлежащим образом, чтобы обеспечить соединение зарядных контактов.



В настоящем руководстве приводятся инструкции по начальной настройке устройства ерос® Reader. Подробные инструкции для пользователя см. в руководстве по эксплуатации системы ерос.

Комплектация

- Устройство ерос Reader
- Блок питания адаптера переменного тока
- Лист этикеток
- Лист прозрачных накладок для этикеток

Компоненты устройства ерос Reader

На рисунке ниже показаны основные компоненты и световые индикаторы статуса устройства Reader.

Установочное гнездо



Индикатор статуса теста

- Горит — готовность к работе
- Мигает — обработка данных
- Красный — ошибка
- Не горит — нет подключения

Индикатор кнопки питания

- Устройство Reader ВКЛЮЧЕНО
- Устройство Reader ВЫКЛЮЧЕНО

Слот для карт



Индикатор статуса аккумулятора

- Горит — питание от сети переменного тока, полный заряд
- Мигает — питание от сети переменного тока, заряжается
- Не горит — питание от аккумулятора



В настоящем руководстве приводятся инструкции по начальной настройке устройства ерос® Reader. Подробные инструкции для пользователя см. в руководстве по эксплуатации системы ерос.

Комплектация

- Устройство ерос Reader
- Блок питания адаптера переменного тока
- Лист этикеток
- Лист прозрачных накладок для этикеток

Компоненты устройства ерос Reader

На рисунке ниже показаны основные компоненты и световые индикаторы статуса устройства Reader.

Установочное гнездо



Индикатор статуса теста

- Горит — готовность к работе
- Мигает — обработка данных
- Красный — ошибка
- Не горит — нет подключения

Индикатор кнопки питания

- Устройство Reader ВКЛЮЧЕНО
- Устройство Reader ВЫКЛЮЧЕНО

Слот для карт



Индикатор статуса аккумулятора

- Горит — питание от сети переменного тока, полный заряд
- Мигает — питание от сети переменного тока, заряжается
- Не горит — питание от аккумулятора

Перед использованием...

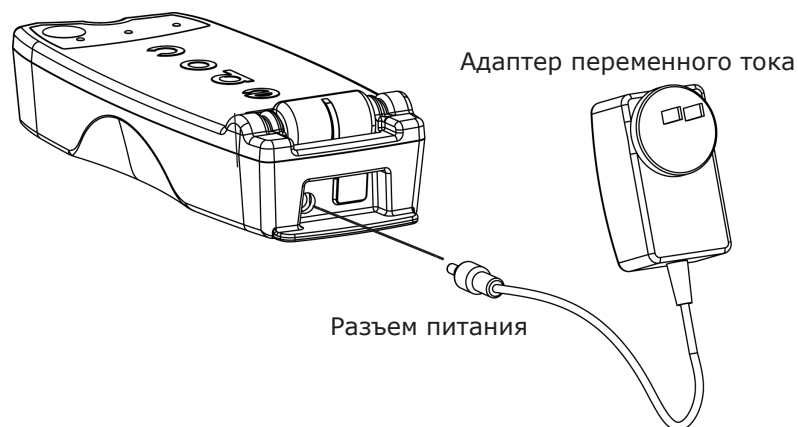
Примечание. Перед использованием данного устройства проверьте наличие применимых обновлений в библиотеке документов компании Siemens Healthineers.

Этап 1. Зарядка

Перед использованием устройства ерос Reader зарядите его аккумулятор, как описано ниже.

1. Убедитесь, что устройство Reader **ВЫКЛЮЧЕНО**. Если индикатор кнопки питания горит зеленым светом, нажмите и удерживайте кнопку питания в течение не менее трех секунд, чтобы выключить устройство Reader.
2. Подсоедините адаптер переменного тока к настенной розетке.
3. Подсоедините адаптер переменного тока к разъему питания на задней стороне устройства Reader.
 - Оранжевый индикатор статуса аккумулятора начнет мигать
 - Когда аккумулятор будет полностью заряжен, оранжевый индикатор статуса аккумулятора перестанет мигать

Примечание. Начальная зарядка займет приблизительно четыре часа.



Этап 2. Прикрепление этикетки

Прикрепите этикетку к устройству ерос Reader, чтобы его было легче отличить от других устройств Reader, используемых в вашем учреждении. Используйте этикетки, входящие в комплект поставки; поместите прозрачную накладку на этикетку, чтобы защитить ее от воздействия внешних факторов.

Примечание. Перед вводом данного устройства в эксплуатацию ознакомьтесь с процедурами внутреннего контроля качества и нормативными требованиями, принятыми в вашем учреждении.

Перед использованием...

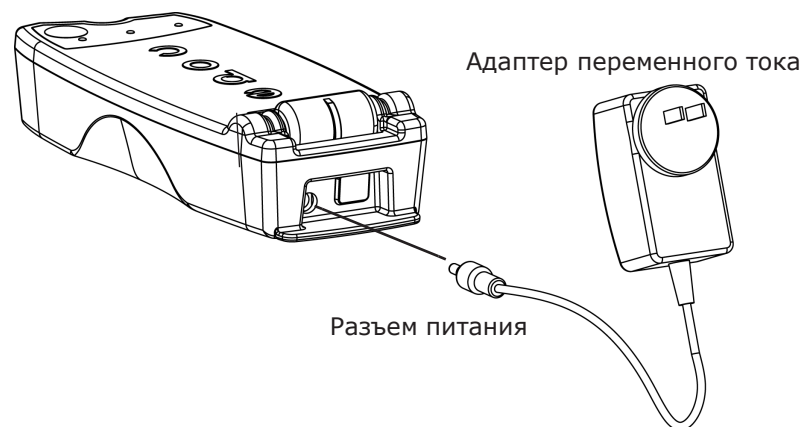
Примечание. Перед использованием данного устройства проверьте наличие применимых обновлений в библиотеке документов компании Siemens Healthineers.

Этап 1. Зарядка

Перед использованием устройства ерос Reader зарядите его аккумулятор, как описано ниже.

1. Убедитесь, что устройство Reader **ВЫКЛЮЧЕНО**. Если индикатор кнопки питания горит зеленым светом, нажмите и удерживайте кнопку питания в течение не менее трех секунд, чтобы выключить устройство Reader.
2. Подсоедините адаптер переменного тока к настенной розетке.
3. Подсоедините адаптер переменного тока к разъему питания на задней стороне устройства Reader.
 - оранжевый индикатор статуса аккумулятора начнет мигать
 - Когда аккумулятор будет полностью заряжен, оранжевый индикатор статуса аккумулятора перестанет мигать

Примечание. Начальная зарядка займет приблизительно четыре часа.



Этап 2. Прикрепление этикетки

Прикрепите этикетку к устройству ерос Reader, чтобы его было легче отличить от других устройств Reader, используемых в вашем учреждении. Используйте этикетки, входящие в комплект поставки; поместите прозрачную накладку на этикетку, чтобы защитить ее от воздействия внешних факторов.

Примечание. Перед вводом данного устройства в эксплуатацию ознакомьтесь с процедурами внутреннего контроля качества и нормативными требованиями, принятыми в вашем учреждении.

Назначение

R Капиллярные трубки ерос® Care-Fill™ предназначены для использования с системой анализа крови ерос и используются для взятия и ввода образцов капиллярной крови с помощью ONLY тест-карт ерос.

Описание продукта

Капиллярные трубки ерос Care-Fill представляют собой тонкие стеклянные трубочки, обернутые пленкой Mylar®. Капиллярные трубки оснащены специальным адаптером, предназначенным для работы с тест-картой ерос. Каждый капилляр имеет маркировку в виде синей полоски и содержит пористую пробку белого цвета на уровне отметки 90 мкл.

При случайном повреждении устойчивая к проколам обертка из пленки Mylar сводит к минимуму риски, связанные с использованием стеклянных трубочек, сохраняя внутри как стекло, так и образец крови.

Характеристики продукта

Комплектация:	10 капилляров в коробке, 5 коробок в упаковке
Хранение:	2–30 °C
Срок службы:	дату истечения срока годности см. на этикетке
Объем:	90 мкл
Антикоагулянт:	приблизительно 65 МЕ/мл кальций-сбалансированного гепарина лития

Информация для заказа

Номер по каталогу:	AT-0006-00-00
Описание:	капиллярные трубки ерос Care-Fill

Сведения о безопасности и нормативных требованиях

Соблюдайте рекомендуемые общие меры предосторожности при использовании данного устройства. Используйте перчатки, халаты, средства защиты глаз и другие средства индивидуальной защиты, необходимые для защиты от воздействия переносимых с кровью патогенов. Помещайте использованные предметы в контейнеры для острых предметов и биологически опасных отходов в соответствии с правилами и процедурами, принятыми в вашем учреждении.

В 2006 г. организации FDA, NIOSH и OSHA выпустили коллективное информационное сообщение, которое касалось потенциальных рисков, связанных с использованием капилляров из простого стекла¹. Организации, занимающиеся аккредитацией лабораторий, и инспекционные органы ссылаются на данное сообщение в целях распространения информации о необходимости прекращения использования капилляров из простого стекла для взятия образцов по соображениям безопасности². Предлагаются дополнительные способы снижения рисков, например использование нестеклянных капиллярных трубок или стеклянных трубочек, обернутых устойчивой к проколам пленкой^{1, 2}. Использование капиллярных трубок ерос Care-Fill, обернутых пленкой Mylar, соответствует требованиям действующих регламентирующих стандартов.

1. Burlington, D. et al. Glass Capillary Tubes: Joint Safety Advisory About Potential Risks, Center for Disease Control and Prevention. Feb 1999 USDHHS.

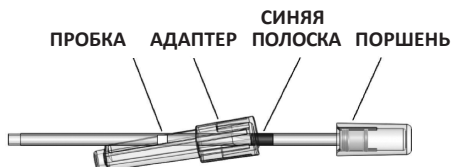
2. Laboratory General Checklist. College of American Pathologists. 6 April 2006: Gen.71032, page 110. 1 June 2006



Инструкции по эксплуатации

Следуйте правилам и процедурам взятия капиллярной крови, принятым в вашем учреждении.

Извлеките одну трубочку ерос Care-Fill из коробки.



При выполнении любых действий с капиллярной трубкой держите ее только за синюю полосу. Запрещается отсоединять, сдвигать или опускать поршень либо держать капиллярную трубку за поршень. Не отсоединяйте адаптер. Адаптер можно сдвинуть для удобства работы, а также для того, чтобы пористая пробка белого цвета оставалась видна во время взятия образцов.

1. Взятие образца крови пациента

- a. Держите капиллярную трубку горизонтально, так чтобы ее кончик был обращен к месту прокола, и поднесите его к капле крови.
- b. Наполняйте капиллярную трубку, удерживая ее в горизонтальном положении, до тех пор пока образец крови не достигнет пористой пробки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Взятый образец не должен содержать пузырьков. Смачивание пористой пробки предотвращает вытекание образца, когда капиллярная трубка находится в положении кончиком вниз.

2. Подготовка капиллярной трубки к вводу образца

- a. Держите капиллярную трубку за синюю полосу, так чтобы ее кончик был направлен вверх.
- b. Сдвиньте адаптер по направлению к кончику капиллярной трубки и вставьте ее в адаптер.
- c. Прикрепите адаптер к капиллярной трубке, осторожно надавливая на нее до тех пор, пока она не зафиксирована в адаптере.

3. Ввод образца крови пациента

- a. Держите капиллярную трубку вертикально за больший конец адаптера, вставьте ее в порт ввода образца тест-карты и поверните адаптер на 1/4 оборота, чтобы обеспечить плотную фиксацию.
- b. Удерживая адаптер, пальцами другой руки одним движением полностью опустите поршень.
- c. Удерживайте поршень в полностью опущенном состоянии до тех пор, пока не раздастся звуковой сигнал устройства Reader.
- d. После того как раздастся звуковой сигнал устройства Reader, отсоедините капиллярную трубку от тест-карты, наклонив трубочку, вместо того чтобы тянуть ее прямо вверх.

Меры предосторожности

- Избегайте чрезмерного сдавливания места прокола, так как это может привести к гемолизу образца*.
- Не используйте капиллярную трубку ерос Care-Fill, если в образце появился пузырек воздуха.
- Не используйте образец, если в нем присутствуют сгустки.
- Не используйте образец, если капиллярная трубка ерос Care-Fill повреждена.
- Используйте только одну капиллярную трубку ерос Care-Fill для каждой тест-карты ерос.

Рекомендации

- Выбранный ланцет должен подходить для подачи образца объемом 90 мкл.
- Сотрите первую каплю крови, чтобы не допустить перемешивания с тканевыми жидкостями.
- При взятии крови время от времени осторожно надавливайте на область вокруг прокола свободной рукой.
- Система ерос предназначена для выполнения анализов крови на месте оказания помощи. Как правило, рекомендуется проводить анализ образцов немедленно после их взятия для получения результатов, максимально точно отражающих текущее состояние пациента.
- Покатайте капиллярную трубку между ладонями, чтобы перемешать кровь, если ввод образца выполняется с задержкой.

* Источник: Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard- Fifth Edition, CLSI H4-A5, Vol 24, No 21, 2004.

Для получения дополнительной информации посетите веб-сайт www.siemens.com/epos

Введение

Функции расширенного QA для системы ерос® обеспечивают преимущества, указанные ниже.

1. Усовершенствованный рабочий процесс QA с использованием электронных таблиц задания значений (eVAD).
2. Соответствие требованиям QA благодаря использованию графиков и функции блокировки QA.

Примечание. Для использования этих новых функций требуется микропрограммное обеспечение ерос Reader версии 2.2.12.1 или более поздних версий. Несмотря на то что продолжать выполнение тестов пациента и QA безопасно, при попытке выполнить тест без соответствующего микропрограммного обеспечения ерос Reader отображается предупреждающее сообщение.

Электронные таблицы задания значений (eVAD)

Набор функций расширенного QA способствует оптимизации рабочего процесса выполнения тестов QA благодаря использованию электронных таблиц задания значений (eVAD). Файл eVAD представляет собой отдельный файл, который хранится на устройстве ерос Host и содержит все текущие диапазоны и даты истечения срока годности (срока действия) всех подходящих жидкостей для контроля качества, жидкостей для проверки калибровки и версий конфигурации датчика.

Благодаря использованию таблиц eVAD при выполнении тестов QC или CV пользователям устройства ерос Host достаточно отсканировать штрихкод партии контрольной жидкости с распечатанной таблицы задания значений (VAD) или этикетки контрольной жидкости и выполнить тест QC или CV. После получения результатов выполняется автоматическое применение диапазонов QA (с учетом партии и конфигурации датчика) и устройство ерос Host показывает, успешно ли выполнен тест QA.

На изображениях ниже показаны примеры успешно выполненного (рис. 1) и завершившегося сбоем (рис. 2) тестов QC с результатами.

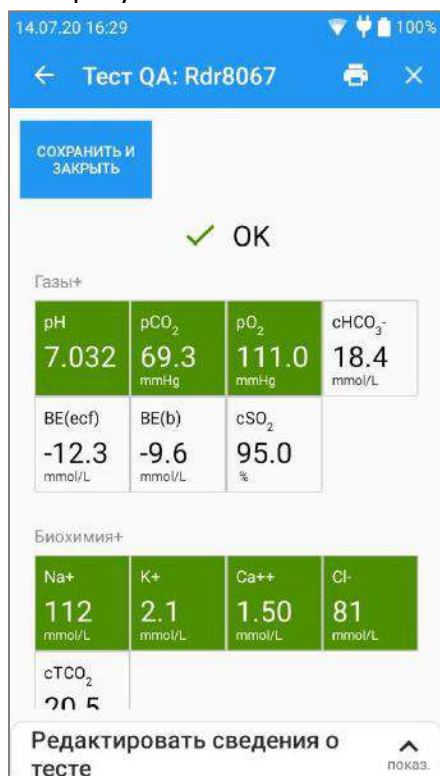


Рис. 1.

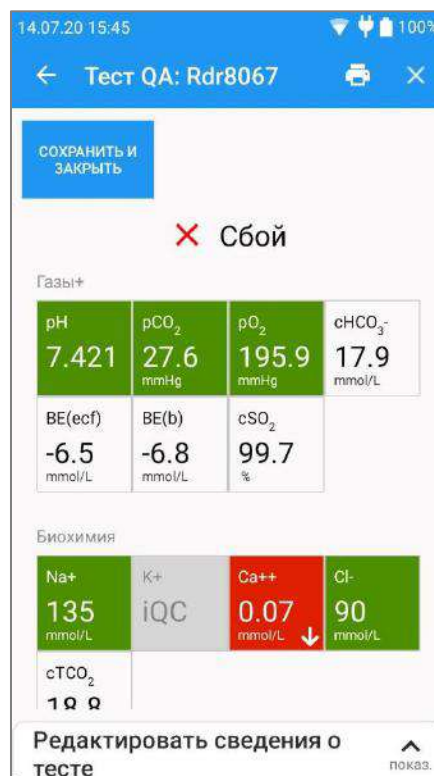


Рис. 2.



Система анализа крови ерос

Руководство пользователя:

функции расширенного QA для системы ерос (NXS)

Каждый тип результатов теста обозначается отдельным цветом.

Цвет	Интерпретация
Зеленый	Измеряемый аналит, «ОК»
Красный	Измеряемый аналит, «Сбой»
Белый	Рассчитанный аналит (не сравнивается ни с каким диапазоном)

*Примечание. Таблицы eVAD можно использовать без включения графиков QA, чтобы иметь возможность просматривать результаты тестов QA **ОК/Сбой**, а также сведения о партии жидкости.*

Графики и функция блокировки QA (требуются таблицы eVAD)

Графики и функция блокировки QA предоставляют следующие возможности.

- Три типа проверки, которые облегчают применение графиков QA во время анализа крови: «Блокировка», «Запрос» и «Отключено». Данные настройки определяют, будет ли пользователь просто получать сообщения о том, что срок QC истек (с запросом на подтверждение продолжения работы), или устройство будет блокироваться, так что продолжать выполнение анализа крови будет невозможно до тех пор, пока не будут соблюдены соответствующие требования QC.
- Графики QA можно настроить таким образом, чтобы запрашивалось определенное количество уровней жидкости для контроля качества или конкретные уровни жидкости для контроля качества, что поможет обеспечить соблюдение требований, установленных в вашем учреждении.
- Для каждого отделения можно настроить индивидуальный график QA, что поможет соблюдать требования благодаря функции блокировки QC в плановом режиме (с фиксированной периодичностью, каждый час, каждую неделю, каждый месяц и т. д.).

Сведения об использовании функции графиков QA см. в разделе **Как настроить графики и функцию блокировки QA**.

Как загрузить файл eVAD на устройство ерос Host

Ниже описан порядок получения и загрузки последней версии файла eVAD на устройство ерос Host в зависимости от того, используется ли система EDM, eDM Lite, другой поддерживаемый диспетчер данных или диспетчер данных вовсе не используется.

ЭТАП 1. Получение новейшего файла eVAD

- В случае использования системы EDM или другого поддерживаемого диспетчера данных для управления устройствами ерос и их настройки загрузите файл eVAD с веб-сайта **библиотеки документов по лабораторной диагностике (Laboratory Diagnostics Document Library)** компании Siemens Healthineers. Подробнее см. в обновлении продукта, касающемся веб-сайта Customer Resource Center [Центр ресурсов для клиентов] (документ 51016030). После загрузки убедитесь, что файл eVAD распакован.

Примечание. Печатные таблицы задания значений (VAD) также доступны на веб-сайте библиотеки документов по лабораторной диагностике (Laboratory Diagnostics Document Library) компании Siemens Healthineers.

- Если никакой диспетчер данных не используется, таблицы eVAD можно загрузить на устройство, подключив устройство ерос Host к **службе обновления ерос в режиме реального времени**. Подробнее см. в обновлении продукта 51015934, касающемся службы обновления ерос в режиме реального времени, и Руководстве пользователя системы eDM Lite (документ 51016191).
- В случае использования системы eDM Lite можно либо загрузить файл eVAD с веб-сайта **библиотеки документов по лабораторной диагностике (Laboratory Diagnostics Document Library)** (см. выше), либо подключиться к **службе обновления ерос в режиме реального времени**. Подробнее см. в Руководстве пользователя системы eDM Lite (документ 51016191).

Убедитесь, что загружен правильный файл eVAD, проверив его имя. Имя файла eVAD имеет следующий формат: **еросГГДДД.eVAD**, где «ГГ» обозначает год, а «ДДД» — день. Это имя отображается в заголовке каждой печатной таблицы (обведено окружностью на рис. 3).



Рис. 3.

ЭТАП 2. Загрузка файла eVAD в систему EDM

Примечание. В случае использования системы eDM Lite см. Руководство пользователя системы eDM Lite (51016191). Для других одобренных к применению диспетчеров данных см. соответствующие инструкции по эксплуатации.

Чтобы загрузить обновленный файл eVAD в систему EDM, выберите **Настройки → Настройки устройства Host → Обновление eVAD** (рис. 4) — отобразится страница обновления eVAD (рис. 5):

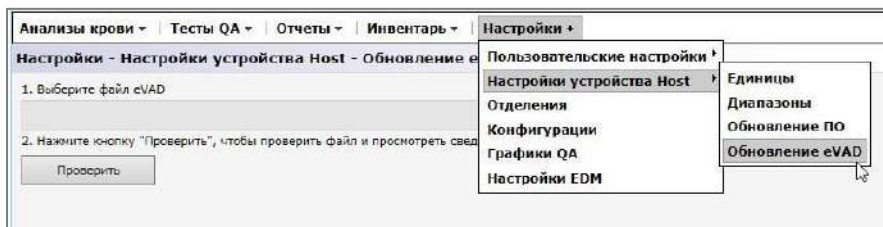
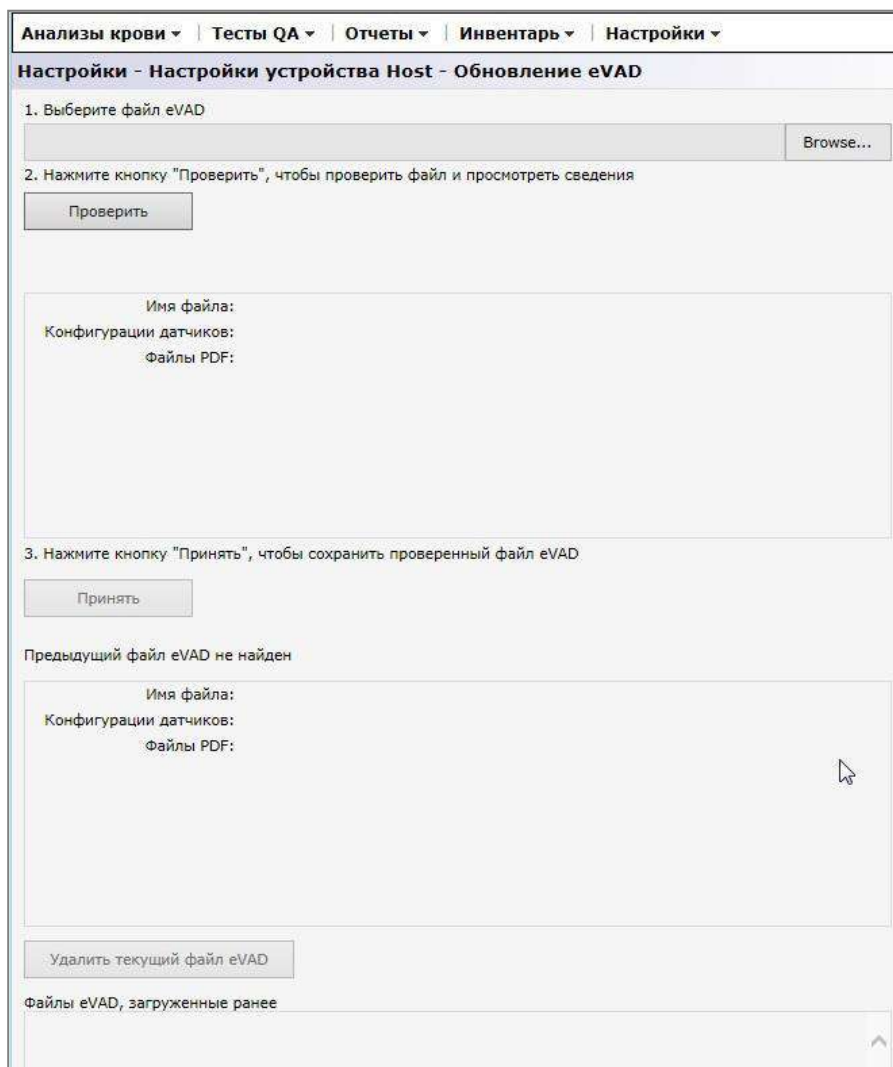


Рис. 4.



Анализ крови ▾ | Тесты QA ▾ | Отчеты ▾ | Инвентарь ▾ | Настройки ▾

Настройки - Настройки устройства Host - Обновление eVAD

1. Выберите файл eVAD

Browse...

2. Нажмите кнопку "Проверить", чтобы проверить файл и просмотреть сведения

Имя файла:
Конфигурации датчиков:
Файлы PDF:

3. Нажмите кнопку "Принять", чтобы сохранить проверенный файл eVAD

Предыдущий файл eVAD не найден

Имя файла:
Конфигурации датчиков:
Файлы PDF:

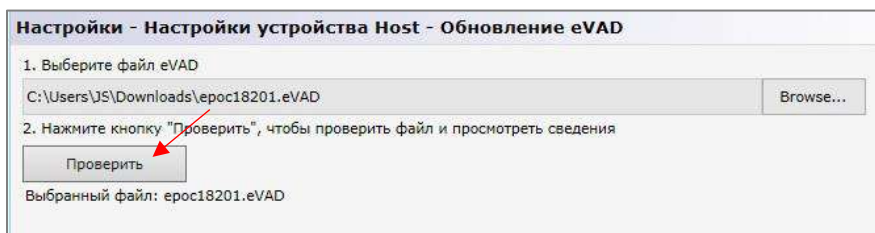
Файлы eVAD, загруженные ранее

Рис. 5.

Выполните действия, указанные на странице **Обновление eVAD** (рис. 5 выше).

- 1) Нажмите кнопку **Обзор** и найдите соответствующий файл eVAD (формат: еросГГДД.еVAD).
- 2) Нажмите кнопку **Проверить** (рис. 6), чтобы выполнить проверку файла eVAD и просмотреть подробные сведения (обведены окружностью на рис. 7), включая имя файла eVAD, версию конфигурации датчика и имя PDF-файла, связанного с используемым файлом eVAD.

Примечание. Имена диска, папки и файла обновления представлены только в качестве примеров. Убедитесь, что используется новейший файл eVAD.



Настройки - Настройки устройства Host - Обновление eVAD

1. Выберите файл eVAD

C:\Users\JS\Downloads\ерос18201.eVAD

2. Нажмите кнопку "Проверить", чтобы проверить файл и просмотреть сведения

Выбранный файл: ерос18201.eVAD

Рис. 6.

3) Нажмите кнопку **Принять** (рис. 7), чтобы сохранить проверенный файл eVAD.

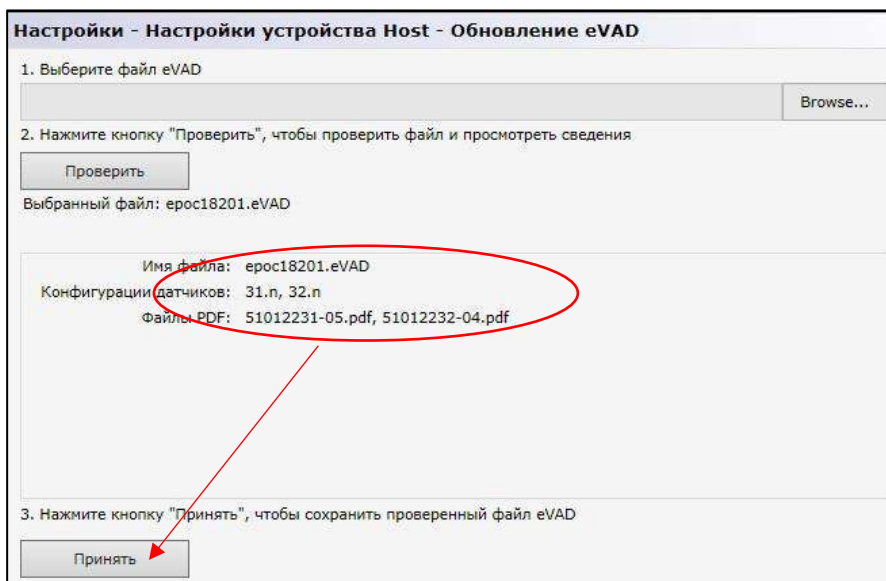


Рис. 7.

ЭТАП 3. Синхронизация каждого устройства ерос Host

Каждое устройство ерос Host теперь должно быть синхронизировано с диспетчером данных для получения нового загруженного файла eVAD.

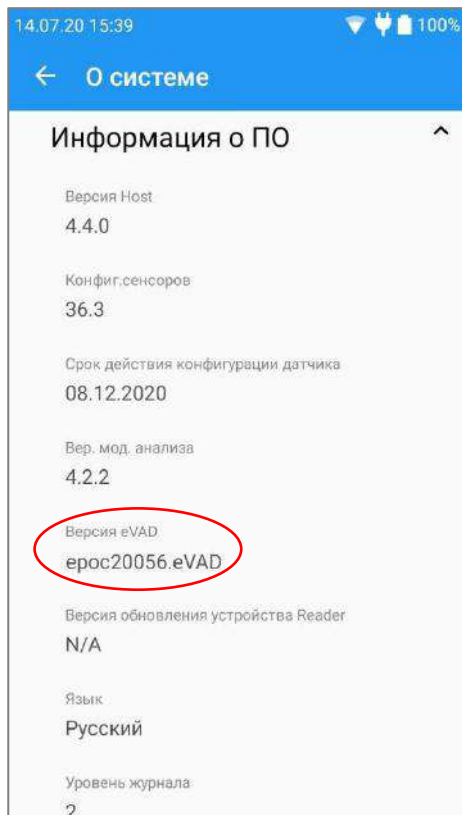


Рис. 8.



Рис. 9.

После синхронизации каждого устройства ерос Host с системой управления данными проверьте версию файла eVAD, перейдя на экран **О системе** устройства ерос Host (обведена окружностью на рис. 8). Этот номер версии должен совпадать с заголовком последней распечатанной таблицы VAD (обведен окружностью на рис. 9).

Удаление используемого файла eVAD

При необходимости используемый файл eVAD можно удалить. Нажмите **Удалить текущий файл eVAD** и выберите **ОК** (рис. 10).

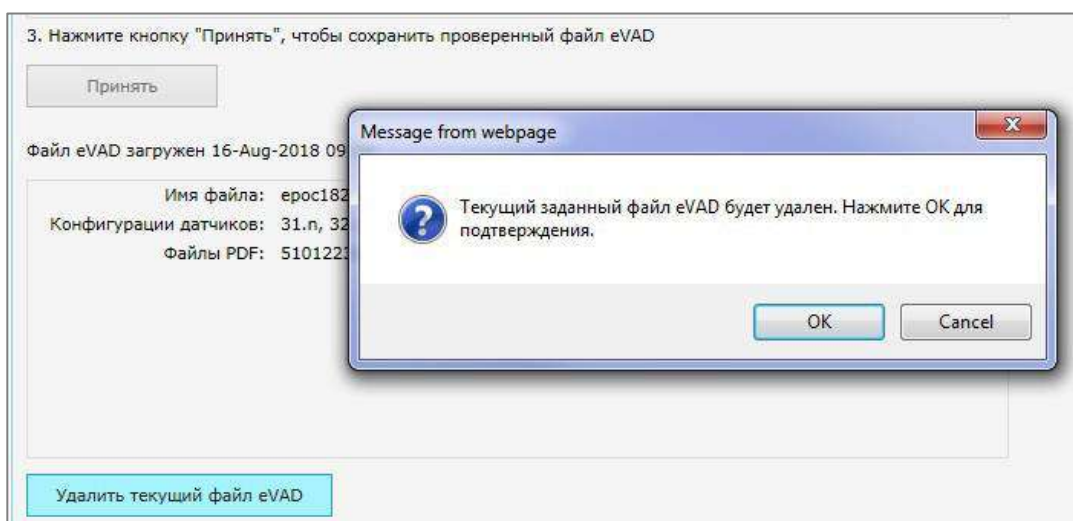


Рис. 10.

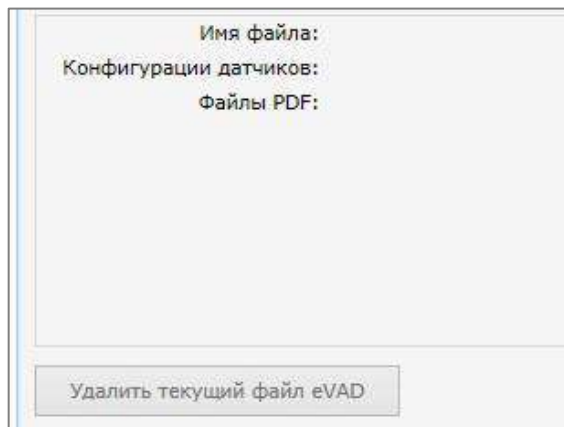


Рис. 11.

Поля снова станут пустыми, и кнопка **Удалить текущий файл eVAD** будет неактивной (рис. 11).

Каждое устройство ерос Host теперь должно быть синхронизировано с системой EDM, и используемый файл eVAD будет удален.

Как выполнить тест QA с использованием файла eVAD

1. Запустите тест QA на главной странице, выбрав **Выполнение тестов QA**, а затем — **Выполнить тест QA** (рис. 12). Если анализ крови уже начался, выйдите из режима теста, а затем выберите **Выполнение тестов QA** на главной странице.

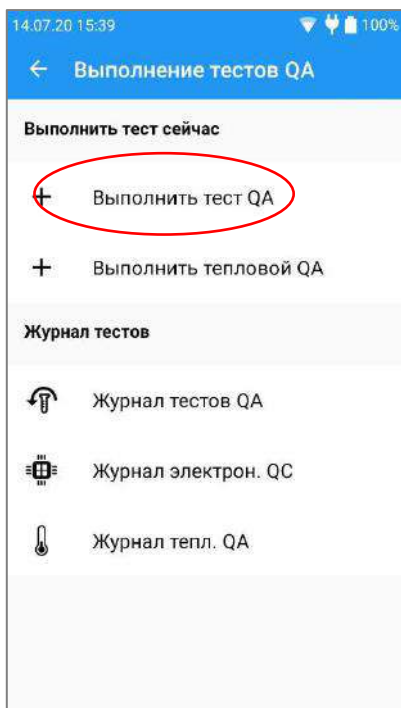


Рис. 12.

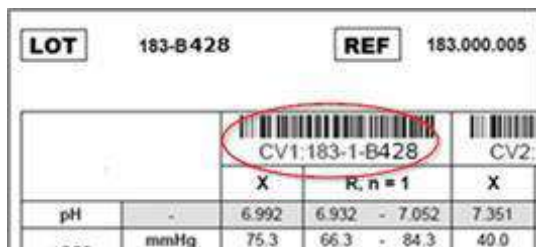


Рис. 13.

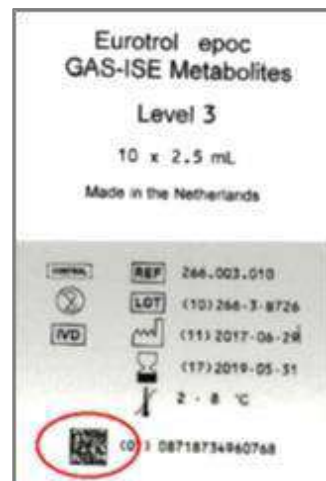


Рис. 14.

2. Введите сведения о жидкости для QA.

а. Использование сканера штрихкода.

Найдите жидкость, которая будет использоваться, в распечатанной таблице VAD (обведена окружностью на рис. 13). Кроме того, можно использовать этикетки контрольных жидкостей на коробке или ампуле (обведены окружностью на рис. 14).

Отсканируйте соответствующий штрихкод таблицы VAD для добавления в поле номера партии. На экране автоматически отобразятся сведения о жидкости для QA под номером партии (рис. 16).

б. Использование виртуальной клавиатуры для ввода номера партии

Хотя рекомендуемым способом добавления номера партии является сканирование соответствующего штрихкода с распечатанной таблицы VAD или этикетки контрольной жидкости, возможен также ввод сведений в поле номера партии с помощью виртуальной клавиатуры и электронного пера. В случае использования виртуальной клавиатуры уровень и номер жидкости необходимо вводить в точности так, как он отображается в распечатанных таблицах VAD, — с двоеточием и без пробелов, например:

CV1:183-1-B428, L1:179-1-B445, HPX:16301512, HA:195-2-B427

По завершении ввода номера партии коснитесь значка  на виртуальной клавиатуре (рис. 15) или нажмите **Далее** (кнопка **Далее** отображается вместо кнопки **Сканировать**, когда пользователь начинает ввод текста с помощью виртуальной клавиатуры).



Рис. 15.

Отобразятся свойства жидкости (рис. 16).

Примечание. Номера партий, показанные на рисунках, представлены только в качестве примеров.

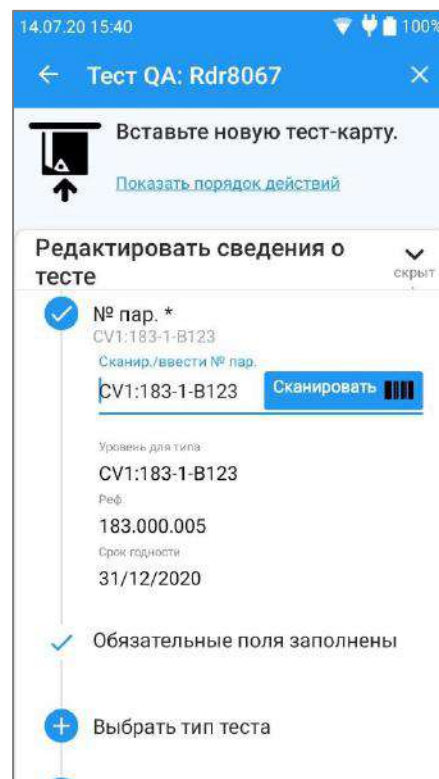


Рис. 16.

3. Неизвестный тип жидкости

Если после сканирования или ввода штрихкода устройство ерос Host не может найти его в файле eVAD, никаких сведений о жидкости не отобразится. Появится сообщение «eVAD не найдено» (рис. 17).

В этом случае выполните следующие действия.

- Убедитесь, что штрихкод в распечатанной таблице VAD или на этикетке контрольной жидкости не искажен.
- Убедитесь, что данные в поле номера партии на экране устройства ерос Host полностью совпадают с номером партии в распечатанной таблице VAD.
- Убедитесь, что файл eVAD, установленный на устройстве ерос Host, соответствует распечатке, нажав **О системе** на главной странице. Прокрутите вниз до раздела **Информация о ПО**, чтобы проверить номер версии файла eVAD (обведен окружностью на рис. 18). Сравните этот номер с заголовком используемой распечатанной таблицы VAD (обведен на рис. 19).

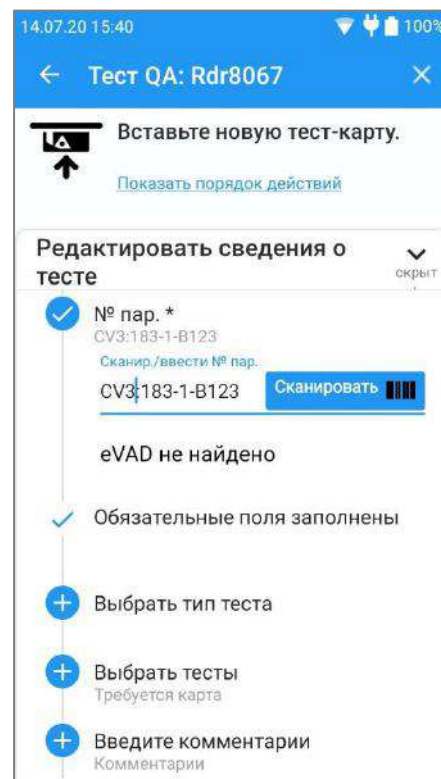


Рис. 17.

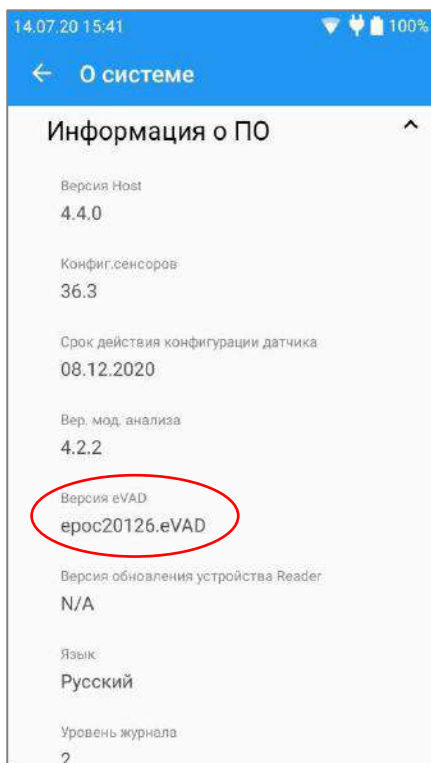


Рис. 18.

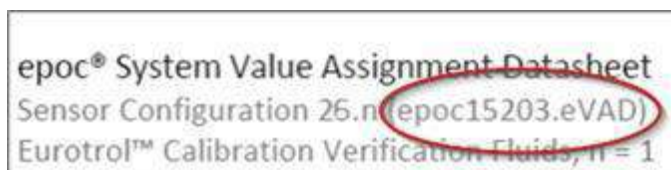


Рис. 19.

4. Выберите тип теста в раскрывающемся меню (рис. 20).

К типам теста относятся:

- а. Контроль качества
- б. Проверка калибровки
- в. Квалификационные тесты
- г. Другое

Примечание. Графики QA для контроля качества и проверки калибровки настраиваются и ведутся по отдельности.

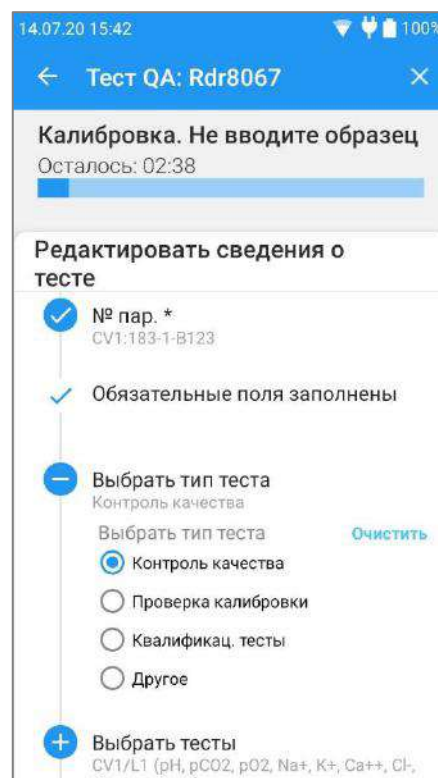


Рис. 20.

5. Выберите нужные аналиты для теста QA.

В зависимости от типа жидкости все подходящие аналиты будут добавлены автоматически при сканировании штрихкода. Можно также настроить список, сняв отметки в полях аналитов, которые не требуется регистрировать (рис. 21).



Рис. 21.

6. Просмотрите результаты теста.

По завершении теста QA на экране отобразится результат **ОК** (рис. 22) или **Сбой** (рис. 23), а также полные результаты.

Примечание. Если отсканированный номер партии жидкости не был найден в файле eVAD, обозначение «ОК» или «Сбой» не появится на экране.

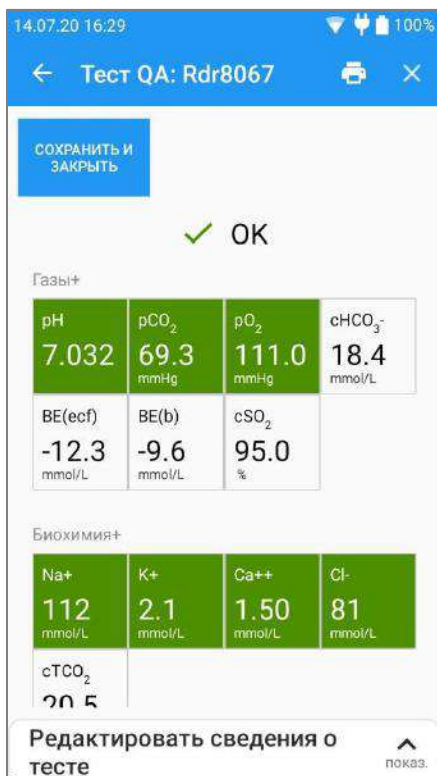


Рис. 22.

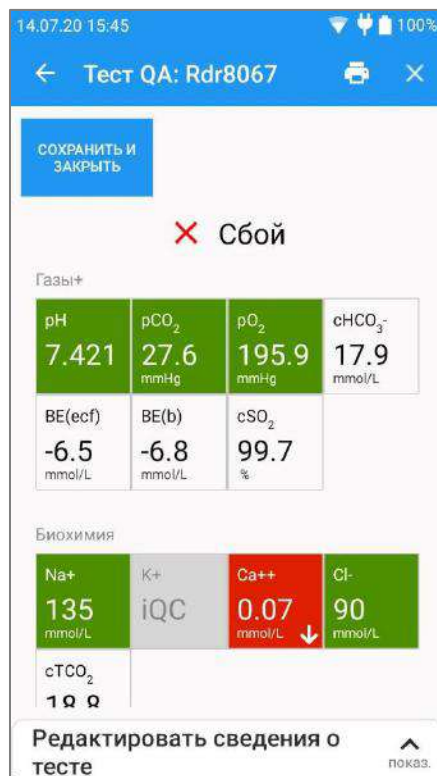


Рис. 23.

Как настроить графики и функцию блокировки QA

Доступны два способа настройки графиков QA.

1. В случае использования системы Enterprise Data Manager (EDM) или другого одобренного к применению диспетчера данных (например, Alere RALS® Web3 или POCcelerator) графики QA можно настроить с помощью системы управления данными.
2. В случае если используется система eDM Lite или диспетчер данных вовсе не используется, графики QA могут быть настроены администратором устройства Host.

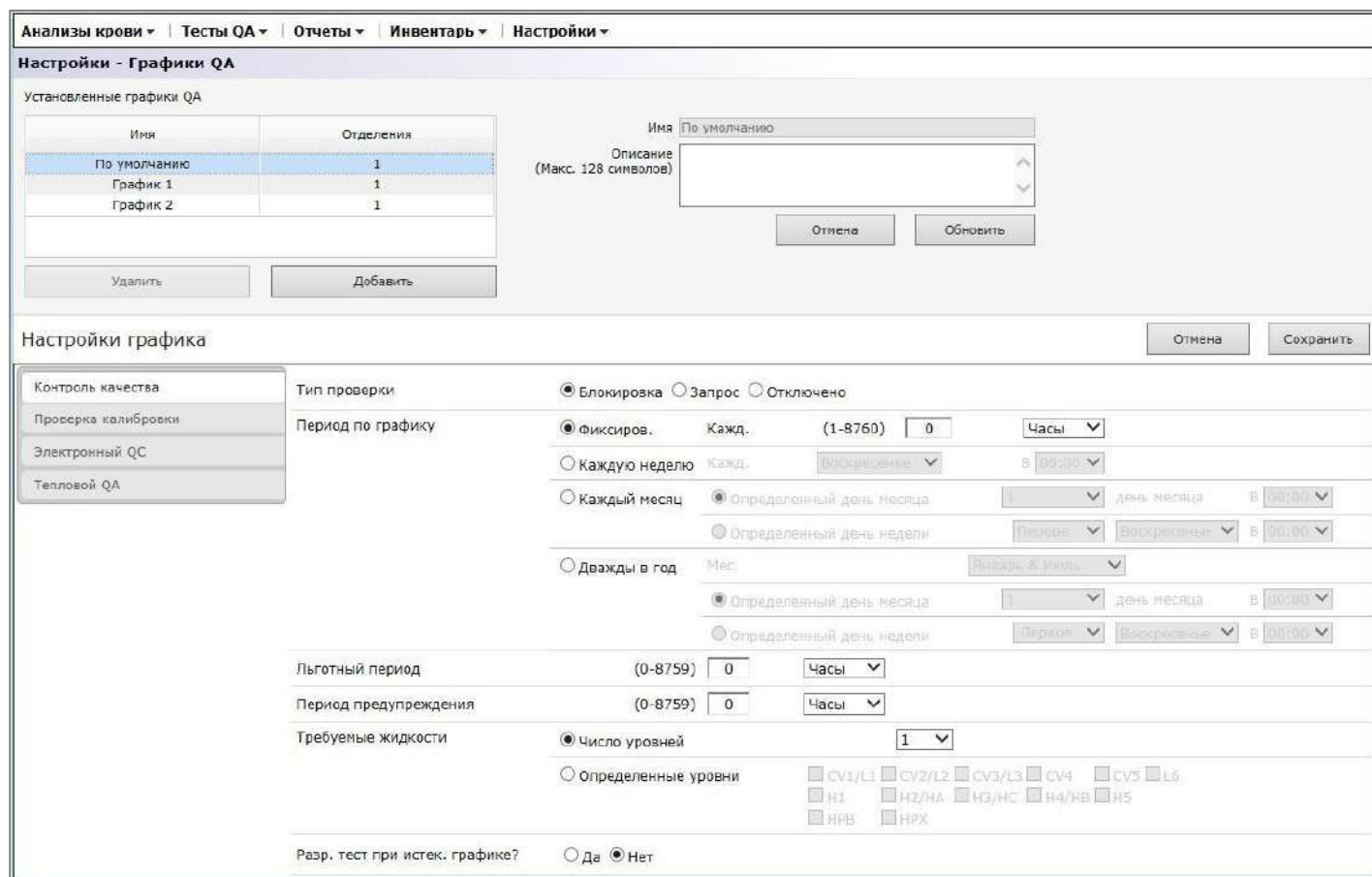
Важная информация. До включения графиков QA необходимо выполнить все требуемые тесты QA. В случае включения графиков QA до завершения выполнения теста QA устройства Reader могут внезапно заблокироваться.

ВАРИАНТ 1. Настройка графиков и функции блокировки QA с помощью системы EDM

Примечание. Для других одобренных к применению диспетчеров данных см. соответствующие инструкции по эксплуатации.

Система EDM версии 2.12 или более поздних версий может использоваться для настройки и применения периодических графиков и функции блокировки QA в соответствии с правилами и процедурами, принятыми в вашем учреждении.

Чтобы настроить графики QA, выберите **Настройки → Графики QA** (рис. 24).



Настройки - Графики QA

Установленные графики QA

Имя	Отделения
По умолчанию	1
График 1	1
График 2	1

Имя: По умолчанию
Описание (Макс. 128 символов):
[Поле для ввода описания]
[Отмена] [Обновить]

Удалить [Добавить]

Настройки графика [Отмена] [Сохранить]

Контроль качества
Проверка калибровки
Электронный QC
Тепловой QA

Тип проверки: ☒ Блокировка ☐ Запрос ☐ Отключено

Период по графику: ☒ фиксиров. Кажд. (1-8760) 0 Часы
☐ Каждую неделю Кажд. Воскресенье в 00:00
☐ Каждый месяц ☒ Определенный день месяца 1 день месяца в 00:00
☐ Определенный день недели Понедельник Воскресенье в 00:00
☐ Дважды в год Мес. Январь & Июль
☒ Определенный день месяца 1 день месяца в 00:00
☐ Определенный день недели Понедельник Воскресенье в 00:00

Льготный период (0-8759) 0 Часы
Период предупреждения (0-8759) 0 Часы

Требуемые жидкости: ☒ число уровней 1
☐ Определенные уровни: CV1/L1 CV2/L2 CV3/L3 CV4 CV5 L5
H1 H2/HA H3/HC H4/HB H5
HXB HXX

Разр. тест при истек. графике? ☐ Да ☒ Нет

Рис. 24.

Для настройки графика QA в зависимости от требований вашего учреждения доступно несколько вариантов: по типу проверки, периоду графика или требуемым жидкостям.

Примечание. Для каждого типа теста QA может быть установлен один график QA:

Контроль качества, Проверка калибровки, Электронный QC и Тепловой QA.

Тип проверки

Параметр «Тип проверки» определяет действия системы в случае истечения периода по графику QA. Доступны 3 типа проверки.

1) Блокировка

Если для графика QA установлено значение **Блокировка**, по истечении периода по графику QA система блокируется и не позволяет операторам выполнять процедуры анализа крови до тех пор, пока не будет выполнен надлежащий тест QA.

Примечание. Для электронного QC всегда установлено значение **Блокировка**, и данную настройку нельзя изменить (рис. 25).

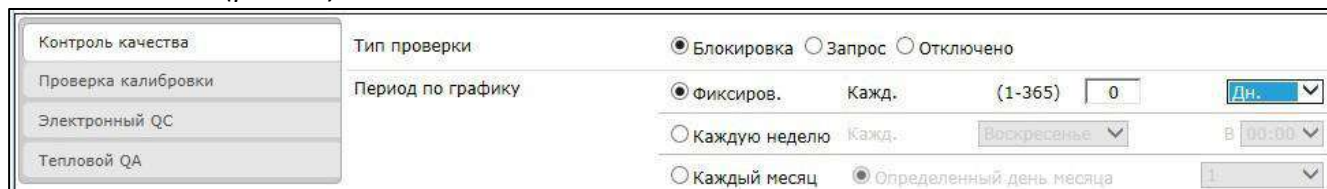


Рис. 25.

2) Запрос

Если для графика QA установлено значение **Запрос** и период по графику QA истек, система предупреждает пользователей об истечении периода по графику QA и отображает запрос на подтверждение дальнейшего выполнения анализа.

3) Отключено

Если для графика QA установлено значение **Отключено**, графики не применяются.

Период по графику

Настройка периода по графику позволяет установить периодичность выполнения тестов QA. Доступны 3 варианта настройки периода по графику.

1) Фиксиров.

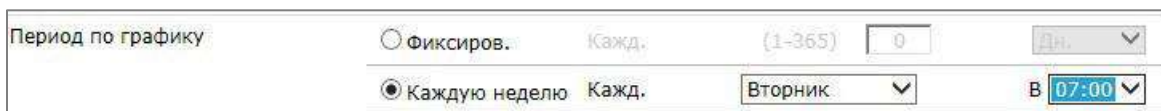
Для периода по графику будет установлен фиксированный промежуток времени, например 30 дней (рис. 26). При использовании фиксированного типа графика срок QA истекает по завершении этого установленного промежутка времени, начиная со дня последнего теста QA.



Рис. 26.

2) Каждую неделю

Период по графику будет истекать в конкретный день недели в конкретное время, например каждый вторник в 07:00 (рис. 27).



Период по графику

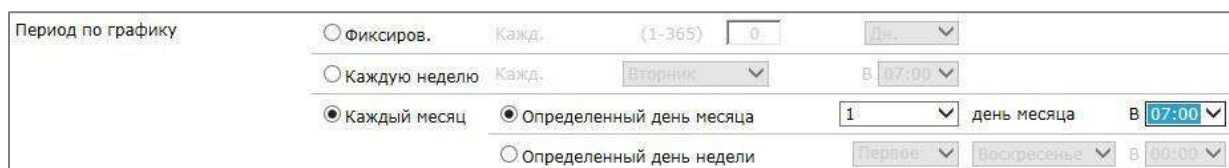
☐ Фиксиров. ☒ Кажд. (1-365) 0 Дн.

☒ Каждую неделю ☐ Кажд. Вторник В 07:00

Рис. 27.

3) Каждый месяц

Доступны два варианта месячных графиков. Период по графику может быть настроен так, что он будет истекать в конкретный день месяца, например в первый день месяца в 07:00 (рис. 28).



Период по графику

☐ Фиксиров. ☐ Кажд. (1-365) 0 Дн.

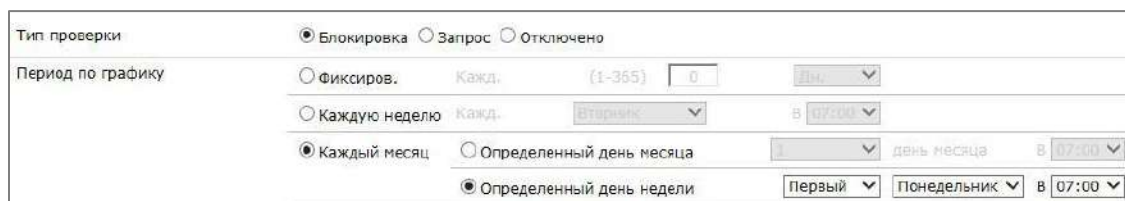
☐ Каждую неделю ☐ Кажд. Вторник В 07:00

☒ Каждый месяц ☒ Определенный день месяца 1 день месяца В 07:00

☐ Определенный день недели Первое Воскресенье В 00:00

Рис. 28.

Кроме того, период по графику может быть настроен так, что он будет истекать в конкретную неделю месяца, например в первый понедельник месяца в 07:00 (рис. 29).



Тип проверки ☒ Блокировка ☐ Запрос ☐ Отключено

Период по графику

☐ Фиксиров. ☐ Кажд. (1-365) 0 Дн.

☐ Каждую неделю ☐ Кажд. Вторник В 07:00

☒ Каждый месяц ☐ Определенный день месяца 1 день месяца В 07:00

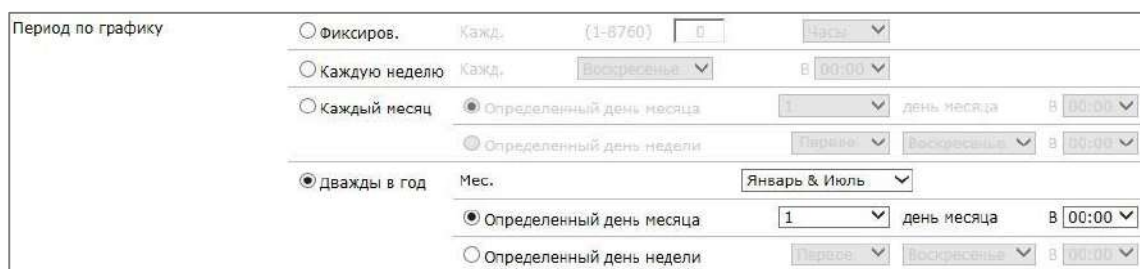
☒ Определенный день недели Первый Понедельник В 07:00

Рис. 29.

4) Дважды в год

Примечание. Вариант графика QA с периодичностью дважды в год доступен для клиентов, использующих систему EDM версии 2.13 или более поздних версий.

В раскрывающемся меню можно выбрать два месяца с промежутком шесть месяцев между ними. Возможен выбор конкретного дня месяца или конкретной недели месяца, как для месячного графика.



Период по графику

☐ Фиксиров. ☐ Кажд. (1-8760) 0 Часы

☐ Каждую неделю ☐ Кажд. Воскресенье В 00:00

☐ Каждый месяц ☒ Определенный день месяца 1 день месяца В 00:00

☐ Определенный день недели Первое Воскресенье В 00:00

☒ Дважды в год Мес. Январь & Июль

☒ Определенный день месяца 1 день месяца В 00:00

☐ Определенный день недели Первое Воскресенье В 00:00

Рис. 30.

Льготный период

В случае установки для типа проверки значения **Блокировка** может быть настроен период отсрочки. Период отсрочки начинается по истечении периода по графику QA. На протяжении периода отсрочки пользователи по-прежнему могут выполнять процедуры анализа, но при этом будет отображаться предупреждение с запросом на подтверждение дальнейшего выполнения анализа пользователем. Период отсрочки должен быть короче периода по графику (рис. 31).



Рис. 31.

Период предупреждения

В случае установки для типа проверки значения **Блокировка** или **Запрос** может быть настроен период предупреждения. Период предупреждения — это период, предшествующий дню истечения периода по графику QA. На протяжении периода предупреждения пользователи будут получать напоминания о том, что требуется выполнить тест QA. Период предупреждения должен быть короче периода по графику (рис. 32).



Рис. 32.

Важная информация. В случае использования недельного/месячного/полугодового типа графика возможно выполнение теста QA, требуемого для начала следующего периода по графику, в течение периода предупреждения или отсрочки (этот тест будет учитываться для следующего периода по графику).

Требуемые жидкости

В разделе «Требуемые жидкости» могут быть установлены требования к жидкостям, обязательные для соблюдения в соответствии с графиком QA. Для требуемых жидкостей может быть установлено значение **Число уровней** или **Определенные уровни**.

1) Число уровней

Указывается минимальное количество уровней. В случае использования данного метода каждый доступный анализ должен иметь минимальное количество уровней жидкости, по которым в течение периода по графику был выполнен успешный тест (рис. 33).

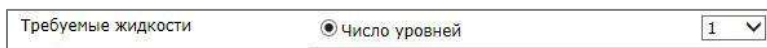


Рис. 33.

2) Определенные уровни

Указываются конкретные уровни, для которых в течение периода по графику должен быть выполнен тест. В случае применения данного метода в системе действует следующее требование: для всех анализов в течение периода по графику должны быть успешно выполнены тесты с использованием каждой выбранной жидкости (рис. 34).

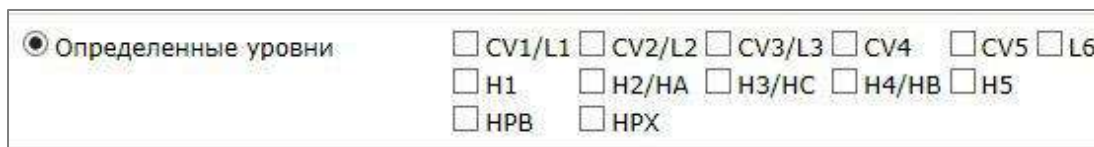


Рис. 34.

Разр. тест при истек. графике?

Данный параметр доступен только в том случае, если для типа проверки установлено значение **Блокировка**. Если для данного параметра установлено значение **Да** (рис. 35), пользователи устройства Host могут выполнять процедуры анализа крови по истечении периода отсрочки. Однако будут доступны только анализы с неистекшим сроком выполнения теста QA.

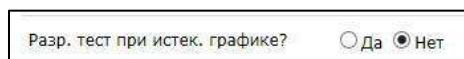


Рис. 35.

Важная информация. Тип проверки для каждого графика, соответствующие периоды предупреждения и отсрочки, а также требования к изменению уровней жидкости должны настраиваться в соответствии с правилами и процедурами, принятыми в вашем учреждении.

Закрепление графика QA за отделениями

После настройки графика QA необходимо закрепить его за каждым отделением, в котором он будет использоваться, путем выбора пункта **Настройки → Отделения** (рис. 36).

Затем синхронизируйте устройства ерос Host этих отделений, чтобы новый график вступил в силу. После того как графики QA будут настроены и закреплены за отделениями в системе EDM, необходимо синхронизировать каждое устройство ерос Host, чтобы новые графики вступили в силу. После вступления графиков QA в силу анализ крови будет доступен только в том случае, если в системе соблюдаются требования, определяемые этими графиками.

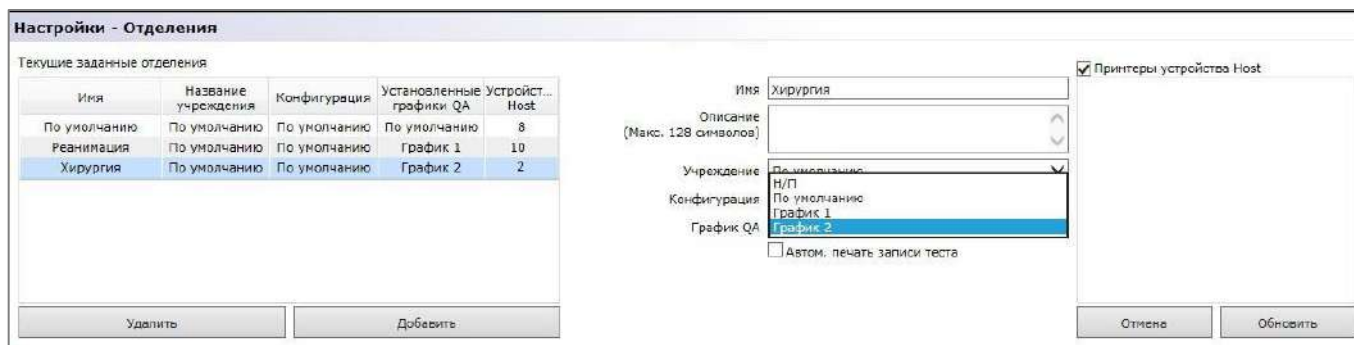


Рис. 36.

Важная информация. До включения графиков QA необходимо выполнить все требуемые тесты QA. В случае включения графиков QA до завершения выполнения теста QA устройства Reader могут внезапно заблокироваться.

ВАРИАНТ 2. Настройка графиков и функции блокировки QA с помощью устройства Host

В случае если используется система eDM Lite или диспетчер данных вовсе не используется, графики QA могут быть настроены администратором устройства Host.

Войдите в систему как **администратор**. Нажмите **Настройки** на главной странице, а затем — **Графики QA** (рис. 37).

На экране графиков QA (рис. 38) отображаются два раскрывающихся меню — «Тип графика» (**Контроль качества, Проверка калибровки, Электронный QC и Тепловой QA**) и «Тип проверки» (**Блокировка, Запрос, Отключено**).

Для каждого типа графика можно настроить один график QA. Для настройки каждого графика QA в зависимости от требований вашего учреждения доступно несколько вариантов: по типу проверки, времени графика или требуемым жидкостям.



Рис. 37.

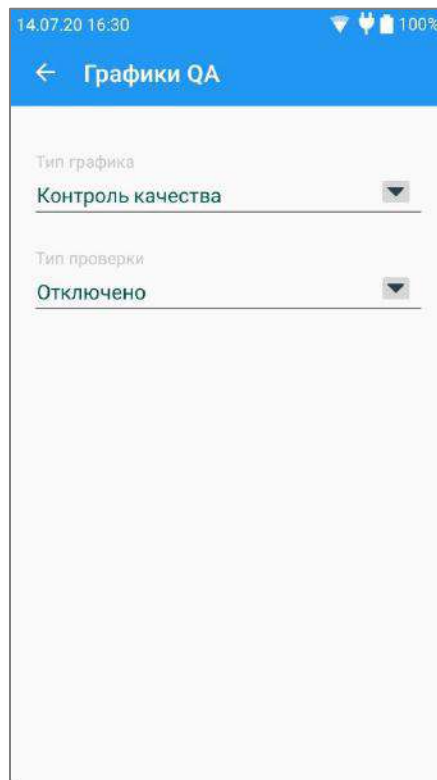


Рис. 38.

На экране графиков QA (рис. 38) отображаются два раскрывающихся меню — «Тип графика» (**Контроль качества, Проверка калибровки, Электронный QC и Тепловой QA**) и «Тип проверки» (**Блокировка, Запрос, Отключено**).

Для каждого типа графика можно настроить один график QA. Для настройки каждого графика QA в зависимости от требований вашего учреждения доступно несколько вариантов: по типу проверки, времени графика или требуемым жидкостям.

Тип проверки

Параметр «Тип проверки» определяет действия системы в случае истечения периода по графику QA. Доступны 3 типа проверки:

1) Блокировка

Если для графика QA установлено значение **Блокировка**, по истечении периода по графику QA система блокируется и не позволяет операторам выполнять процедуры анализа крови до тех пор, пока не будет выполнен надлежащий тест QA.

*Примечание. Для электронного QC всегда установлено значение **Блокировка**, и данную настройку нельзя изменить (рис. 39).*

2) Запрос

Если для графика QA установлено значение **Запрос** и период по графику QA истек, система предупреждает пользователей об истечении периода по графику QA и отображает запрос на подтверждение дальнейшего выполнения анализа.

3) Отключено

Если для графика QA установлено значение **Отключено**, графики не применяются.

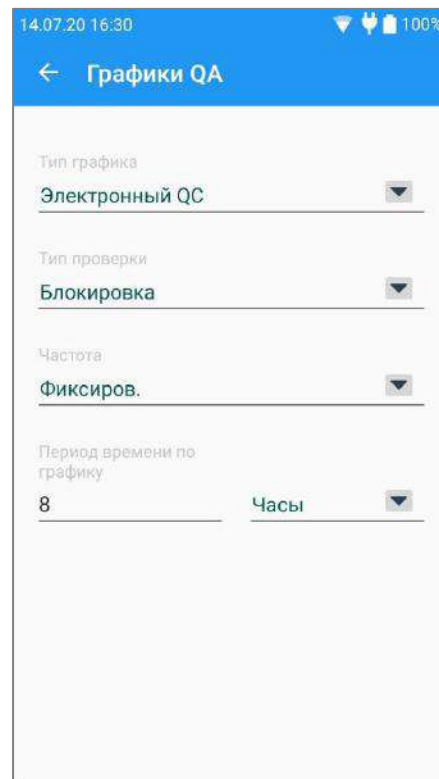


Рис. 39.

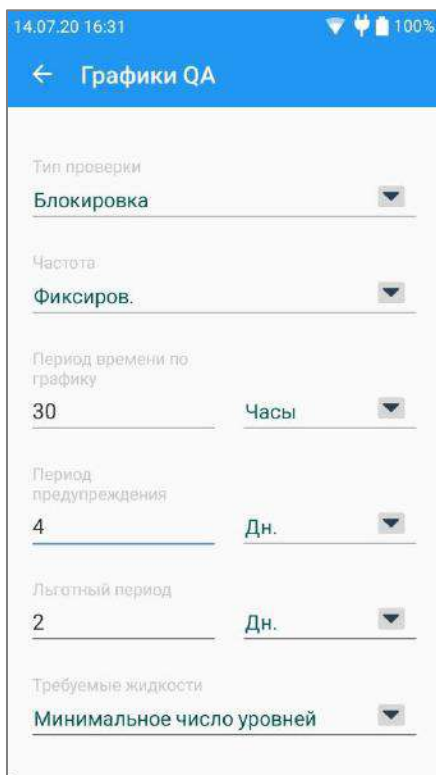
Период времени по графику

Настройка времени графика позволяет установить периодичность выполнения тестов QA. Доступны 3 варианта настройки времени графика.

1) Фиксиров.

Для времени графика будет установлен фиксированный промежуток времени, например 30 дней (рис. 40). При использовании фиксированного типа графика срок QA истекает по завершении этого установленного промежутка времени, начиная со дня последнего теста QA.

Чтобы внести изменения в настройки времени графика, коснитесь поля, которое требуется изменить, и введите нужные параметры (рис. 41).



14.07.20 16:31

← Графики QA

Тип проверки
Блокировка

Частота
Фиксиров.

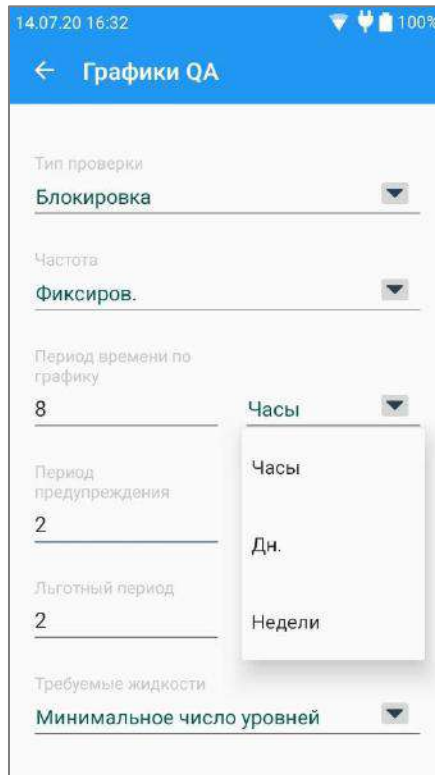
Период времени по графику
30 Часы

Период предупреждения
4 Дн.

Льготный период
2 Дн.

Требуемые жидкости
Минимальное число уровней

Рис. 40.



14.07.20 16:32

← Графики QA

Тип проверки
Блокировка

Частота
Фиксиров.

Период времени по графику
8 Часы

Период предупреждения
2 Дн.

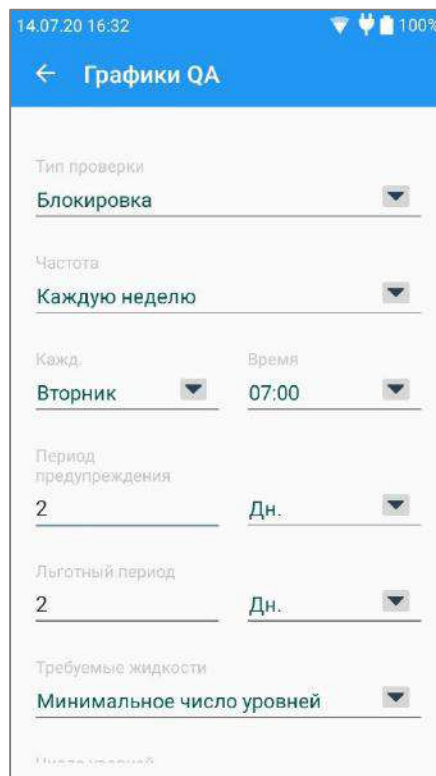
Льготный период
2 Недели

Требуемые жидкости
Минимальное число уровней

Рис. 41.

2) Каждую неделю

Период по графику будет истекать в конкретный день недели в конкретное время, например каждый вторник в 07:00 (рис. 42).



14.07.20 16:32

← Графики QA

Тип проверки
Блокировка

Частота
Каждую неделю

Кажд. Вторник

Время 07:00

Период предупреждения
2 Дн.

Льготный период
2 Дн.

Требуемые жидкости
Минимальное число уровней

Рис. 42.

3) Каждый месяц

Доступны два варианта месячных графиков. Период по графику может быть настроен так, что он будет истекать в конкретный день месяца, например в первый день месяца в 07:00 (рис. 43). Кроме того, период по графику может быть настроен так, что он будет истекать в конкретную неделю месяца, например в первый вторник месяца в 07:00 (рис. 44).

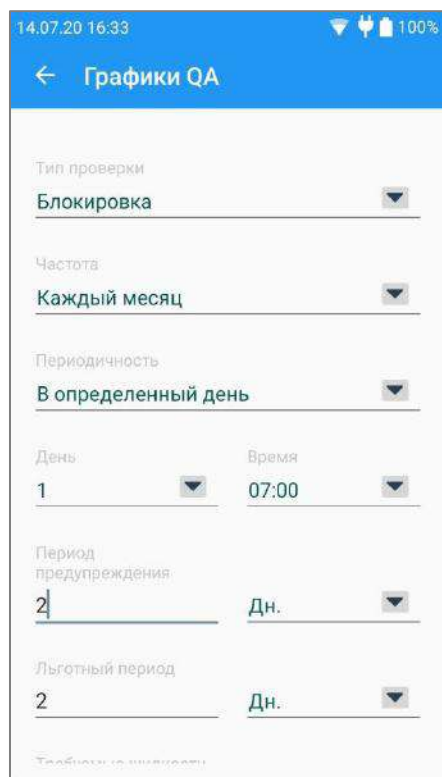


Рис. 43.

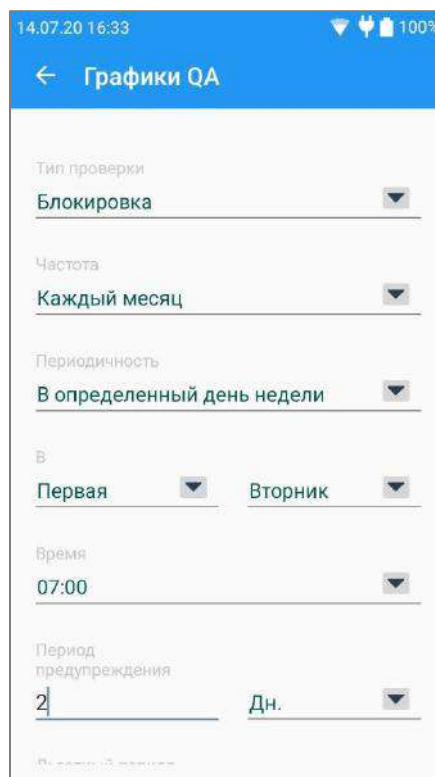
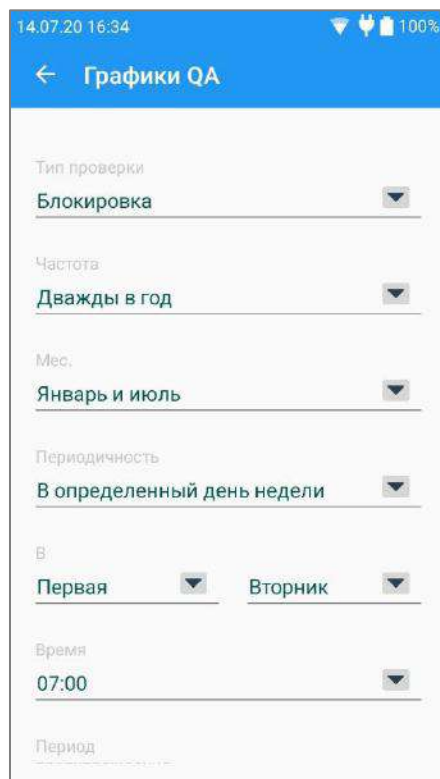


Рис. 44.

4) Дважды в год

В раскрывающемся меню можно выбрать два месяца с промежутком шесть месяцев между ними. Возможен выбор конкретного дня месяца или конкретной недели месяца, как для месячного графика.



14.07.20 16:34 100%

← Графики QA

Тип проверки
Блокировка

Частота
Дважды в год

Мес.
Январь и июль

Периодичность
В определенный день недели

В
Первая Вторник

Время
07:00

Период

Рис. 45.

Период предупреждения



Период предупреждения

2 Дн.

Рис. 46.

В случае установки для типа проверки значения **Блокировка** или **Запрос** может быть настроен период предупреждения. Период предупреждения — это период, предшествующий дню истечения периода по графику QA. На протяжении периода предупреждения пользователи будут получать напоминания о том, что требуется выполнить тест QA.

Период предупреждения должен быть короче периода по графику (рис. 46).

Льготный период



Льготный период

2 Дн.

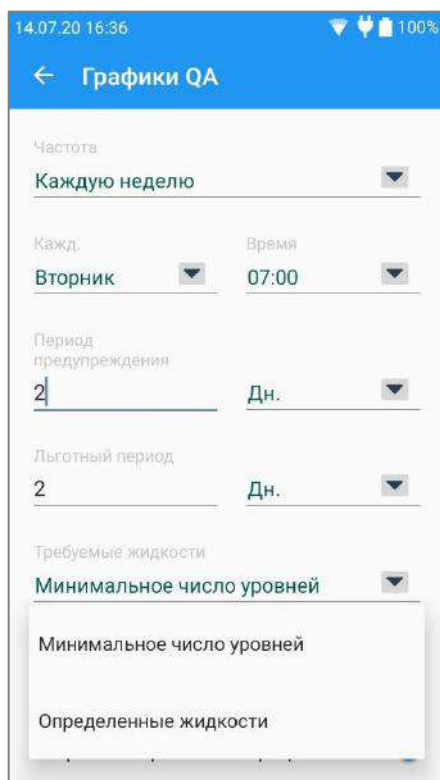
Рис. 47.

В случае установки для типа проверки значения **Блокировка** может быть настроен период отсрочки. Период отсрочки начинается по истечении периода по графику QA. На протяжении периода отсрочки пользователи по-прежнему могут выполнять процедуры анализа, но при этом будет отображаться предупреждение с запросом на подтверждение дальнейшего выполнения анализа пользователем.

Период отсрочки должен быть короче периода по графику (рис. 47).

Важная информация. В случае использования недельного/месячного/полугодового типа графика возможно выполнение теста QA, требуемого для начала следующего периода по графику, в течение периода предупреждения или отсрочки (этот тест будет учитываться для следующего периода по графику).

Требуемые жидкости

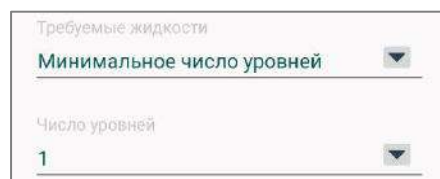


В разделе **Требуемые жидкости** могут быть установлены требования к жидкостям, обязательные для соблюдения в соответствии с графиком QA.

Для требуемых жидкостей может быть установлено значение **Минимальное число уровней** или **Определенные жидкости** (рис. 48).

Рис. 48.

1) Минимальное число уровней



Указывается минимальное количество уровней. В случае использования данного метода каждый доступный анализ должен иметь минимальное количество уровней жидкости, по которым в течение периода по графику был выполнен успешный тест (рис. 49).

Рис. 49.

2) Определенные жидкости

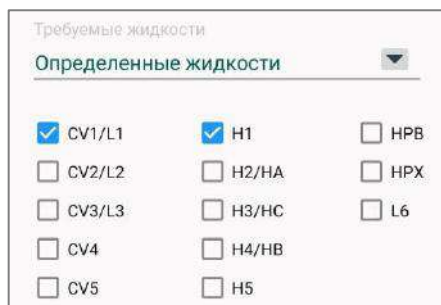


Рис. 50.

Указываются конкретные уровни жидкости, для которых в течение периода по графику должен быть выполнен тест. В случае применения данного метода в системе действует следующее требование: для всех аналитов в течение периода по графику должны быть успешно выполнены тесты с использованием каждой выбранной жидкости (рис. 50).

Разр. тест при истек. графике?

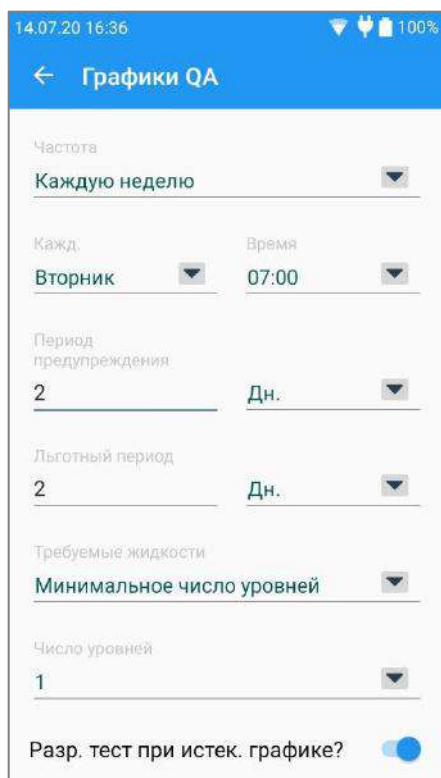


Рис. 51.

Данный параметр доступен только в том случае, если для типа проверки установлено значение **Блокировка**. Прокрутите вниз до клавиши переключения. Если данная функция включена (рис. 51), пользователи устройства Host могут выполнять процедуры анализа крови по истечении периода отсрочки. Однако будут доступны только аналиты с неистекшим сроком выполнения теста QA.

После настройки графика QA вернитесь на экран **Настройки**, коснувшись стрелки в левом верхнем углу экрана.

Важная информация. Тип проверки для каждого графика, соответствующие периоды предупреждения и отсрочки, а также требования к изменению уровней жидкости должны настраиваться в соответствии с правилами и процедурами, принятыми в вашем учреждении.

Важная информация. До включения графиков QA необходимо выполнить все требуемые тесты QA. В случае включения графиков QA до завершения выполнения теста QA устройства Reader могут внезапно заблокироваться.

Применение графика QA при выполнении анализа

Доступны три типа проверки, влияющие на применение графиков QA во время анализа крови: **Блокировка, Запрос и Отключено.**

1. Блокировка

Если для типа проверки графика QA установлено значение **Блокировка** и период по графику QA истек, система блокируется и не позволяет оператору выполнять процедуры анализа крови.

- Для каждого графика QA можно настроить период предупреждения и/или отсрочки.
- **Период предупреждения** — это промежуток времени до истечения срока по графику, в течение которого устройство ерос Host будет отображать напоминание о том, что срок по графику скоро истечет (рис. 52).
- **Льготный период** позволяет пользователю продолжать выполнение процедур анализа крови в течение заданного периода после истечения срока по графику.
 - На протяжении периода отсрочки при каждом выполнении анализа крови будет появляться предупреждение об истекшем сроке по графику (рис. 53).
 - По истечении периода отсрочки система будет немедленно заблокирована.

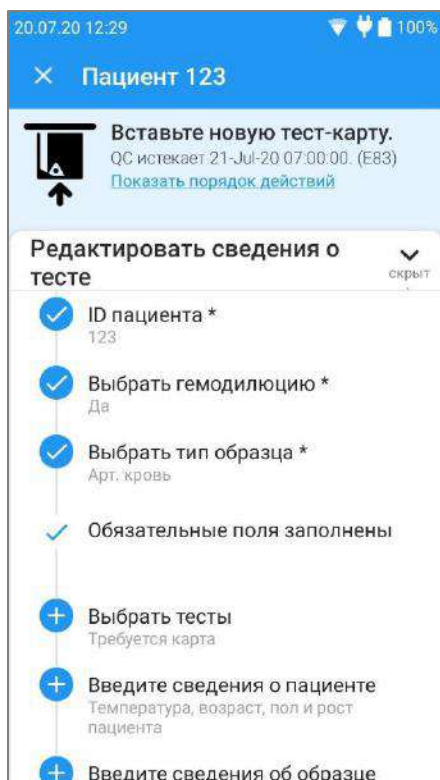


Рис. 52.

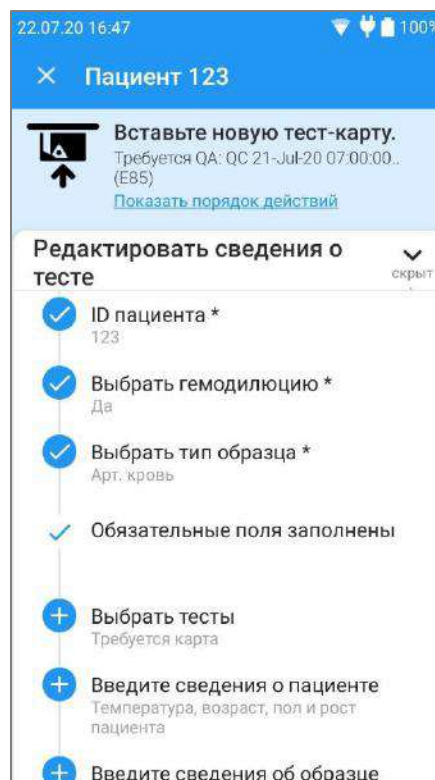


Рис. 53.

- Кроме того, после установки тест-карты в устройство ерос Reader будет появляться всплывающее сообщение с запросом на подтверждение дальнейшего выполнения анализа пользователем (рис. 54).
 - При выборе варианта **Да** выполнение анализа будет продолжено.
 - При выборе варианта **Нет** система будет заблокирована (рис. 55) и процедуры анализа крови будут недоступны до тех пор, пока не будут соблюдены условия, установленные для графиков QA.

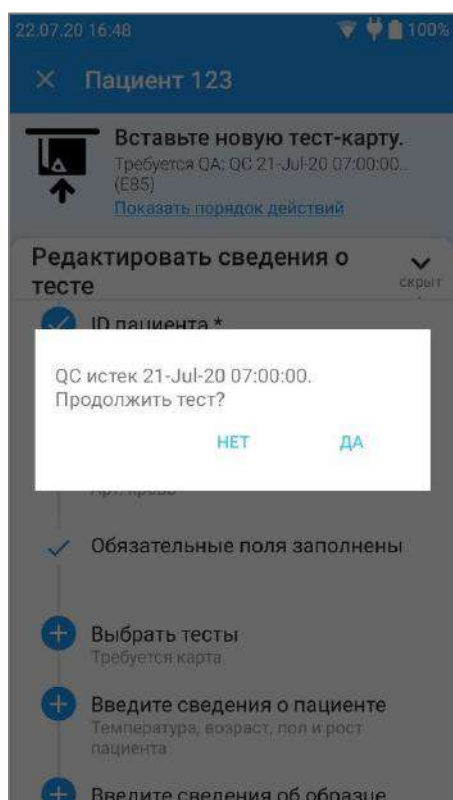


Рис. 54.

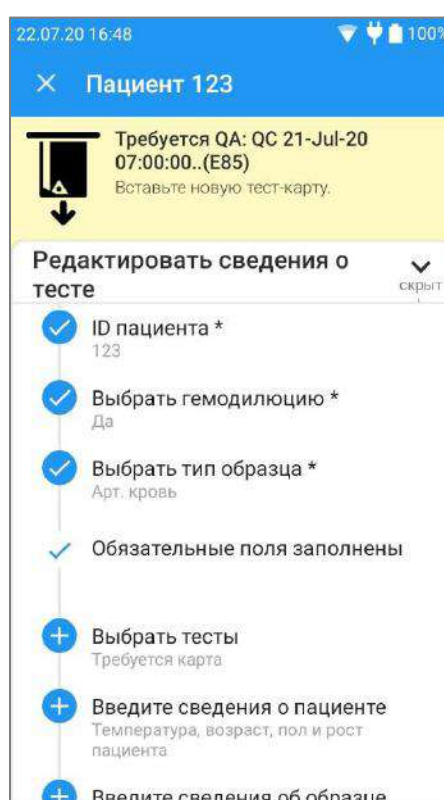


Рис. 55.

2. Запрос

Если для типа проверки графика QA установлено значение **Запрос** и период по графику QA истек, система будет предупреждать пользователей об истекшем периоде по графику QA и отображать запрос на продолжение выполнения анализа.

- В случае истечения срока по графику отображается предупреждение (рис. 56).
- При установке пользователем тест-карты появляется всплывающее сообщение с запросом на дальнейшее выполнение анализа (рис. 57).
 - При выборе пользователем варианта **Нет** устройство ерос Host отключится от устройства Reader,
 - при выборе пользователем варианта **Да** выполнение анализа будет продолжено.

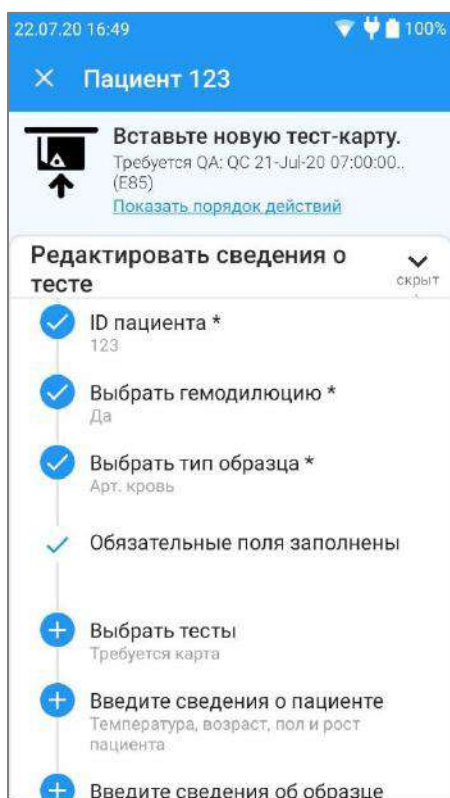


Рис. 56.

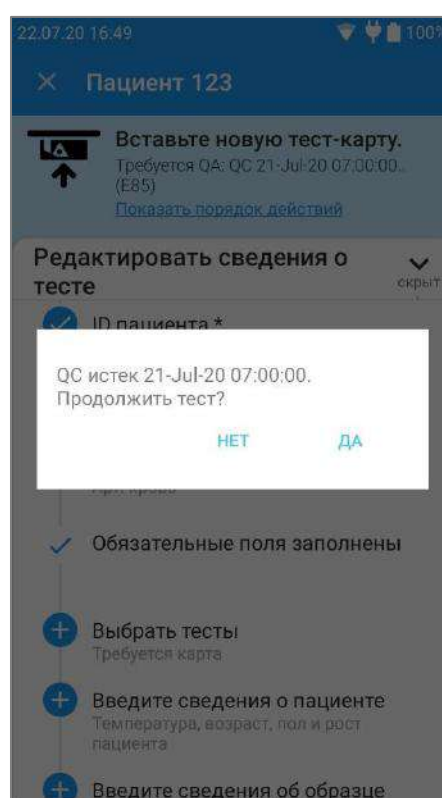


Рис. 57.

3. Отключено

Если для типа проверки графика QA установлено значение **Отключено**, графики не применяются.

Как просмотреть и распечатать данные QA

Доступ к данным QA можно получить несколькими способами.

1. Проверка статуса устройства Reader

- Нажмите **Настройки** на главной странице, а затем — **Настройки устройства Reader**.
- Нажмите **Статус**.
- Выберите устройство Reader в списке обнаруженных устройств Reader. Отобразится текущий статус QA устройства Reader (рис. 58). Прокрутите вниз, чтобы просмотреть результаты тестов QA для конкретных аналитов (рис. 59).

Примечание. Данные QA будут отображаться на всех устройствах Host, на которых установлены таблицы eVAD, даже если графики QA не настроены.

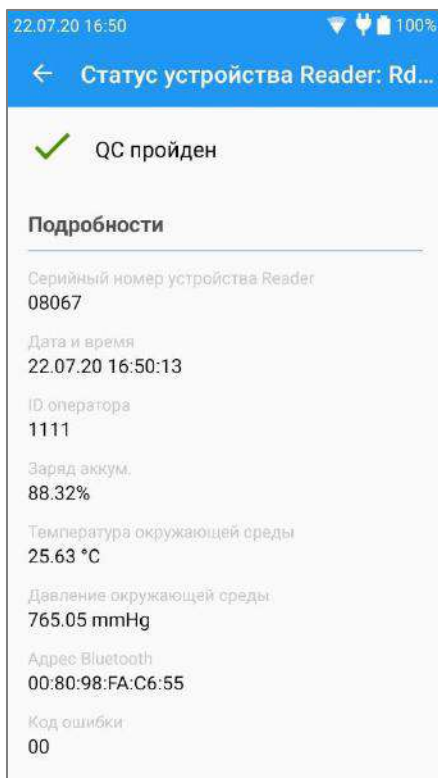


Рис. 58.



Рис. 59.

2. Просмотр результатов анализов крови

- Нажмите **Просмотр журнала анализов крови** на главной странице.
- Выберите запись анализа для просмотра.
- Откройте вкладку **СТАТУС** (рис. 60), чтобы просмотреть статус QA во время выполнения анализа.

Данный параметр можно включить на экране **Конфигурации** системы EDM.

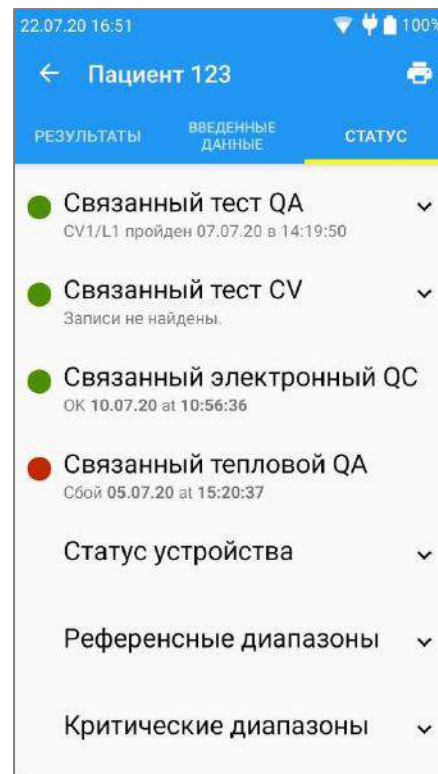


Рис. 60.

3. Печать данных QA

Если включен параметр **Печатать данные QA?**, все распечатанные результаты анализа будут содержать все данные QA, включая статус QA во время выполнения анализа.

Произведено:

Epocal Inc.

2060 Walkley Road
Ottawa, ON K1G 3P5 Canada

1 613 738 6192

1 613 738 6195 (факс)

siemens.com/epoc

Уполномоченный представитель:

Emergo Europe

Prinsessegracht 20, 2514 AP
The Hague, Netherlands

© Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 2020. Все права защищены.

ерос и все связанные знаки являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics Inc. или ее дочерних компаний.

51017257 вер.: 00