

MINI ISE

Meizhou Cornley Hi-Tech Co., Ltd

СТАНДАРТНА
ОПЕРАЦІЙНА
ПРОЦЕДУРА

АНАЛІЗАТОР ЕЛЕКТРОЛІТІВ
MINI ISE



ЗМІСТ

1. ЗАСТОСУВАННЯ
2. КОМПЛЕКТУЮЧІ
3. ВИМОГИ ДО ВСТАНОВЛЕННЯ ТА ЕКСПЛУАТАЦІЇ
4. ОСНОВНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛІЗАТОРА
5. СХЕМАТИЧНИЙ ОПИС АНАЛІЗАТОРА
6. ВИМОГИ ДО ДОСЛІДЖУВАНОВОГО ЗРАЗКУ
7. ЗАБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ
8. ВСТАНОВЛЕННЯ ПРИЛАДУ. ПЕРШИЙ ЗАПУСК
9. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ
10. ТЕСТУВАННЯ ЗРАЗКІВ
11. ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ ПРИЛАДУ
12. ВИМКНЕННЯ ПРИЛАДУ ТА КОНСЕРВУВАННЯ

1. Застосування

Цей діагностичний прилад призначений для точного та швидкого визначення концентрації **Калію (K^+)**, **Натрію (Na^+)**, **Хлору (Cl^-)** та **Кальцію (Ca^{2+} іонізованого кальцію з корекцією pH)** у крові.

Аналізатор має шість електродів **K^+** , **Na^+** , **Cl^-** , **Ca^{2+}** , **pH** та **Ref** відповідно.

2. Комплектуючі

Зверніть увагу, що з документами вкладено чек-лист усіх комплектуючих. Уважно перевірте наявність комплектуючих. У разі відсутності або пошкодження будь-якої із зазначених складових – прохання негайно повідомити представника компанії ТОВ «НВК «ФАРМАСКО».

3. Вимоги до встановлення та експлуатації

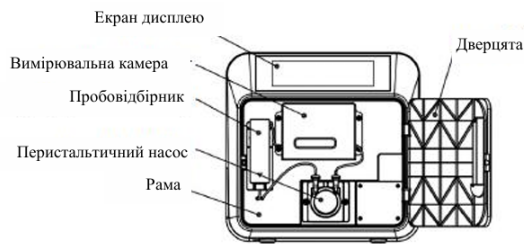
- Площа робочого столу: (довжина × ширина) $\geq (1,0 \times 0,6) \text{ м}^2$.
- Робоче місце: 0,5 м від інших приладів, розміщення на рівній поверхні близько до розетки.
- Використовуйте трьох контактну розетку з хорошим заземленням.
- Тримайте подалі від електрообладнання, яке може спричинити електромагнітні перешкоди.
- Уникайте прямого сонячного світла, корозійних газів, різких змін температури, протягів та запилення навколо.
- Не вимикайте пристрій, щоб не вплинути на термін служби електродів та точність вимірювання.
- Тестуйте сироватку протягом 1 години після відбору зразку.
- Працюйте з аналізатором та зразками крові у захисних рукавичках та захисному одязі.
- **Аналізатор повинен бути постійно увімкнений. Якщо пристрій вимкнено більше ніж на 24 години – у каналах може відбутися кристалізація реагенту. Уникайте тривалого відключення приладу від мережі.**

4. Основні технічні характеристики аналізатора

Назва	Характеристика
Мова	українська, англійська, китайська
Розміри	295 мм (Д) x 163 мм (Ш) x 293 мм (В)
Вага	~ 3,5 кг
Екран	Кольоровий сенсорний екран 7 дюймів
Температурний діапазон н/с	5°C - 40°C
Відносна вологість н/с	$\leq 80\%$
Атмосферний тиск н/с	86 кПа – 106 кПа
Електроживлення та частота	100-240В змінного струму, 50Гц/60Гц
Номінальна потужність	60 Вт
Швидкість аналізу	60 зразків / год
Об'єм зразка	65 мкл – 120 мкл
Тип зразку	Кров людини (сироватка)
Принцип	Іоноселективний електрод
Приєднання LIS	Одностороння LIS, протокол зв'язку HL7
Пам'ять	$\geq 5\,000$ груп
Принтер	Зовнішній
Термопапір	56 мм

5. Схематичний опис аналізатора

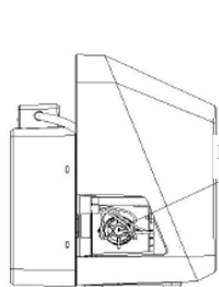
Вид спереду:



Вид ззаду:



Вид зліва:



Вид справа:



6. Вимоги до досліджуваного зразку

Для тестування найкраще використовувати **сироватку**. Її перевага – відсутність впливу антикоагулянтів та зменшення забруднення білками електродів. Якщо використання сироватки неможливе, то допускається лише гепарин як антикоагулянт з концентрацією приблизно **10 IU/ml (МО/мл)**. **Оксалат, цитрат і EDTA не підходять.**

7. Забір і зберігання зразків

- одягніть захисні рукавички, маску, халат.
- використовуйте вакуумні пробірки з червоною або з жовтою кришкою (без антикоагулянта).
- час накладання джгута не більше 1 хв.
- перед забором крові уникати м'язової активності (присідань, стискання кулака тощо) Це призведе до підвищення концентрації калію в крові.
- Залиште зразок при кімнатній температурі приблизно на **30 хв**.
- відцентрифугуйте пробірку для отримання сироватки.

Важливо!

Для адекватної оцінки визначення вмісту Ca^{2+} у сироватці її слід якомога швидше дослідити протягом **1 год** з моменту відбору. Для визначення K^+ , Na^+ і Cl^- опрацюйте сироватку протягом **4 год**.

Параметр	Оптимальний термін аналізу	Зберігання при 2-8° С
Ca^{2+}	До 1 год	До 24 год (без доступу повітря)
K^+ , Na^+ , Cl^-	До 4 год при 15-30° С	До 48 год

Важливо!

Зібрані зразки слід захищати від контакту з повітрям, щоб уникнути коливання рівня рН. Зміна рН суттєво впливає на концентрацію Ca^{2+} .

Зниження рН призводить до підвищення концентрації Ca^{2+} , і навпаки, підвищення рН призводить до зниження концентрації Ca^{2+} .

8. Встановлення приладу. Перший запуск.

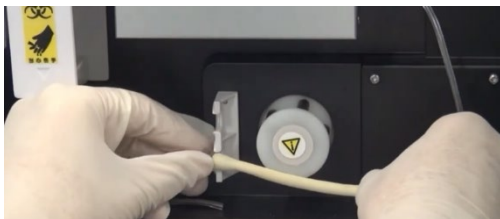
Розпакуйте аналізатор. Розмістіть його на попередньо підготовленому столі, де в майбутньому будуть проводитись дослідження. Не залишайте прилад біля джерела тепла, кондиціонера чи відкритого вікна, а також не розташовуйте електролітний поряд з обладнанням, що має відчутні вібрації чи випромінювання під час роботи.

I) Відкрийте дверцята приладу та дістаньте всі пакети з вологопоглиначем.

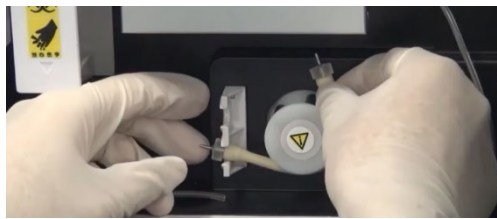
II) Встановіть насосну трубку до колеса насоса:

- a) вставте трубку в паз;
- b) потягніть конектор насосної трубки та прокрутіть колесо;
- c) вставте другий кінець трубки в паз рамки насоса.
- d) під'єднайте обидва кінці трубки до насосної трубки

a



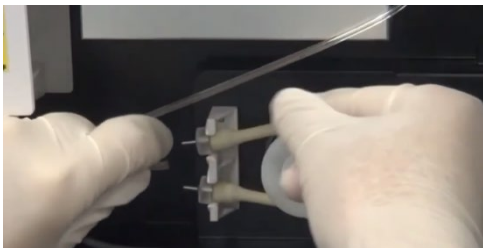
b



c



d

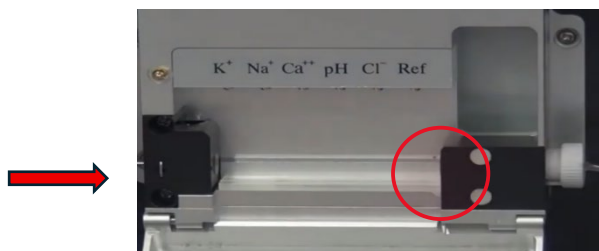
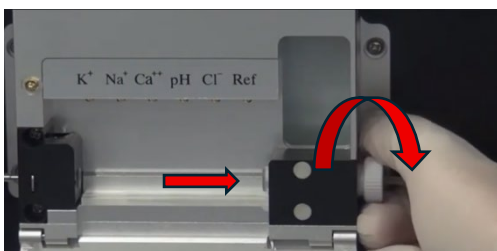


e



III) Встановіть електроди до вимірювальної камери:

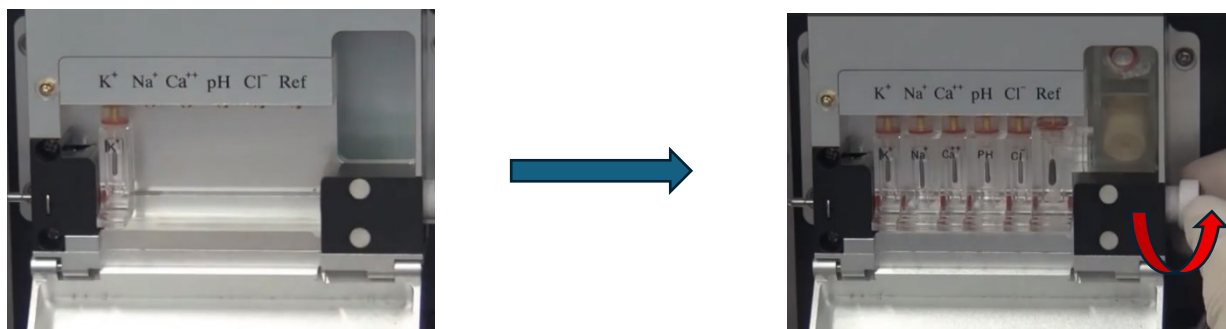
- a) Попередньо підкрутіть сірий гвинт-затискач, що знаходиться праворуч так, щоб його край у вимірювальній камері сховався.



b) *За потреби, перед установкою електродів до вимірювальної камери – замініть розчин всередині кожного електрода. Відкрутіть кришечку зі стержнем та обережно покладіть його на серветку. Видаліть старий розчин та закачайте новий **розчин для заповнення електродів** за допомогою м'якої ампули на $\frac{3}{4}$ об'єму. Вставте стержень і закрутіть кришечку. Витріть залишки рідини серветкою.*

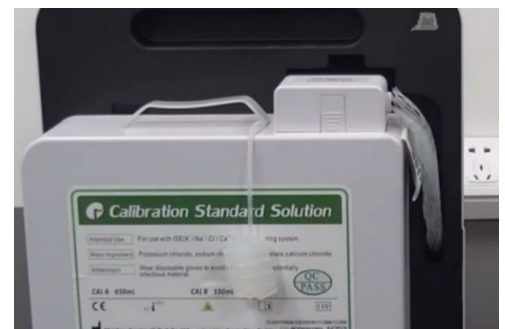
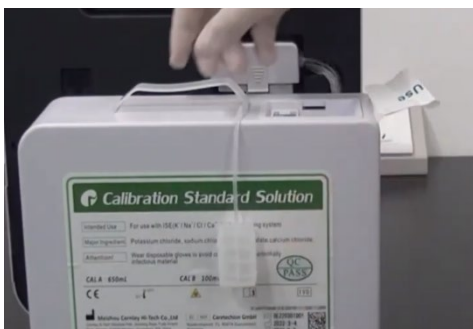
*Для заповнення розчином **Ref** електрод – використовуйте флакон з **розчином для заповнення Ref електроду**.*

- c) Вибийте повітряні бульбашки з нижньої частини електродів.
- d) Перевірте канали в нижній частині кожного електрода. При потребі, скористайтесь металевією струною для очищення каналів.
- e) Вставте електроди до вимірювальної камери відповідно до написів зверху.
- f) Закрутіть сірий гвинт-затискач у зворотному напрямку, щоб він зайняв попереднє положення та стиснув електроди між собою. Під час прокручування гвинта він може характерно клацнути. Закрийте кришку вимірювальної камери.

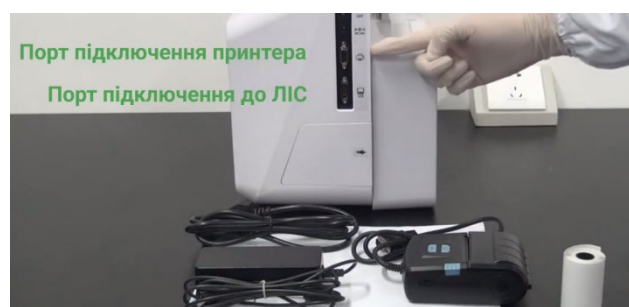


IV) Підключіть калібрувальний розчин

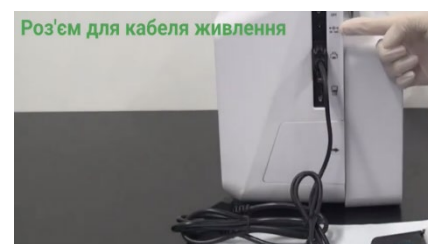
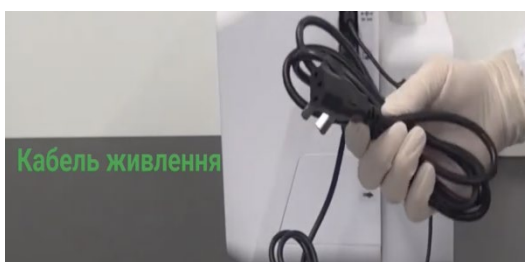
- a) Зніміть захисну плівку та силіконову заглушку з касети з калібрувальним розчином.
- b) Вставте касету в пази аналізатора та під'єднайте конектор приладу до роз'єму на касеті з реагентами.



V) Підключіть зовнішній принтер та вставте термопапір.

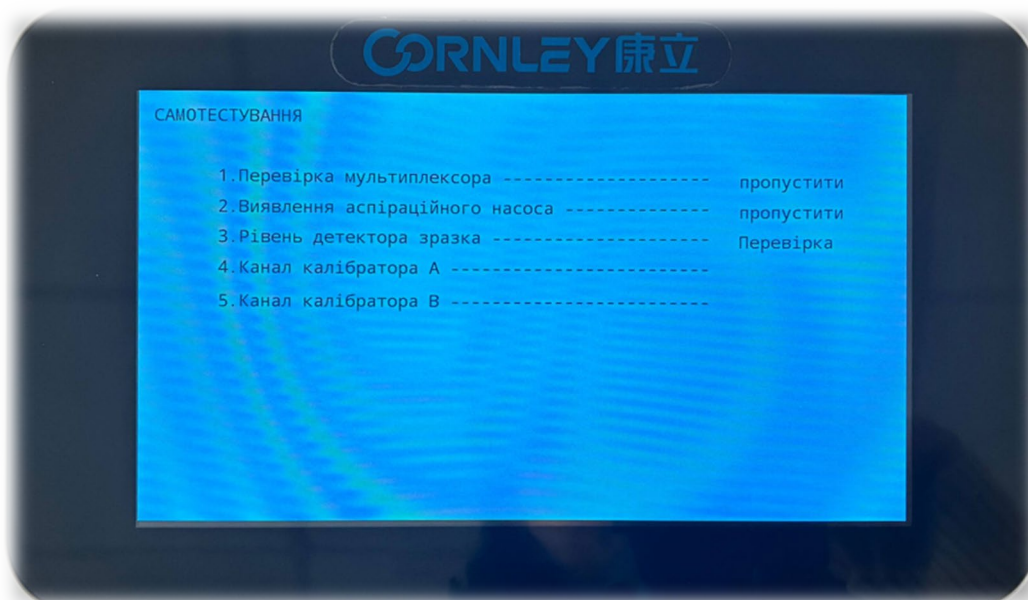


VI) Під'єднайте адаптер з кабелем живлення та підключіть до прилада і мережі.



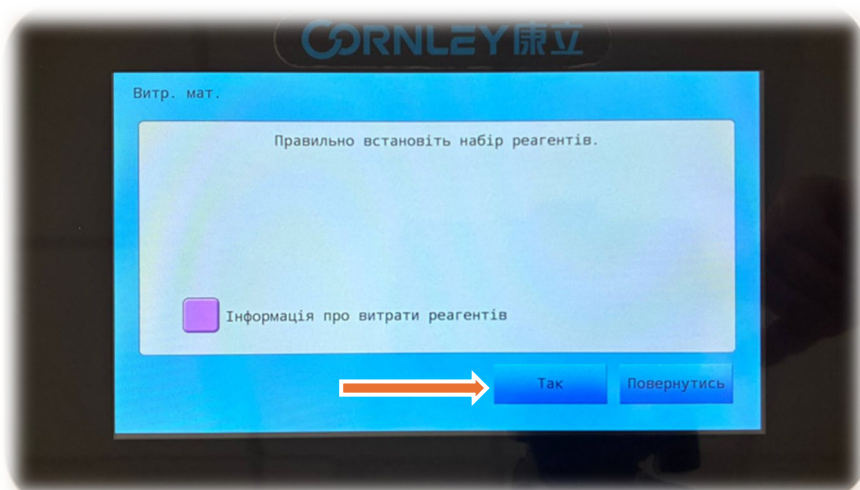
VII) Натисніть кнопку **ON** над роз'ємом для кабеля живлення, щоб включити аналізатор.

Прилад ввімкнеться. Розпочнеться процедура
САМОТЕСТУВАННЯ:



Дочекайтеся закінчення Самотестування. Після:

- відредагуйте **Дату і Час**;
- підтвердьте заміну реагентів, натиснувши «**ТАК**»



Після успішної самодіагностики пристрій автоматично проміє канал і розпочне калібрування. Калібрування – процес налаштування електродів за допомогою двох калібрувальних розчинів CAL A та CAL B.

Calibrate A

00:27

Item	Voltage	Value	Unit	Slope	Status
K	= 98.33	4.00	mmol/L		Pass
Na	= 76.72	140.00	mmol/L		Pass
Cl	= 92.04	100.00	mmol/L		Pass
Ca	= 61.16	1.25	mmol/L		Pass
pH	= 97.72	7.40			Pass

Done!

Calibrate B

00:27

Item	Voltage	Value	Unit	Slope	Status
K	= 115.36	8.00	mmol/L	17.03	Pass
Na	= 73.24	110.00	mmol/L	-3.48	Pass
Cl	= 99.00	70.00	mmol/L	6.96	Pass
Ca	= 68.30	2.50	mmol/L	7.14	Pass
pH	= 127.08	7.00		29.36	Pass

Done!

Стандарти калібрування для кожного електрода:

Електрод	Нормальний діапазон (мВ)	Межа заміни наповнювача	Різниця Cal B – Cal A
K⁺	45 – 140 мВ	<45 або >140 мВ	+12,0 – +21,0 мВ
Na⁺	45 – 120 мВ	<45 або >120 мВ	-4,2 – -7,3 мВ
Cl⁻	50 – 120 мВ	<50 або >120 мВ	+5,4 – +10,8 мВ
Ca²⁺	35 – 100 мВ	<35 або >100 мВ	+6,6 – +10,5 мВ
pH	70 – 170 мВ	<70 або >170 мВ	+16,0 – +28,0 мВ

Важливо!

**Новий електрод потребує 90 хвилин активації перед калібруванням.
Електрод Ca²⁺ — 24 години активації.**

- Якщо калібрування не вдалося, тестування не буде доступне.
- Якщо калібрування пройдено успішно, прилад завершить процес після автоматичного очищення, і на дисплеї з'явиться головне меню.



9. Контроль якості

I) Перед проведенням контролю якості проведіть двоточкове калібрування:

- в головному меню натисніть кнопку **Калібровка**,
 - виберіть **двоточкове калібрування**
- Результати калібрування мають бути задовільними.

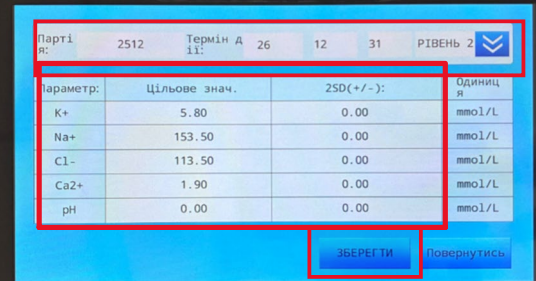
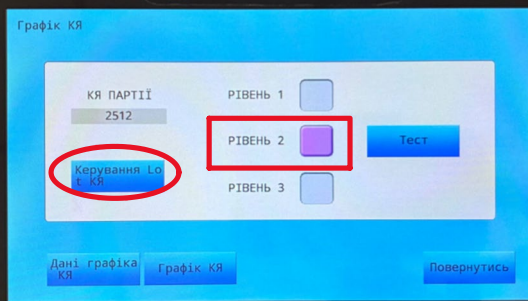


II) Розпочніть процедуру **контролю якості**:

- в головному меню натисніть кнопку **КЯ тест**,
- натисніть **Графік КЯ**.

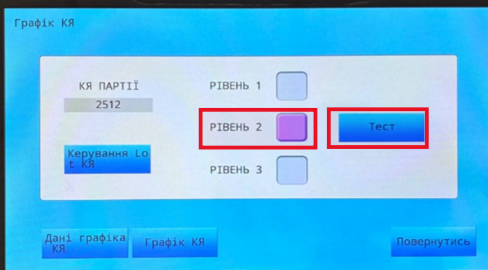


III) У меню **Графік КЯ** зареєструйте новий Лот контролю, обравши із запропонованого **рівень 1, рівень 2, рівень 3** та натисніть кнопку **Керування ЛОТ КЯ** для внесення значень з паспорту. Вкажіть номер партії, термін придатності контролю, цільові значення для вибраного рівня та вирахуйте SD. По закінченню натисніть кнопку **Зберегти**.



! Якщо актуальний лот контролю вже зареєстрований і збережений, то пропустіть розділ III.

IV) У меню **Графік КЯ** виберіть потрібний рівень контролю та натисніть кнопку **Тест**.

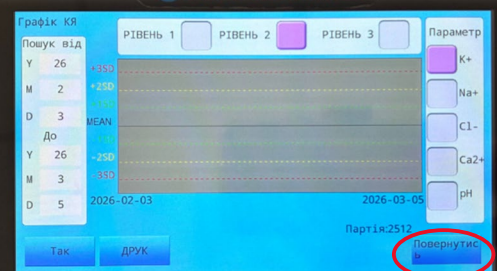
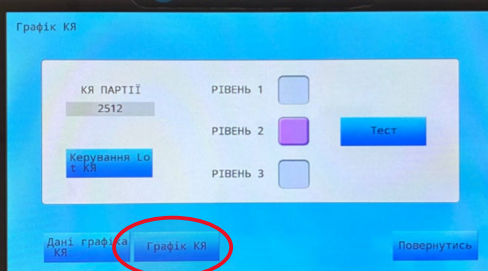


Дочекайтеся, що аналізатор дозволить аспірувати контрольний зразок.

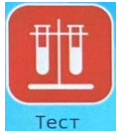
Підставте контроль під пробозабірник і натисніть кнопку аспірації на екрані.

Дочекайтесь звукового сигналу. Та опустіть пробозабірник.

V) Отримані результати контролю якості можна переглянути, перейшовши з меню **Графік КЯ** та натиснувши відповідну кнопку **Графік КЯ**

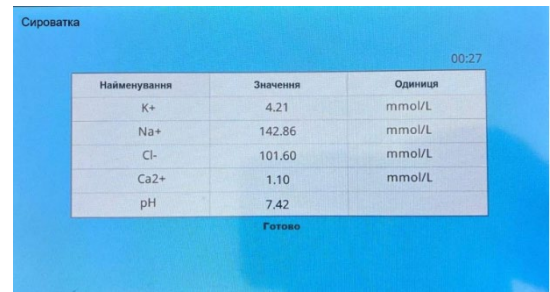
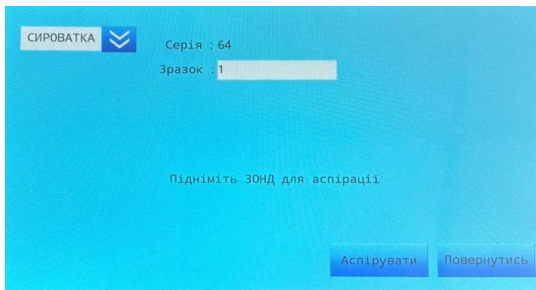


10. Тестування зразків



У головному меню натисніть «Тест», щоб перейти до інтерфейсу тестування зразків. →
У меню для тестування оберіть тип досліджуваного зразку – **Сироватка**.

Строка «Серія» вказує загальну кількість опрацьованих зразків. Після завершення кожного тесту загальна кількість тестів автоматично збільшуватиметься на одиницю.
Номер зразка можна ввести вручну.



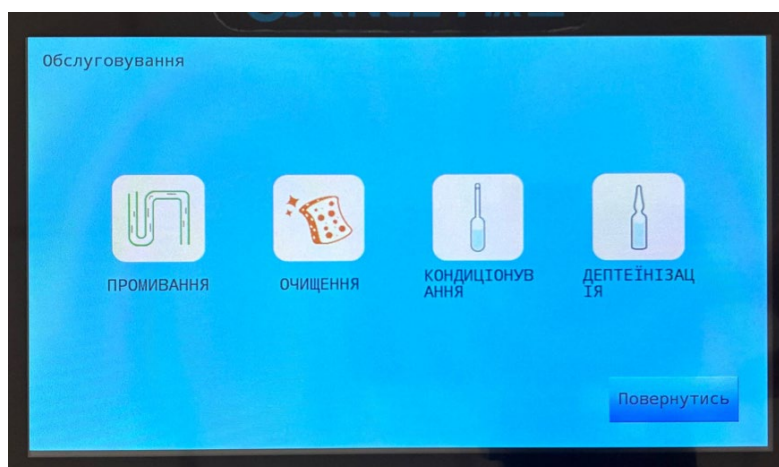
- Дотримуйтесь підказки аналізатора та підійміть пробозабірник після того як на екрані з'явиться напис «Підійміть зонд для аспірації».
- Піднесіть досліджувану сироватку пацієнта під голку та натисніть кнопку «Аспірація».
- Після звукового сигналу приберіть зразок від голки та плавно опустіть пробозабірник.
- Прилад почне автоматичне визначення та відобразить результат.

11. Технічне обслуговування приладу

Важливо!

Зі зростанням кількості протестованих зразків продуктивність електрода поступово знижуватиметься, а ліпіди крові відкладатимуться у системі трубок. Необхідно виконувати регулярне технічне обслуговування електродів та системи трубок, що забезпечить точність вимірювання та продовжить термін служби електродів.

У головному меню натисніть «Обслуговування», щоб увійти в інтерфейс меню технічного обслуговування. →



I) Промивання



Натисніть кнопку «Промивання» у меню **Обслуговування**. Прилад автоматично аспіруватиме розчин **Cal A** для промивання трубки. Промивання слід проводити, якщо було забруднення та якщо проводилось тестування цільної крові.

II) Очищення



Натисніть кнопку «Очищення» у меню **Обслуговування**. Прилад автоматично виконає процедуру очищення. По завершенню прилад автоматично виконає двоточкове калібрування.

III) Кондиціонування електродів



Натисніть кнопку «Кондиціонування» у меню **Обслуговування**. Візьміть спеціальний розчин для кондиціонування. Скористайтесь підказкою аналізатора та підставте розчин для кондиціонування під пробозабірник як тільки прилад активує кнопку «Аспірація». Опустіть пробозабірник після звукового сигналу.

Після кондиціонування прилад автоматично виконає двоточкове калібрування.

Важливо!

Кондиціонування електрода ефективно лише для електродів **Na⁺** та **pH** зі скляною мембраною. Коли продуктивність електрода **Na⁺** або **pH** знижується, виконайте цю процедуру.

Розчин для кондиціонування призначений для одноразового використання після відкриття флакона!

IV) Депротейнізація електродів



Натисніть кнопку «Депротейнізація» у меню **Обслуговування**. Візьміть спеціальний розчин для депротейнізації. Скористайтесь підказкою аналізатора та підставте розчин для депротейнізації під пробозабірник як тільки прилад активує кнопку «Аспірація». Опустіть пробозабірник після звукового сигналу.

Після депротейнізації прилад автоматично виконає двоточкове калібрування.

Депротейнізація допомагає видалити залишковий білок у каналах електродів. Процедура ефективна для електродів **K⁺**, **Ca²⁺**, **Cl⁻**.

Важливо!

Розчин для депротейнізації перелийте у чисту мікропробірку з кришкою та зберігайте при температурі (+5° C) – (+15° C) після відкриття флакона!

Рекомендований інтервал обслуговування	
Депротейнізація	через 10 днів роботи приладу
Депротейнізація	через 60 тестів
Очищення	через 5 днів роботи приладу

12. Вимкнення приладу та консервування

I) Щоденне завершення роботи

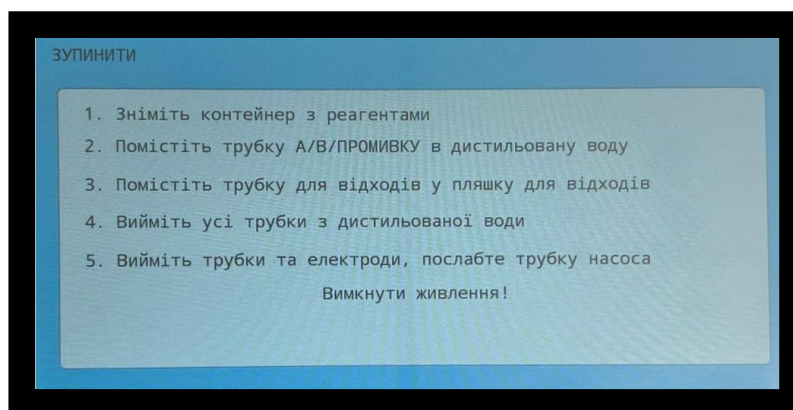
Прилад рекомендується залишати увімкненим в режимі очікування — це запобігає кристалізації реагентів у каналах. Якщо планується відключення більше ніж на 24 години — виконайте консервування.

II) Консервування



У головному меню натисніть кнопку «Сервіс» , потім натисніть кнопку зупинити .

Підготуйте ємність з дистильованою водою та пусту ємність для відходів. Виконайте наступні кроки за підказками аналізатора.



- Калібрувальний розчин закупорте силіконовою заглушкою та поверх наклейте наклейку. Моноблок можна зберігати при температурі (5 °C – 25° C);
- Послабте трубки насоса;
- Вийміть електроди K⁺, Na⁺, Ca²⁺, рН, Cl⁻ та покладіть їх назад у коробку для електродів.
- Вийміть референсний електрод, промийте внутрішню та зовнішню частини дистильованою водою, потім залиште електрод у чистому місці.
- Очистіть і продезінфікуйте весь прилад, потім витріть його насухо і покладіть у пакувальну коробку.
- Перед повторним запуском приладу необхідно встановити трубку насоса, моноблок з реагентами, електроди тощо. Процес запуску ідентичний процесу початкового встановлення аналізатора.

Важливо!

Консервування аналізатора рекомендовано, якщо приладом не будуть користуватись протягом тривалого часу.