



**Аналізатор електролітів  
MINI ISE  
Керівництво з експлуатації**

CE



**Meizhou Cornley Hi-Tech Co., Ltd.**

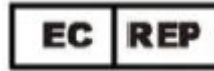
Адреса: Корнлі Хай-Тек Індастріал Парк,  
Джинченг Род, Фуда Хай-Тек Зон, Мейсянь,  
514700 Мейчжоу, Гуандун, КИТАЙСЬКА  
НАРОДНА РЕСПУБЛІКА.

Ідентифікатор/SRN: CN-MF-000025014

Тел: +86-753-2878808

Факс: +86-753-2878811

Веб-сайт: [Http://www.cornley.com](http://www.cornley.com).



**Caretechion GmbH**

Адреса: Нідеррайнштрассе, 71, 40474  
Дюссельдорф, Німеччина.

Ідентифікатор/SRN: DE-AR-000005946

## Передмова

Meizhou Cornley Hi-Tech Co., Ltd. (далі – «Компанія Cornley») - це високотехнологічне підприємство, що спеціалізується на дослідженнях і розробках, виробництві, продажу та сервісній інтеграції клінічних тестових та аналітичних інструментів і приладів для медико-біологічних наук. Аналізатор електролітів призначений для точного та швидкого визначення концентрації  $K^+$ ,  $Na^+$ ,  $Cl^-$ ,  $Ca^{2+}$  (стандартний іонізований кальцій з корекцією за значенням рН) у людській крові. Прилад працює за принципом іоноселективного електроду (ISE), керується мікропроцесором і представлений у програмній структурі ієрархічного меню для зручності інтерфейсу користувача.

Зміст цього керівництва з експлуатації - детальні інструкції щодо встановлення та використання аналізатора електролітів. Крім того, особливо слід зазначити, що електроди, встановлені у вимірювальній камері аналізатора електролітів, розташовані в такому порядку:  $K^+$ ,  $Na^+$ ,  $Ca^{2+}$ , рН,  $Cl^-$  та референсний електрод. Детально ознайомтеся з інструкціями під час використання аналізатора електролітів. Якщо у вас виникнуть запитання, зверніться до нашого відділу післяпродажного обслуговування.

Аналізатор електролітів Компанії Cornley може зберігати кілька наборів даних калібрування та даних зразків для зручного запиту. За допомогою тестування розчину для контролю якості з трьома рівнями концентрації (низьким, середнім та високим) та введення цільового значення можна автоматично розрахувати нахил і середню різницю, а також перевірити їх, використовуючи медіанне значення.

Мета Компанії Cornley - постійно надавати користувачам більш сучасні та досконалі тестові продукти, одним з яких є серія аналізаторів електролітів.



### **Заява:**

Без письмової згоди Компанії Cornley жодна особа чи організація не має права відтворювати, змінювати або перекладати це керівництво. Компанія Cornley має остаточне право тлумачення цього керівництва з експлуатації.

## Зміст

<b>1. Загальний вступ</b> .....	<b>1</b>
1.1 Сфера застосування .....	1
1.2 Характеристики виробу .....	1
1.3 Структура та склад .....	2
1.3.1 Структурна схема аналізатора .....	2
1.3.2 Касета з реагентами .....	3
1.4 Основні технічні характеристики аналізатора .....	3
<b>2. Застереження щодо експлуатації</b> .....	<b>5</b>
2.1 Запобіжні заходи .....	5
2.2 Попереджувальна інформація .....	5
2.3 Збір та зберігання зразків .....	9
2.4 Фактори, що можуть впливати на електрод .....	10
2.4.1 Іонізований кальцій та загальний кальцій .....	10
2.4.2 Деякі фактори, що можуть впливати на електрод .....	12
<b>3. Технічні характеристики</b> .....	<b>14</b>
3.1 Принцип вимірювання .....	14
3.2 Параметри .....	14
3.2.1 Нормальні концентрації іонів у сироватці за методом ISE .....	14
3.2.2 Діапазон вимірювання та діапазон нахилу .....	14
3.3 Характеристики продукту .....	14
3.4 Вимоги до мережевої безпеки .....	15
3.4.1 Інтерфейс передачі даних .....	15
3.4.2 Контроль доступу користувачів .....	15
<b>4. Встановлення</b> .....	<b>16</b>
4.1 Розпакування та перевірка .....	16
4.2 Кроки встановлення комплектуючих .....	16
4.3 Встановлення електродів .....	16
4.3.1 Заливання розчину для заповнення .....	16
4.3.2 Встановлення електрода .....	17
4.4 Встановлення трубок і схема потоку .....	18
4.5 Встановлення касети з реагентами .....	19
4.6 Встановлення паперу для принтера .....	19
4.7 Налаштування та запуск .....	20
4.7.1 Самодіагностика .....	20
4.7.2 Калібрування .....	20
<b>5. Меню операцій</b> .....	<b>22</b>
5.1 Головне меню .....	22
5.2 Тестування зразків .....	22

5.2.1 Тестування сироватки .....	22
5.2.2 Тестування цільної крові .....	23
5.2.3 Тестування плазми .....	24
5.3 Тестування КЯ .....	24
5.3.1 Графік КЯ .....	24
5.3.2 Дані графіка КЯ .....	25
5.3.3 Діаграма КЯ .....	25
5.3.4 Калібрування КЯ .....	26
5.3.5 Дані калібрування КЯ .....	27
5.4 Калібрування .....	28
5.4.1 Одноточкове калібрування .....	28
5.4.2 Двоточкове калібрування .....	28
5.5 Технічне обслуговування .....	29
5.5.1 Очищення трубок .....	29
5.5.2 Очищення .....	30
5.5.3 Кондиціонування електродів .....	30
5.5.4 Депротейнізація електродів .....	31
5.6 Дані .....	32
5.6.1 Дані зразків .....	32
5.6.2 Дані калібрування .....	33
5.6.3 Дані графіка КЯ .....	33
5.6.4 Передача даних .....	34
5.7 Обслуговування .....	34
5.7.1 Консервування .....	34
5.7.2 Номер версії .....	35
5.7.3 Інструменти .....	35
5.7.4 Довідка .....	35
5.8 Налаштування .....	37
5.8.1 Параметри .....	37
5.8.2 Референсний діапазон .....	38
5.8.3 Дата та час .....	38
5.8.4 Інтервал калібрування .....	39
5.8.5 Інтервал технічного обслуговування .....	39
5.8.6 Налаштування одиниць вимірювання .....	39
5.8.7 Налаштування екрану .....	40
5.8.8 Налаштування друку .....	40
5.9 Витратні матеріали .....	40
<b>6. Усунення несправностей .....</b>	<b>42</b>
6.1 Несправність шляху потоку Cal A .....	42
6.2 Проблеми з електродами .....	42

6.2.1 Відображуване значення мВ є нормальним, але концентрація показує OR .....	42
6.2.2 Повторні дрейфи .....	42
6.2.3 Нестабільний електрод, значення мілівольт стрибає .....	43
6.2.4 Повільна реакція, значення мілівольт завжди зміщується в одному напрямку .....	43
6.2.5 Значення мілівольт виходить за межі діапазону .....	43
6.2.6 Значення нахилу виходить за межі нормального діапазону .....	44
6.3 Проблеми з повторюваністю .....	44
6.4 Проблеми з точністю .....	44
6.5 Проблеми з контролем якості .....	44
6.6 Несправності та рішення для циркуляції електрода .....	45
6.6.1 Дрейф потенціалу .....	45
6.6.2 Нестабільна реакція потенціалу .....	45
6.6.3 Повільна реакція та низький нахил .....	45
6.7 Простий спосіб перевірки відповідного каналу циркуляції для електродів .....	45
6.8 Час стабілізації електродів $K^+$ , $Cl^-$ , $Ca^{2+}$ раптово збільшується .....	46
6.9 Час стабілізації електродів $Na^+$ та pH раптово збільшується .....	46
<b>7. Технічне обслуговування .....</b>	<b>47</b>
7.1 Щотижневе технічне обслуговування .....	47
7.2 Щоквартальне технічне обслуговування .....	47
7.3 Заміна паперу для принтера .....	47
7.4 Технічне обслуговування деталей .....	47
7.5 Тривале вимкнення та підготовка перед транспортуванням .....	48
<b>8. Основні моменти в експлуатації та обслуговуванні .....</b>	<b>49</b>
8.1 Встановлення насосної трубки .....	49
8.2 Встановлення електродів .....	49
8.3 Обробка зразків .....	49
8.4 Очищення трубок .....	49
8.5 Принцип регулювання під час контролю якості .....	50
8.6 Усунення непрохідності електродів .....	50
8.7 Усунення блокування трубок .....	50
8.8 Додаткові рекомендації .....	50
8.9 Транспортування та зберігання .....	51
<b>Додаток А. Символи .....</b>	<b>52</b>

# 1. Загальний вступ

## 1.1 Сфера застосування

- Це керівництво з експлуатації підходить для аналізатора електролітів MINI ISE.
- Цей прилад використовується для вимірювання концентрації калію (K), натрію (Na), хлору (Cl) та кальцію (іонізованого кальцію з корекцією pH) у крові.
- Цей прилад має шість електродів, а саме  $K^+$ ,  $Na^+$ ,  $Cl^-$ ,  $Ca^{2+}$ , pH та Ref, які встановлюються вручну.
- Номер версії програмного забезпечення: MINI SE V1.0.
- Аналізатором повинні керувати навчені професіонали.

## 1.2 Характеристики виробу

- Мова (китайська, англійська);
- Кольоровий сенсорний екран не менше 7 дюймів;
- Спроековано для ручного відбору проб;
- Основні параметри вимірювання: pH,  $K^+$ ,  $Na^+$ ,  $Cl^-$ ,  $Ca^{2+}$ ;
- Відображення залишкової кількості реагенту;
- Екран безпосередньо відображає всі параметри вимірювання та результати розрахункових параметрів;
- Збережені дані становлять не менше 5000 груп і включають розрахункові параметри;
- Програмне забезпечення має і підтримує односторонню LIS, використовуючи міжнародно визнаний протокол зв'язку HL7;
- Максимальна швидкість аналізатора електролітів може досягати понад 60 тестів/ h (год);
- Підтримка запитів даних інформації про пацієнта;
- Підтримка зовнішнього термопринтера;
- Касета з реагентами адаптована під електролітичний модуль реагентів з функцією виявлення, управління реагентами (метод чіп-контролю);
- Діаграма контролю якості L-J;
- Підтримка автоматичного та ручного калібрування (а інтервал калібрування можна встановлювати довільно з h (год) як базовою одиницею);
- Автоматичні налаштування заставки та режиму сну;
- Підтримка вибору одиниць (UNIT);
- Режим відображення часу (наприклад: рік, місяць, день, 24 h (год));
- Спроековано під широкий діапазон живлення;
- Підтримка онлайн-оновлення програмного забезпечення (без необхідності відкривати кришку), функція експорту даних;

- Вимоги до об'єму зразка (<90 μL (мкл));

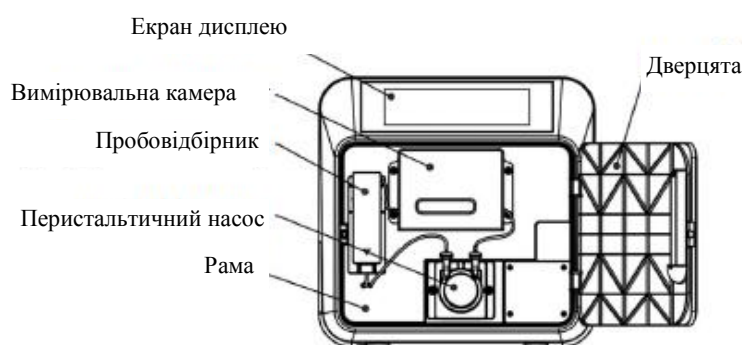
### 1.3 Структура та комплектуючі

Аналізатор складається з основного блоку та електродів.

- Основний блок включає систему аналізатора, компоненти дисплея, компоненти управління та компоненти друку;
- Електроди включають  $K^+$ ,  $Na^+$ ,  $Cl^-$ ,  $Ca^{2+}$ , pH та Ref електрод.

#### 1.3.1 Структурна схема аналізатора

**Вид спереду:**



Запасна частина	Функція
Екран дисплею	Інтерфейс зв'язку між оператором та аналізатором.
Пробовідбірник	Забір зразків та різних тестових реагентів.
Перистальтичний насос	Забезпечує рух для потоку під час відбору проб або зливу відходів.
Вимірювальна камера	Місце тестування зразка.
Рама	Механічний каркас аналізатора.
Дверцята	Використовується для захисту внутрішньої частини аналізатора.

**Вид ззаду:**

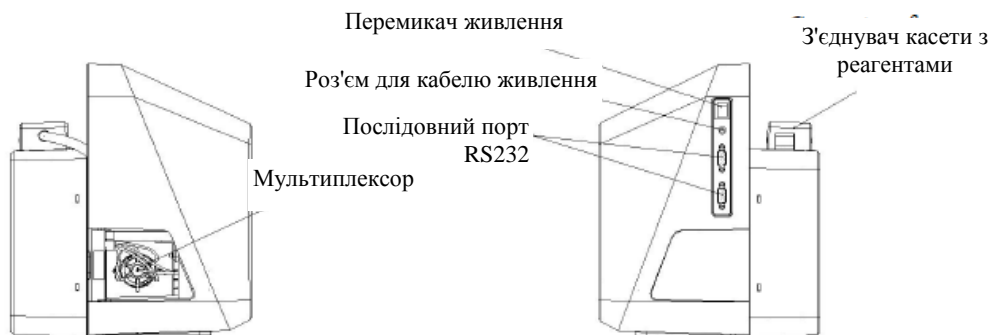


Деталь	Функція
Касета з реагентами	Для зберігання реагентів та відходів.

З'єднувач касети з реагентами	Використовується для підключення касети з реагентами.
-------------------------------	-------------------------------------------------------

**Вид зліва:**

**Вид справа:**



Деталь	Функція
Мультиплексор	Використовується для контролю потоку рідини в кожній трубці.
Роз'єм для кабелю живлення	Використовується для підключення зовнішнього джерела живлення.
Перемикач живлення	Контролює включення та виключення зовнішнього джерела живлення.
Послідовний порт RS232	Має дві функції: підключення до комп'ютера або принтера через лінію послідовного порту RS232 для передачі даних.

### 1.3.2 Касета з реагентами

Калібрування системи аналізатора виконується шляхом вимірювання калібрувального розчину в касеті з реагентами. В касеті з реагентами містяться електролітні розчини точної концентрації, які поміщені у вакуумну упаковку. Одночасно, відпрацьована рідина, яка утворюється після калібрування та вимірювання, буде відводитися та збиратися в касеті з реагентами, що може ефективно запобігти забрудненню навколишнього середовища.

Касета з реагентами забезпечує необхідні розчини для калібрування електродів  $K^+$ ,  $Na^+$ ,  $Cl^-$ ,  $Ca^{2+}$  та pH.

	Після використання реагентів касета з реагентами може містити біохімічні забруднювачі. Уникайте контакту з перегородкою для відходів. Касету з реагентами слід утилізувати відповідно до вимог чинного законодавства щодо утилізації біологічних та хімічних забруднювачів.
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Касета з реагентами містить такі компоненти:

Касета з реагентами	Компонент	Функція
Касета з реагентами	Cal A	Використовується для калібрування електродів $K^+$ , $Na^+$ , $Cl^-$ , $Ca^{2+}$ та pH.
	Cal B	
	Очисний розчин	Використовується для очищення проточного каналу.

### 1.4 Основні технічні характеристики аналізатора

Назва	Характеристика
Розміри	(довжина×ширина×висота): 295 mm (мм)×163mm (мм)×293 mm (мм)

Вага нетто:	Близько 3,5 kg (кг)
Тип зразка:	Кров людини
Швидкість аналізу:	60 зразків/год
Об'єм зразка:	65 $\mu$ L (мкл) - 120 $\mu$ L (мкл)
Режим виводу:	РК-дисплей та роздрукування
Очікуваний термін служби:	5 років
Дата виробництва:	Див. детальну інформацію на заводській табличці.
Програмне операційне середовище:	Вбудована платформа, розроблена на основі мікроконтролера STM32F107.
	Апаратна конфігурація: процесор (STM32F107), пам'ять (W25Q128) та периферійні компоненти приладу (послідовний порт).
	Мережеві умови: використовується режим послідовного зв'язку.
Операційне середовище аналізатора:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Температура навколишнього середовища: 5°C ~ 40°C</li> <li>• Відносна вологість: <math>\leq 80\%</math></li> <li>• Атмосферний тиск: 86 кПа ~ 106 кПа.</li> </ul>
	Електроживлення та частота: 100-240 В змінного струму (допустима похибка $\pm 10\%$ ), 50 Гц/60 Гц, 60 Вт (номінальна потужність).
	Площа робочого столу: (довжина $\times$ ширина) $\geq (1,0 \times 0,6) \text{ m}^2 (\text{m}^2)$
	Вимоги до робочого місця: 0,5 m (м) від інших приладів, розміщення на рівній поверхні близько до розетки. Не розташовувати обладнання таким чином, щоб було складно користуватися пристроєм відключення.
	Захисне заземлення: Використовувати трьохконтактну розетку з хорошим заземленням.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Тримати далі від електрообладнання, яке може спричинити електромагнітні перешкоди.</li> <li>• Уникати прямого сонячного світла, корозійних газів, різких змін температури (виходів повітря) та запилення навколо.</li> </ul>
	Висота над рівнем моря: Не перевищує 2000 m (м).
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ступінь забруднення: PD2</li> <li>• Обладнання, марковане кодом IP: IP20</li> </ul>




## 2. Застереження щодо експлуатації

### 2.1 Запобіжні заходи

- Не виконуйте вимірювання реагентів полум'яного фотометра або інших біохімічних реагентів на приладі, оскільки вони можуть містити речовини, які пошкоджують іоноселективний електрод.
- Переконайтеся, що використовуєте касету з реагентами, надану нашою компанією, щоб уникнути поломки приладу.
- Не використовуйте розчин з цвіллю, мутністю та осадом. Якщо є ознаки псування розчину, його слід викинути, щоб не вплинути на результати аналізу.
- Тестування зразків потребує електричного екранування. Не використовуйте прилад, коли кришка вимірювальної камери відкрита, щоб не вплинути на точність тестування.
- Кожен електрод має надрукований номер. Подбайте про його захист. Будь-який електрод, номер якого неможливо ідентифікувати, не має гарантії.
- Забезпечте проведення регулярного технічного обслуговування відповідно до інструкцій.
- Прилад потребує стабільної напруги та хорошого заземлення.
- Не вимикайте пристрій, щоб не вплинути на термін служби електрода та точність вимірювання.
- Дотримуйтеся місцевих стандартів щодо утилізації відпрацьованої рідини та проконсультуйтеся з відповідними виробниками або дистриб'юторами реагентів.
- Сироватка має бути добре відокремленою, а вторинну ємність для зразків необхідно промити дистильованою водою та висушити.
- Необхідно обережно регулювати параметри «нахил» та «середня різниця», оскільки цей процес вимагає використання свіжоприготовленої сироватки для контролю якості, і прилад повинен бути в ідеальному стані (калібрування пройдено, і повторюваність хороша). Не потрібно часто регулювати нахил та середню різницю, зазвичай достатньо лише точного налаштування середньої різниці.
- Сироватку слід тестувати протягом 1 h (год) після відбору зразків.
- Коли прилад знаходиться в ремонті або утилізується, обладнання не використовується, що не створює небезпеки для оператора.
- Не підтримує гаряче підключення від джерела живлення.
- Забороняється замінювати знімні кабелі електроживлення кабелями з невідповідними характеристиками.
- Цей аналізатор призначений лише для використання в приміщенні.
- Після ремонту обладнання інженер з технічного обслуговування перевірить стан безпеки обладнання, щоб забезпечити безпеку обладнання.
- Якщо прилад раптово втрачає живлення, його потрібно знову увімкнути.



### 2.2 Попереджувальна інформація







Для безпечної та ефективної експлуатації аналізатора в цьому керівництві наведені різноманітні попереджувальні повідомлення. Ця частина дуже важлива. Уважно прочитайте її перед виконанням відповідних операцій.

Тип	Визначення
	Нагадування користувачам дотримуватися інструкцій, інакше існує небезпека біологічного зараження.
	Нагадування користувачам виконувати необхідні операції для безпечного та ефективного використання обладнання. Попередження - це заходи, вжиті для уникнення небезпеки для пацієнтів або операторів. Ці небезпеки можуть не загрожувати життю або спричинити серйозні травми, але до них слід ставитися серйозно. Частина з попередженнями також нагадує оператору про несприятливі результати, спричинені неправильною експлуатацією під час використання обладнання, та необхідні запобіжні заходи, щоб уникнути цих наслідків.
	Використовується для пояснення важливої інформації в етапах експлуатації або іншому змісті, про який потрібно нагадати користувачу.

**Усі небезпеки та попереджувальні положення в цьому посібнику перераховані наступним чином:**

Забір зразків		Біологічна небезпека: При зборі зразків необхідно дотримуватися основних правил безпеки. Усі зразки крові потенційно заразні. Щоб зменшити можливі небезпеки, необхідно опанувати правильні методи збору крові, користуватись рукавичками та вживати необхідних захисних заходів при роботі з кров'ю.
Біохімічна небезпека		Біологічна небезпека: Завжди пам'ятайте про захист навколишнього середовища, коли працюєте з біохімічними відходами та контейнерами.
Касета з реагентами		Біологічна небезпека: Після використання в касеті з реагентами та інших реагентах може залишатися біохімічні відходи. Не торкайтеся безпосередньо порту для відходів рідини. Очистіть всю розливу рідину та утилізуйте її разом з очисником. З касетами з реагентами поведіться відповідно до вимог по роботі з біохімічними відходами. Потребує спеціальної обробки.
Очищення аналізатора		Біологічна небезпека: При очищенні аналізатора обов'язково вимкніть живлення та від'єднайте систему. Під час очищення рекомендується носити захисні рукавички.
		Попередження: Не протирайте штифтовий інтерфейс аналізатора вологою тканиною.
Обмеження у використанні		Попередження: Перед використанням будь-якого результату тесту, що базується на цьому пристрої, для клінічної діагностики, лікар повинен ретельно перевірити та розглянути дійсність результату на основі клінічного стану пацієнта.
		Попередження: Відповідні реагенти повинні бути видалені заздалегідь, інакше це може спричинити забруднення реагентів.

Довгострокове зберігання		Попередження: При зберіганні протягом тривалого часу необхідно вимкнути пристрій та дотримуватися процедури вимкнення.
Технічне обслуговування		Попередження: Рекомендується спостерігати за цілісністю зразка в коробці для зразків під час процесу аналізу, щоб перевірити цілісність зразка.
		Попередження: Періодично виконуйте депротейнізацію та кондиціонування електродів аналізатора.
Насосна трубка		Попередження: Переконайтеся, що насосна трубка правильно встановлена на колесі насоса, і поверніть колесо насоса, щоб переконатися, що воно може вільно обертатися.
Розчин КЯ		Попередження: Не використовуйте розчини КЯ (контроль якості), що містять фторвуглецеві сполуки.
Усунення несправностей		Біологічна небезпека: При промиванні частин аналізатора зверніть увагу на рідину, що витікає з отворів і згинів, та звертайте увагу на захист навколишнього середовища при роботі з контейнерами та біохімічними продуктами. Здоров'я та безпека особливо важливі при роботі з відповідними трубками та портами аналізатора!
		Попередження: Перш ніж будь-які висновки, засновані на результатах тестування цим пристроєм, будуть застосовані в клініці, лікар повинен ретельно розглянути дійсність результатів тестування у поєднанні з клінічним станом пацієнта.
		Примітка: Для забезпечення сумісності ЕМС використовуйте екранований кабель на порту зв'язку.
		Примітка: При відсутності керівництва з експлуатації зверніться до постачальника послуг.
<p>Заходи безпеки</p> <p>Для безпечного використання цієї системи уважно прочитайте наступні заходи безпеки. Будь-яка операція, яка порушує наступні заходи безпеки, може спричинити пошкодження системи та травми персоналу.</p>		
	Попередження: Якщо користувач не використовує систему відповідно до інструкцій компанії, захисні заходи, передбачені системою, можуть стати недійсними.	
<p>Запобігання ураженню електричним струмом</p> <p>Для запобігання ураженню електричним струмом зверніть увагу на наступне:</p>		
	<p>Попередження: Неуповноважений персонал не повинен відкривати задню кришку після вмикання аналізатора.</p> <p>Якщо реагенти та зразки розлиті в аналізаторі, це може спричинити несправності та ураження електричним струмом. Не розміщуйте реагенти та зразки на аналізаторі. У випадку, якщо реагенти та зразки розлиті в аналізаторі, негайно вимкніть живлення та зв'яжіться з інженером з обслуговування нашої компанії.</p>	

<p>Запобігання травмам від рухомих частин</p> <p>Для запобігання травмам людини, спричиненим рухомими частинами під час роботи аналізатора, зверніть увагу на наступне:</p>	
	<p>Попередження: Коли аналізатор працює, не торкайтеся рухомих частин і не кладіть руки в діапазон руху рухомих частин.</p>
<p>Захист від біологічних небезпек</p> <p>Для ефективного захисту від біологічних небезпек зверніть увагу на наступне:</p>	
	<p>Неправильне використання зразка може призвести до інфікування. Не торкайтеся руками безпосередньо зразка, перегородок касети з реагентами, розчину контролю якості, калібрувального розчину та реакційного розчину. Обов'язково носіть захисні рукавички та халати, щоб запобігти інфікуванню під час роботи, та захисні окуляри за необхідності. Якщо зразок випадково торкнеться шкіри, негайно обробіть його відповідно до робочих стандартів користувача та проконсультуйтеся з лікарем.</p>
<p>Захист від хімічних небезпек</p> <p>Для ефективного захисту від хімічних небезпек зверніть увагу на наступне:</p>	
	<p>Попередження: Деякі реагенти та посилені розчини для очищення можуть пошкодити шкіру. Використовуйте їх обережно, щоб запобігти прямому контакту зі шкірою. Якщо речовина випадково потрапила в очі, негайно промийте їх великою кількістю води та проконсультуйтеся з офтальмологом.</p>
<p>Утилізація відпрацьованої рідини</p> <p>Для запобігання забрудненню навколишнього середовища відпрацьованою рідиною та травмам персоналу, при утилізації відпрацьованої рідини необхідно дотримуватися наступних запобіжних заходів:</p>	
	<p>Біологічна небезпека: Деякі речовини в реагентах, таких як рідини контролю якості, калібрувальні рідини, посилені очисні рідини та відпрацьовані рідини, підпадають під дію правил щодо забруднення та стандартів викидів. Дотримуйтесь місцевих стандартів викидів. При утилізації відпрацьованої рідини носіть захисні рукавички та халати, щоб запобігти інфікуванню, та захисні окуляри за необхідності.</p>
<p>Обробка аналізатора</p> <p>Дотримуйтесь наступних вимог при утилізації використаного аналізатора.</p>	
	<p>Попередження: Деякі речовини в списаному аналізаторі контролюються правилами щодо забруднення. Дотримуйтесь місцевих стандартів утилізації відходів при утилізації списаного аналізатора.</p>
<p>Електромагнітна сумісність</p>	
	<p>Аналізатор електролітів MINI ISE відповідає вимогам щодо випромінювання та стійкості, визначеним у цій частині IEC 61326-2-6:2020. Користувач несе відповідальність за забезпечення середовища електромагнітної сумісності обладнання, щоб обладнання могло нормально працювати. Рекомендується оцінити електромагнітне середовище перед використанням обладнання.</p>



Аналізатор електролітів MINI ISE розроблений та протестований відповідно до обладнання класу А в GB 4824. У домашньому середовищі цей пристрій може спричинити радіоперешкоди, тому необхідно вжити захисних заходів. Забороняється використовувати це обладнання поблизу джерел сильного випромінювання (таких як неекрановані джерела радіочастот), оскільки це може заважати нормальній роботі обладнання.

### 2.3 Забір та зберігання зразків



Для запобігання біологічним ризикам: під час забору крові обов'язково використовуйте захисні рукавички та маски, а також захисний одяг.

Прилад використовує сироватку крові людини як зразок для аналізу. Під час забору зразків слід використовувати вакуумну пробірку для забору крові (з червоною кришкою) без антикоагулянта. Забір здійснюється шляхом венепункції, об'єм зібраної крові повинен становити щонайменше дві третини об'єму пробірки. Під час забору крові тиск на вену повинен бути помірним, а час накладання джгута не повинен перевищувати 1 min (хв). Інакше може виникнути застій крові, що сприятиме змішуванню крові з тканинною рідиною, що, у свою чергу, спричинить зміну концентрації компонентів крові, а також може викликати ацидоз, що призведе до підвищення концентрації іонів кальцію.

Після забору зразка його слід залишити при кімнатній температурі приблизно на півгодини, після чого провести центрифугування для отримання сироватки. Після центрифугування зразок слід протестувати якомога швидше, щоб уникнути помилок, пов'язаних зі зміною зразка.

Для визначення  $K^+$ ,  $Na^+$  і  $Cl^-$  максимальний допустимий інтервал часу між отриманням зразка і його тестуванням при кімнатній температурі становить 4 h (год) і не повинен перевищувати 8 h (год) при температурі 15~30°C. Якщо тестування не може бути проведене протягом 4 h (год), сироватку слід зберігати при температурі 2~8°C, і тестування має бути завершено протягом 48 h (год). При вимірюванні калію в крові сироватку можна зберігати при температурі 2~4°C або заморожувати. При гемолізі руйнуються еритроцити, що спричиняє вивільнення великої кількості  $K^+$ , внаслідок чого значення калію в крові підвищується. Однак вміст натрію в еритроцитах у 10 разів нижчий, ніж у плазмі, тому навіть при гемолізі це незначно впливає на визначення концентрації натрію.

Для визначення  $Ca^{2+}$  зразок слід виміряти якомога швидше, бажано протягом 1 h (год) після забору. Якщо у шприці відсутні бульбашки, сироватку можна зберігати 1–2 h (год) при кімнатній температурі або понад 24 h (год) при 4°C. Зміна значення рН суттєво впливає на концентрацію  $Ca^{2+}$ . Зниження рН призводить до підвищення концентрації  $Ca^{2+}$ , і навпаки, підвищення рН — до зниження концентрації  $Ca^{2+}$ . Тому зібрані зразки крові слід захищати від втрати  $CO_2$ , щоб уникнути підвищення рН.

#### Примітки:

- Перед забором крові пацієнту слід уникати м'язової активності (наприклад, присідань, стискання кулака тощо), оскільки це призводить до підвищення концентрації калію в крові.

- Для тестування найкраще використовувати сироватку. Її перевага — відсутність впливу антикоагулянтів та зменшення забруднення електродів білками. Якщо використовується антикоагулянт, то лише гепарин; оксалат, цитрат і EDTA не підходять.
- При використанні пробірки з гелем для поділу сироватки та прокоагулянтом (жовта кришка) слід уникати потрапляння голки в шар гелю, щоб не заблокувати електрод голки для забору.

## 2.4 Фактори, що можуть впливати на електрод

### 2.4.1 Іонізований кальцій і загальний кальцій

Кальцій у крові часто існує в трьох формах: іонізований кальцій ( $\text{Ca}^{2+}$ ), який становить приблизно 40-50% від загального кальцію; зв'язаний з білками кальцій, який зазвичай вимірюється і який становить 40-50% від загального кальцію; і решта зв'язаного кальцію, що поєднується з цитратом тощо, і який становить приблизно 5-10%. Іонізований кальцій є фізіологічно активною формою кальцію. Багато важливих фізіологічних процесів, таких як формування та абсорбція кісток, проведення нервових імпульсів, м'язове скорочення, згортання крові та активність багатьох ферментів, пов'язані з активністю  $\text{Ca}^{2+}$ . Оскільки вміст  $\text{Ca}^{2+}$  у крові може відображати взаємозв'язок між клінічними симптомами пацієнта та метаболізмом кальцію, що є більш ефективним, ніж вміст загального кальцію ( $t\text{Ca}^{2+}$ ), тому вимірювання  $\text{Ca}^{2+}$  у крові має більше клінічне значення, ніж вимірювання  $t\text{Ca}^{2+}$ . Метод вимірювання вмісту  $t\text{Ca}^{2+}$  зазвичай включає EDTA-титрування, колориметрію або атомно-абсорбційну спектроскопію.

У певному діапазоні значень рН (рН=7,0 - 8,0), кожного разу, коли значення рН крові збільшується на 0,1 одиницю, концентрація іонізованого кальцію знижується приблизно на 4-5%. Вимірюючи значення рН у зразках крові, можна розрахувати фактичне значення концентрації іонізованого кальцію, тобто стандартизоване значення іонізованого кальцію (значення іонізованого кальцію при рН=7,40;  $n\text{Ca}^{2+}$ ). Водночас, коли рН сироватки людини дорівнює 7,40:  $t\text{Ca}^{2+} \approx 2 \times n\text{Ca}^{2+}$  (загальний кальцій приладу є розрахунковим значенням і не є основою для клінічного діагнозу, лише орієнтиром). При рН сироватки >8,0, скоригований результат  $n\text{Ca}^{2+}$  може бути вищим; коли виміряна концентрація  $i\text{Ca}^{2+} < 0,85 \text{ mmol/L}$  (ммоль/л) або  $> 1,5 \text{ mmol/L}$  (ммоль/л), особливу увагу слід приділити розрахованому значенню  $t\text{Ca}^{2+}$ , яке не слід використовувати як референсне, а рекомендується використовувати інші методи для його вимірювання.

Після відділення сироватки вуглекислий газ у сироватці з часом випаровується, значення рН підвищується, а концентрація іонізованого кальцію знижується, що впливає на вимірювання. Тому відділену сироватку слід вимірювати якомога швидше і її не слід зберігати тривалий час (час зберігання бажано не більше 1 h (год)), щоб не змінити значення рН занадто сильно. Рутинні сироватки для контролю якості виготовляються та ліофілізуються зі свинячої крові, яка суттєво відрізняється від сироватки людини. Значення рН підготовленої сироватки для контролю якості далеке від 7,4. На приладі можна вимірювати лише іонізований кальцій, але не слід використовувати це значення для перерахунку загального кальцію.



Значення рН сироватки різних партій для контролю якості відрізняється, тому вміст загального кальцію для сироватки контролю якості не можна розрахувати за іонізованим кальцієм.

**1) Фактори, що впливають на визначення вмісту іонізованого кальцію ( $iCa^{2+}$ ):**

- Забір зразка: натщесерце, без використання джгута (прийом їжі, венозний застій та вертикальне положення тіла можуть підвищити рівень  $iCa^{2+}$ );
- Час: аналіз слід проводити якомога швидше після забору, бажано не пізніше ніж через 1 h (год);
- Антикоагулянти: не використовувати EDTA, цитрат, оксалат та інші. Концентрація гепарину не повинна бути надто високою (приблизно 10 IU/ml (МО/мл)).

**2) Типові клінічні випадки гіперкальціємії:**

Гіпертиреоз, злоякісні пухлини, поліомієліт, передозування вітаміном D тощо.

**3) Типові клінічні випадки гіпокальціємії:**

Захворювання нирок, дефіцит вітаміну D, синдром мальабсорбції, гіпаратиреоз тощо.

**4) Зміни концентрації іонів кальцію при наступних захворюваннях:**

Захворювання	Зміни концентрації іонів кальцію
Гіпаратиреоз	$tCa^{2+}$ ↓↓, $nCa^{2+}$ ↓↓
Гіперпаратиреоз	$tCa^{2+}$ ↑, $nCa^{2+}$ ↑↑
Дефіцит вітаміну D	$tCa^{2+}$ ↓, $nCa^{2+}$ ↓
Передозування вітаміном D	$tCa^{2+}$ ↑, $nCa^{2+}$ ↑
Хронічний нефрит	$tCa^{2+}$ ↓↓, $nCa^{2+}$ ↓↓
Злоякісна пухлина	$tCa^{2+}$ ↓↓, $nCa^{2+}$ ↑↑
Гіпопротеїнемія	$tCa^{2+}$ ↓, $nCa^{2+}$ норма
Гіперпротеїнемія	$tCa^{2+}$ ↑, $nCa^{2+}$ норма
Атеросклероз	$tCa^{2+}$ ↑, $nCa^{2+}$ ↓
Вагітність	$tCa^{2+}$ ↓, $nCa^{2+}$ ↓

**5) Зміни концентрації іонів кальцію в інших клінічних ситуаціях:**

Клінічна ситуація	Зміни концентрації іонів кальцію
Пацієнти після операцій або пересадки органів, яким вводять велику кількість крові з цитратом у якості антикоагулянта	$tCa^{2+}$ — норма, $iCa^{2+}$ ↓
Діти з рахітом	$tCa^{2+}$ — норма, $iCa^{2+}$ ↓
Особи віком до 45 років	$iCa^{2+}$ в нормі, з віком поступово знижується
Гострий панкреатит	Зміна $tCa^{2+}$ не є очевидною, $iCa^{2+}$ ↓↓, і він прямо пропорційний тяжкості захворювання.
Гострий респіраторний ацидоз	$tCa^{2+}$ та Alb (альбумін) — норма, рН↓, $iCa^{2+}$ ↑, $nCa^{2+}$ — норма.
Гострий респіраторний алкалоз	$tCa^{2+}$ та Alb (альбумін) — норма,

	pH ↑, iCa <sup>2+</sup> ↓, nCa <sup>2+</sup> — норма
Гострий метаболічний ацидоз	tCa <sup>2+</sup> ↓, pH ↓, iCa <sup>2+</sup> — нормальний, nCa <sup>2+</sup> ↓

#### 2.4.2 Деякі фактори, що можуть впливати на електрод

Параметри аналізу	Фактори впливу	Вплив на результат	Фактори впливу	Вплив на результат
Калій (K <sup>+</sup> )	Гемоліз зразку	Збільшення (↑)	Карбеніцилін	Зменшення (↓)
	Антикоагулянт гепарин калію	Збільшення (↑)	Амфотерицин В	Зменшення (↓)
	Забруднення контейнера	Збільшення (↑)	Гіпертонічний розчин глюкози	Зменшення (↓)
	Прокаїн	Зменшення (↓)	Натрію бікарбонат	Зменшення (↓)
	Карбонат амонію	Збільшення (↑)	Інсулін	Зменшення (↓)
	Ністатин	Збільшення (↑)	Вітамін В	Зменшення (↓)
	Амфотерицин	Збільшення (↑)	Аміноглікозид	Зменшення (↓)
	Лідокаїн	Зменшення (↓)	Саліцилова кислота	Зменшення (↓)
	Перхлорат	Зменшення (↓)	Калію хлорид	Збільшення (↑)
	Хлорид бензалконію	Збільшення (↑)	Протипухлинні препарати	Збільшення (↑)
	Натрію тіопентал	Зменшення (↓)	Цефалотин	Збільшення (↑)
	Фуросемід	Зменшення (↓)	Цефтизидин	Збільшення (↑)
	Маніт	Зменшення (↓)	Поліміксин	Збільшення (↑)
	Дексаметазон	Зменшення (↓)	Циклоспорин	Збільшення (↑)
	Альдостерон	Зменшення (↓)	Піроксикам	Збільшення (↑)
Пеніцилін натрію	Зменшення (↓)	Пропранолол	Збільшення (↑)	
Натрій (Na <sup>+</sup> )	Антикоагулянт гепарин натрію	Збільшення (↑)	Карбонат амонію	Збільшення (↑)
	Забруднення контейнера	Збільшення (↑)	Хлорид бензалконію	Збільшення (↑)
	Бромід	Збільшення (↑)	Натрію тіопентал	Збільшення (↑)
Хлор (Cl <sup>-</sup> )	Забруднення контейнера	Збільшення (↑)	Йодид	Збільшення (↑)
	Бромід	Зменшення (↓)	Тіоціанат	Збільшення (↑)
	Нітрат	Збільшення (↑)	Перхлорат	Збільшення (↑)
	Саліцилат	Збільшення (↑)	Цитрат	Зменшення (↓)
	Карбонат амонію	Зменшення (↓)	Ацетилцистеїн	Зменшення (↓)
	Забруднення контейнера	Збільшення (↑)	Перхлорат	Зменшення (↓)

Кальцій (iCa <sup>2+</sup> )	Прокаїн	Зменшення (↓)	Бензалконію хлорид	Збільшення (↑)
	Бромід	Збільшення (↑)	Тіопентал натрію	Зменшення (↓)
	Саліцилат	Зменшення (↓)	Ацетилцистеїн	Зменшення (↓)
	Карбонат амонію	Зменшення (↓)	Парацетамол	Зменшення (↓)
	Ністатин	Зменшення (↓)	Магній	Збільшення (↑)
	Амфотерицин	Зменшення (↓)	Молочна кислота	Зменшення (↓)
	Лідокаїн	Зменшення (↓)	Тиоціанат	Зменшення (↓)
pH	Тіопентал натрію	Зменшення (↓)	Етан	Зменшення (↓)

### 3. Технічні характеристики

У цьому розділі подано основні функції та параметри аналізаторів електролітів.

#### 3.1 Принцип вимірювання

Аналізатор електролітів MINI ISE працює за принципом іоноселективного електрода. Іоноселективний електрод — це тип електрохімічного сенсора, який перетворює зміну активності іонів у розчині на зміну електродного потенціалу. Логарифм активності іонів у розчині є лінійно залежним від електродного потенціалу. «Іоноселективний електрод» означає, що сенсор чутливий лише до певних іонів. Наприклад, електрод натрію чутливий лише до іонів натрію в розчині, але не реагує на іони калію та інші. Електрод калію чутливий лише до іонів калію, але не реагує на іони натрію та інші. Референсний електрод використовується для забезпечення стабільного опорного потенціалу. Вимірювальний електрод разом із референсним утворюють вимірювальний ланцюг приладу.

#### 3.2 Параметри

##### 3.2.1 Нормальні концентрації іонів у сироватці за методом ISE

Параметр	Довідкові значення норми
K <sup>+</sup>	3.5 ~ 5.5 mmol/L (ммоль/л)
Na <sup>+</sup>	136 ~ 145 mmol/L (ммоль/л)
Cl <sup>-</sup>	96 ~ 108 mmol/L (ммоль/л)
iCa <sup>2+</sup>	Дорослі: 1,10 ~ 1,35 mmol/L (ммоль/л)
tCa <sup>2+</sup>	Дорослі: 2,03 ~ 2,54 mmol/L (ммоль/л); Діти: 2,25 ~ 2,67 mmol/L (ммоль/л)
pH	7,35 ~ 7,45

##### 3.2.2 Діапазон вимірювання та діапазон нахилу

Електрод	Діапазон вимірювання	Діапазон нахилу
K <sup>+</sup>	0,5 ~ 15,0 mmol/L (ммоль/л)	40 мВ ~ 70 мВ
Na <sup>+</sup>	20,0 ~ 200,0 mmol/L (ммоль/л)	40 мВ ~ 70 мВ
Cl <sup>-</sup>	20,0 ~ 200,0 mmol/L (ммоль/л)	35 мВ ~ 70 мВ
Ca <sup>2+</sup>	0,3 ~ 5,0 mmol/L (ммоль/л)	20 мВ ~ 40 мВ
pH	6,0 ~ 9,0	40 мВ ~ 70 мВ

#### 3.3 Характеристики роботи

Параметр	Точність (В)	Повторюваність (CV)	Лінійність			Стабільність (S)	Ступінь перенесеного забруднення (C)
			Діапазон / (mmol/L (ммоль/л))	Відхилення (D)	Коефіцієнт (r)		
K <sup>+</sup>	Не більше ±2,0%	≤1,0%	1,50–7,50	≤3,0%	≥0,995	≤2,0%	≤1,5%
Na <sup>+</sup>	Не більше ±2,0%	≤1,0%	100,0–180,0	≤1,0%		≤2,0%	≤1,5%

Cl <sup>-</sup>	Не більше ±3,0%	≤1,0%	80,00–160,0	≤2,0%		≤2,0%	≤1,5%
iCa <sup>2+</sup>	Не більше ±5,0%	≤1,5%	0,50–2,50	≤5,0% або 0,05 mmol/L (ммоль/л)		≤3,0%	≤2,0%
pH	-	≤1,0%	-	-	-	-	-
<b>Примітка:</b> Основна функція pH — це калібрування іонізованого кальцію, і його значення не є клінічно референсним, отже, воно використовується лише для оцінки точності вимірювання.							

### 3.4 Вимоги до мережевої безпеки

#### 3.4.1 Інтерфейс передачі даних

Порт RS232 використовує протокол послідовної передачі даних, розроблений нашою компанією.

#### 3.4.2 Контроль доступу користувачів

Інструмент підтримує кілька типів паролів для ідентифікації користувача:

- Звичайний користувач не має пароля та не може передавати дані.
- Пароль адміністратора приладу дозволяє передавати зразки даних.
- Пароль виробника дозволяє передавати всі дані приладу.

## 4. Встановлення

### 4.1 Розпакування та перевірка

Після отримання приладу перевірте комплектність та цілісність згідно з пакувальним листом. Якщо у вас виникли будь-які запитання, негайно зверніться до сервісного відділу нашої компанії. Перевірка приладу або надання будь-яких деталей повинні виконуватися лише уповноваженим персоналом, який має дозвіл на виконання таких робіт або відповідне доручення від компанії.

### 4.2 Кроки встановлення комплектуючих



**Крок 1:** Установіть електрод. Див. розділ 4.3 цієї глави.

**Крок 2:** Установіть насосну трубку. Див. розділ 4.4 цієї глави.

**Крок 3:** Установіть касету з реагентами. Див. розділ 4.5 цієї глави.

**Крок 4:** Установіть папір для принтера. Див. розділ 4.6 цієї глави.

**Крок 5:** Увімкніть живлення.

	<ul style="list-style-type: none"><li>Аналізатор використовує трижильний мережевий кабель, і живлення має бути належним чином заземлене. Неправильне заземлення може призвести до ураження електричним струмом або пошкодження приладу.</li><li>Переконайтесь, що вихідна напруга джерела живлення відповідає вимогам системи.</li></ul>
	Перед підключенням кабелю живлення переконайтесь, що аналізатор вимкнено.

### 4.3 Встановлення електродів

Відкрийте кришку вимірювальної камери, щоб відкрити відповідні місця для встановлення електродів.

Дістаньте електроди K, Na, Ca<sup>2</sup>, pH, Cl, Ref та відповідні до них розчини для заповнення з коробки з комплектуючими.

#### 4.3.1 Заливання розчину для заповнення

**1) Додавання розчину для заповнення електродів K, Na, Ca<sup>2</sup>, pH, Cl<sup>-</sup> (далі — універсальний розчин для заповнення електродів ISE)** Виконайте такі кроки:

**Крок 1:** Відгвинтіть внутрішнє ядро електрода та злийте старий розчин із корпусу електрода.

**Крок 2:** Відкрийте упаковку з розчином для заповнення електродів ISE.

**Крок 3:** Вичавіть розчин для заповнення у камеру електрода або наберіть його шприцом, промийте ядро електрода та камеру.

**Крок 4:** Додайте розчин до 3/4 об'єму камери електрода, потім зупиніться. (Контактна гайка електрода не повинна бути забруднена розчином. Інакше повітря не вийде з електрода при закручуванні, що може пошкодити чутливу мембрану електрода.)

**Крок 5:** Закругіть електродне ядро. Лівою рукою тримайте електрод вертикально, а правою постукайте кілька разів по нижній частині електрода, щоб видалити бульбашки повітря.

**2) Додавання розчину для заповнення референсного електрода (Ref) (далі — спеціальний розчин для Ref електрода):** Виконайте такі кроки:


**Крок 1:** Відгвинтіть контактну частину Ref електрода та ковпачок електрода.

**Крок 2:** Відкрийте флакон з розчином для заповнення, наберіть розчин за допомогою трубочки або маленького шприца.

**Крок 3:** Повільно додайте розчин для заповнення Ref електрода в малу камеру до отвору внутрішньої порожнини, закрутіть контакт електрода, потім долийте розчин до 4/5 великої камери та закрутіть кришку електрода.

**Крок 4:** Лівою рукою тримайте ручку електрода, щоб він знаходився у вертикальному положенні, а правою легко постукайте кілька разів по нижній частині електрода, щоб усунути бульбашки повітря на дні камери.

Розчин для заповнення Ref електрода — це перенасичений розчин, і в камері електрода повинні бути присутні частково білі кристали. Після тривалого використання кількість розчину може зменшитися. У цьому випадку необхідно додати розчин для заповнення Ref електрода (увага: не потрібно виливати наявний розчин).

	<ul style="list-style-type: none"><li>• При додаванні розчину для заповнення жолобок для виходу повітря на контакті електрода не повинен бути забруднений розчином, інакше повітря не зможе вийти під час закручування, що може призвести до пошкодження чутливої мембрани електрода;</li><li>• Якщо розчин для заповнення в електроді висох до такої міри, що срібний стрижень більше не покритий, то, крім Ref електрода, в електродах <math>K^+</math>, <math>Na^+</math>, <math>Ca^{2+}</math>, рН, <math>Cl^-</math> слід спочатку вилити залишки, потім додати 1–2 краплі нового розчину, знову вилити та лише після цього ввести свіжий розчин.</li></ul>
-------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------


#### 4.3.2 Встановлення електрода

**Крок 1:** Після додавання розчину для заповнення до кожного електрода відкрийте кришку вимірювальної камери.

**Крок 2:** Витягніть ручку-затискач і поверніть її для фіксації.

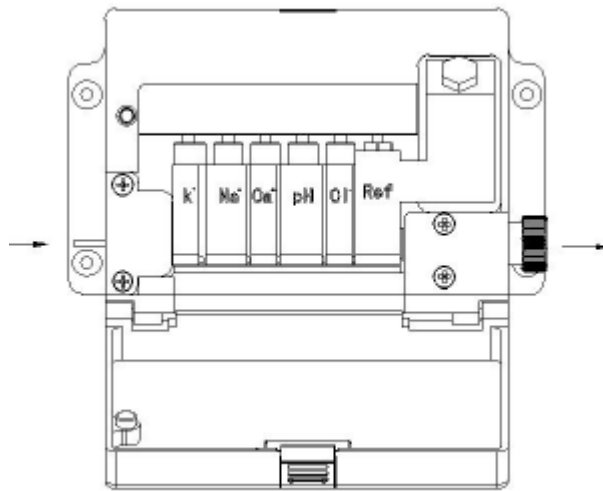
**Крок 3:** Обітріть корпуси електродів, видаліть зайву рідину, а також вибийте повітряні бульбашки з нижньої частини електрода.

**Крок 4:** Встановіть електроди у порядку: K, Na,  $Ca^{2+}$ , рН, Cl, Ref — зліва направо у відповідні гнізда вимірювальної камери. Перед установкою перевірте ущільнювальне кільце на боці електрода. Якщо воно не пошкоджене, притисніть головку електрода до контактної пружини, покладіть електрод рівно та закріпіть його за допомогою ручки-затискача.

	Канали в кожному електроді повинні бути з'єднані послідовно, утворюючи безперервний шлях (не допускайте неправильного з'єднання).
-------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Крок 5:** Закругіть ручку-затискач у фіксоване положення.

**Крок 6:** Закрийте кришку вимірювальної камери. Конкретне місце встановлення показано на діаграмі нижче:

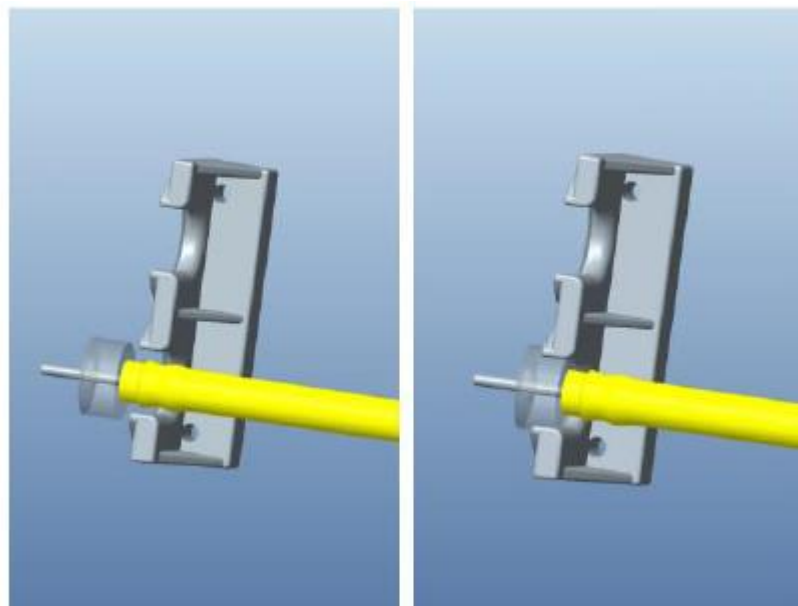


#### 4.4 Встановлення трубок і проточного каналу

Притисніть насосну трубку до колеса насоса, прокрутіть колесо, потягніть конектор насосної трубки та вставте його в паз рами насоса.

##### 1) Встановлення трубки

Як показано на рисунку нижче:

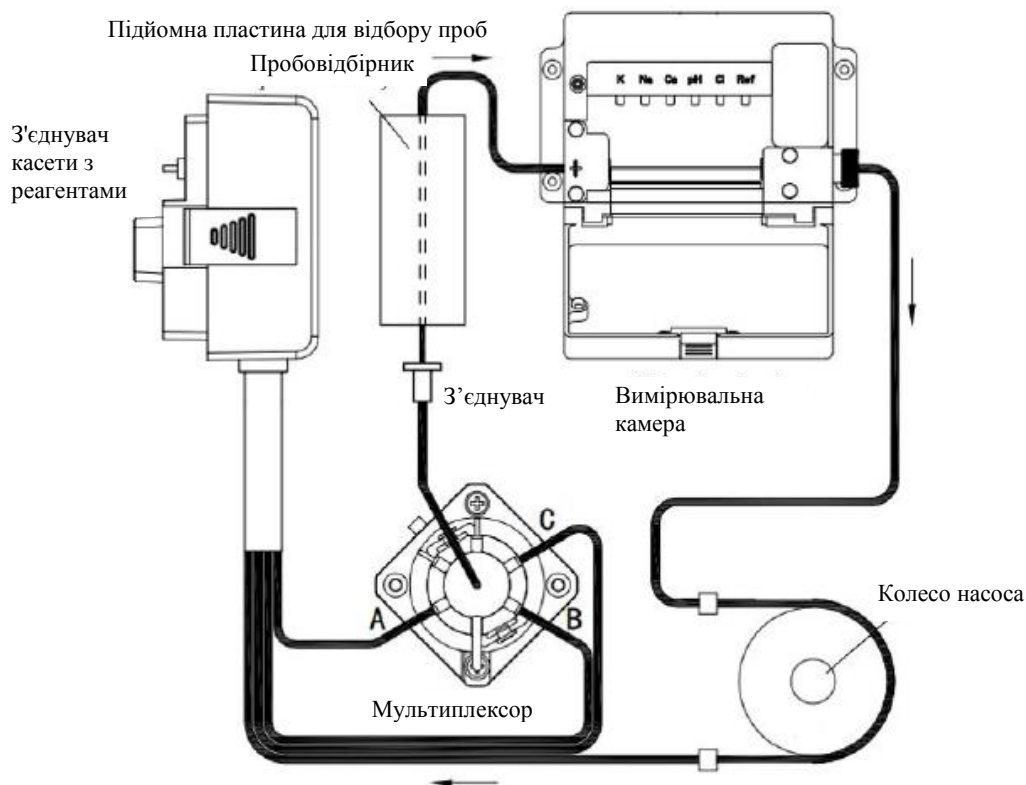


До встановлення


Після встановлення

##### 2) Повне з'єднання проточного каналу

Як показано на рисунку нижче:



#### 4.5 Встановлення касети з реагентами


	<p>Зазвичай аналізатор повинен бути увімкнений. Якщо пристрій вимкнено більше ніж на 24 h (год) — у каналах може відбутися кристалізація реагенту.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Дотримуйтесь наведених нижче кроків:

**Крок 1:** Дістаньте нову касету з реагентом, зніміть наліпку "Please tear off before use" («Зняти перед використанням»), а потім вийміть пробку касети.

**Крок 2:** У головному меню натисніть "Consumables" («Витратні матеріали»), щоб перейти до інтерфейсу керування витратними матеріалами. Далі натисніть "return" («Повернутися»), щоб увійти до інтерфейсу завантаження реагентів.

**Крок 3:** Встановіть нову касету: вставте відповідний конектор аналізатора в роз'єм з'єднувача касети з реагентами. Аналізатор автоматично виконає заміну касети. (Якщо касета з реагентами встановлюється вперше, цей крок слід виконувати після самоперевірки пристрою).

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Під час заміни касети з реагентами обов'язково використовуйте одноразові рукавички, щоб уникнути біологічного ризику.</li> <li>• Після виймання касети з реагентами накрийте з'єднувач кришкою та зберігайте вертикально, щоб уникнути витікання реагенту.</li> </ul>
-------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

#### 4.6 Встановлення паперу для принтера

- Відкрийте кришку відсіку для паперу принтера.

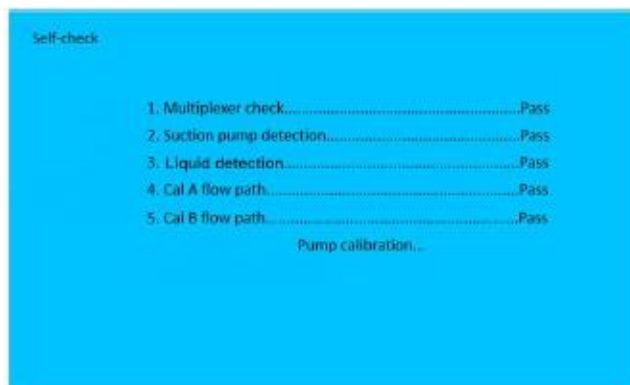
- Вставте рулон паперу у слот принтера чутливою стороною донизу (проведіть твердим предметом по поверхні паперу — та сторона, на якій залишиться темна подряпина, є чутливою). Витягніть трохи паперу назовні й закрийте кришку принтера.

#### 4.7 Налаштування та запуск

Переконайтесь, що джерело живлення відповідає параметрам 100–240 В змінного струму, частота — 50 Гц / 60 Гц, і що є надійне заземлення. Потім вставте вилку приладу в розетку та увімкніть живлення.

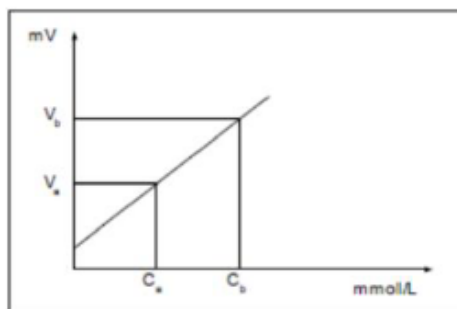
##### 4.7.1 Самодіагностика

Цей пристрій має повну процедуру самодіагностики при увімкненні живлення, яка може перевірити мультиплексор, всмоктувальний насос, рівень рідин, проточні канали Cal A і Cal B, годинник та інші компоненти приладу. Якщо самодіагностика пройшла успішно, на екрані з'явиться повідомлення "Pass" («Пройдено»), як показано на рисунку нижче. Якщо виявлено помилку, з'явиться повідомлення "Fail" («Не пройдено») та запит, чи повторити самодіагностику. Якщо після повтору вона знову не пройдена, слід вимкнути прилад і звернутися до розділу «Усунення несправностей» цього посібника для відповідних дій.



##### 4.7.2 Калібрування

Після успішної самодіагностики пристрій автоматично промиє канал зразка і розпочне калібрування. Калібрування — це процес налаштування електродів за допомогою двох калібрувальних розчинів. Іоноселективний електрод генерує різні значення напруги у мілівольтах у відповідь на різну концентрацію іонів, а потім ці значення перетворюються на відповідну концентрацію іонів. Залежність між напругою відгуку та концентрацією іонів показана на графіку нижче:




Процес калібрування забезпечує базове стандартне значення для кожного електрода. Двоточкове калібрування має виконуватись щодня перед тестуванням зразків або контролем якості та обов'язково має пройти успішно.

Після калібрування час стабілізації показань електрода має становити не більше 30 s (с). Якщо стабільне значення не отримано після відліку до 00 s (с), це свідчить про нестабільність електрода. Якщо різниця у мілівольтах між двома послідовними калібруваннями електрода перевищує допустимий діапазон, це вказує на дрейф електрода. У випадку виникнення однієї з цих ситуацій це розглядається як помилка калібрування, і прилад автоматично повторює процедуру калібрування. Якщо автоматичне калібрування тричі завершиться невдало, прилад запитає, чи потрібно повторити калібрування. Під час калібрування Cal A/B, якщо після калібрування Cal B прилад повідомляє, що нахил електрода є аномальним, це означає, що значення нахилу цього електрода виходить за межі допустимого діапазону, і прилад запитає, чи потрібно повторити калібрування. У вищевказаних випадках зверніться до відповідного розділу «Усунення несправностей» для виконання відповідних дій.

Стандарти для кожного електрода подані нижче:

Електрод	Нормальний діапазон	Межа для заміни наповнювача	Різниця в мілівольтах між розчином Cal B і розчином Cal A
K <sup>+</sup>	45 мВ ~ 140 мВ	<45 мВ або >140 мВ	+12.0 мВ ~ +21.0 мВ
Na <sup>+</sup>	45 мВ ~ 120 мВ	<45 мВ або >120 мВ	-4.2 мВ ~ -7.3 мВ
Cl <sup>-</sup>	50 мВ ~ 120 мВ	<50 мВ або >120 мВ	+5.4 мВ ~ +10.8 мВ
Ca <sup>2+</sup>	35 мВ ~ 100 мВ	<35 мВ або >100 мВ	+6.6 мВ ~ +10.5 мВ
pH	70 мВ ~ 170 мВ	<70 мВ або >170 мВ	+16.0 мВ ~ +28.0 мВ

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Якщо калібрування не пройдено більше трьох разів, прилад покаже повідомлення про проблему з електродом і процес калібрування буде завершено. Зверніться до розділу «Усунення несправностей» для відповідних дій, після чого повторіть калібрування.</li> <li>• Якщо електрод новий, йому потрібно 90 min (хв) активації, щоб стабілізуватись, а для електрода кальцію — 24 h (год) активації перед повторним калібруванням.</li> <li>• 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.</li> </ul>
-------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## 5. Меню операцій

### 5.1 Головне меню

Після завершення самодіагностики та автоматичного калібрування аналізатор переходить до головного меню, як показано на рисунку нижче:

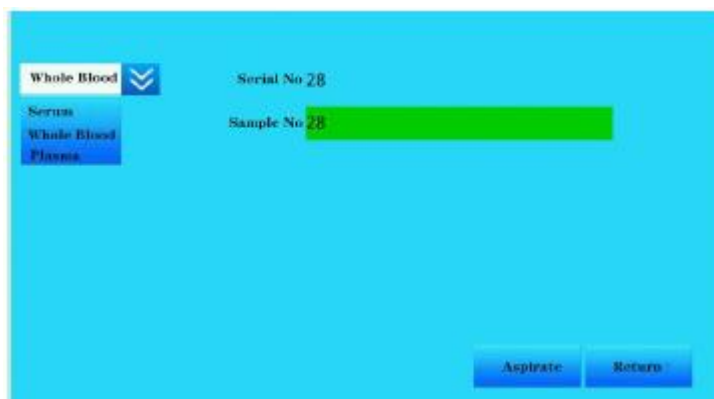


У головному меню доступно 8 основних розділів, кожен із яких має відповідні підменю. Детальний опис наведено нижче.

У нижньому лівому куті інтерфейсу відображається системний час, а в нижньому правому куті — повідомлення щодо обслуговування системи або помилок.

### 5.2 Тестування зразків

У головному меню натисніть "Test" («Тест»), щоб перейти до інтерфейсу тестування зразків, який включає:



#### 5.2.1 Тестування сироватки

В інтерфейсі тестування зразків натисніть "Serum" («Сироватка»), щоб відобразити наступний інтерфейс:



Серійний номер вказує загальну кількість тестів зразків (включаючи аналіз сироватки, цільної крові та плазми). Після завершення кожного тесту загальна кількість тестів зразків для приладу автоматично збільшується на одиницю.

Номер зразка: можна ввести вручну.

Кроки тестування:

**Крок 1:** Дотримуючись підказки "Lift up Probe to Aspirate" («Підніміть зонд для забору»), розмістіть зразок під зондом для забору (тобто зондом) і натисніть кнопку "Aspirate" («Забір») для аспірації зразка.

**Крок 2:** Після забору натисніть зонд вниз, як вказано у підказці.

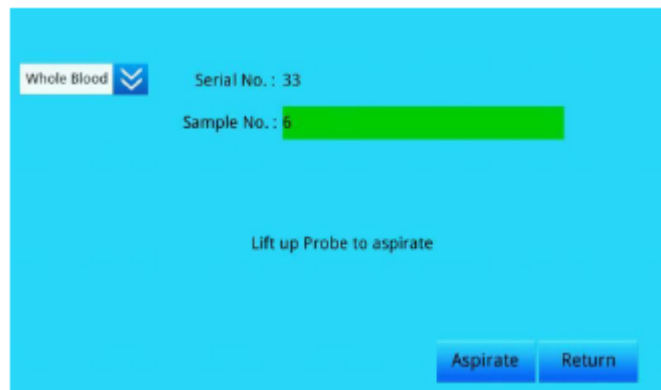
**Крок 3:** Потім прилад почне тестування зразка, як показано на рисунку нижче; Після початку тестування зразка почнеться зворотній відлік часу тестування, «27», що відображається у верхньому правому куті, є часом зворотного відліку для тестування зразка. Після завершення тесту зразка крові під таблицею даних буде відображено "Done" («Виконано»), що вказує на завершення тесту.

Parameters	Value	Unit
K	4.82	mmol/L
Na	157.10	mmol/L
Cl	115.58	mmol/L
Ca	1.23	mmol/L
pH	7.29	

Коли послідовне з'єднання нормальне і його формат передачі налаштований, прилад автоматично передаватиме дані зразка після тесту.

### 5.2.2 Тестування цільної крові

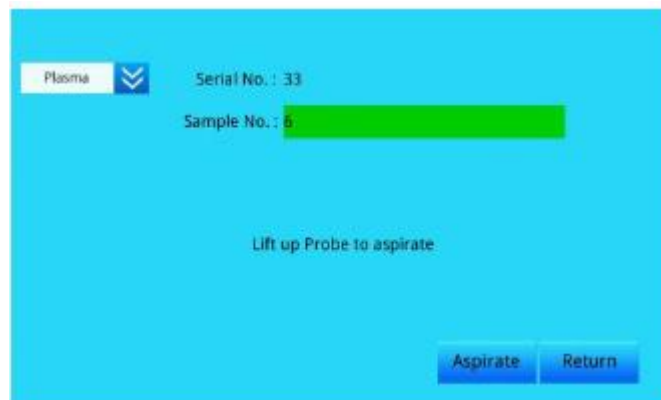
В інтерфейсі тестування зразків натисніть "Whole Blood" («Цільна кров»), щоб відобразити наступний інтерфейс. Інтерфейс роботи та метод роботи такі ж, як і для тестування сироватки. Крім того, після тестування цільної крові було збільшено кількість очищення для видалення залишкових забруднювачів.



	<p>При використанні цільної крові для вимірювання слід звернути увагу на вибір антикоагулянтів, рекомендується використовувати гепарин.</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### 5.2.3 Тестування плазми

В інтерфейсі тестування зразків натисніть "Plasma" («Плазма»), щоб відобразити наступний інтерфейс. Інтерфейс керування та метод роботи такі ж, як і при тестуванні сироватки.



## 5.2 Тестування КЯ

### 5.3.1 Графік КЯ

	<p>Якщо під час проведення тесту контролю якості результат випробування перевищує діапазон вимог контролю якості, прилад не буде використовуватися для клінічних випробувань. У такому разі прилад необхідно налаштувати для досягнення нормального стану, перш ніж використовувати його для клінічних випробувань.</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

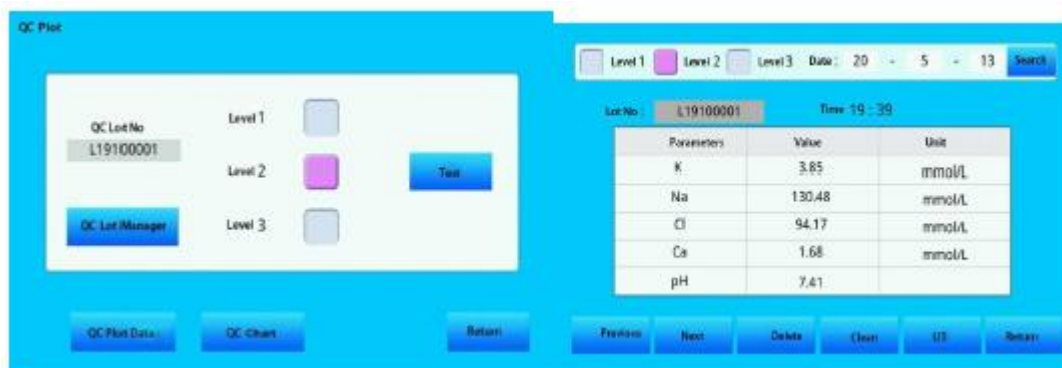
- У головному меню натисніть "QC" («КЯ»), потім натисніть "QC Plot" («Графік КЯ»), щоб увійти в інтерфейс тесту графіка контролю якості (далі - інтерфейс тесту графіка КЯ), як показано на рисунку нижче:



- Натисніть "QC Lot Manage" («Керування партіями КЯ»), ви можете додати або редагувати інформацію про номер партії тесту графіка КЯ, включаючи: номер партії, термін придатності, цільове значення на кожному рівні.
- Виберіть рівень контролю якості, потім натисніть "Test" («Тест»), дотримуйтесь системних підказок для виконання тесту контролю якості (далі - тест КЯ).
- Після завершення тесту КЯ система автоматично повернеться до інтерфейсу тесту графіка КЯ (**Примітка:** Якщо ви провели кілька тестів КЯ в один день, дотримуйтесь системних підказок, щоб вручну вибрати, перезаписувати оригінальні дані тесту чи ні). Потім натисніть "QC Plot Data" («Дані графіка КЯ»), щоб візуально переглянути результати тесту.

### 5.3.2 Дані графіка КЯ

- В інтерфейсі тесту графіка КЯ натисніть "QC Plot Data" («Дані графіка КЯ»), щоб увійти в інтерфейс даних графіка контролю якості (далі - інтерфейс даних графіка КЯ).



- Виберіть необхідний рівень контролю якості та дату у верхній частині інтерфейсу, потім натисніть "Search" («Пошук»), щоб відобразити відповідні результати.

Натисніть кнопку "Delete" («Видалити»), і це видалить дані графіка КЯ на поточному рівні за пошуковою датою;

Натисніть кнопку "Clean" («Очистити»), і це видалить дані графіка КЯ на поточному рівні за всіма датами.

### 5.3.3 Діаграма КЯ

В інтерфейсі тесту графіка КЯ натисніть "QC Chart" («Діаграма КЯ»), щоб увійти в інтерфейс перегляду графіка контролю якості (далі - інтерфейс перегляду графіка КЯ).



Опис наступний:

- В інтерфейсі перегляду графіка КЯ посередині знаходиться діаграма контролю якості; ліворуч - вибір періоду часу; праворуч - вибір параметрів та номер партії.
- На діаграмі для кожного рівня зберігається лише одне значення на день, і за замовчуванням відображаються 31 останні дані контролю якості (**Примітка:** Ви можете вручну налаштувати та шукати дані за довший період для перегляду відповідних даних).
- На правій стороні діаграми ви можете переглянути відповідну діаграму, вибравши відповідний параметр, що дозволяє визначити, чи знаходиться параметр у межах діапазону контролю якості.
- Якщо точка знаходиться в межах діапазону 2SD, статус є контрольованим, в іншому випадку статус виходить за межі контролю; для детальної інформації зверніться до правил контролю якості Вестгарда, які тут не пояснюються.

### 5.3.4 Калібрування КЯ

У головному меню натисніть "QC" («КЯ»), потім натисніть "QC Calibration" («Калібрування КЯ»), щоб увійти в інтерфейс тесту калібрування контролю якості (далі - інтерфейс тесту калібрування КЯ). При виконанні калібрування нахилу спочатку слід натиснути "Delete Old Data" («Видалити старі дані»), щоб видалити старі дані калібрування КЯ, а потім виконати тест калібрування КЯ.



Керування партіями КЯ: використовується для введення номера партії, терміну придатності та цільового значення на кожному рівні;

### 5.3.4 Дані калібрування КЯ



- В інтерфейсі тесту калібрування КЯ натисніть "QC Calibration Data" («Дані калібрування КЯ»), щоб увійти в його інтерфейс.
- Позначте рівень та дату даних контролю якості у верхній частині інтерфейсу та натисніть "Search" («Пошук»), і відобразяться перші знайдені дані калібрування КЯ;
- Натисніть "Previous" («Попередні»), щоб переглянути попередні дані поточного рівня та дати, а натисніть "Next" («Наступні»), щоб переглянути наступні дані поточного рівня та дати;
- Натисніть "Delete" («Видалити»), щоб видалити поточні знайдені дані;
- Натисніть "Calculate" («Обчислити»), щоб увійти в інтерфейс розрахунку контролю якості (далі - інтерфейс розрахунку КЯ). За поточним номером партії натисніть "Calculate" («Обчислити»), щоб відкрити інтерфейс введення пароля, введіть пароль (88), і система розрахує нахил та перетин кожного параметра відповідно до всіх даних на повному рівні.
  - ❖ Система розрахує нахил та перетин кожного параметра на основі повнорівневих даних тесту калібрування КЯ.
  - ❖ Натисніть "Confirm" («Підтвердити»), і система збереже розрахований результат. Коли користувач виконує тест КЯ або тест зразка, система регулюватиме результат тесту відповідно до розрахованого нахилу та перетину.
- Натисніть "Statistics" («Статистика»), щоб увійти в інтерфейс статистики контролю якості (далі - інтерфейс статистики КЯ). Потім виберіть номер рівня та натисніть "Statistics" («Статистика»), і система автоматично підрахує відповідні дані з тесту калібрування КЯ, такі як середнє значення, стандартне відхилення та коефіцієнт варіації. Натисніть "Print" («Друк»), щоб надрукувати дані статистики КЯ.



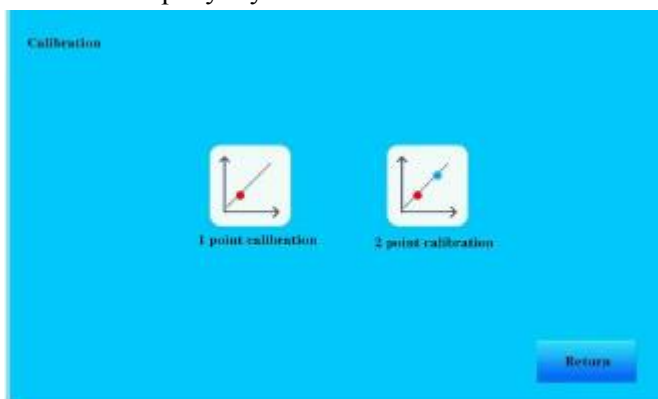
## 5.2 Калібрування

### 5.4.1 Одноточкове калібрування

При одноточковому калібруванні іоноселективний електрод генерує різні значення напруги у мілівольтах, реагуючи на іони різної концентрації з розчину Cal A, а потім перетворює їх у відповідні значення концентрації, таким чином визначаючи параметри ініціалізації, які визначають першу точку в двоточковому калібруванні.

Кроки для одноточкового калібрування наступні:

**Крок 1:** У головному меню натисніть "Calibration" («Калібрування»), щоб увійти в інтерфейс меню калібрування, як показано на рисунку нижче:



**Крок 2:** В інтерфейсі натисніть "1 Point Calibration" («Одноточкове калібрування»), щоб виконати процедуру одноточкового калібрування.

**Крок 3:** Після калібрування показники електрода, як правило, стабілізуються протягом 30 s (с).

The image shows a blue screen titled "Cal A" with a digital clock showing "00:27". Below the title is a table with the following data:

Parameters	Voltage	Value	Unit	Slope	Status
K	= 77.76	4.00	mmol/L		Pass
Na	= 83.07	140.00	mmol/L		Pass
Cl	= 92.04	100.00	mmol/L		Pass
Ca	= 57.68	1.25	mmol/L		Pass
pH	= 93.63	7.40			Pass

A "Done" button is located at the bottom center of the screen.

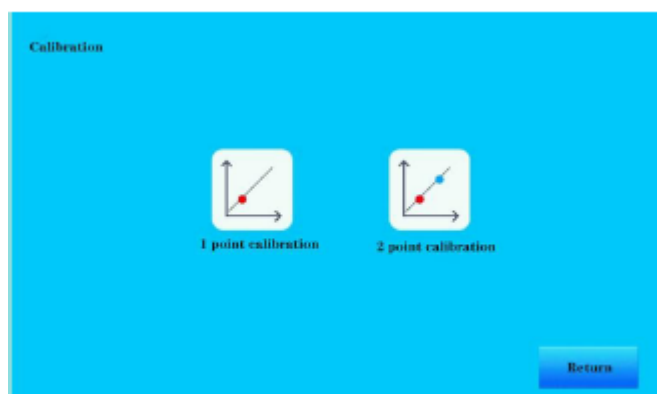
Зрештою, можуть виникнути чотири результати, як показано в таблиці нижче:

Успішно	Інтерфейс відобразить відповідне значення концентрації Cal A і повернеться до головного меню.
Нестабільний електрод	Інтерфейс відобразить нестабільні показники електрода.
Дрейф електрода	Відповідний канал електрода буде відображено в нижній частині інтерфейсу.
Значення мВ поза діапазоном	Щодо діапазону значень мВ зверніться до «Стандарти кожного електрода» в п. 4.7.2 Калібрування.

### 5.4.2 Двоточкове калібрування

Процедура двоточкового калібрування полягає у калібруванні спочатку Cal A, а потім Cal B. Кроки двоточкового калібрування такі ж, як і одноточкового калібрування.

**Крок 1:** У меню калібрування натисніть "2 Point Calibration" («Двоточкове калібрування»), щоб виконати процедуру двоточкового калібрування, як показано на рисунку нижче:



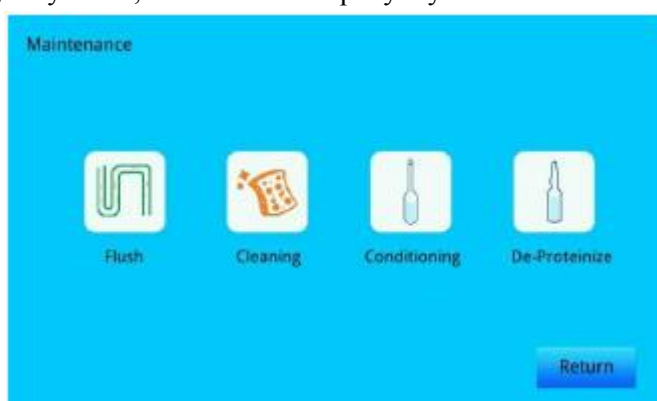
**Крок 2:** Після калібрування показники електрода, як правило, стабілізуються протягом 30 с (с). Зрештою, можуть виникнути п'ять результатів, як показано в таблиці нижче:

Успішно	Інтерфейс відобразить відповідне значення концентрації Cal A/B і повернеться до головного меню або автоматично перейде в режим тестування для тестування зразків.
Нестабільний електрод	Інтерфейс відобразить нестабільні показники електрода.
Дрейф електрода	Відповідний канал електрода буде відображено в нижній частині інтерфейсу.
Значення мВ поза діапазоном	Щодо діапазону значень мВ зверніться до «Стандарти кожного електрода» в п. 4.7.2 Калібрування.
Аномальний нахил	Різниця мілівольтів між Cal B та Cal A виходить за межі діапазону (це також називається аномальним нахилом). Щодо діапазону значень мВ зверніться до «Стандарти кожного електрода» в п. 4.7.2 Калібрування.

## 5.5 Технічне обслуговування

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.

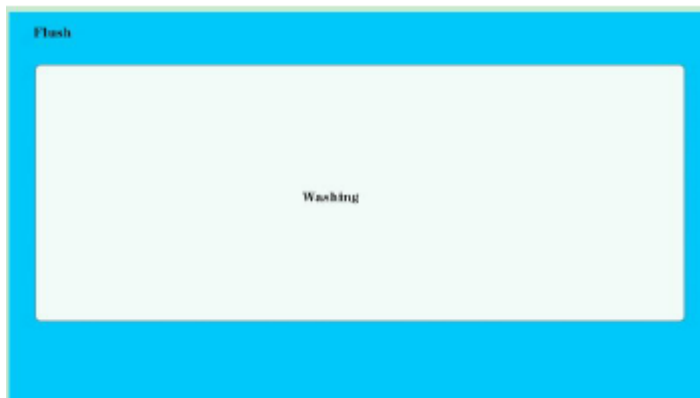
У головному меню натисніть "Maintenance" («Технічне обслуговування»), щоб увійти в інтерфейс меню технічного обслуговування, як показано на рисунку нижче:



### 5.5.1 Очищення трубок

У меню технічного обслуговування натисніть "Flush" («Промивання»), щоб увійти в процедуру промивання.

Прилад автоматично аспіруватиме розчин Cal A для очищення трубки, як показано на малюнку нижче:

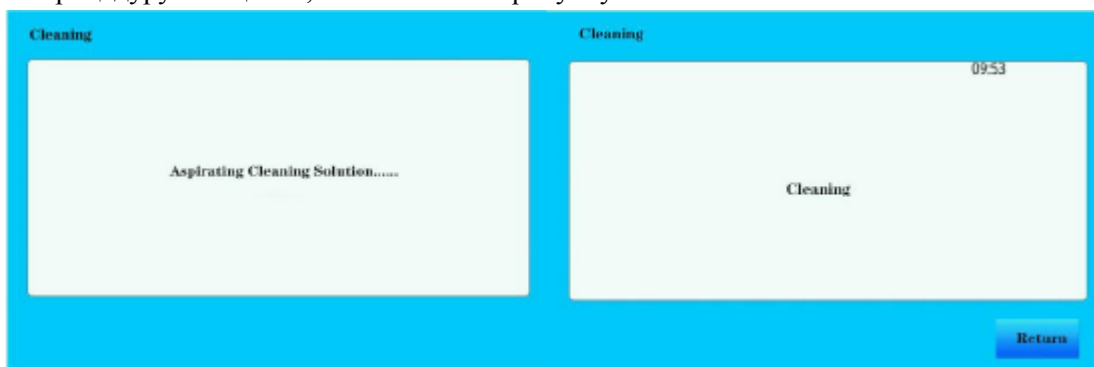


Процедуру промивання слід виконувати в наступних ситуаціях:

- Трубка забруднена;
- Після тесту цільної крові.

### 5.5.2 Очищення

У меню технічного обслуговування натисніть "Cleaning" («Очищення»), прилад автоматично виконає процедуру очищення, як показано на рисунку нижче:



Після очищення прилад автоматично виконає двоточкове калібрування.

### 5.5.3 Кондиціонування електродів


Кондиціонування електрода ефективно лише для електродів Na<sup>+</sup> та pH зі скляною мембраною. Коли продуктивність електрода Na<sup>+</sup> або pH знижується, виконайте цю процедуру. У меню технічного обслуговування натисніть "Conditioning" («Кондиціонування»), щоб увійти в його інтерфейс, як показано на рисунку нижче:



Кроки для цієї операції наступні:

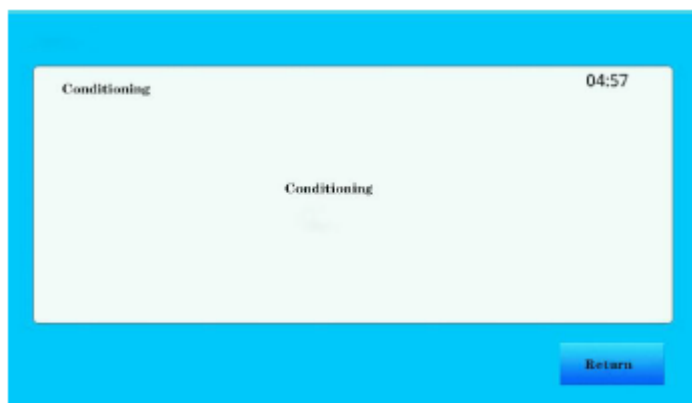
**Крок 1:** Відкрийте пляшку з розчином для кондиціонування та підніміть зонд, як зазначено;

**Крок 2:** Помістіть розчин для кондиціонування під зонд, натисніть "Aspirate" («Аспірувати»), і прилад автоматично аспіруватиме розчин;

	Розчин для кондиціонування призначений для одноразового використання після відкриття флакона.
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------

**Крок 3:** Після аспірації натисніть на зонд, як зазначено.

**Крок 4:** Прилад починає виконувати кондиціонування, як показано на рисунку нижче:



Після кондиціонування прилад автоматично виконає двоточкове калібрування.

#### 5.5.4 Депротейнізація електродів

Цей процес допомагає видалити залишковий білок у шляху потоку.

У меню технічного обслуговування натисніть "De-proteinize" («Депротейнізація»), щоб увійти в його інтерфейс, як показано на рисунку нижче:




Кроки цієї операції наступні:

**Крок 1:** Відкрийте пляшку з мультиферментним депротейнізатором;

**Крок 2:** Використовуйте шприц 2 ml (мл), щоб взяти 500 µL (мкл) мультиферментного депротейнізатора в центрифужну пробірку;

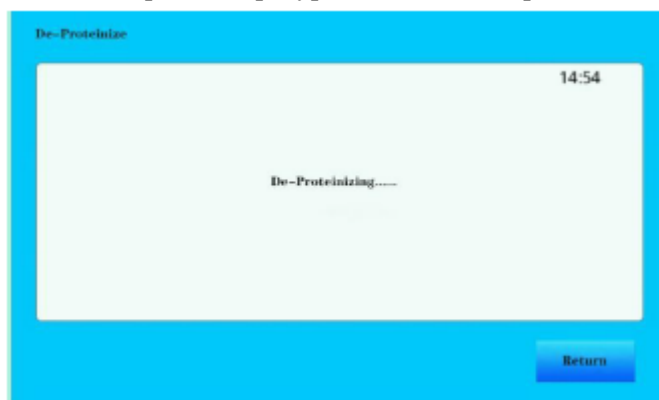
**Крок 3:** Підніміть зонд, як зазначено, та помістіть мультиферментний депротейнізатор під зонд, натисніть "Aspirate" («Аспірувати»), і прилад автоматично аспіруватиме розчин;

	Не виливайте залишковий розчин із центрифужної пробірки безпосередньо назад у оригінальну пляшку, щоб уникнути забруднення.
-------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Крок 4:** Після аспірації натисніть на зонд.

Крок 5: Прилад починає виконувати депротейнізацію, як показано на рисунку нижче:

Крок 6: Візьміть залишок розчину за допомогою шприца та перелійте його в оригінальну пляшку, а потім помістіть у холодильник при температурі 5-15°C для зберігання.



Після депротейнізації прилад автоматично виконає двоточкове калібрування.

## 5.6 Дані

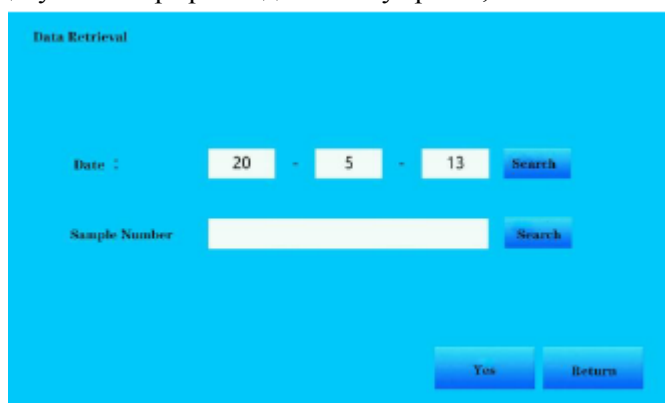
У головному меню натисніть "Date" («Дата»), щоб увійти в інтерфейс меню даних, який включає чотири підменю, як показано на рисунку нижче:



### 5.6.1 Дані зразків

Прилад може зберігати численні результати зразків, які будуть надані за запитом користувача, а також можна буде обрати, друкувати їх чи ні.

У меню даних натисніть "Data Retrieval" («Пошук даних»), щоб увійти в інтерфейс запити даних зразків, потім введіть дату та номер зразка для запити зразка, як показано на рисунку нижче:



Натисніть "Yes" («Так»), щоб увійти в інтерфейс результатів пошуку даних. Натискаючи відповідну кнопку, ви можете прокручувати вгору, прокручувати вниз, передавати та друкувати

дані. Якщо відповідних даних немає, система підкаже "Data not found" («Дані не знайдено») і відобразить останній набір тестових даних.

Sample No.:	27	Serial No.:	27	Date:	2020-05-13
K	=	4.82	mmol/L		
Na	=	157.10	mmol/L		
Cl	=	115.58	mmol/L		
Ca	=	1.23	mmol/L		
pH	=	7.29			
nCa	=	1.16	mmol/L		
tCa	=	2.33	mmol/L		

### 5.6.2 Дані калібрування

Прилад може зберігати кілька наборів даних калібрування Cal A/B.

У меню даних натисніть "Calibration Data" («Дані калібрування»), щоб показати останній набір даних калібрування, як показано на рисунку нижче:

Cal Time:	20-05-13 20:01	Cal Type:	B1	
K	=	95.15	mV	Pass
Na	=	76.66	mV	Pass
Cl	=	98.33	mV	Pass
Ca	=	64.64	mV	Pass
pH	=	114.56	mV	Pass

Натисніть відповідну кнопку для прокручування вгору, прокручування вниз, передачі та друку даних.

### 5.6.3 Дані графіка КЯ

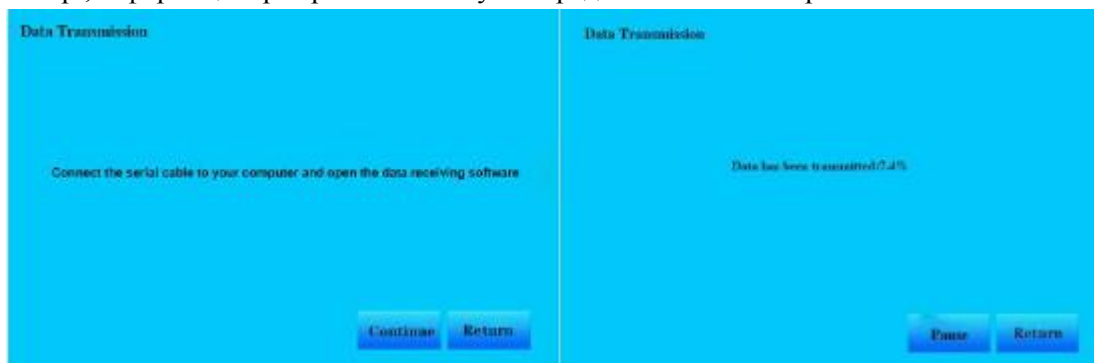
У меню даних натисніть "QC Plot Data" («Дані графіка КЯ»), щоб увійти в його інтерфейс і переглянути дані графіка контролю якості (далі - дані графіка КЯ), як показано на рисунку нижче:

Level 1	Level 2	Level 3	Date:	20	5	13	Search
Lot No.:	L19100001	Time:	19:39				
Parameters	Value	Unit					
K	3.85	mmol/L					
Na	130.48	mmol/L					
Cl	94.17	mmol/L					
Ca	1.68	mmol/L					
pH	7.41						

Натисніть відповідну кнопку для прокручування вгору, прокручування вниз, видалення, очищення та передачі даних.

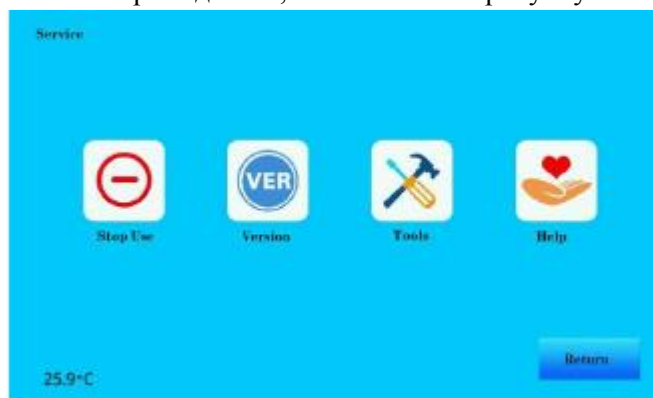
## 5.6.4 Передача даних

Прилад підтримує передачу даних. За допомогою прямого послідовного кабелю, який з'єднує прилад з інтерфейсом RS-232 (швидкість передачі даних — 9600, 8 біт даних, 1 стоп-біт) на комп'ютері, інформація про зразки може бути передана на комп'ютер.



## 5.7 Обслуговування

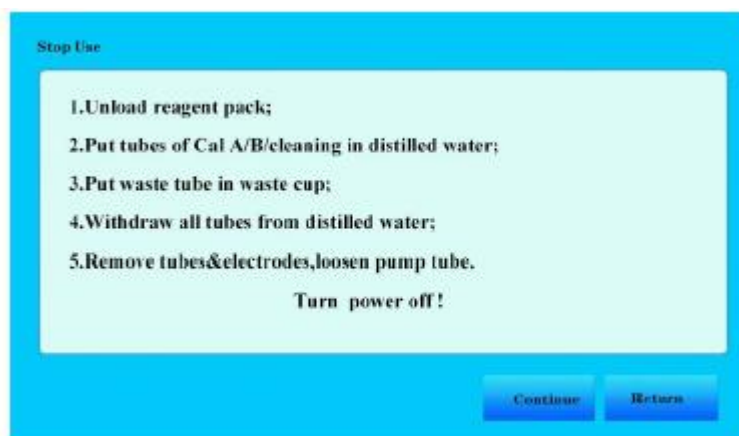
У головному меню натисніть "Service" («Обслуговування»), щоб увійти в інтерфейс меню обслуговування, яке містить чотири підменю, як показано на рисунку нижче:



### 5.7.1 Консервування

Якщо користувач планує не використовувати аналізатор протягом тривалого часу, виконайте процедуру консервації приладу.

У меню обслуговування натисніть "Stop Use" («Консервування»), щоб увійти в його інтерфейс, і користувач може виконати відповідні кроки згідно з підказками на екрані, як показано на рисунку нижче:



### 5.7.2 Номер версії

У меню обслуговування натисніть "Version" («Версія»), щоб переглянути номер версії програмного забезпечення, що використовується системою, як показано на рисунку нижче:



### 5.7.3 Інструменти

У меню обслуговування натисніть "Tools" («Інструменти»), щоб увійти в інтерфейс меню інструментів. Користувач може виконати корекцію температури тощо («Інструменти» призначені для використання персоналом з післяпродажного обслуговування).

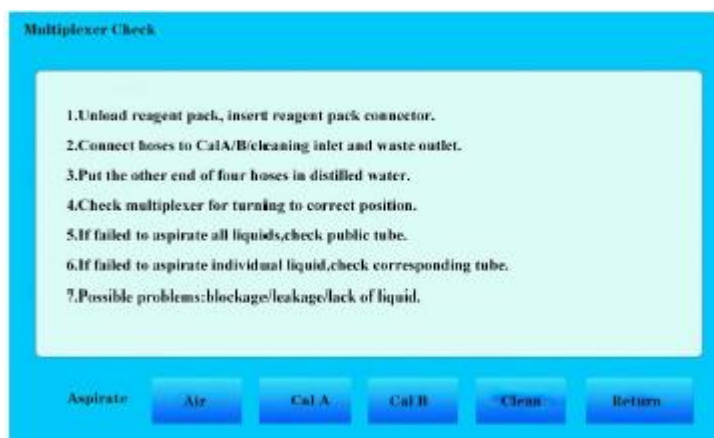
### 5.7.4 Довідка

У меню обслуговування натисніть "Help" («Довідка»), щоб увійти в інтерфейс меню довідки. Користувач може переглядати діагностику та рішення поширених несправностей, як показано на рисунку нижче:



#### 5.7.4.1 Перевірка мультиплексора

У меню "Help" («Довідка») натисніть "Multiplexer Check" («Перевірка мультиплексора»), щоб увійти до процедури перевірки мультиплексора, як показано на рисунку нижче:



Згідно з підказками, дії, які необхідно виконати вручну:

**Крок 1:** Зніміть касету з реагентами та вставте з'єднувач;

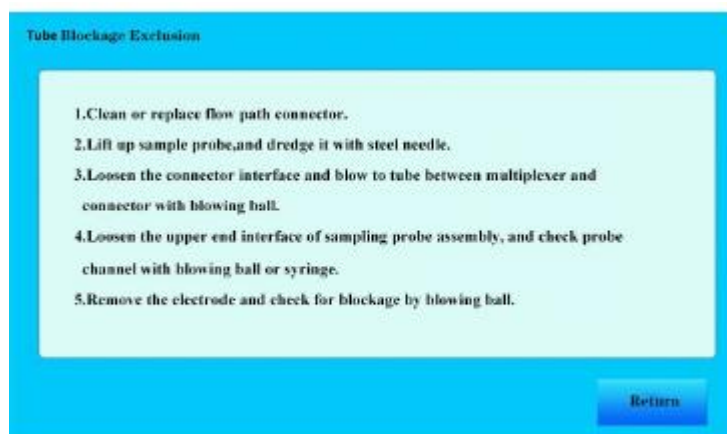
**Крок 2:** Під'єднайте трубки до входів Cal A / Cal B / очищення та до виходу відходів відповідно;

**Крок 3:** Опустіть інші кінці чотирьох трубок у дистильовану воду.

Після виконання вказаних дій натисніть відповідну кнопку (Air, Cal A, Cal B або Clean) і спостерігайте, чи нормально працює потік рідини.

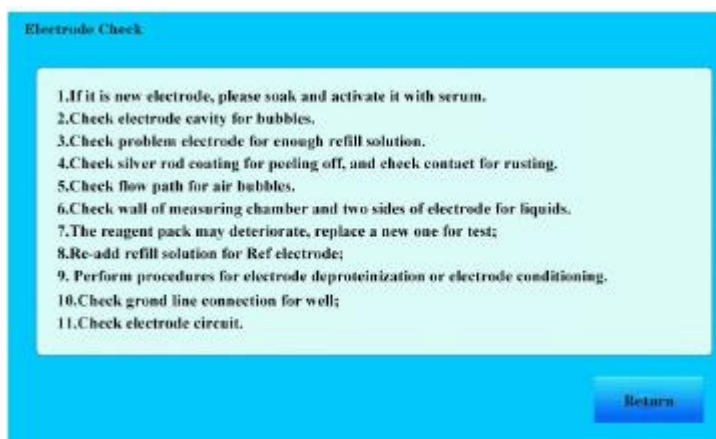
#### **5.7.4.2 Усунення засмічення трубок**

У меню "Help" («Довідка») натисніть "Tube Blockage Exclusion" («Усунення засмічення трубок»), щоб увійти до інтерфейсу. Виконуйте дії згідно з підказками, як показано на рисунку нижче:



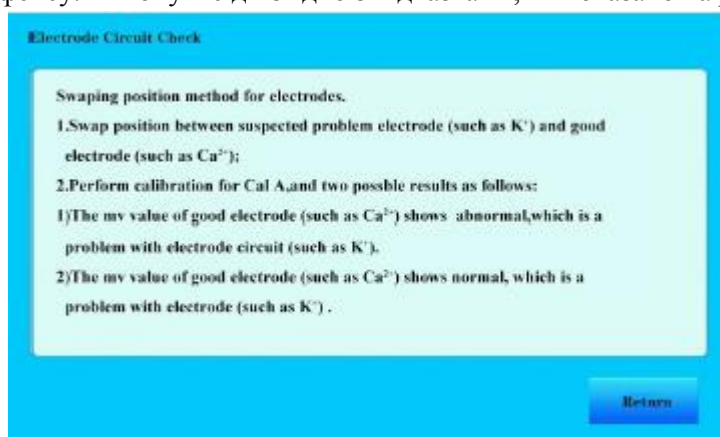
#### **5.7.4.3 Перевірка електродів**

У меню "Help" («Довідка») натисніть "Electrode Check" («Перевірка електродів»), щоб увійти до інтерфейсу. Виконуйте дії згідно з підказками, як показано на рисунку нижче:



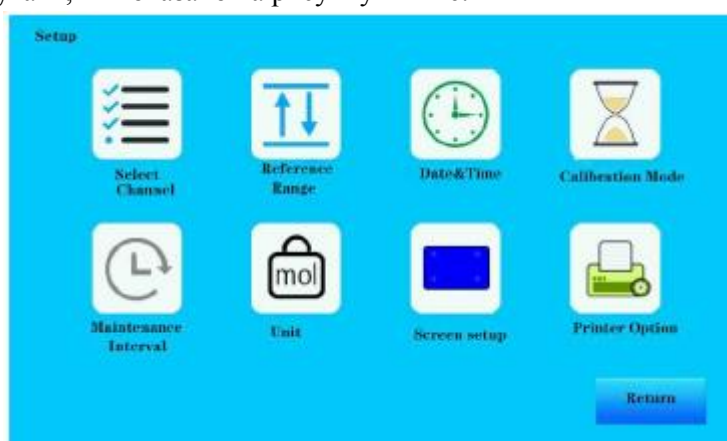
#### 5.7.4.4 Перевірка електродних схем

У меню "Help" («Довідка») натисніть "Electrode Circuit Check" («Перевірка електродного кола»), щоб увійти до інтерфейсу. Виконуйте дії згідно з підказками, як показано на рисунку нижче:



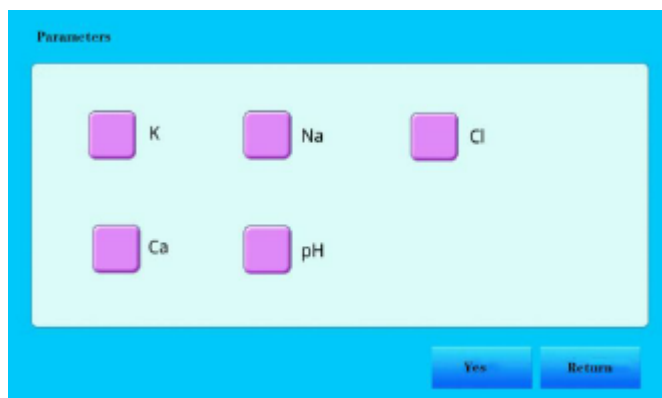
### 5.8 Налаштування

Усього є 8 параметрів, які користувач може налаштувати в приладі, щоб максимально відповідати клінічним потребам. У головному меню натисніть "Setup" («Налаштування»), щоб увійти до інтерфейсу налаштувань, як показано на рисунку нижче:



#### 5.8.1 Параметри

У меню налаштувань натисніть "Select Channel" («Вибрати канал»), щоб вибрати необхідні параметри тестування. Після вибору поле перед параметром стане рожевим. Натисніть "Yes" («Так»), щоб зберегти вибране, як показано на рисунку нижче:



### 5.8.2 Референсний діапазон

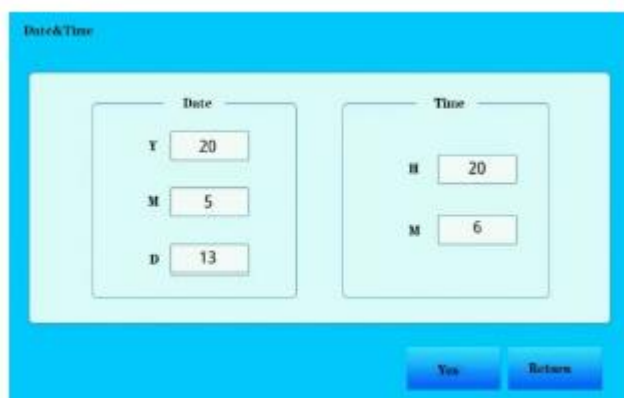
У меню налаштувань натисніть "Reference Range" («Референсний діапазон»), щоб увійти до інтерфейсу. Користувач може встановити нормальний діапазон для кожного параметра відповідно до своїх потреб, а потім натиснути "Yes" («Так»), щоб зберегти його, як показано на рисунку нижче:



### 5.8.3 Дата та час

Прилад має функцію автоматичного оновлення дати й часу.

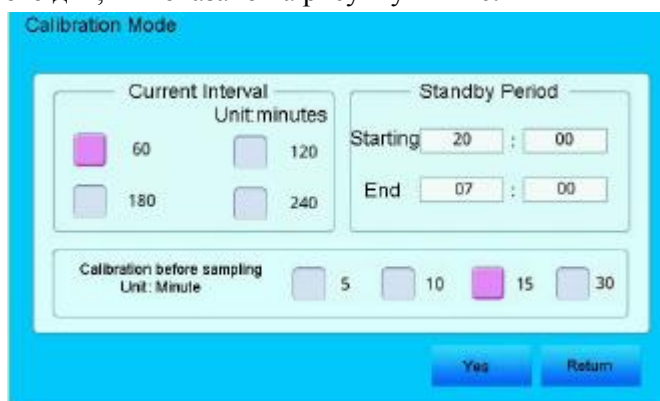
У меню налаштувань натисніть "Date & Time" («Дата та час»), щоб увійти до інтерфейсу, де можна налаштувати поточну дату та час відповідно до потреб користувача, як показано на рисунку нижче:



Введіть відповідну кнопку для редагування; змініть рік, місяць, день, годину та хвилину по черзі; потім натисніть "Yes" (Так), щоб зберегти.

#### 5.8.4 Інтервал калібрування

У меню налаштувань натисніть "Calibration Mode" («Режим калібрування»), щоб увійти до його інтерфейсу. Користувач може встановити інтервал калібрування та час сну відповідно до своїх потреб. За замовчуванням система встановлює інтервал калібрування 60 min (хв), а період сну — з 20:00 до 07:00 наступного дня, як показано на рисунку нижче:



- Інтервал калібрування: ділиться на 60, 120, 180 і 240 min (хв). За замовчуванням система виконує одноточкове калібрування кожні 60 min (хв), а двоточкове — кожні 4 h (год). Натисніть поле перед числом, щоб вибрати потрібний інтервал.
- Час сну: встановіть період сну, під час якого система переходить у режим сну. За замовчуванням цей період становить з 20:00 до 07:00.

#### 5.8.5 Інтервал технічного обслуговування

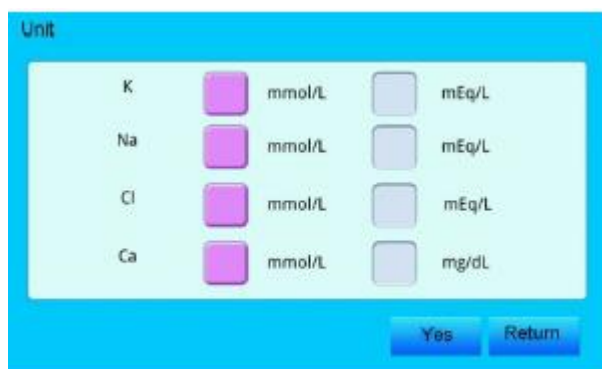
Продуктивність електрода поступово знижується зі збільшенням кількості протестованих зразків, тому після певної кількості аналізів необхідно проводити технічне обслуговування електродів.

У меню налаштувань натисніть "Maintenance Interval" («Інтервал технічного обслуговування»), щоб увійти до інтерфейсу, де користувач може встановити інтервал обслуговування згідно з потребами, як показано на рисунку нижче:



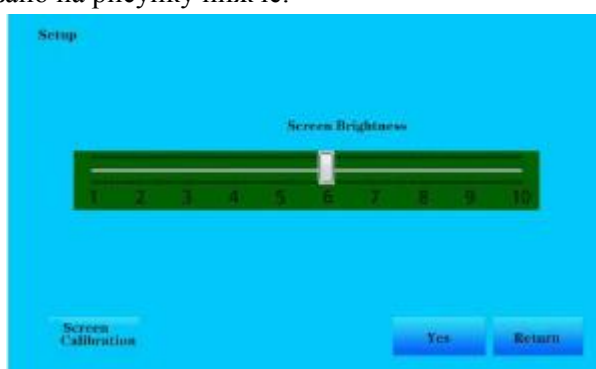
#### 5.8.6 Налаштування одиниць вимірювання

У меню налаштувань натисніть "Unit" («Одиниці вимірювання»), щоб встановити одиниці вимірювання параметрів. Як показано на рисунку нижче:



### 5.8.7 Налаштування екрану

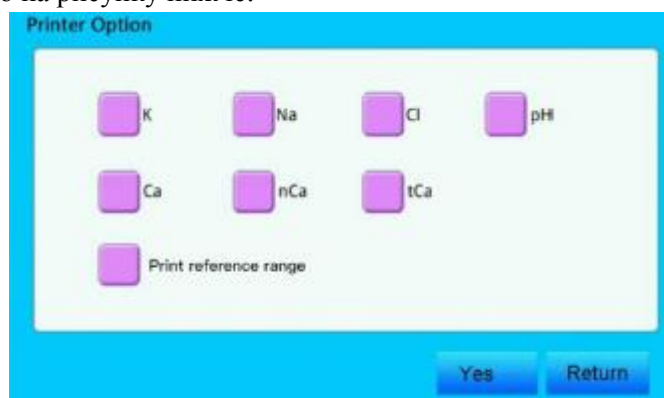
У меню налаштувань натисніть "Screen Setup" («Налаштування екрану»), щоб увійти до інтерфейсу. Всього є 10 рівнів яскравості екрану, які користувач може налаштувати відповідно до своїх уподобань, як показано на рисунку нижче:



Натисніть "Screen Calibration" («Калібрування екрану»), а потім дотримуйтесь інструкцій на екрані та натискайте на хрестоподібний курсор для калібрування екрана.

### 5.8.8 Налаштування друку

У меню налаштувань натисніть "Printer Option" («Налаштування друку»), щоб увійти до його інтерфейсу. Тут ви можете налаштувати параметри друку тощо (рожевий — увімкнено, білий — вимкнено), як показано на рисунку нижче:



### 5.9 Витратні матеріали

У головному меню натисніть "Consumables" («Витратні матеріали»), щоб увійти в інтерфейс керування витратними матеріалами, де відображається докладна інформація про касету з реагентами, що використовується на даний момент, як показано на рисунку нижче:



На цьому інтерфейсі натисніть "Return" («Повернутися»), щоб перейти до інтерфейсу завантаження касети з реагентами, як показано на рисунку нижче. Детальну інформацію дивіться в розділі 4.5 «Встановлення касети з реагентами».



## 6. Усунення несправностей

Прилад має досконалу процедуру самодіагностики. За допомогою самодіагностики він може визначити, чи працюють нормально інші частини, окрім продуктивності електрода.

На продуктивність електрода впливає не лише відшарування покриття електродного стрижня (срібного стрижня), забруднення чутливої мембрани та відсутність розчину для заповнення, але також інші важливі фактори, які включають, чи є прохідність та чи очищений проточний канал, і чи регулярно видаляється білок.

Нижче наведені рішення поширених несправностей. Якщо ви все ще не можете їх вирішити, зв'яжіться з відділом післяпродажного обслуговування компанії Cornley.

### 6.1 Несправність проточного каналу Cal A

Спочатку перевірте, чи відбувається аспірація з рідиною чи без. Якщо з рідиною, перевірте, чи нормально працює визначення рідини. Якщо без рідини, перевірте наступне:

- Перевірте правильність встановлення електродів (канали вирівняні, електроди вирівняні);
- Перевірте, чи міцно натиснута ручка-затискач, і чи добре притиснутий електрод;
- Перевірте, чи не закінчився реагент;
- Перевірте на предмет блокування та витік:
  - 1) Рідина не може бути аспірована: перевірте трубку насоса (наприклад, немає прилипання, немає розриву) та інші трубки на предмет блокування;
  - 2) Рідина тече до вимірювальної камери: перевірте секцію електродів вимірювальної камери на наявність витоку рідини. Якщо є витік рідини між електродами, перевірте ущільнювальне кільце електрода. Якщо є витік рідини з голки для відбору проб, поверніть колесо насоса вперед і перевірте наявність бульбашок. Місце, де починають з'являтися бульбашки, є точкою витоку повітря.

### 6.2 Проблеми з електродами

#### 6.2.1 Відображене значення мВ є нормальним, але концентрація показує OR

Можливо, значення нахилу та значення середньої різниці виходять за межі діапазону. Поверніться до вихідних параметрів даних. Якщо проблема не вирішується, зателефонуйте до відділу післяпродажного обслуговування компанії Cornley.

#### 6.2.2 Повторні дрейфи

##### (1) Лише один нестабільний електрод, значення мВ якого стрибає вгору та вниз.

Рішення наступні:

- 1) Депротейнізація (стосується електрода  $K^+$ ,  $Ca^{2+}$ ,  $Cl^-$ ) або кондиціонування (стосується електрода  $Na^+$ , pH);
- 2) Поміняйте місце встановлення нормального електрода (наприклад,  $Cl^-$ ) та нестабільного (значення мВ стрибає) електрода (наприклад,  $K^+$ ) між собою, а потім виконайте калібрування та спостерігайте за екраном дисплея:


- Якщо відображене значення мВ електрода  $K^+$  (насправді це електрод  $Cl^-$ ) є стабільним, тоді як значення електрода  $Cl^-$  (насправді це електрод  $K^+$ ) є нестабільним, це вказує на те, що немає проблем з контуром  $K^+$ , і може бути проблема з електродом  $K^+$ ;
- Якщо відображене значення мВ електрода  $Cl^-$  (насправді це електрод  $K^+$ ) є стабільним, тоді як значення електрода  $K^+$  (насправді це електрод  $Cl^-$ ) є нестабільним, це вказує на те, що є проблема з контуром  $K^+$ , і може не бути проблеми з електродом  $K^+$ .
- Якщо ви не можете правильно виконати операцію, зателефонуйте до відділу післяпродажного обслуговування компанії Cornley для допомоги та керівництва інженерів.

**(2) Два або більше нестабільних електрода, або їх відображене значення мВ є OR.**

Рішення наступні:

- Депротейнізація або кондиціонування;
- Замініть на нову касету з реагентами;
- Перевірте референсний електрод: на наявність витоків, бульбашок, забруднення, відшарування покриття срібного стрижня або відсутність розчину для заповнення;
- Перевірте зовнішнє джерело живлення: правильність встановлення захисного заземлювального провідника (далі - РЕ-провідник) та стабілізатора напруги.

Якщо всі електроди дрейфують, це може бути проблема з референсним електродом.

	Новий електрод зазвичай потребує 90 min (хв) для стабілізації, тоді як скляні електроди та електрод $Ca^{2+}$ можуть потребувати 24 h (год) для стабілізації.
------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**6.2.3 Нестабільний електрод, значення мілівольт стрибає**

Перевірте РЕ-провідник та перевірте наявність бульбашок на дні електрода, якщо так, видаліть бульбашки з дна плівки електрода.

**6.2.4 Повільна реакція, значення мілівольт завжди зміщується в одному напрямку.**

Це вказує на те, що продуктивність електрода знизилася. Причини несправності наступні:

- 1) Електрод досяг кінця свого терміну служби,
- 2) Електрод серйозно забруднений, що можна визначити, перевіривши плівку електрода на знебарвлення. Рішення наступні:

- Електрод  $K^+$ ,  $Ca^{2+}$ ,  $Cl^-$ : занурте електрод у мультиферментний депротейнізатор на 30 min (хв), потім просуньте вологу м'яку бавовну в трубку плівки електрода і потягніть її вперед і назад кілька разів, а потім промийте трубку плівки електрода дистильованою водою.
- Електрод  $Na^+$ , рН: Електрод кондиціонується розчином для кондиціонування, а потім трубка плівки електрода промивається дистильованою водою.

**6.2.5 Значення мілівольт виходить за межі діапазону**

Причини та рішення несправності наведені в таблиці нижче:

Причина	Рішення
Відірване срібне покриття стрижня електрода	Замінити срібний стрижень

Розчину для заповнення недостатньо або він випарувався за тривалий час	Додати або замінити розчин для доливання
Контакт електрода окислений/іржавий	Замінити контакт електрода
Зовнішня частина електрода тріснула	Замінити електрод

### 6.2.6 Значення нахилу виходить за межі нормального діапазону

Причини та рішення наведені в таблиці нижче:

Причина	Рішення
Реагент зіпсувався (помутніння, осад)	Замінити на нову касету з реагентами
Забруднення електрода	Провести депротейнізацію або кондиціонування
Електрод досяг кінця строку служби	Замінити електрод на новий

### 6.3 Проблеми з відтворюваністю

- Бульбашки повітря всередині електрода: видаліть повітряні бульбашки, що знаходяться біля чутливої мембрани електрода.
- Бульбашки повітря в зразку: з'ясуйте причину їх появи та усуньте.
- Проблеми із самим зразком: протестуйте свіжоприготовлений контрольний зразок або свіжу сироватку.

### 6.4 Проблеми з точністю

- Змінилась концентрація реагенту — замінити реагент на новий.
- Інтерференція з іншими речовинами у зразку — зверніть увагу на метод забору зразка.
- Протеїни, ліпіди тощо знижують чутливість мембрани електрода — регулярно проводьте очищення та депротейнізацію приладу.
- Було використано неправильний контрольний розчин — прилад повинен використовувати відповідний контрольний розчин, що надається нашою компанією.
- Відкоригуйте параметри корекції.

### 6.5 Проблеми з контролем якості

З метою забезпечення точності результатів тестування користувач повинен регулярно проводити тест контролю якості, як правило, один раз на день. Рекомендується використовувати розчини для контролю якості та різні сироватки для контролю якості, що надаються нашою компанією. Не рекомендується використовувати реагенти для контролю якості інших виробників, які підходять для аналогічних приладів. Це пов'язано з тим, що деякі добавки з інших реагентів можуть спричинити зайве пошкодження електрода.

Під час використання, якщо пристрій не використовується відповідно до методу, зазначеного виробником, захисні заходи самого пристрою можуть бути порушені, що вплине на якість пристрою.



Коли прилад коригується за допомогою розчину контролю якості, який не виготовлений на заводі, деякі параметри можуть мати відхилення при тестуванні зразків, тому середня різниця між ними повинна бути переналаштована, що пов'язано з матричним ефектом (див. статтю про матричний ефект професора Фен Ренфена, директора Шанхайського інспекційного центру), що є нормальним явищем.

## 6.6 Несправності та рішення для циркуляційної системи

Під час тестування зразків можуть виникати несправності, які знижують точність вимірювання або унеможливають його. Нижче наведено типові проблеми та способи їх усунення:

### 6.6.1 Дрейф потенціалу

Причини несправностей та способи їх усунення наведені в таблиці нижче:

Причина	Рішення
Недостатній час активації	Збільшити час активації
Незначне протікання електрода	Замінити електрод
Зміна концентрації розчину для заповнення (швидке випаровування)	Після заміни розчину ущільнити електрод
Відшарування покриття на сердечнику електрода порівняння	Замінити сердечник електрода порівняння

### 6.6.2 Нестабільна реакція потенціалу

Причини несправностей та способи їх усунення наведені в таблиці нижче:

Причина	Рішення
Поганий контакт електрода	Протерти кожен контакт спиртом
Нестабільна напруга живлення	Встановити стабілізатор напруги

### 6.6.3 Повільна реакція та низький нахил

Причини несправностей та способи їх усунення наведені в таблиці нижче:

Причина	Рішення
Забруднення електрода	Провести депротейнізацію, кондиціонування та очищення електродів
Пошкоджена чутлива мембрана електрода	Замінити електрод

## 6.7. Простий спосіб перевірки відповідного кола каналу електродів

- Поміняйте місцями положення встановлення між нормальним електродом (наприклад,  $\text{Cl}^-$ ) та нестабільним (значення мВ стрибає) електродом (наприклад,  $\text{K}^+$ ), виконайте калібрування та спостерігайте за екраном дисплея.
- Відображене значення мВ  $\text{K}^+$  електрода (фактично  $\text{Cl}^-$  електрод): Якщо значення мВ стабільне, це вказує на відсутність проблем з контуром  $\text{K}^+$ , і може бути проблема з  $\text{K}^+$  електродом; якщо значення мВ нестабільне, це вказує на проблему з контуром  $\text{K}^+$ , а з  $\text{K}^+$  електродом може не бути проблем.

**6.8. Час балансування електродів  $K^+$  ,  $Cl^-$  ,  $Ca^{2+}$  раптово збільшується**

Електроди, ймовірно, забруднені. Необхідно негайно видалити залишковий білок.



**6.9. Час балансування електродів  $Na^+$  та рН раптово збільшується**

Електроди, ймовірно, забруднені. Необхідно негайно провести кондиціювання.

## 7. Технічне обслуговування

### 7.1. Щотижневе технічне обслуговування

- Протріть зовнішню поверхню приладу чистою м'якою ганчіркою. Відкрийте передню кришку, послабте трубку насоса і очистіть усі поверхні, видаліть пил із трубки насоса та її тримача. Забруднення можна видалити мильною водою або свіжим миючим розчином. Не використовуйте органічні розчинники, такі як спирт. Після очищення знову встановіть трубку насоса і закрийте передню кришку.
- Використовуйте процедуру «Технічне обслуговування», щоб видалити білки та кондиціювати електрод.
- Використовуйте шприц або гумову грушу, щоб промити всю рідинну систему. Увесь процес промивання має бути дуже обережним — не застосовуйте надмірного тиску, щоб не пошкодити мембрану електрода.
- Якщо виявлено жовте забруднення в трубках, зверніться до розділу 8.4 «Очищення трубок».

	Під час обслуговування рідинної системи всередині корпусу приладу, вимкніть живлення.
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Якщо є сумніви щодо сумісності дезінфікуючих або мийних засобів з компонентами обладнання або з матеріалами всередині нього — не використовуйте їх.</li><li>• Забороняється використовувати засоби, які можуть спричинити реакцію з частинами приладу або матеріалами в ньому, і таким чином створити небезпеку</li></ul>

### 7.2. Щоквартальне технічне обслуговування

- Використовуйте дезінфікуючий водний розчин, такий як 2% розчин перекису водню, для замочування і очищення всіх поверхонь та коліщаток насоса приладу. Перевірте трубку насоса на наявність деформацій від стискання, перекручування або інших станів, які можуть виникнути під час використання, включаючи: всмоктування меншої кількості рідини, повільніше всмоктування або неможливість всмоктування рідини, все це вказує на те, що трубку насоса потрібно замінити.
- Перевірте розчин для заповнення кожного електрода. Якщо розчин для заповнення не торкається срібного стрижня електрода, референсний електрод потрібно залити розчином для заповнення референсного електроду, а електроди  $K^+$ ,  $Na^+$ ,  $Cl^-$ ,  $Ca^{2+}$ , pH – розчином для заповнення цих електродів. Відповідний метод див. у розділі 4.3.1 «Заливання розчину для заповнення».

### 7.3. Заміна паперу для принтера

Деталі дивіться у п. 4.6 «Установка паперу принтера» цього посібника.

### 7.4. Технічне обслуговування деталей

- Зонд для забору зразків рекомендується замінювати раз на рік.

- Трубки рідинної системи також рекомендується замінювати раз на рік.
- Трубку насоса потрібно змінювати кожні півроку.
- Адаптер живлення замінюється раз на три роки.
- Для експлуатації електродів — звертайтеся до інструкції з експлуатації електродів.

#### 7.5. Тривале вимкнення приладу та підготовка перед транспортуванням

- Вийміть касету з реагентами, закрийте кришку з'єднувача, запечатайте отвори, після чого поверніть касету у холодильник (5 °C ~ 25 °C) для зберігання.
- Виконайте операцію вимкнення приладу, потім вимкніть живлення і від'єднайте вилку живлення.
- Послабте всі трубки насоса.
- Вийміть електроди  $K^+$ ,  $Na^+$ ,  $Ca^{2+}$ , рН,  $Cl^-$  та покладіть їх назад у коробку для електродів.
- Вийміть референсний електрод, промийте внутрішню та зовнішню частини деіонізованою водою, потім залиште електрод у чистому місці, щоб оболонка висохла природним шляхом. Після висихання зніміть бічні прокладки, заклейте обидва кінці трубки герметичною наклейкою та покладіть у коробку.
- Очистіть і продезінфікуйте весь прилад, потім витріть його насухо і покладіть у пакувальну коробку.



Перед повторним запуском приладу необхідно встановити трубку насоса, касету з реагентами, електроди тощо. Процес запуску ідентичний процесу початкового встановлення аналізатора.

## 8. Основні моменти в експлуатації та обслуговуванні

### 8.1 Встановлення насосної трубки

Притисніть трубку насоса до колеса насоса, обертайте колесо, витягніть з'єднувач трубки та вставте його в паз на рамі насоса.

### 8.2 Встановлення електродів

Електрод має бути притиснутий рівно, канали кожного електрода повинні бути з'єднані послідовно та утворювати замкнутий шлях (не допускається неправильне з'єднання). Послабте гвинт та притисніть електрод, щоб запобігти витоку повітря.

Додаткові важливі моменти:

- Корпус і контакти мають бути чистими;
- Розчин для заповнення має контактувати зі срібним стрижнем;
- Покриття срібного стрижня не повинно бути пошкоджене;
- Зняті електроди слід зберігати у вертикальному положенні;
- Перевіряйте наявність бульбашок повітря знизу електрода під час установки; у разі наявності — виведіть їх.

### 8.3 Обробка зразків

Сироватку необхідно негайно відокремити та розділити, а також якнайшвидше протестувати, щоб запобігти утворенню білкових волокон.

### 8.4 Очищення трубок

Коли трубки приладу жовтіють через забруднення, потрібно провести глибоке промивання та обслуговування.

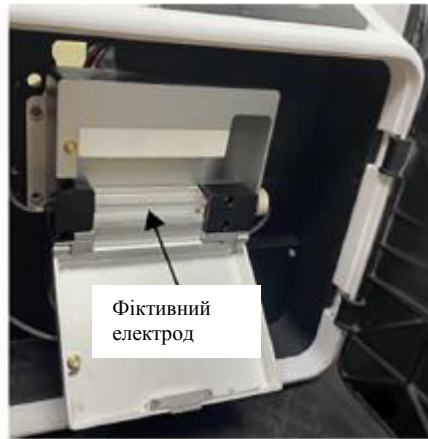
- Розчин для технічного обслуговування: очисний розчин;
- Додаткові аксесуари: фіктивні (заглушкові) електроди.

Кроки цієї операції наступні:

**Крок 1:** Видаліть електроди з вимірювальної камери;



**Крок 2:** Встановіть фіктивні електроди;



**Крок 3:** Вимкніть живлення, підніміть зонд (голку), вручну поверніть колесо насоса проти годинникової стрілки, щоб всмоктати очисний розчин через порт забору до повного заповнення всієї системи трубок (включно зі з'єднувачами касети з реагентами та відходів). Зупиніться, дайте розчину просочити систему протягом 5 min (хв);

**Крок 4:** Вручну обертайте колесо насоса проти годинникової стрілки, щоб злити розчин у касету для реагентів;

**Крок 5:** Увімкніть живлення та дозвольте приладу автоматично промити систему через процедуру самодіагностики;

**Крок 6:** Зніміть фіктивні електроди;

**Крок 7:** Встановіть електроди та проведіть калібрування.

### 8.5 Принципи регулювання під час контролю якості

Після успішного калібрування Cal A / Cal B, якщо значення при калібруванні Cal A п'ять разів поспіль змінюється в межах  $\pm 0,3$  мВ, це вважається стабільним значенням.

### 8.6 Усунення непрохідності електродів

Не проколюйте їх твердими предметами. Спочатку замочіть електрод у Cal A, потім продуйте за допомогою гумової груші.

### 8.7 Усунення блокування трубок

Якщо система трубок працює ривками або рідина не всмоктується, можливе блокування. Перевіряйте трубки поетапно та усувайте засмічення.

### 8.8 Додаткові рекомендації

- Не вимикайте аналізатор під час роботи;
- Не змішуйте старі та нові касети з реагентами;
- Сироватку слід відцентрифугувати та протестувати протягом 1 h (год) після забору крові;
- Не змінюйте часто нахил і середню різницю. Незначні коригування допустимі для планових перевірок;
- Будь-які деталі, які підлягають перевірці або заміні, повинні постачатися лише виробником або його представником;

- Оператор має використовувати тільки витратні матеріали з дійсним терміном придатності.









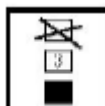


### **8.9 Транспортування та зберігання**

Аналізатор дозволено перевозити загальними транспортними засобами, але під час перевезення необхідно запобігати сильним ударам, вібрації, захищати від дощу та снігу, а вимоги до транспортування повинні відповідати положенням договору замовлення. Після пакування аналізатор слід зберігати в приміщенні з температурою навколишнього середовища від -20°C до +55°C, з відносною вологістю менше 80%, без корозійних газів та з хорошою вентиляцією. При тривалому зберіганні потрібно вмикати прилад один раз на місяць на 1 h (год), а також одночасно проводити осушення.

## Додаток А. Символи

Цей розділ описує символи, які можуть з'являтися на зовнішній стороні системи. Ці символи надають вам важливу інформацію або попередження для належної експлуатації.



	Медичний пристрій для діагностики <i>in vitro</i>
	Маркування CE
	Біологічна небезпека
	Попередження про небезпеку
	Обережно
	Розміщувати догори
	Див. інструкції з використання
	Серійний номер
	Належить до електронних відходів, які не можна викидати будь-де, і поводження з якими має здійснюватися відповідно до правил утилізації відповідних медичних електронних відходів.
	Попередження про гострі предмети
	Попередження про гарячу поверхню
	Попередження про ураження електричним струмом
	Уповноважений представник у Європейському Союзі
	Дата виробництва

	Використати до
	Виробник
	Номер моделі аналізатора електролітів
	Обмеження температури
	Обмеження вологості
	Обмеження атмосферного тиску
	Берегти від вологи
	Берегти від сонячного світла
	Макимум три шари
	Крихке, поводитись обережно
	Унікальний ідентифікатор пристрою

**Уповноважений представник/імпортер:**

ТОВ «НВК «Фармаско»,  
вул. Дмитра Луценка, буд.10, м.Київ, 03193,  
Україна  
Тел. (099) 160-30-05  
e-mail: diagnostic\_company@ukr.net



Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
	Медичний виріб для діагностики in vitro		Біологічні ризики
	Увага		Виробник: Meizhou Comley Hi-Tech Co., Ltd., Comley Hi-Tech Industrial Park, Jincheng Road, Fuda Hi-Tech Zone, Meixian, 514700 Meizhou, Guangdong, P.R. China Мейчжоу Корнлі Хай-Тек Ко., Лтд., Корнлі Хай-Тек Індустріал Парк, Джинченг Род, Фуда Хай-Тек Зон, Мейсянь, 514700 Мейчжоу, Гуандун, КНР
	Ознайомлення з інструкціями для застосування		
	Знак відповідності технічним регламентам		
	Символ відходів електричного та електронного обладнання		Дата виготовлення
<b>SN</b>	Серійний номер		СЄ-маркування

MINI ISE\_Manual\_1\_05.2025  
Редакція 1  
Дата останнього перегляду:  
12.05.2025