



Manufacture License: No.XXXXXX Bureau of Guangdong FOOD and Drug Manufacture;

Product Standard No.: YZB/YUE —2013 《Electrolyte Analyzer》

Product Registered No: XXXXXX Bureau of Guangdong FOOD and Drug 2008

XI-931

Электролитный Анализатор

Руководство по использованию

**Caretium Medical Instruments Co.,
Limited**

Registered Address: 7F building 1 Beishan industrial zone Beishan Road Yantian District, Shenzhen;

Manufacture Address: Future Plaza, Building A, 10th Floor, Unit 1002, Nanshan, Shenzhen 518053, P.R.China

Service Unit: Caretium Medical Instrument Co., Limited

Tel: +86-755-25273714 Fax: +86-755-25273096

Содержание

Глава 1 Общее	- 1 -
1.1 Применение.....	- 1 -
1.2Конструкция прибора.....	- 1 -
1.3 Краткая инструкция по использованию прибора.....	- 1 -
Глава 2 Принципы измерения	- 2 -
2.1 Теоретические основы метода ионно-селективного электрода(ISE).....	-2-
2.2Принципы измерения	- 3 -
2.2.1 Теоретические основы ISE.....	-3-
2.2.2Манометрический метод (для CO ₂).....	- 4 -
Глава 3 Характеристики и коэффициенты.....	-5-
3.1 Диапазон измерений и отклонений электрода.....	- 5 -
3.2 Разнообразие образцов.....	- 5 -
3.3 Скорость измерения.....	- 5 -
3.4 Коэффициент.....	- 5 -
3.5 Требования к окружающей среде	-5-
3.6 Вывод данных.....	- 5 -
3.7 Источник питания	- 6 -
3.8 Потребляемая мощность.....	- 6 -
3.9 Измерение.....	- 6 -
3.10 Масса.....	- 6 -
Глава 4 Установка.....	-6-
4.1 Установка прибора	-6-
4.1.1 Требования к окружающей среде.....	-6-
4.1.2 Распаковка.....	- 6 -
4.2 Электропитание.....	- 7 -
4.3 Установка упаковки с реагентом.....	-7-
4.4 Установка авто-пластины.....	-7-
Глава 5 Рабочий интерфейс и работа.....	- 10 -
5.1 Запуск интерфейса.....	- 10 -
5.2 Неактивный интерфейс.....	- 11 -
5.3 Рабочий интерфейс.....	- 12 -
5.3.1 Зона основных функциональных клавиш.....	- 12 -
5.3.1.1 Ввод.....	- 12 -
5.3.1.2 Состояние.....	- 14 -

5.3.1.3 Результат	- 15 -
5.3.1.4 Обслуживание	16 -
5.3.1.5 Запрос.....	- 25 -
Глава 6 Меры предосторожности	- 26 -
6.1 Меры предосторожности при работе.....	- 26 -
6.2 Сбор и обработка образцов	- 27 -
Chapter 7 Обслуживание.....	- 27 -
7.1 Ежедневное обслуживание.....	- 27 -
7.2 Еженедельное обслуживание.....	- 27 -
7.3 Ежемесячное обслуживание.....	- 27 -
7.4 Проверка системы трубок	- 28 -
7.5 Замена электрода.....	- 28 -
7.6 Обслуживание, когда требуется ремонт или прекращение использования.....	- 28 -
Глава 8 Решение возникающих неполадок.....	- 29 -
8.1 Неисправности электродов или результат теста ненормальный	- 29 -
8.2 Неисправность CO ₂ или результат теста ненормальный	- 29 -
8.3 Аспирация ненормальная.....	- 30 -
Глава 9 Как очистить и продезинфицировать автоматический пробоотборник.	- 30 -
Глава 10 Рекомендации для очистки раствором от белка.....	- 30 -
Глава 11 Рекомендации для раствора для контроля качества (QC).....	- 30 -
Приложение Расшифровка выводимых на интерфейс данных.....	- 30 -

Глава 1 Общее

1.1 Применение

Анализатор электролитов (XI-931) применяет технологию ISE (Ионно-селективный электрод) для измерения содержания калия (K), натрия (Na), хлорида (Cl), pH, nCa^{2+} и CO_2 в сыворотке крови человека. Аппарат также может измерять содержание калия (K), натрия (Na) и хлорида (Cl) в разбавленной моче.

Модели инструментов :

XI-931A, XI-931AT: K^+ , Na^+

XI-931B, XI-931BT: K^+ , Na^+ , Cl^- , CO_2 , AG (где AG- рассчитываемый пункт)

XI-931C, XI-931CT: K^+ , Na^+ , Cl^- , nCa^{2+} , iCa^{2+} , TCa, pH (где TCa - это рассчитываемая позиция.)

d) XI-931F, **XI-931FT: K^+ , Na^+ , Cl^- .**

XI-931D, XI-931DT: K^+ , Na^+ , Cl^- , nCa^{2+} , iCa^{2+} , TCa, pH, CO_2 , AG (где TCa и AG рассчитываемые позиции.)

Примечание : Значение pH измеряется для калибровки значения nCa^{2+} , поскольку изменяющееся значение pH вызовет соответствующее изменение значения iCa^{2+} . В этом случае значение pH, измеренное в этом аппарате, не отражает реальное значение pH крови человека.

1.1 Конструкция прибора

Анализатор электролитов XI-931 состоит из множества компонентов, цветного сенсорного ЖК-экрана, термопринтера, электродного модуля и датчика давления.



1.3 Краткое описание прибора

Калий, натрий, хлорид, кальций и CO_2 составляют основной состав электролитов организма. Это необходимое условие применения всех медицинских средств для поддержания баланса электролитов в организме человека. Следовательно,

очень важно определять количества калия, натрия, хлорида, кальция и CO_2 в жидкости организма пациента.

В прошлом метод свечения пламени широко использовался для измерения количества калия и натрия. В последние годы технология ионно-селективных электродов (ISE) была разработана с применением сенсорной технологии и микрокомпьютерных технологий. Метод свечения пламени требует не только горючего газа и сжатого воздуха, но также требует центрифугирования образца для получения сыворотки пациентов для разбавления и тестирования. Так как метод ионно-селективного электрода позволяет измерять сыворотку напрямую без какого-либо разбавления, он значительно сокращает время измерения. Кроме того, метод с использованием ионно-селективного электрода имеет несколько преимуществ: более быстрый, точный и требующий меньший объем образца. Это стало основной технологией анализа электролитов. Анализатор электролитов XI-931 специально разработан для клинического анализа.

Основные характеристики включают:

Высокая точность: гарантирована длительным сроком службы, высокопроизводительным электродом и усовершенствованным программным обеспечением для автоматического управления.

Хорошая точность: уникальные программы калибровки исключают систематические ошибки.

Широкий линейный диапазон. Небольшой объем образца: 100 ~ 150 мкл только на тест

Высокая производительность: результат менее чем за 60 секунд.

Высокая степень автоматизации: автоматическая аспирация, промывка и калибровка.

Результаты отображаются и распечатываются автоматически. (Все полуавтоматические модели можно обновить до полностью автоматических, добавив автоматический пробоотборник -сэмплер.)

Простота в эксплуатации: удобное программное обеспечение, большой цветной ЖК-дисплей, сенсорный экран. 24-часовой непрерывный режим работы, подходит для экстренных проб.

Большой объем памяти: автоматическое сохранение результатов для удобного просмотра.

Простота обслуживания: усовершенствованная конструкция оборудования, системы трубок для жидкости и программное обеспечение для самодиагностики облегчает и упрощает обслуживание и устранение неисправностей.

Глава 2 Принципы измерения

2.1 Теоретические основы метода Ионно-селективного электрода -ISE

В анализаторе используется технология ионно-селективных электродов (ISE). Ионно-селективный электрод - это тип электрохимического датчика. Он преобразует ионную активность в электрический потенциал электрода. Это соотношение соответствует уравнению Нернста.

Ниже приводится уравнение Нернста:

$$E = E_0 \pm \frac{2.303RT}{nF} \lg(a_i)$$

Примечание: E —потенциал

образца

E_0 —

первоначальный потенциал

ISE

R —газовая постоянная ($8.3145 \text{ kJ mol}^{-1}$)

T — абсолютная температура (273 + t °C)

n — заряды измеряемого иона

F — постоянная Фарадея

(96487C.mol⁻¹)

a_i — активность измеряемого иона

f_i — коэффициент активности измеряемого иона

Уравнение Нернста показывает, что в определенных экспериментальных условиях логарифм ионной активности имеет линейную зависимость от потенциала электрода. Кроме того, разные электроды чувствительны к разным ионам, например, натриевый электрод чувствителен только к ионам Na, а калиевый электрод чувствителен только к ионам K. Если калиевый электрод, натриевый электрод и хлоридный электрод объединены вместе, то ионы K, ионы Na и ионы хлора в образце могут быть измерены одновременно. Главной частью электрода является чувствительная мембрана. С одной стороны, она контактирует с образцом, реагирует на изменение концентрации определенных ионов в образце. С другой стороны, она контактирует с внутренним заполняющим раствором и преобразует ионную проводимость в электронную через серебряную нить, то есть внутренний электрод. Кроме того, имеется электрод сравнения, обеспечивающий сравнительный потенциал и образующий полную измерительную цепь. Внутри электрода сравнения также находится внутренний электрод. Его потенциал остается постоянным при изменении концентрации раствора, поэтому он служит эталоном для измерения разности потенциалов.

2.2 Принципы измерения

2.2.1 Теоретические основы метода ионно-селективного электрода ISE

Прибор измеряет потенциалы электродов, и данные обрабатываются микропроцессором для получения концентрации данного иона. Метод измерения называется «стандартным сравнением». Он использует два типа стандартных растворов: один для калибровки базовой точки, а другой - для калибровки отклонений. Результат получается из потенциалов образца и двух стандартных растворов.

Ниже приведены уравнения:

$$C_X = C_A * \text{EXP} [(E_X - E_A) / S] \quad (1)$$

$$S = \frac{E_B - E_A}{\text{Lg} (C_B / C_A)} \quad (2)$$

Примеч. :

C_x, E_x: концентрация и потенциал образца

C_A, E_A: концентрация и потенциал стандарта A

C_B, E_B: концентрация и потенциал стандарта B

S: отклонение электрода

Для повышения точности содержание стандартных растворов должно быть максимально похоже на образцы крови.

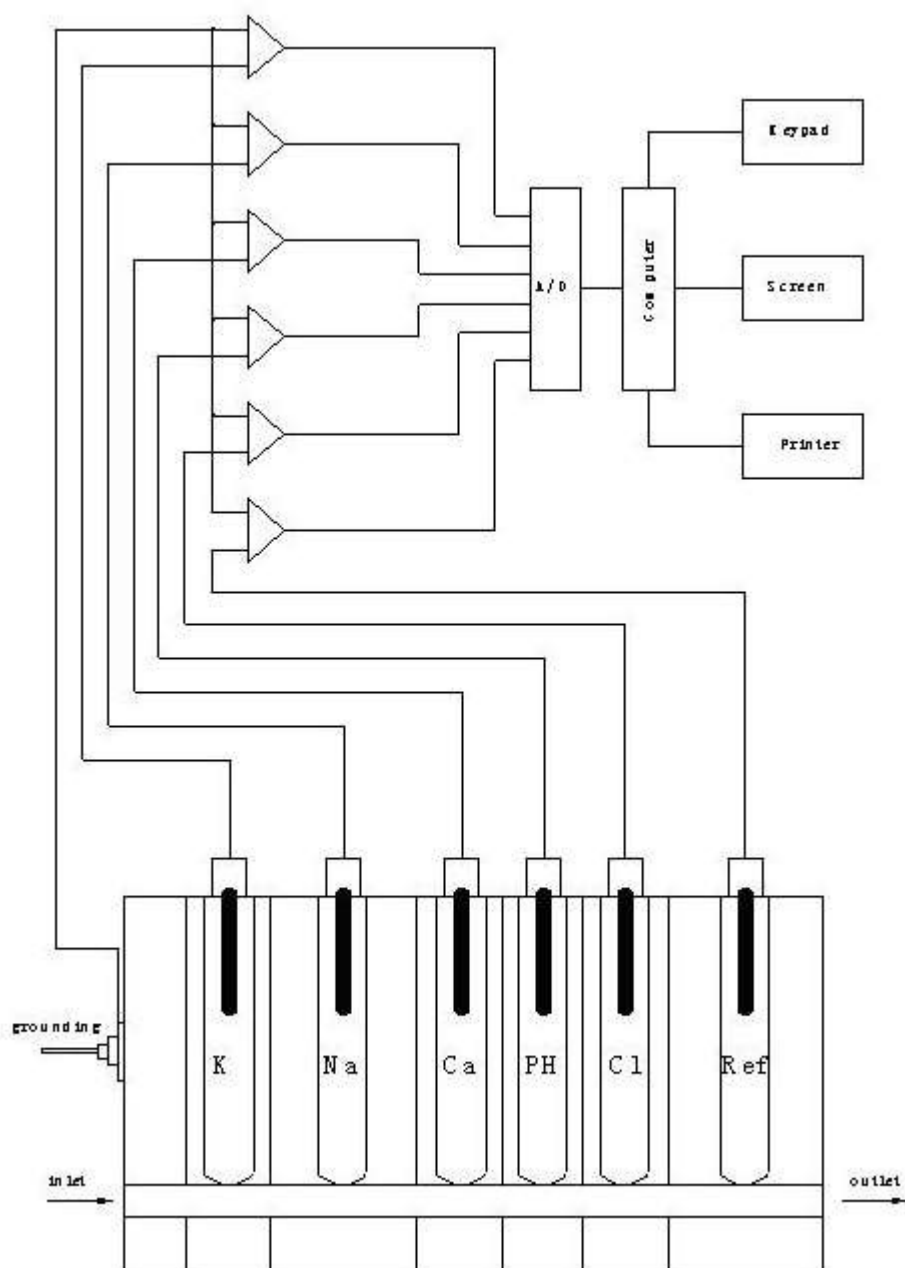


Рис. 2.1 Принципы измерения

2.2.2 Манометрический метод (для CO₂)

Пригоден для приборов XI-931B, XI-931D.

Добавьте определенное количество сыворотки крови и реагента (молочную кислоту) в герметичную реакционную камеру, ионы HCO₃⁻ в сыворотке будут участвовать в реакции и выделять CO₂, в результате давление газа внутри реакционной камеры будет соответственно увеличено. Датчик давления обнаруживает изменения и отправляет сигналы на микропроцессор для определения количества иона HCO₃⁻ в сыворотке, после чего это количество может быть отображено и распечатано. В приборе используется подставка АВ (Фактический бикарбонат) для иона HCO₃⁻. Отображается и печатается в формате CO₂.

Глава 3 Характеристики и коэффициенты

3.1 Диапазон измерения и отклонения электрода

Электрод	Диапазон измерения / (ммоль / л)	Диапазон отклонений (mV/dec)
K ⁺	0.50~15.0	27~70
Na ⁺	30.0~200.0	27~70
Cl ⁻	30.0~200.0	27~70
Ca ²⁺	0.10~5.00	15~35
CO ₂	6.0~50.0	4~20
pH	4.0~9.5(Unit)	27~70

3.2 Разнообразие образцов

Сыворотка , Плазма (или цельная кровь) , разбавленная моча

3.3 Скорость измерения

60 образцов /час

3.4 Коэффициент

Параметры	Точность(B)	Прецизионность (CV)	Линейность(D)	Стабильность (S)	Излишек(C)
K ⁺	≤3.0%	≤1.0%	≤3.0% or ±0.08 mmol/L	≤2.0%	≤1.5%
Na ⁺	≤3.0%	≤1.0%	≤3.0% or ±2.0 mmol/L	≤2.0%	≤1.5%
Cl ⁻	≤3.0%	≤1.0%	≤3.0% or ±2.0 mmol/L	≤2.0%	≤1.5%
Ca ²⁺	≤5.0%	≤3.0%	≤3.0% or ±0.04 mmol/L	≤3.0%	≤1.5%
pH	≤3%	≤2.0%	≤5.0%	≤2.0%	≤1.5%
CO ₂	≤ 6.0%	≤ 3.0%	≤5.0% or ±1.0 mmol/L	≤3 mmol/L	≤10%

3.5 Требования к окружающей среде

- Температура окружающей среды: (10~30)°C ;
- Относительная влажность: (20~85) %;
- Атмосферное давление: (86~106)kPa;
- Избегайте электрических помех ;
- Избегайте попадания прямых солнечных лучей ;
- Правильное заземление.

3.6 Вывод данных

Цветной ЖК-дисплей, принтер

3.7 Электропитание

переменный ток 198 242V 、 50 Гц / 60 Гц , допуск: ± 1 Гц

3.8 Потребляемая мощность

60VA

3.9 Размер

Длина × ширина × высота : 490 мм × 400 мм × 470 мм (Внешний вид 1)
365 × 320 мм × 415 мм ((Внешний вид 2)

3.10 Масса

Вес нетто 8,1 кг ; Вес брутто : 16,0 кг Автоматическая пластина для образцов : 1,5 кг

Глава 4 Установка

4.1 Установка прибора

4.1.1 Требования к окружающей среде

 **Примечание** : Пожалуйста, устанавливайте машину в месте, где можно легко включить / выключить питание.

- ① XI-931 следует устанавливать на устойчивой и прочной платформе, не подверженной механической вибрации, и вдали от источника вибрации.
- ② Температура окружающей среды: 10°C ~ 30°C , относительная влажность: 20% ~ 85%. Высокая комнатная температура снизит эффективность охлаждения и повлияет на работу прибора. Слишком высокая влажность легко вызывает коррозию, а слишком низкая влажность легко создает статические помехи.
- ③ Окружающая среда должна быть максимально защищена от пыли, агрессивных газов, громких шумов и электрических помех.

4.1.2 Распаковка

- ① Открыв упаковку, проверьте основной блок и аксессуары по упаковочному листу.

Если вы обнаружите какие-либо повреждения или пропажу, немедленно обратитесь к местному поставщику.

- ② Убедитесь, что название и модель прибора соответствуют условиям контракта на изделие, в противном случае обратитесь к поставщику или в нашу компанию.

4.2 Электропитание

Примечание : Перед установкой убедитесь, что машина **ВЫКЛЮЧЕНА**.

- ① Используйте стабилизированный по напряжению источник, если источник питания нестабилен.
- ② Убедитесь, что машина **ВЫКЛЮЧЕНА**.
- ③ Подключите машину к розетке с помощью кабеля питания.
- ④ Хорошее заземление.

4.3 Установка упаковки с реагентами

Примечание : Не смешивайте примеси и посторонние вещества при замене или повторной заправке реагента.

- ① Проверьте и убедитесь, что упаковка с реактивами подходит для аппарата.
- ② Отсоедините красный резиновый колпачок от упаковки с реагентом, затем вставьте упаковку в прибор.

Показано на рисунке 4.1.



Рис. 4.1

- ③ После установки проверьте правильность и надежность подключения трубок.
- ④ Многократная калибровка для выпуска оставшегося реагента и воздуха.

Примечание : Если упаковка с реактивами извлекается из холодильника, перед использованием нагрейте ее до нормальной температуры, чтобы не повредить электроды.

Примечание : Образцы со сгустками не подходят для аппарата, поскольку образец со сгустками может вызвать закупорку пробирок или другие проблемы.

4.4 Установка автопластины

Автоматическая пластина не является обязательной (это опция). Подходит для моделей XI-931. Установленная автоматическая пластина показана ниже:



Рис. 4.2

① Поднимите пробоотборник

Если пробоотборник опущен, включите электропитание, когда пробоотборник поднимется во время инициализации, выключите питание.

② Снимите крышку

Вытяните белую вращающуюся ручку рядом с крышкой левой рукой и поверните влево или вправо примерно на 45 °, пока ручка не станет выпуклой; затем снимите крышку правой рукой.

См. Рисунок 4.3.



Рис. 4.3

③ Вытяните линию передачи данных за крышкой.



Рис. 4.4

- ④ Подключите линию передачи данных



Вставьте линию передачи данных в гнездо авто пластины, убедитесь, что соединение надежное.

Рис. 4.5

- ⑤ Соедините пластину с рамкой
Соедините пластину с рамой, как показано на рисунке 4.6.



Рис. 4.6

- ⑥ Заблокируйте автомобильную пластину

После соединения с рамой возьмитесь за пластину правой рукой, поверните белую вращающуюся ручку влево или вправо на 45 °, пока ручка не утопится, после чего пластина заблокируется.



Рис. 4.7

⑦Закрепить пробник

Поместите пробоотборник на автопластину. Убедитесь, что небольшое отверстие пробоотборника (позиция 1 на рисунке 4.8) совпадает с тиснением на автоматической пластине (позиция 2 на рисунке 4.8)



Рис. 4.8

Глава 5 Рабочий интерфейс и работа



Не перезагружайте машину сразу после выключения. Пожалуйста, перезапустите хотя бы через одну минуту, иначе это может повредить питание и платы.

5.1 Запуск интерфейса

Включите электропитание, и принтер распечатает версию. Экран показан на рисунке 5.1.



Рис. 5.1

Система завершит самотестирование в следующем порядке: команда, упаковка с реагентами, модуль «вверх-вниз», авто пластина, датчик жидкости, принтер, заполнение реагентов. Если самопроверка пройдена, индикатор загорится зеленым; в противном случае свет остается красным.



В полуавтоматическом режиме индикатор автопластины остается красным, потому что автопластины нет.

5.2 Неактивный интерфейс

Без работы в течение 20 минут система автоматически перейдет в неактивное состояние, экран показан на рисунке 5.2.

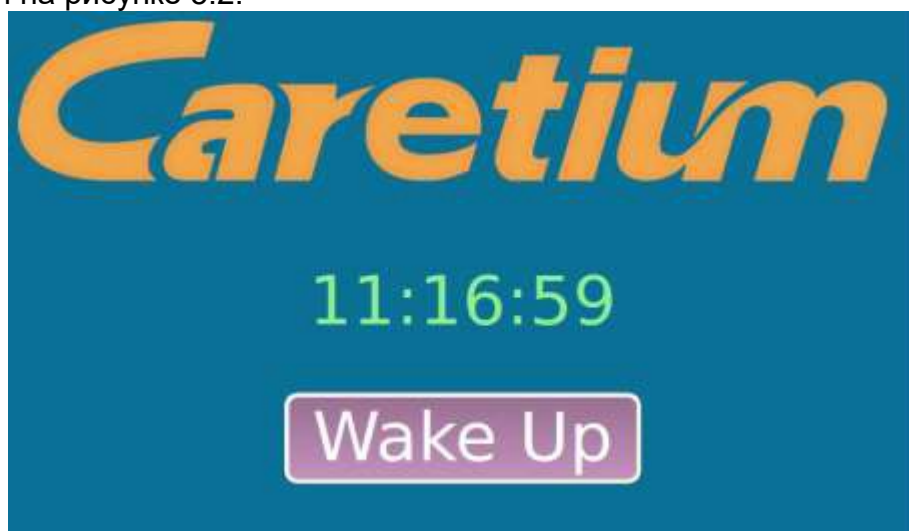


Рис. 5.2

После перехода в неактивное состояние прибор будет автоматически калибровать электроды каждые два часа в период покоя. Щелкните в течение 30 минут после бездействия, машина промоет трубки и вернётся к интерфейсу до состояния покоя. Нажмите через 30 минут, машина сначала откалибрует электроды, а затем вернется к интерфейсу до состояния бездействия.

5.3 Рабочий интерфейс

Рабочий интерфейс состоит из зоны основных функциональных клавиш, дисплея подинтерфейса и рабочей зоны, а также зоны подсказок (см. Рисунок 5.3).

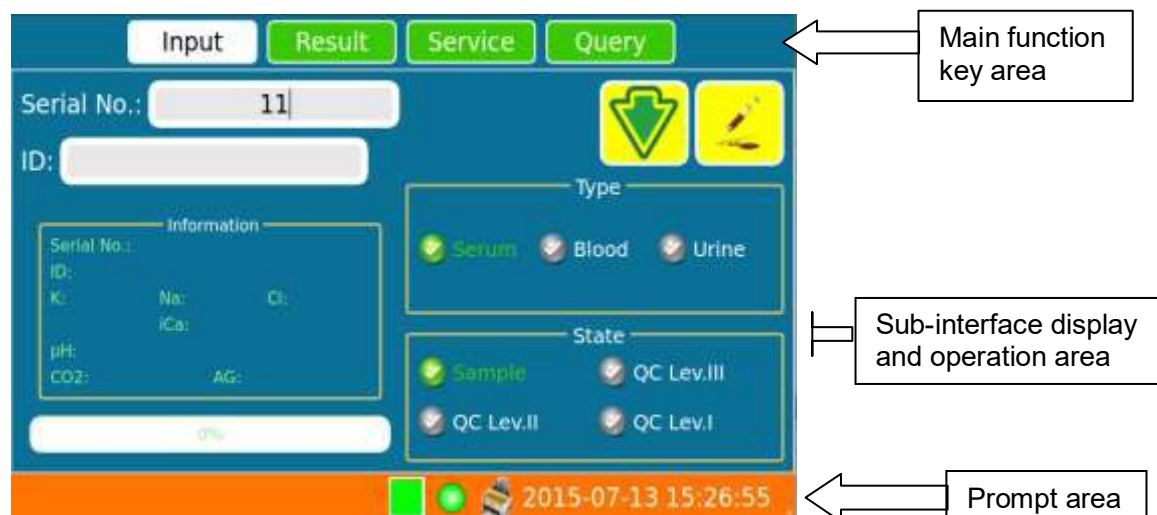


Рис.5.3

■ Зона основных функциональных клавиш

Состоит из: Тест (Input) (отображается только в автоматическом режиме), Результат (Result), Сервис (Service), Запрос (Query). Нажимая каждую клавишу можно войти в соответствующий интерфейс функции соответственно.

■ Зона дисплея подинтерфейса и рабочая зона

В этой области отображается подфункция основной функции. Пользователь может управлять аппаратом в соответствующем интерфейсе.

■ Область подсказок

Эта область содержит дату и время, состояние принтера, состояние системы, ошибку и остатки реагента.

Значение иконок :



Остаток реагента. Отображается зеленым, когда в пакете реактивов остается более 20%, и становится желтым, когда остается более 10%, но менее 20%; Однако, когда в пакете с реагентами остается менее 10%, он становится черным.



Система свободна (не работает) ; Когда кружок красный, система занята.



Принтер в нормальном состоянии; закрыт.



Принтер поврежден или был

5.3.1 Зона основных функциональных клавиш

5.3.1.1 Тест

а. интерфейс полуавтоматического режима (рисунок 5.4)



Р и с . 5.4

Номер серии No.: Начинайте с цифры 1 каждый день и автоматически увеличивайте после каждого измерения.

ID : Введите, если необходимо. Два способа ввода: один - через сканер штрих-кода, а другой - щелкнуть столбец отображения и ввести идентификатор в новом диалоговом окне. Пустой идентификатор не влияет на измерения.

Тип, Состояние: Выберите тип и состояние образца. По умолчанию установлены сыворотка и образец..

Если в качестве типа пробы выбрано «Моча», перед измерением разбавьте пробу мочи (1: 1) разбавителем, поставляемым Caretium.

Аспирация : на ж м и т е , пробоотборник поднимется , затем поместите образец под пробоотборник и щелкните диалоговое окно подсказки, чтобы завершить аспирацию. Когда пробоотборник должен опуститься , нажмите  чтобы пробоотборник опустился .

По завершении измерения в информационном окне в левом нижнем углу отображается результат, и принтер одновременно распечатывает результат.

а. Интерфейс автоматического режима (Р и с . 5.5)



Рис. 5.5

Нажмите «Adds», выберите начальную и конечную позицию , затем нажмите “Yes” на экране , как на рис.5.6. Если отверстие было использовано в текущей пластине, отверстие не будет отображаться на экране и не может быть выбрано. Например, если отверстия 1 и 2 были введены ранее, позиции 1 и 2 не отображаются.



Рис. 5.6

Add: Добавьте измерение с другим типом образца.

Delete: Удалите одно добавленное измерение в списке (выберите добавленное измерение, которое необходимо удалить, затем нажмите

Delete , чтобы закончить.

Delete All: Удалите все добавленные измерения в списке , нажав

Delete All.



Нажмите **Test** , машина начнет измерение с самого маленького № отверстия .

Во время теста , если пользователь хочет измерить экстренно образец, выберите «Emergency», поместите образец в отверстие E1 или E2 в соответствии с отображаемым номером отверстия, затем нажмите Add, система будет измерять срочный образец после завершения текущего образца. После измерения срочной пробы система измерит остаток.

Для режима автопластины, если машина выполняет последовательный тест не менее, чем для пяти образцов и больше не добавляет, система перейдет в интерфейс обслуживания для запуска белковой очистки. Когда она закончится нажмите Close, тогда система будет откалибрована один раз, в противном случае система останется в интерфейсе обслуживания.



Нажмите **Quick Test** , машина начнет тест, автоматически обнаружив все чашки для образцов на планшете.

Примечания к позиции и серийному номеру срочного образца:

Для первого срочного образца текущего дня поместите его в отверстие пластины E1, а второй образец поместите в отверстие E2, третий - на E1 и так далее. То есть образец нечетного числа помещается в отверстие E1, а образец четного числа - в E2. Серийный номер для срочного образца будет увеличиваться после каждого экстренного измерения и восстановится до E1 для первого срочного образца на следующий день.

5.3.1.2 Состояние

Этот интерфейс отображается только в автоматическом режиме.

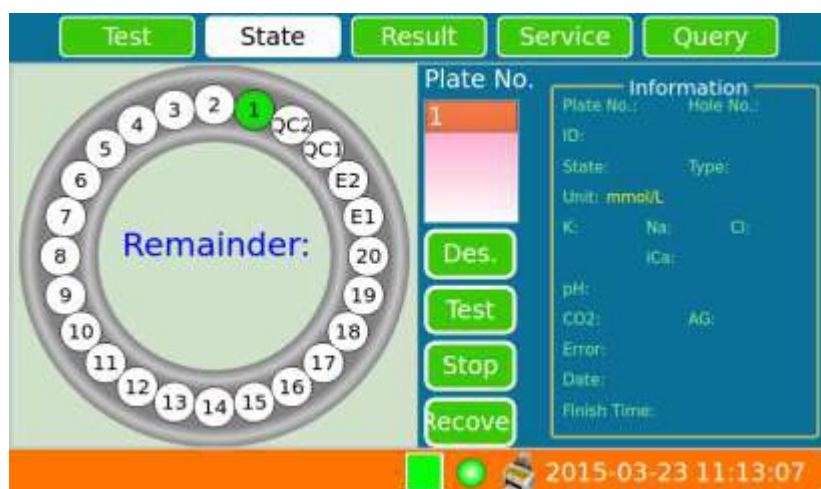


Рис. 5.7

Этот интерфейс отображает тестовое состояние образцов, добавленных на пластину.

Выберите номер под **Plate No.**,

виртуальная пластина будет отображать все состояния отверстий этой пластины, такие

как тестирование, ожидание теста, завершение и т. д. Состояния теста отображаются

разными цветами. При выборе количества отверстий на виртуальной пластине

информация об образце отобразится в информационном поле с правой стороны.

Des: Описание состояния по цвету см. на Рисунке 5.8.



Рис. 5.8

Test: Выберите номер пластины, который был введен, нажмите **Test**, чтобы сначала измерить пластину.

Stop: Нажав **Stop** можете приостановить тесты после завершения текущего теста.

Recover: Если пользователь хочет продолжить приостановленные остальные тесты, нажмите **Recover**.

5.3.1.3 Результат



Рис.5.9

Вся информация по измерениям и результаты отображаются в этом интерфейсе.

5.3.1.4 Сервис



Рис. 5.10

а. Калибровка : Нажав **Calibration** войдете в интерфейс, в котором пользователь может запустить калибровку и реестр новых пакетов реагентов. Экран показан на рисунке 5.11.



Рис. 5.11

Electrolyte: Нажав **Electrolyte**, Система выполнит калибровку электродов по двум точкам (K, Na, Cl, Ca, pH). Отклонения будут распечатаны и отображены на этом экране после калибровки. Потенциал электрода также отображается на экране, чтобы помочь пользователям узнать состояние жидкости и производительность электродов.

CO₂ Cal.: Есть два режима аспирации: полуавтоматический и автоматический.

Полуавтоматический режим:

Нажмите **CO₂ Cal**, пробоотборник поднимется, поставьте АВ раствор под пробоотборник, затем действуйте в соответствии с подсказкой на экране. После аспирации, система начинает калибровку по одной точке CO₂. Система автоматически сравнивает калибровочное отклонение и сохранённое отклонение, если разница между результатами большая, на экране появляется запрос на повторную аспирацию (эта подсказка появляется не более двух раз), затем калибрует и отклонение отображается.

Автоматический режим:

Нажмите CO₂ Cal., Убедитесь, что раствор АВ помещен в отверстие Cal., затем проба всасывает раствор для калибровки. То же самое и с полуавтоматическим режимом: если разница между результатами велика или результат выходит за пределы допустимого диапазона, система повернет пластину и снова выполнит аспирацию без подсказки.

Review: Система сохраняет и отображает последние результаты отклонений электродов. Нажмите на результат, появится весь потенциал, прочитанный во время калибровки. Показано на Рисунке 5.12.

Slope							
	K	Na	Cl	Ca	pH	Date	Time
1	56.39	55.22	47.25	27.02	50.84	2015-02-25	13:48:58
2	56.39	55.22	47.25	27.02	50.84	2015-02-25	13:48:59
3	56.74	54.86	47.31	27.11	52.37	2015-02-25	14:28:10

Potential							
798	158	1767	63.76	60.35	0.01	38.57	31.1
			46.68	66.1	0.01	30.4	52

Close

Рис. 5.12

Review CO₂: Система сохраняет и отображает последние результаты отклонений CO₂. Показано на Рисунке 5.13.

			Slope
CO2	Date	Time	
1 12.2	2014-04-24	16:19:10	
2 12.3	2014-07-07	14:52:19	
3 12.6	2014-07-07	15:05:20	

Рис. 5.13

Regist: После замены пакета с реагентами есть два способа зарегистрировать новый пакет: перезапустить машину или использовать функцию **Regist**.

Если не перезапускать машину, просто щелкните **Regist**, чтобы машина всосала стандартный раствор А, стандартный раствор В и раствор R. После этого пробирки будут заполнены новым реагентом. Система считывает информацию о карте внутри упаковки и отображает объем остатков в процентном формате. Затем система запустит одну программу калибровки электродов.

1. Если оставшийся объем меньше 20%, на экране появится диалоговое окно «Недостаточно реагента». Если значение оставшегося объема становится красным (0%), немедленно замените упаковку с реагентом.
2. Если вы заменили новый пакет или запустили техническое обслуживание, программу отладки, выполните калибровку два или три раза.

- ★ Калибровка - это один из необходимых шагов перед измерением. Если не откалибровать или калибровка не прошла, в области подсказки будет отображаться «Электрод CO2?»

Калибровка включает: электроды и калибровку CO2

Калибровка электродов

При запуске машина калибруется автоматически, затем нажмите

Electrolyte

Чтобы откалибровать ещё один раз или дважды, не имеет значения или отклонения прошли или нет.

Сравните отклонения калибровки.

Требования:

а. Все отклонения электродов должны быть в пределах нормы. Диапазоны напечатаны с правой стороны.

б. Разница между двумя последовательными калибровками для одного и того же объекта составляет менее 2,0.

■ CO₂ калибровка

После калибровки электродов выполните калибровку CO2 два или три раза.

Требования:

а. Отклонение должно быть в пределах нормы. Диапазоны напечатаны с правой стороны.

б. Разница между двумя последовательными калибровками составляет менее 2

1. Если после многократной калибровки результаты выходят за пределы нормального диапазона, проверьте и устраните неполадки. Более подробную информацию можно найти в главе 8 (Устранение неисправностей).
2. Не измеряйте образцы, если результаты калибровки не соответствуют требованиям или результат измерения недействителен. Перед измерением на экране появляются подсказки.

б. Фактор: Если результаты измерения образца имеют фиксированное отклонение, изменение коэффициента можно удалить. Показано на Рисунке 5.14.

The screenshot shows a calibration interface with two main sections. The left section, titled 'Factor', contains five rows of input fields for 'a' and 'b' values: K a: 1 b: 0, Na a: 1 b: 0, Cl a: 1 b: 0, Ca a: 1 b: 0, and CO2 a: 1 b: 0. Below these are three buttons: 'Modify', 'Save', and 'Default'. The right section, titled 'Cal. reference value', has a 'Selection' area with four radio buttons: 'one point cal.' (selected), 'two points cal.', 'CO2 one point cal.', and 'CO2 two points cal.'. Below this are input fields for 'a1' and 'a2' values for each parameter: K a1: 1.5 a2: 7.5, Na a1: 100 a2: 180, Cl a1: 80 a2: 160, Ca a1: 0.5 a2: 2.5, and CO2 a1: 15 a2: 45. At the bottom right are four buttons: 'Start', 'Save', 'Clear', and 'Close'.

Figure 5.14

Два способа изменения: ручное изменение и автоматическое изменение.

■ Ручное изменение

Нажмите **Modify**, затем **Yes** в диалоговом окне подсказки, факторы становятся белыми, в этом случае нажмите ввод новых факторов.

Измерьте калибратор (или контроли) как образец, тогда результат теста, разделенный на заданное значение, может получить значение «а».

Измерьте калибратор второго уровня (или контролеров) и используйте функцию (например, функцию INTERCEPT в EXCEL), чтобы получить значение «b».

Ручная модификация обычно основана на клиническом опыте.

Автоматическая модификация (Режимы аспирации: полуавтоматический и автоматический режим). Включает калибровку по одной точке и калибровку по двум точкам.

◊ **Калибровка по одной точке:** Изменить только значение «а».

Используйте калибратор одного уровня (или контроля), рекомендуется калибратор среднего уровня. Введите целевое значение и нажмите **SAVE**.

Полуавтоматический режим : Выберите «Калибровка по одной точке», щелкните значок аспирации, измерьте калибратор или контрольный образец в качестве образца, следуя подсказке на экране, по окончании на экране появится запрос и сохранятся новые коэффициенты.

Автоматический режим : Выберите «Калибровка по одной точке» , щелкните значок аспирации, убедитесь, что калибратор или контрольный образец помещены в отверстие «Промывка / КАЛИБРОВКА». Аппарат вращает пластину и производит аспирацию, затем начинается измерение, по окончании на экране появляется запрос и сохраняются новые коэффициенты.

◇ **Калибровка по двум точкам** : Измените оба значения “а” и “b” .

Используйте двухуровневый калибратор (или контроль), рекомендуется высокий и низкий уровень. Введите целевое значение.

При выборе двухточечной калибровки существуют требования к разнице целевого значения двух уровней : K +> 2,0 ммоль / л, Na +> 20 ммоль / л, Cl-> 20 ммоль / л , Ca²⁺ +> 0,3 ммоль / л, CO₂> 10 ммоль / л. Если разница не соответствует требованию, на экране появится запрос, который не позволит запустить программу калибровки.

Поскольку не все калибраторы (или контроли) сосуществуют с элементами K +, Na +, Cl- , Ca²⁺ + и CO₂, прибор калибрует элементы K +, Na +, Cl-, Ca²⁺ + и CO₂ отдельно.

Выберите «калибровка по двум точкам», проверьте, находится ли калибратор низкого значения в отверстии «Rinse / CAL», а калибратор высокого уровня - в отверстии «QC 2», после этого щелкните значок аспирации, прибор сначала измерит низкий калибратор, затем калибратор высокого уровня. Когда закончите, на экране появится запрос и сохранятся новые факторы.

Нажав может восстановить значение по умолчанию (a=1,b=0).

Калибровка факторов может повлиять на результат теста, будьте осторожны при работе.

с. QC- контроль качества

Этот интерфейс отображает данные QC, экран показан на рисунке 5.15. Разрешены три уровня контроля качества. Необходимо установить среднее значение и стандартное отклонение. Щелкните после ввода значения **Save M/SD**.



Рис. 5.15

d. Настройки

В этом интерфейсе можно установить дату и время, выбрать язык и изменить справочное значение.

Экран показан на рисунке 5.16

Рис. 5.16

Дата и время: Измените дату и время, нажмите **Save** и перезапустите машину, следуя подсказке, в противном случае могут возникнуть ошибки при последующих измерениях или работе.

Язык : после изменения языка , на жмите **Save** и перезагрузите анализатор , чтобы настройка была эффективной .

Единица измерения Ca : Выберите ммоль / л или мг / л в соответствии с клиническими потребностями, и на распечатке будет напечатана выбранная единица измерения. Единица измерения по умолчанию - ммоль / л.

Показать / распечатать значение pH : Печатать pH или нет – является выборочным решением. По умолчанию установлено «Да», это означает, что на распечатке будет показан результат pH.

Показать / распечатать TCa : Печатать Tca или нет является выборочным решением. По умолчанию установлено «Да» , это означает, что на распечатке будет показан результат TCa .

Показывать потенциал при калибровке. Потенциал отображается или нет во время калибровки-это выборочное решение. По умолчанию - «Да».

Показать / распечатать AG : Печатать AG или нет является выборочным решением. По умолчанию установлено «Да» , это означает, что результат распечатки включает результат AG. AG означает анионный дефицит, это расчетное значение. Формула: $AG = n(Na^+) - n(Cl^-) - n(CO_2)$, «n» означает концентрацию вещества.

Выход : Это для отладки и используется только инженером. Если пользователь нажимает случайно, операционная система закроется, то есть экран станет черным, но питание будет включено. В этом случае выключите выключатель питания, а затем перезапустите, чтобы восстановить операционную систему.

Датчик жидкости : Если позиционер не работает, пользователь может вручную определить положение жидкости в трубках. Это необходимо для обеспечения достаточного объема образца без пузырьков, например, канал обнаружения будет заполнен жидкостью от электрода K к электроду Ref.. Нажмите **Liquid Sensor** и введите значение во всплывающем окне, затем выберете **Start**, экран показан на рис. 5.17.

Аппарат абсорбирует стандартный раствор А, таким образом пользователь может проверить, заполнен ли канал жидкостью.

Предложение: Жидкости должно остаться столько, чтобы Ref электрод был покрыт на 2 см. Это для того, чтобы гарантировать правильную аспирацию объема.

Перед нажатием **Close** нажмите **Save**, чтобы сохранить настройку.

Поскольку значение местоположения зависит от длины трубок перистальтических насосов, выполняйте эту программу через равные промежутки времени, чтобы обеспечить правильный объем аспирации, поскольку длина может меняться со временем использования.

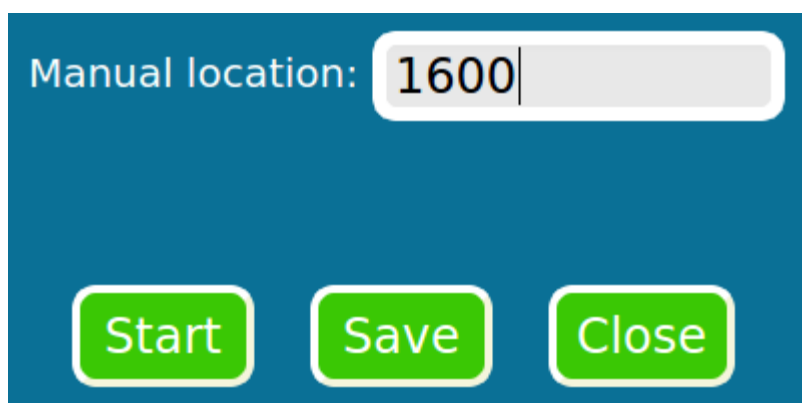


Рис. 5.17

При установке вручную выполните калибровку CO2 еще раз, иначе результаты измерения CO2 будут недостоверными.

Reference Value: Установите нормальный диапазон для каждой позиции.

Нажмите **Reference Value**, затем откройте новое окно, как на рис. 5.18., вставьте значение и нажмите **SAVE**, чтобы закончить.

Parameter	Lower Value	Upper Value
K:	3.5	5.5
Na:	135	145
Cl:	98	108
Ca:	1.1	1.4
CO2:	21	28
TCa	2.2	2.9
AG	8	16

Рис. 5.18

★ Нажмите **Save** в интерфейсе настроек, чтобы сохранить настройки, исключая настройки даты и времени, что требует перезапуск аппарата

Тем не менее Пользователю необходимо нажать **Save** в **Liquid Sensor** и

Reference Value на экране для сохранения настроек.

е.Обслуживание Запустите программы очистки от белка и регулировки Na. Экран показан на Рисунке 5.19..

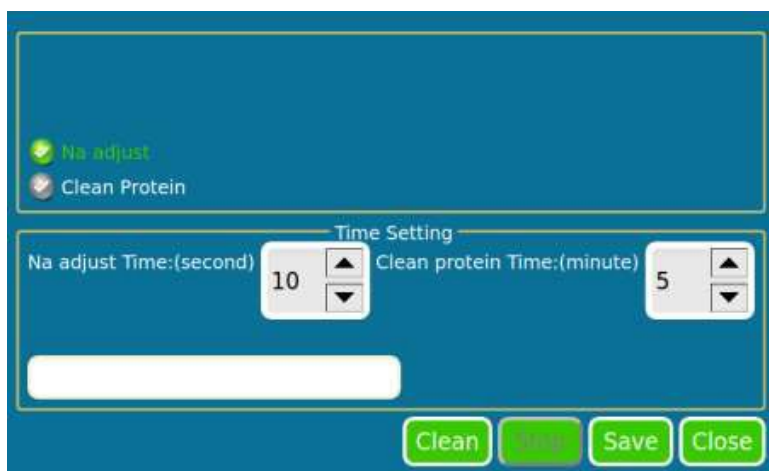


Рис. 5.19

Установите и сохраните время корректировки Na и очистки от белка. Рекомендация: время корректировки Na не должно превышать 10 секунд, а время очистки от белка - не более 5 минут. Если результат очистки неудовлетворителен, запустите программу еще раз. Раствор «Na Adjust» и раствор «Очистка от белка» повреждают электроды, поэтому не рекомендуется замачивать внутренний электрод на длительное время.

Выберите “Na adjust” или “Clean protein”, нажмите Clean, затем машина предложит аспирировать регулирующий раствор Na или раствор очистителю белка в качестве образца и завершит программу в установленное время.

Нажмите «Заккрыть», если пользователь не нажал «Очистить», система вернется в интерфейс обслуживания без других операций, в противном случае система будет откалибрована только один раз.

f.Отправить данные : Отправить все результаты тестов за текущий день на компьютер через порт RS-232. Подробная информация о протоколе передачи между аппаратом и компьютером описана в Приложении.

Нажмите Send Data, экран показан ниже.

Нажмите “Yes”, аппарат отправит запись теста на компьютер, когда измерение закончено.

Выберите “No”, аппарат не отправит результат теста.

“Total Records” означает количество тестов за текущий день.

Нажмите Send, все результаты будут отправлены на компьютер



Рис. 5.20

g. DEBUG (Отладка) : См. Рисунок 5.21. Эта функция предназначена для инженеров и опытных пользователей. Они могут обнаруживать движущиеся части и жидкость. Когда произошла какая-то неисправность, используйте эту функцию, чтобы продолжить поиск и устранение неисправностей.

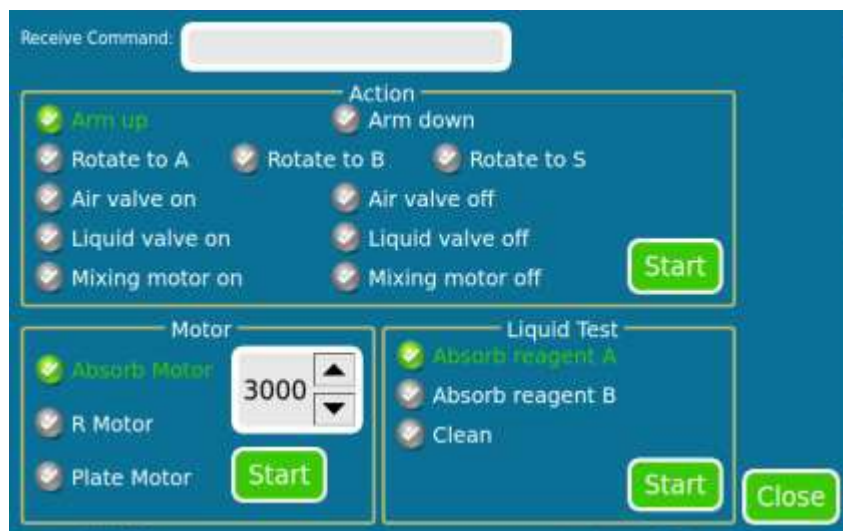


Рис. 5.21

h .Potential (Потенциал):

Экран показан на Рисунке 5.22. Система абсорбирует стандартный раствор А, стандартный раствор В из упаковки с реагентами или отбирает образец вручную, затем нажмите Read («Прочитать»), на экране отобразится

потенциал каждого электрода. Нажав <<Adjust или Adjust >>, перемещаем жидкость вперед или назад.

Эта программа помогает инженерам и опытным пользователям понять работу электродов и датчика жидкости.

★Нормальный потенциал электродов должен быть выше 30 mV. Если потенциал всех электродов меньше 30 mV, это означает, что электрод Ref стареет и его следует заменить.

Как судить о характеристиках жидкого датчика: когда внутри жидкого датчика есть только воздух, а не жидкость, потенциал называется высоким значением; когда он заполнен жидкостью, потенциал называют низким значением. Если низкое значение в два раза меньше, чем высокое значение, датчик жидкости работает нормально, в противном случае датчик недействителен.

Нажмите Read («Прочитать»), потенциал каждого электрода будет отображаться по кругу, и через 30 секунд потенциал стабилизируется на нормальном уровне.



Рис. 5.22

i. **Printer (Принтер):** Включение или выключение принтера не является обязательным. По умолчанию установлено «Вкл.». Нажав Test можно проверить производительность принтера. «Печатание Напряжения при тестировании» позволяет распечатать напряжения на электродах как реагента А, так и образца в процессе тестирования, что помогает инженеру выполнять техническое обслуживание машины. Экран показан на Рисунке 5.23.

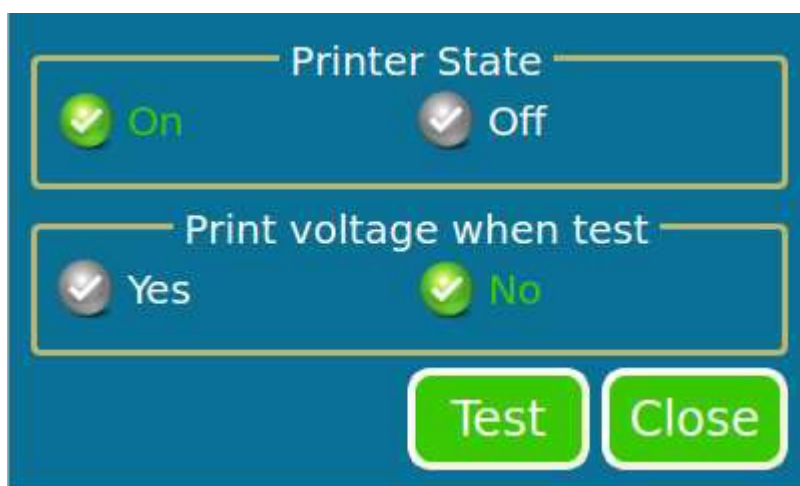


Рис. 5.23

5.3.1.5 Запрос



Рис. 5.24

Пользователь может запросить тест или результаты, введя условие запроса. Измените дату «**From**» «**To**», пользователь может запросить результаты, проверенные за этот период; Измените дату и введите серийный номер или идентификатор, чтобы запросить указанную тестовую запись.

Очистить : Коснитесь этой кнопки, чтобы очистить условие запроса. "Серийный номер." и «ID» становятся пустыми, а «From» «To» отображает текущую дату.

Глава 6 Меры предосторожности

6.1 Меры предосторожности при эксплуатации

- а. Анализатор рассчитан на непрерывную работу 24 часа в сутки. Нет необходимости выключать машину каждый день.
- б. Не используйте стандартные растворы для определения яркости пламени. В их состав входит сильная кислота и другие добавки, которые могут повредить электроды.
- с. Не все коммерческие контроли подходят для измерения ISE. Некоторые из них содержат слишком много химических добавок, которые могут помешать измерению.
- д. Во время забора пробы необходимо исключить образование пузырьков; в противном случае результаты будут недостоверными.
- е. Если температура окружающей среды колеблется более чем на 10 градусов, прибор следует снова откалибровать.
- ф. Откажитесь от реагента, если обнаружите плесень или отложения.
- г. Выполняйте текущее обслуживание в соответствии с инструкциями.
- h. На каждом электроде напечатан собственный номер партии, если номер не может быть распознан, наша компания не гарантирует качество.

6.1.6.1 Сбор и обращение с пробами

Сбор и обработка проб должны выполняться профессионалами. Всегда избегайте гемолиза. Кроме того, следует отметить следующие моменты:

1. Сыворотку или плазму можно хранить в холодильнике, но перед тестом их необходимо нагреть до комнатной температуры.
2. При приготовлении образцов сыворотки крови не добавляйте какие-либо материалы, такие как поверхностно-активные вещества, которые могут помешать измерениям или даже повредить электроды.

Примечание : При утилизации прибора действуйте в соответствии с требованиями местной администрации по охране окружающей среды.

ГЛАВА 7 Обслуживание

Примечание : * По окончании измерения текущего дня очистите прибор внутри.

* Используйте специальный чистящий раствор производства Caretium.

7.1 Ежедневное обслуживание

- а. Если отклонение электрода Na меньше 45, продолжайте регулировку Na.
- б. Обратите внимание на остаточный объем реагента; при необходимости замените упаковку с реагентами.
- с. Если каждый день отбирается менее 20 образцов, откалибруйте его вручную перед остановкой работы.
- д. Если каждый день отбирается более 10 образцов, переходите к «Очистке от белка» один раз в неделю чистящим раствором.

7.2 Еженедельное обслуживание

- а. Запускайте «Очистку от белка» один раз в неделю, если ежедневно измеряется более 25 образцов. Если ежедневно измеряется менее 20 образцов, то пользователю достаточно запускать программу каждые 2-3 недели. Запустите программу «Регулировка Na», если отклонение натриевого электрода меньше 45.
- б. Проверьте потенциал и решите, нужно ли заменить электрод Ref.

7.3 Ежемесячное обслуживание

- а. Как очистить пробоотборный зонд и объединитель жидкостей

Щелкните значок аспирации, зонд поднимется. Снимите трубку, соединенную с датчиком, затем очистите внутренний датчик иглой; Очистите внешний датчик чистым ватным тампоном и этиловым спиртом до тех пор, пока не останется очевидного загрязнения. Снимите объединитель жидкостей и промойте его иглой, тряпкой и водой.

- б. Как очистить канал обнаружения электродов

Очистите канал хлопковой нитью, тряпкой и т. д. Однако не очищайте канал твердыми предметами.



Осторожно : Не чистите внутренний канал иглами.

- а. Проверить трубки

Убедитесь, что соединение надежное. Проверьте, есть ли белок в пробирке для образца, пробирках от насоса и сливной пробирке. Если в пробирках есть белок, очистите или замените их. Проверить трубку, соединенную с объединителем жидкостей, на наличие посторонних предметов, очистить или отрезать 1-2 мм.

7.2 Проверка системы трубок



Note : Ежедневно проверяйте трубки перистальтического насоса и заменяйте, если они использовались в течение трех месяцев.

* Убедитесь, что трубки перистальтического насоса предоставлены производителем.

Если скорость и объем аспирации ненормальные, проверьте систему трубок на предмет утечки.

- а. Введите **Service** → **Debug**, запустите программу Liquid Sensor.
- б. Наблюдайте за потоком в пробоотборном зонде, сумматоре жидкости и канале обнаружения электродов.
- с. Если соединение трубок ослабло, рядом с разъемом могут быть пузырьки. Снова подсоедините трубку.
- д. Если где-то между электродами протекает, то разберите электроды и проверьте прокладку.

7.5 Замена электрода



Примечание : Используйте электроды и наполняющий раствор , произведенные производителем

- а. . Ослабьте пластиковую гайку с правой стороны электродного бокса против часовой стрелки, снимите электрод. Как показано ниже:



Рис.7.1

б.Заново установите новый электрод и снова затяните пластиковую гайку с правой стороны корпуса электродов.

7.6 Техническое обслуживание, когда требуется ремонт или прекращение использования



Примечани : * Если машину необходимо обслужить или прекратить ее использование, пожалуйста, тщательно очистите и продезинфицируйте в случае возникновения опасности во время транспортировки или утилизации.

* Используйте раствор для очистки производства Caretium

Если машину нужно обслужить или прекратить ее использование, пожалуйста, тщательно очистите и продезинфицируйте. Это нужно для того, чтобы удалить остатки, чтобы избежать засора. Методы очистки и дезинфекции те же, что и в 7.3.

ГЛАВА 8 Решение возникающих неполадок

8.1 Неисправности электродов или результат теста ненормальный

ПРОБЛЕМА	РЕШЕНИЕ
1. Электрод не активирован или время активации недостаточное.	Калибровка более одного раза
2. Напряжение источника питания колеблется	Используйте ИБП (UPS) или стабилизатор питания
3. Ненадежное заземление	Используйте специальный заземляющий провод и проверьте подключение заземляющего провода
4. Слишком высокая влажность в электродной коробке или внутри много пыли	Уменьшите влажность или уберите пыль
5. Плохое соединение контакта электрода	Проверить и снова подключиться
6. Реагент загрязнен или недействителен	Замените пакет с реагентом.
7. Много белка в пробирках с жидкостью	Запустите программу очистки от белка
8. Неправильное позиционирование	Проверьте и очистите трубки или проверьте положение
9. Эталонного наполняющего раствора недостаточно	Долить раствор
10. Электрод не работает	Замените электрод

8.2 Неисправность CO₂ или результат теста ненормальный

Проблема	Решение
Система обнаруживает протекания	Очистите или замените трубки, крышку смесительной камеры, выход сливного клапана
Недостаточно стандартного раствора CO ₂	Заменить стандартный раствор CO ₂
Датчик давления сломан	Заменить датчик давления
Аномальное перемешивание	Очистите смесительную камеру или замените мотор.
Насос заедает или долго вытягивает	Отбросьте или замените трубки
Старые трубки сливного клапана или клапан не могут быть закрыты	Замените трубки или сливной клапан
Утечки в выпускном воздушном клапане	Замените трубки или выпускной воздушный клапан.

8.3 Аномальная аспирация

Проблема	Решение
Отсасывающая трубка ослаблена или сломана	Подключите снова или замените
Трубка насоса заедает или сломана	Восстановить трубку
Трубка насоса заблокирована	Очистить засор
Прокладка между электродами установлена неправильно или отсутствующий	Правильно установите прокладку
Утечка в электродном узле	Снова затяните сборку

ГЛАВА 9 Как очистить и продезинфицировать автоматический пробоотборник

Если пробоотборник загрязнен сывороткой, продезинфицируйте его.

Снимите автоматический пробоотборник, погрузите его в 2% «дезинфицирующий раствор 84» (или 2% раствор глутарового альдегида) на 30 минут, затем промойте его водой. Когда он высохнет, поместите пробоотборник на пластину. Внешнюю поверхность пластины можно протереть дезинфицирующим раствором.

ГЛАВА 10 Рекомендации для очистки от белкового раствора

Существует два вида растворов для очистки от белка: ежедневный очищающий раствор (синий) и еженедельный очищающий раствор (бесцветный). Для полуавтоматического анализатора существует только раствор для еженедельной очистки. Этот раствор может удалить белок из пробирок, особенно волокнистый белок. Он слегка щелочной и не имеет побочных эффектов для электродов ISE.

После очистки от белка выполните калибровку несколько раз, пока отклонение не станет стабильным. Если раствор не используется, он должен оставаться в прохладном, сухом и защищенном от света месте.

ГЛАВА 11 Рекомендации для раствора для контроля качества (QC)

Раствор для контроля качества QC используется только для тестирования производительности анализаторов, произведенных Caretium, и результаты тестирования должны находиться в диапазоне раствора. Результаты не подходят для проверки точности анализатора. Также раствор не следует использовать для калибровки анализатора.

Приложение: Расшифровка выводимых на интерфейс данных

(1) Характеристики

Электрические характеристики: EIA RS-232C

Передача : асинхронизация

Продолжительность Stop: 1 bit

Объём данных: 8 bits

Аналогия бит: Нет

Скорость: 19200 (скорость передачи данных)

(2) Формат данных

Пример :

1,1,6901028001984

,Sample,Serum,4.96,148.4,105.7,mmol/L,1.34,1.32,2.61,7.36,0.00,42.70,Normal,2013-08-

17,15:34:05,15:37:20

Что означает:

Номер серии, Номер отверстия, ID, Тип образца, Сыворотка, К результат, Na результат, Cl результат, Ca результат t, iCa результат, nCa результат, TCa результат, pH результат, CO₂ результат ,AG результат, ошибка, Год –Месяц- День, Время ввода, Время окончания

(3) Контактное соединение

