



КВЕРТИ-МЕД

Анализатор электролитов АЭК-01



Руководство по эксплуатации и Методика поверки

Оглавление

1. НАЗНАЧЕНИЕ.....	3
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ.....	3
3. СОСТАВ ПРИБОРА.....	4
4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ.....	5
4.1. Устройство прибора.....	5
4.2. Принцип работы.....	7
5. ПОРЯДОК МОНТАЖА И УСТАНОВКИ.....	8
5.1. Установка электродов.....	8
5.2. Растворы.....	10
5.3. Принтер.....	12
5.4. Подключение к компьютеру.....	13
6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	14
6.1. Включение-выключение прибора.....	14
6.2. Управление прибором.....	15
6.3. Режим «КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА».....	17
6.4. Режим «ДИАГНОСТИКА».....	19
6.5. Режим «СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ».....	22
6.6. Режим «УСТАНОВКИ».....	23
7. ПОДГОТОВКА И ИЗМЕРЕНИЕ ПРОБ.....	27
7.1. Обработка и хранение образцов.....	27
7.2. Возможные преаналитические ошибки.....	27
7.3. Режим «ПРОБА».....	29
8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИБОРА.....	32
9. ПЕРЕЧЕНЬ СМЕННЫХ ЧАСТЕЙ И РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ ЗАКАЗА.....	32
10. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.....	32
11. МАРКИРОВАНИЕ И УПАКОВКА.....	33
12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	33
13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	33
14. МЕТОДИКА ПОВЕРКИ.....	34
14.1. Общие сведения.....	34
14.2. Операции и средства поверки.....	34
14.3. Условия поверки и подготовка к ней.....	34
14.4. Проведение поверки.....	35
14.5. Оформление результатов поверки.....	38
15. ПРИЛОЖЕНИЕ А. МЕТОДИКА ПРИГОТОВЛЕНИЯ АТТЕСТОВАННЫХ СМЕСЕЙ – ВОДНЫХ РАСТВОРОВ ХЛОРИДОВ КАЛИЯ И НАТРИЯ.....	39
15.1. Метрологические характеристики.....	39
15.2. Средства измерений, вспомогательные устройства, реактивы и материалы.....	40
15.3. Условия приготовления.....	40
15.4. Процедура приготовления аттестованных смесей.....	41
15.5. Расчет характеристик погрешности растворов хлоридов калия и натрия.....	42

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Анализатор электролитов АЭК-01 (в дальнейшем – прибор) предназначен для измерения концентрации ионов K^+ , Na^+ , Ca^{++} , Li^+ , H^+ и Cl^- в цельной крови, сыворотке, плазме, а также в моче (кроме Ca , pH и Li) и диализатах (кроме Li). Состав электродов формируется пользователем самостоятельно и может быть изменен от (K , Na) до (K , Na , Ca , pH , Cl) или (Li , K , Na , Cl).

Прибор предназначен для применения в клиничко-диагностических лабораториях учреждений здравоохранения.

Нормальными условиями работы прибора являются:

- температура окружающей среды..... 20 ± 5 град.С;
- относительная влажность воздуха..... $65\pm 15\%$;
- напряжение питания сети..... 220 ± 22 В, 50 Гц.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1. Диапазон измерения концентрации:

- по каналу K 0.20 - 40.0 ммоль/л;
- по каналу Na20.0 – 200.0 ммоль/л;
- по каналу Ca0.10 – 6.00 ммоль/л;
- по каналу pH 6.000 – 8.000 ед.;
- по каналу Cl20.0 – 200.0 ммоль/л;
- по каналу Li0.20 – 5.00 ммоль/л.

2.2. Предел допускаемой абсолютной погрешности не более:

- по каналу K ± 0.3 ммоль/л;
- по каналу Na ± 4 ммоль/л;
- по каналу Ca ± 0.1 ммоль/л;
- по каналу pH ± 0.03 ед.;
- по каналу Cl ± 4 ммоль/л;
- по каналу Li ± 0.1 ммоль/л.

2.3. Время измерения пробы (включая промывку) 60 с.

2.4. Объем пробы 150 мкл (100 мкл в режиме минимального объема пробы).

2.5. Интервал времени 1-точечной калибровки – 1 час.

2.6. Интервал времени 2-точечной калибровки – 24 часа.

2.7. Время прогрева после включения не более 20 мин.

2.8. Габаритные размеры, мм не более: 400x300x300.

2.9. Масса без упаковки, кг - не более 10.

2.10. Мощность, потребляемая прибором, В*А - не более 40.

3. СОСТАВ ПРИБОРА

В комплект прибора входят:

- Блок АЭК-01..... 1шт.
- Чашка Петри..... 1шт.

Комплект сменных и запасных частей

- Уплотнительное резиновое кольцо поршневого насоса (СЧ.ЭГК.0005)..... 1 шт.
- Трубка клапанная (СЧ.Э0К.0013)..... 1 шт.

Техническая документация

- Паспорт..... 1экз.
- Руководство по эксплуатации и Методика поверки 1экз.

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1. Устройство прибора



Рисунок 1 – Вид спереди

Общий вид прибора показан на рисунке 1. Анализируемая жидкость закачивается в электроды, которые находятся в электродном боксе, через входной капилляр.

Емкости с Калибратором 1, Калибратором 2, Раствором солевого мостика, а также емкость для слива находятся в корзине на задней панели прибора (см. рисунок 2).

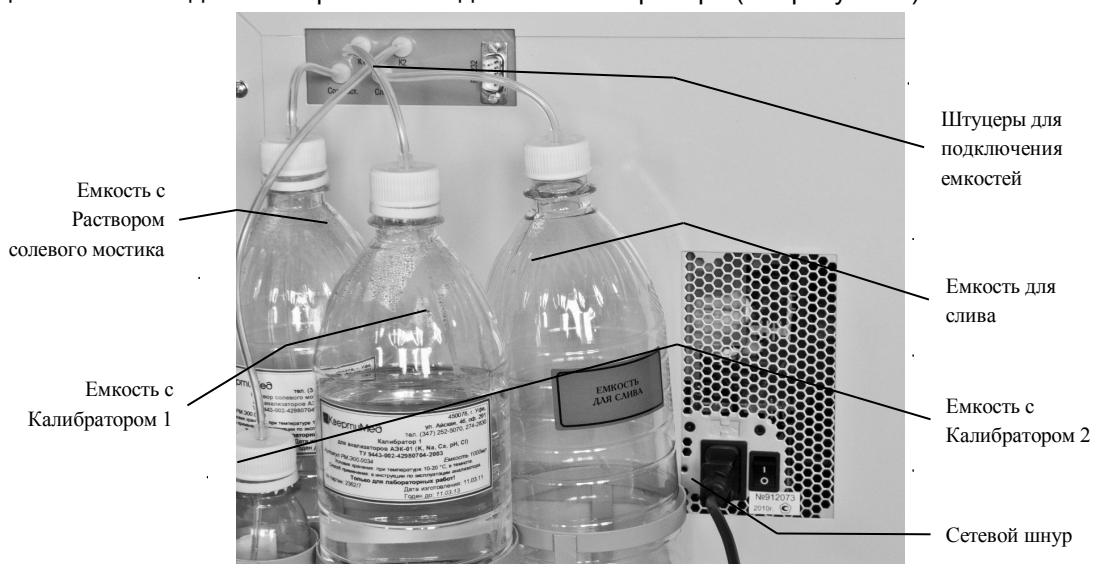


Рисунок 2 – Вид сзади

В течение определенного времени после закачивания жидкости (не более 30 секунд) происходит установление разности потенциалов между измерительными электродами и электродом сравнения. После стабилизации потенциалов электродов производится ввод их значений в электронный блок, а также промывка электродов. Во время промывки несколько капель жидкости скапывают из входного капилляра, поэтому под него должна быть поставлена чашка Петри.

В электронном блоке микропроцессорной системой производятся все необходимые расчеты, и результаты выдаются на индикатор. Оператор осуществляет управление описанными выше процессами при помощи панели управления.

Гидравлическая схема прибора показана на рисунке 3. Она соответствует виду сзади со снятым кожухом.

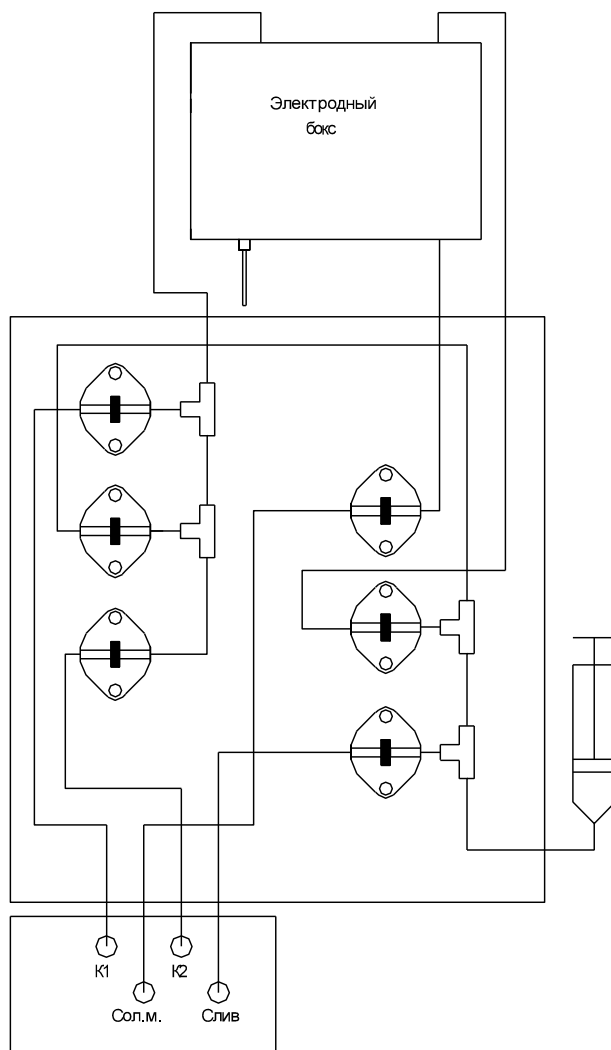


Рисунок 3 – Гидравлическая схема прибора

4.2. Принцип работы

Принцип работы прибора основан на калибровке по двум точкам. В качестве таких «точек» выступают два раствора (Калибратор 1 и Калибратор 2), в которых заранее заданы значения концентрации ионов K^+ , Na^+ , Ca^{++} , Li^+ , H^+ и Cl^- .

Связь между потенциалом измерительного электрода и концентрацией ионов соответствует уравнению:

$$E = E_0 - S \cdot \lg(cX) ,$$

где

$$S = S_0 + 0,1984 \cdot (t - 20);$$

E_0 - э.д.с. электродной системы при $cX=1$, мВ;

S_0 - крутизна характеристики электродной системы при $t=20$ град.С, мВ/декаду;

cX - концентрация ионов, ммоль/л;

t - температура, град.С.

Для растворов «Калибратор 1» и «Калибратор 2»:

$$\begin{aligned} E_1 &= E_0 - S \cdot \lg(cX_1) \\ E_2 &= E_0 - S \cdot \lg(cX_2) , \end{aligned}$$

где

E_1 и E_2 - потенциалы измерительного электрода в растворах «Калибратор 1» и «Калибратор 2» соответственно, мВ; cX_1 и cX_2 - концентрация в растворах «Калибратор 1» и «Калибратор 2» соответственно, ммоль/л.

Решив систему из 2-х уравнений, имеем:

$$S = (E_2 - E_1) / \lg(cX_1 / cX_2) .$$

Таким образом, измеряя потенциалы E_1 и E_2 , прибор вычисляет величину S .

Для раствора «Калибратор 1» и любого анализируемого раствора:

$$\begin{aligned} E_1 &= E_0 - S \cdot \lg(cX_1) \\ E &= E_0 - S \cdot \lg(cX) , \end{aligned}$$

где

E_1 и E - потенциалы измерительного электрода в растворе «Калибратор 1» и анализируемом растворе соответственно, мВ; cX_1 и cX - концентрация в растворе «Калибратор 1» и анализируемом растворе соответственно, ммоль/л.

Решив систему из 2-х уравнений, имеем:

$$cX = cX_1 \cdot 10^{(E_1 - E) / S} .$$

Таким образом, измерив потенциал E_1 , прибор может в дальнейшем измерять потенциал E в любом анализируемом растворе и вычислять концентрацию cX в нем.

5. ПОРЯДОК МОНТАЖА И УСТАНОВКИ

5.1. Установка электродов

Вначале выполняют сборку блока электродов, а затем установку блока электродов в электродный бокс.

Состав электродов пользователь выбирает в режиме «Состав электродов. УСТАНОВКИ» (см. п. 6.6.3). Сборка блока электродов должна соответствовать выбранному составу электродов. Например, если выбран состав электродов (1.К, 2.На, 3.Са, 4.рН, 5.Сl), то блок электродов должен быть собран так, как показано на рисунке 5, т.е. первым справа должен быть электрод К, за ним – электрод Na и т.д. Сборка блоков из 2-х, 3-х, 4-х и 5-ти электродов выполняется с использованием соответствующих по длине шпилек.

Сборку блока электродов выполняют в вертикальном положении так, как показано на рисунке 4. Данная сборка соответствует составу электродов (1.К, 2.На, 3.Сl). Последовательность сборки на рисунке 4 снизу – вверх. Левая и правая пластины на рисунке 4 называются так потому, что при горизонтальном (рабочем) положении блока электродов (см. рисунок 5) находятся соответственно слева и справа.

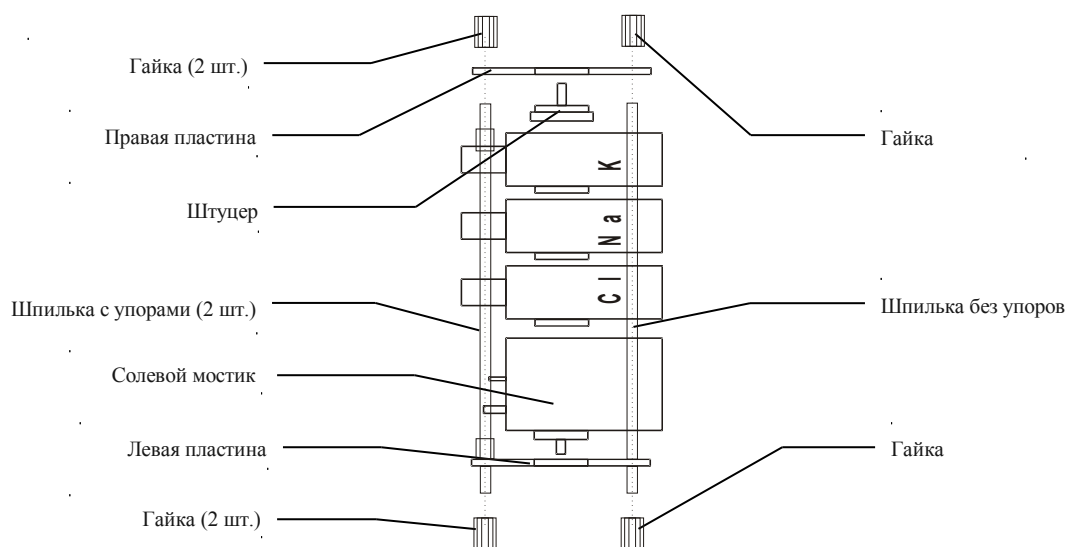


Рисунок 4 – Сборка блока электродов (1.К, 2.На, 3.Сl)

- Вначале на левую пластину (левая и правая пластины одинаковые) навинчивают при помощи гаек все 3 шпильки. Не перепутайте шпильки с упорами и без упоров. Не нужно завинчивать гайки «до упора» потому, что нужна некоторая степень свободы для последующей сборки. Устанавливают полученную конструкцию вертикально на ровную поверхность.
- Нанизывают солевой мостик на шпильку без упоров и опускают его вниз на левую пластину. Вставляют его в соответствующее отверстие левой пластины.
- Нанизывают электрод Сl на шпильку без упоров и опускают его вниз на солевой мостик. При этом выступающая часть электрода Сl должна войти в соответствующее углубление на солевом мостике. Проконтролируйте наличие в

солевом мостике резинового уплотнительного кольца.

- Нанизывают электрод Na на шпильку без упоров и опускают его вниз на электрод Cl. При этом выступающая часть электрода Na должна войти в соответствующее углубление на электроде Cl. Проконтролируйте наличие в электроде Cl резинового уплотнительного кольца.
- Нанизывают электрод K на шпильку без упоров и опускают его вниз на электрод Na. При этом выступающая часть электрода K должна войти в соответствующее углубление на электроде Na. Проконтролируйте наличие в электроде Na резинового уплотнительного кольца.
- Вставляют штуцер в соответствующее углубление на электроде K. Проконтролируйте наличие в электроде K резинового уплотнительного кольца.
- Надевают правую пластину на все 3 шпильки и опускают ее вниз на штуцер так, чтобы он (штуцер) вошел в соответствующее отверстие правой пластины.
- Завинчивают 3 гайки.
- Взяв блок электродов в руки закручивают все гайки «до упора». Во избежание поломки хрупких деталей избыточную силу применять не нужно.

Установку электродов в электродный бокс выполняют так, как показано на рисунках 5. В приборе могут применяться электроды сравнения двух типов: пластиковый (арт. СЧ.Э0К.0028, см. рисунок 5а) и стеклянный (арт. СЧ.Э00.0009, см. рисунок 5б).



Рисунок 5а - Электродный бокс с пластиковым электродом сравнения

Вначале на верхний (на рисунке 5) штуцер электрода сравнения надевают трубку подачи раствора солевого мостика. Затем нижний (на рисунке 5) штуцер электрода сравнения присоединяют к трубке, по которой раствор солевого мостика поступает в электродный бокс. Далее электрод сравнения подключают к электрическому кабелю.

Блок электродов присоединяют к тройнику через короткую трубку. Затем к штуцеру солевого мостика присоединяют трубку подачи раствора солевого мостика, а также надевают выходную трубку на соответствующий штуцер. Трубки необходимо надевать на штуцеры «до упора». В заключение к электродам и датчику пробы присоединяют электрические контакты.



ВНИМАНИЕ !!! Ни в коем случае не прочищать электроды при помощи металлических проволочек, шприцевых иглонок и т.п. Это приведет к разрушению чувствительной поверхности электрода без возможности восстановления. В случае необходимости электроды нужно очищать гидравлическим ударом. Для создания гидравлического удара необходимо шприц с дистиллированной водой пристыковать к штуцеру электрода со стороны резинового уплотнительного кольца, и развивая шприцем необходимое давление, выдавить загрязнение из электрода.

5.2. Растворы

Прибор предназначен для работы с двумя разными типами калибраторов: (К, Na, Cl, Li) или (К, Na, Ca, pH, Cl). Выбор типа используемого калибратора зависит от состава используемых электродов (см. п.6.6.3) и осуществляется в режиме «Тип калибратора. УСТАНОВКИ» (см. п.6.6.4).

ВНИМАНИЕ!!! Необходимо строго следить за тем, чтобы установленный в приборе тип калибратора соответствовал типу реального калибратора, подключенного к прибору.

Комплект растворов (ориентировочно) на 5000 проб или 6 месяцев следующий.

- Калибраторы
 - Калибратор 1 (К, Na, Ca, pH, Cl) (1 л/флакон) РМ.Э00.0034.....6 фл.
 - Калибратор 2 (К, Na, Ca, pH, Cl) (100 мл/флакон) РМ.Э00.0013.....3 фл.
или
 - Калибратор 1 (К, Na, Cl, Li) (1 л/флакон) РМ.Э00.0032.....6 фл.
 - Калибратор 2 (К, Na, Cl, Li) (100 мл/флакон) РМ.Э00.0008.....3 фл.
- Раствор солевого мостика (1 л/флакон) РМ.Э00.0033.....4 фл.
- Кондиционер (100 мл/флакон) РМ.Э0К.0001.....1 фл.
- Очистительный раствор (100мл/флакон) РМ.ЭГК.0002.....5 фл.
- Удадитель белка (100мл/флакон) РМ.Э00.0102.....1 фл.

Растворы поставляются готовыми к употреблению. Емкости с растворами должны быть плотно закупорены, и должны храниться в темном прохладном месте.

Очистительный раствор, Удалителъ белка и Кондиционер подаются в прибор через входной капилляр в соответствующем режиме (см. п. 6.5.1).

Емкости с Калибратором 1, Калибратором 2 и Раствором солевого мостика находятся в корзине, подвешенной на задней стенке блока анализатора. Трубки, выходящие из этих емкостей, должны быть подключены к штуцерам, которые расположены на задней стенке блока анализатора и снабжены соответствующими надписями (см. рисунок 2). Вместе с ними в корзине находится «Емкость для слива».

Периодически прибор выдает предупреждения типа «Залей Калибратор 1. ПУСК-Залив». Это значит, что емкость с упомянутым раствором пуста, и ее необходимо заменить. Для этого сначала нужно отсоединить трубку, которая выходит из данной емкости, от штуцера, который расположен на задней стенке блока анализатора. Затем нужно отвинтить крышку с этой емкости вместе с трубкой, и навинтить ее на новую емкость с данным раствором. Во время свинчивания - навинчивания крышки будьте осторожны, чтобы не повредить присоединенную к крышке трубку. В заключение необходимо вновь подключить трубку к штуцеру. После этого нажимается кнопка ПУСК.

ВНИМАНИЕ!!! В емкостях на момент требования их замены остается некоторое количество жидкости. Остатки не нужно переносить в новую емкость.

Иногда (очень редко) датчик дает ложные срабатывания, и прибор требует залить какой-либо раствор, несмотря на то, что его в емкости достаточно. Если такая ситуация будет повторяться, то необходимо сделать диагностику датчика пробы (см. п. 6.4.3).

Периодически прибор выдает предупреждение «Опорожни Слив. ПУСК-Подтверждение». Это значит, что емкость для слива необходимо опорожнить, после чего нажать кнопку ПУСК.

Для первоначального заполнения трубок с растворами при первом включении прибора или в любом другом случае, когда в упомянутые трубки попал воздух, необходимо включить режим «Залив. СЛУЖЕБНЫЕ ПРГ» (см. п.6.5.2).

5.3. Принтер

Принтер (если он установлен на приборе) с заряженным рулоном бумаги и открытой крышкой показан на рисунке 6. Установка наличия/отсутствия принтера осуществляется в режиме «Установка. ПРИНТЕР. УСТАНОВКИ» (см. п. 6.6.2).

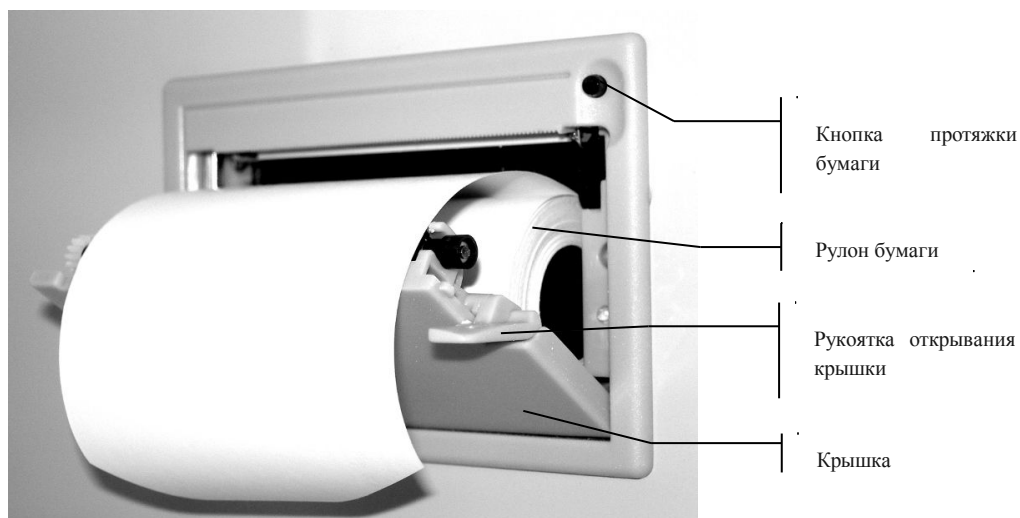


Рисунок 6 – Принтер

Бумага в принтер заряжается в следующей последовательности:

- открыть крышку принтера потянув на себя рукоятку открывания крышки;
- вложить в принтер рулон бумаги так, как показано на рисунке 6;
- закрыть крышку принтера;
- задвинуть рукоятку открывания крышки «заподлицо»;
- проверить протяжку бумаги нажав кнопку протяжки бумаги.

5.4. Подключение к компьютеру

Прибор может быть подключен к компьютеру с использованием интерфейса RS-232.

ВНИМАНИЕ!!! Очень важно, чтобы прибор и компьютер были включены в сеть 220 В так, чтобы их контакты заземления были замкнуты. В противном случае возможен выход из строя микросхем интерфейса в приборе или в компьютере. Простейший вариант правильного включения – включить прибор и компьютер в один и тот же сетевой удлинитель, имеющий клемму заземления, а удлинитель в свою очередь включить в сеть 220 В.

Для подключения к компьютеру необходимо использовать 9-ти контактный нуль – модемный (предназначенный для соединения 2-х компьютеров) кабель интерфейса RS-232. Разъем для подключения кабеля находится на задней панели прибора рядом со штуцерами для подключения растворов.

Используемый режим интерфейса RS-232 следующий: асинхронный нормальный, скорость 9600 бод, без контроля четности, 8 бит данных, 1 стоп-бит. Кодировка символов ASCII.

Для передачи информации принята следующая кодировка типов пробы: 0 – сыворотка, 1 – цельная кровь, 2 – моча, 3 – диализат, 4 – КК, 5 – стандарт. Символ Т или F после результата означает TRUE или FALSE, т.е. символ F эквивалентен сообщению об ошибке на распечатке результата, а символ Т эквивалентен отсутствию ошибки.

Прибор передает в компьютер результаты каждого измерения пробы или раствора для контроля качества (в режиме КК) в следующих форматах.

Для пробы: номер пробы (1 или 2 позиции) / час (2 позиции) / минута (2 позиции) / день (2 позиции) / месяц (2 позиции) / год (2 позиции) / тип пробы (1 позиция) / имя электрода (1 или 2 позиции) / результат (требуемое количество позиций) / Т или F (1 позиция) / ... и т.д. для всех электродов. Например, распечатке результата измерения пробы, приведенной на рисунке 7а, соответствует следующая последовательность символов, переданных по интерфейсу RS-232: 2/16/55/01/02/08/5/K/6.55/T/Na/163.4/T/Ca/0.722/T/pH/7.879/T/Cl/123.3/T/.

Для КК: QC (2 позиции) / час (2 позиции) / минута (2 позиции) / день (2 позиции) / месяц (2 позиции) / год (2 позиции) / уровень КК (1 позиция) / имя электрода (1 или 2 позиции) / результат (требуемое количество позиций) / Т или F (1 позиция) / ... и т.д. для всех электродов. Например, распечатке результата измерения КК, приведенной на рисунке 7б, соответствует следующая последовательность символов, переданных по интерфейсу RS-232: QC/16/59/01/02/08/3/K/6.55/T/Na/162.8/T/Ca/0.711/T/pH/7.616/T/Cl/122.5/T/.

```

АНАЛИЗАТОР АЭК-01
Ф. И. О. _____
Отд. _____
N2 16:55 01/02/2008
Тип пробы: Стандарт
К      6.55 ммоль/л
Na     163.4 ммоль/л
Ca     0.722 ммоль/л
pH     7.879 ммоль/л
Cl     123.3 ммоль/л

```

Рисунок 7а – Распечатка результата измерения пробы

```

АНАЛИЗАТОР АЭК-01
Ф. И. О. _____
Отд. _____
16:59 01/02/2008
Тип пробы: КК3
К      6.55 ммоль/л
Na     162.8 ммоль/л
Ca     0.711 ммоль/л
pH     7.616 ммоль/л
Cl     122.5 ммоль/л

```

Рисунок 7б – Распечатка результата измерения КК

6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1. Включение-выключение прибора

6.1.1. Прибор должен быть всегда включен в сеть. При необходимости прибор можно переводить в режим ожидания. Перевод прибора в режим ожидания и обратно производится кнопкой *Ожидание*, расположенной на панели управления. Когда прибор находится в режиме ожидания, на индикатор выводится сообщение «Режим ожидания». При переходе в режим ожидания отключаются все функции, однако, каждые 4 часа прибор «просыпается» с целью проверки-разминки основных узлов. При этом на индикаторе прибора появляется сообщение «Идет разминка».

6.1.2. Выключение прибора на длительный срок с целью вывода из эксплуатации производится в следующей последовательности:

- выбрать пункт меню «Выключение прибора. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ» (см. п. 6.5.4) и нажать кнопку *ПУСК*;
- подождать пока погаснет индикатор прибора;
- выключить сетевой тумблер на задней панели прибора и вынуть сетевой шнур из розетки;

6.1.3. Включение прибора после вывода из эксплуатации по п. 6.1.2 производится в следующей последовательности:

- включить сетевой тумблер на задней панели прибора;
- после завершения прибором подготовительных действий выполнить режим «Залив всех растворов».

ВНИМАНИЕ !!! Выключение прибора из сети на длительный срок нежелательно. Когда прибор не используется (например в выходные дни), можно переводить его в режим ожидания по п. 6.1.1. Такой вариант предпочтителен даже тогда, когда прибор длительно не используется, поскольку к началу последующего использования трубопроводы и клапаны будут в порядке.

6.2. Управление прибором

В приборе имеются режимы 3-х уровней. К режимам 1-го уровня относятся: «ПРОБА», «КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА», «ДИАГНОСТИКА», «СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ» и «УСТАНОВКИ». Дерево режимов изображено на рисунке 9, где шрифтом и размером рамки показаны уровни режимов.

В общем случае перебор режимов в пределах одного уровня осуществляется кнопкой *РЕЖИМ*, переход на режим следующего уровня осуществляется кнопкой *ПУСК*, а возврат на предыдущий уровень – кнопкой *СТОП*. Если режима следующего уровня не существует, то нажатие кнопки *ПУСК* вызывает запуск программы текущего режима на исполнение.

Например, чтобы войти в режим «Залив. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ», необходимо выполнить действия, показанные на рисунке 8.

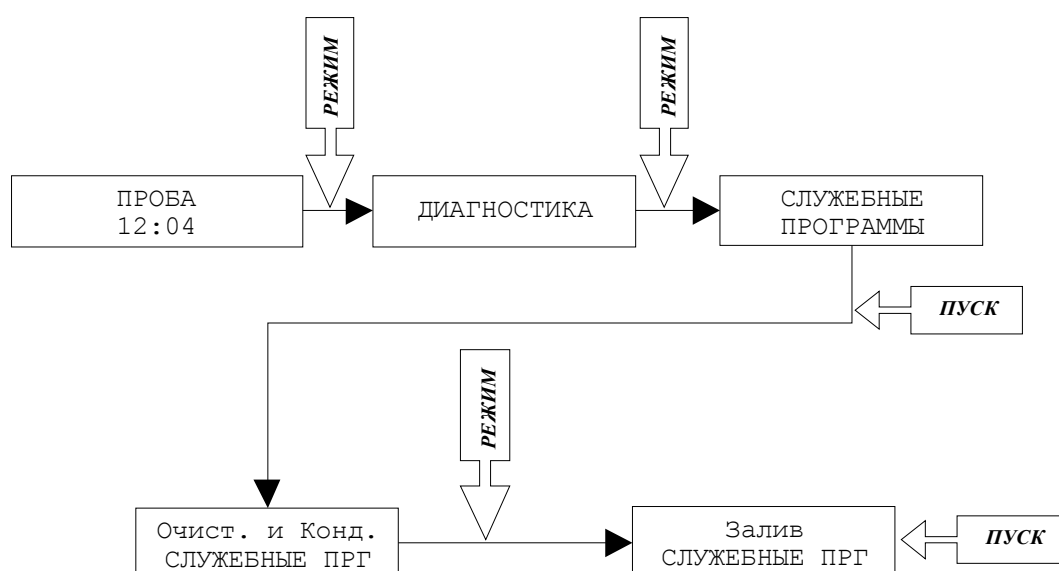


Рисунок 8 — Вход в режим «Залив. СЛУЖЕБНЫЕ ПРГ»

Кнопки *БОЛЬШЕ* и *МЕНЬШЕ* служат для изменения (когда необходимо) численных значений величин, а также для просмотра результатов последних 1600 измерений (только когда на индикаторе сообщение «ПРОБА»). Если на индикаторе один из 1600 последних результатов измерения, то нажатием кнопки *ПУСК* он распечатывается на принтере (если принтер установлен на приборе).

Если оператор не нажимает кнопки, то прибор автоматически возвращается к режиму «ПРОБА», проходя в обратном порядке ранее выбранные режимы и останавливаясь на каждом на 10 секунд.

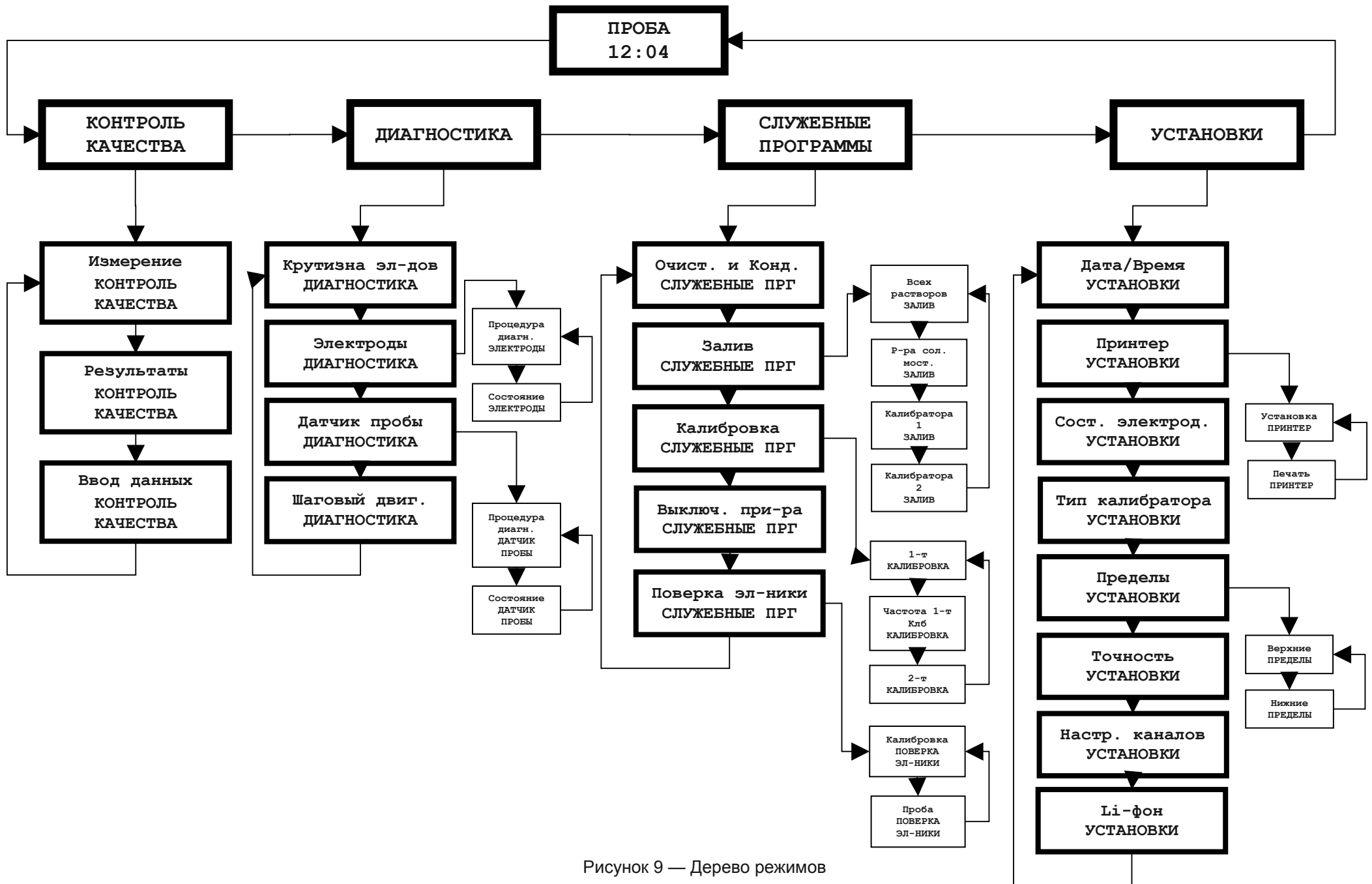


Рисунок 9 — Дерево режимов

Когда прибор подает звуковой сигнал, он тем самым привлекает внимание оператора к сообщению, выводимому на индикатор. Такие сообщения могут быть сообщениями об ошибках, могут сигнализировать об окончании протяженного во времени режима, могут призывать оператора выполнить какие-либо действия, например «ГОТОВ!!!», и т. д. В любом случае при подаче прибором звукового сигнала оператор должен прочитать сопутствующее сообщение на индикаторе и предпринять адекватные действия.

Сообщения на индикаторе могут содержать контекстные подсказки. Например, сообщение «Сброс пробы. Нажимай ПУСК» информирует о том, что прибор находится в режиме сброса пробы и одновременно подсказывает, что для сброса пробы нужно нажать и удерживать кнопку ПУСК.

Сообщения на индикаторе могут содержать вопросы, например «Сброс пробы?». При ответе на такие вопросы необходимо помнить, что кнопка ПУСК эквивалентна ДА, а кнопка СТОП – НЕТ.

6.3. Режим «КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА»

Данный режим предназначен для контроля качества на 3-х уровнях: нормальном, высоком и низком. В режиме «Ввод данных. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА» пользователь вводит в прибор конкретные данные (центральные значения и допуски) тех растворов КК, которые он использует. В режиме «Измерение. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА» производится измерение растворов КК. В режиме «Результаты. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА» прибор выдает для каждого электрода статистические данные, рассчитанные по результатам проведенных измерений, а также графическую диаграмму.

ВНИМАНИЕ!!! В качестве растворов КК могут использоваться как растворы на водной основе, так и контрольные сыворотки. При использовании контрольных сывороток нужно иметь в виду следующее. Обычно величины рН и ионизированного Са в контрольных сыворотках не нормируются, поэтому контроль качества для электродов Са и рН при использовании контрольных сывороток невозможен. Кроме того, необходимо выбирать в паспорте контрольной сыворотки те данные, для которых указан ионоселективный метод измерения (ISE). Если в паспорте сыворотки для канала Cl не указаны данные ионоселективного метода измерения, то такую сыворотку лучше не использовать. Дело в том, что в некоторых сыворотках в качестве консерванта используется азид натрия, который очень сильно влияет на ионоселективный электрод Cl. В таких сыворотках данные измерения Cl ионоселективным методом отсутствуют.

Результаты. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА») прибор выдает на индикатор статистические данные, рассчитанные по результатам проведенных измерений КК уровня X. Выбор просматриваемых данных осуществляется кнопкой *БОЛЬШЕ/МЕНЬШЕ*. При этом на индикаторе последовательно возникают количество проведенных измерений (N), среднее значение (Среднее), стандартное отклонение измеряемой величины (SD, ммоль/л) и коэффициент вариации (CV, %). После нажатия кнопки *ПУСК* эти данные, а также графическая диаграмма, распечатываются на принтере. На распечатке (см. рисунок 10) помимо перечисленных выше данных приводятся также значения «Центр» и «Допуск», которые вводятся в прибор в режиме «Ввод данных. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА» (см. п. 6.3.2). Графическая диаграмма представляет собой изображенные в масштабе «Центр» (центральная линия), «Центр + Допуск» (правая линия), «Центр - Допуск» (левая линия), а также результаты измерений (звездочки). Слева на диаграмме приведена дата измерения КК.

Если нажать кнопку *РЕЖИМ* в то время, когда прибор находится в режиме показа статистических данных КК уровня X, то прибор выдаст на индикатор запрос «Стереть уровень X. Уверен???». Это запрос на стирание всех данных измерения КК уровня X. Если после этого запроса нажать кнопку *ПУСК* (то есть *ДА*), то все данные измерения КК уровня X будут стерты. Операция стирания необходима в том случае, когда начинают применяться новые растворы КК (с новыми паспортными данными).

6.4. Режим «ДИАГНОСТИКА»

Прибор осуществляет постоянный контроль электродов, а также датчика пробы и шагового двигателя.

В случае обнаружения ошибки на индикатор в режиме «Проба» вместе с сообщением «ПРОБА» будут выдаваться сообщения «Ошибка К», «Ошибка датчика пробы» и т. д., сигнализируя оператору, что надо обратить внимание на соответствующий узел.

В режиме «Диагностика», выбрав соответствующий пункт меню, оператор может сначала запустить соответствующую процедуру диагностики, а затем посмотреть состояние электродов или датчика пробы, определенное по результатам процедуры диагностики. Для шагового двигателя процедура диагностики отсутствует. Необходимо помнить, что процедуры диагностики можно запускать только на хорошо прогретом (не менее 2-х часов), полностью заправленном жидкостями и откалиброванном приборе.

Необходимо отметить также, что процесс диагностики любого возникшего отказа является сложным многофакторным анализом, которым владеет только специалист. Поэтому в случае возникновения затруднений рекомендуется обратиться на предприятие-изготовитель за телефонной консультацией.

6.4.1. Режим «Крутизна электродов. ДИАГНОСТИКА»

В данном режиме для каждого из электродов показывается величина крутизны электродной функции, возникшая по результатам последней 2-х точечной калибровки. В норме величина

крутизны электродов К, Na и pH должна быть в диапазоне от 40.0 до 73.0, величина крутизны электродов Ca и Li должна быть в диапазоне от 20.0 до 36.5, а величина крутизны электрода Cl должна быть в диапазоне от 35.0 до 68.0.

Для периодического контроля состояния электродов рекомендуется ежедневно проверять величины крутизны электродов, а также записывать их в журнал.

6.4.2. Режим «Электроды. ДИАГНОСТИКА»

Запустив на исполнение режим «Процедура диагностики. ЭЛЕКТРОДЫ», по окончании данного режима можно получить распечатку (если на приборе установлен принтер) и посмотреть диагностическую информацию по всем электродам, войдя в режим «Состояние. ЭЛЕКТРОДЫ». Разделы диагностической информации перебираются нажатием кнопки РЕЖИМ. При анализе диагностической информации важно обратить внимание на следующие пункты. Неудовлетворительный результат по любому из них делает общие результаты диагностики отрицательными.

- Для каждого из Калибраторов 1 и 2 должно быть «Отбор – норма», если же для какого-либо Калибратора «Отбор – отказ», то анализировать относящиеся к нему числовые значения не имеет смысла. В этом случае (предварительно проверив наличие Калибраторов в емкостях) необходимо выполнить диагностику датчика пробы (см. п. 6.4.3).
- Крутизна электродов К, Na и pH должна быть в пределах от 40 до 73, электродов Ca и Li - в пределах от 20 до 36.5, электрода Cl - в пределах от 35 до 68. Если крутизна меньше нижнего предела, то причина в старении или сильном загрязнении электрода. Если крутизна больше верхнего предела, то причина в некачественных калибраторах.
- Код Калибратора 1 должен быть в пределах 5000 - 12000.
- Нестабильность для обоих Калибраторов должна быть не более 50. Если это не так, то причина (помимо плохо прогретого прибора) в старении или сильном загрязнении электрода.

```

АНАЛИЗАТОР АЭК-01
ДИАГНОСТИКА
ЭЛЕКТРОДЫ
16:34 05/06/2007
КАЛИБРАТОР 1
Отбор-норма
Код Нестаб.
К 7069 1
Na 9686 1
Ca 6549 1
pH 9672 0
Cl 8505 0
КАЛИБРАТОР 2
Отбор-норма
Код Нестаб.
К 5186 4
Na 11471 6
Ca 5543 2
pH 7549 2
Cl 7817 0
КРУТИЗНА
К 61.7
Na 54.3
Ca 31.6
pH 58.6
Cl 46.5
    
```

Рисунок 11 – Распечатка диагностики электродов

По мере старения электродов их крутизна будет уменьшаться, и при достижении критического значения соответствующий электрод необходимо заменить, проведя все установочные операции так, как описано в п. 5.1.

ВНИМАНИЕ!!! Для исключения ошибки перед тем как менять электрод необходимо операцию диагностики повторить несколько раз со свежими растворами до воспроизводимости результатов.

6.4.3. Режим «Датчик пробы. ДИАГНОСТИКА»

Запустив на исполнение режим «Процедура диагностики. ДАТЧИК ПРОБЫ», по окончании данной процедуры можно получить распечатку (если на приборе установлен принтер) и посмотреть диагностическую информацию по датчику пробы, войдя в режим «Состояние. ДАТЧИК ПРОБЫ». Разделы диагностической информации перебираются нажатием кнопки *РЕЖИМ*. При анализе диагностической информации важно обратить внимание на следующие пункты.

- Код пустого датчика должен быть больше, чем 300. Если код меньше, чем 300, то скорее всего измерительный тракт сильно загрязнен и требует очистки (см. п. 6.5.1).

```

АНАЛИЗАТОР АЗК-01
  Диагностика
    датчика пробы
18:15   02/08/2005
Пустой датчик           591
Датчик с Кл81           8
Датчик с Кл82           58

```

- Код датчика, заполненного Калибратором 1, должен быть меньше, чем 60. Код датчика, заполненного Калибратором 2, должен быть меньше, чем 120. В противном случае датчик пробы неисправен и требует ремонта. Исключение составляет код 999, который является признаком того, что во время процедуры диагностики прибор не обнаружил соответствующий Калибратор. В этом случае проверьте наличие растворов в емкостях, сделайте (если необходимо) залив растворов и повторите процедуру диагностики датчика пробы.

Рисунок 12 – Распечатка диагностики датчика пробы

6.4.4. Режим «Шаговый двигатель. ДИАГНОСТИКА»

В режиме «Шаговый двигатель. ДИАГНОСТИКА» можно посмотреть величину возникшей ошибки начальной позиции. Возникновение такой ошибки связано с «заеданием» механизма поршневого насоса. Если такая ошибка будет появляться часто, то необходим ремонт насоса.

6.5. Режим «СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ»

Режим «СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ» содержит режимы «Очистка (Удаление белка) и Кондиционирование», «Залив», «Калибровка», «Выключение прибора» и «Проверка электроники».

6.5.1. Режим «Очистка (Удаление белка) и Кондиционирование. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ»

Режим «Очистка (Удаление белка) и Кондиционирование» необходим для периодической очистки прибора от белковых загрязнений с последующим кондиционированием электродов рН и Na. Напоминание о необходимости очистки возникает после 50 проб или через сутки, и появляется каждый раз по окончании режима «ПРОБА». Один раз в неделю для более глубокой очистки прибора необходимо вместо Очистительного раствора (PM.ЭГK.0002) применять Удалитель белка (PM.Э00.0102). В этом случае прибор вместо «Подай Очистительный раствор» попросит «Подай Удалитель белка». Работа в данном режиме выполняется в следующей последовательности.

Прибор	Оператор
Очистка (Удаление белка) и Кондиционирование СЛУЖЕБНЫЕ ПРГ	Нажимает кнопку ПУСК
Подай Очистительный раствор (Удалитель белка)	Подносит емкость с Очистительным раствором (или Удалителем белка) к входному капилляру и нажимает кнопку ПУСК (или СТОП, если решил прекратить процедуру)
Идет отбор раствора	Держит емкость и Ждет
Идет очистка (Удаление белка)	Убирает емкость с Очистительным раствором (или Удалителем белка) от входного капилляра и Ждет
Подай Кондиционер	Подносит емкость с Кондиционером к входному капилляру и нажимает кнопку ПУСК (или СТОП, если решил прекратить процедуру)
Идет отбор Кондиционера	Держит емкость и Ждет
Идет кондиционирование	Убирает емкость с Кондиционером от входного капилляра и Ждет
Очистка и Кондиционирование СЛУЖЕБНЫЕ ПРГ	

Напоминание о необходимости очистки и кондиционирования прекращается только после полного и правильного выполнения описанной выше процедуры. Никакие частичные действия (например, очистка без последующего кондиционирования) не засчитываются.

6.5.2. Режим «Залив. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ»

Работа в режиме «Залив» необходима для заполнения трубок подачи Раствора солевого мостика, Калибратора 1 и Калибратора 2 от емкостей с этими растворами до рабочего положения. Он используется, например, при первоначальном заполнении трубок во время запуска прибора в эксплуатацию.

6.5.3. Режим «Калибровка. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ»

По времени 1-точечная калибровка вызывается автоматически каждый час, 2-точечная - каждые 24 часа. В режиме «Калибровка» можно в любой момент вручную вызвать 1-точечную и 2-точечную калибровки прибора. Кроме того, здесь можно задать (в диапазоне 1 – 30) количество проб, через которое в режиме «ПРОБА» будет автоматически вызываться 1-точечная калибровка. На предприятии-изготовителе это количество установлено равным 5. Чем более ровный температурный режим в помещении, тем больше может быть это количество (см. п. 7.3.2).

6.5.4. Режим «Выключение прибора. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ»

В режиме «Выключение прибора» производится корректное выключение питания прибора с целью вывода его из эксплуатации на длительный срок (см. п.6.1.2). Для этого необходимо выбрать пункт меню «Выключение прибора. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ», нажать кнопку *ПУСК*, подождать пока погаснет индикатор прибора, и только после этого выключить тумблер питания.

6.5.5. Режим «Поверка электроники. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ»

В режиме «Поверка электроники» производится поверка электронного блока прибора (см. п.14.4.3.1).

6.6. Режим «УСТАНОВКИ»

Режим «УСТАНОВКИ» содержит режимы «Дата/Время», «Принтер», «Состав электродов», «Тип калибратора», «Пределы», «Точность», «Настройка каналов» и «Li-фон».

6.6.1. Режим «Дата/Время. УСТАНОВКИ»

В режиме «Дата/Время» устанавливаются дата и время. Выбор устанавливаемой величины (отмечена миганием) осуществляется кнопкой *РЕЖИМ*, установка значения – кнопками *БОЛЬШЕ* и *МЕНЬШЕ*, окончание режима – кнопкой *ПУСК*.

6.6.2. Режим «Принтер. УСТАНОВКИ» предназначен для установки наличия/отсутствия принтера и пробной печати.

В режиме «Установка. ПРИНТЕР» задается наличие/отсутствие принтера в соответствии с фактическим состоянием. Выбор варианта осуществляется кнопкой *РЕЖИМ*, окончание режима – кнопкой *СТОП*.

В режиме «Печать. ПРИНТЕР» осуществляется пробная печать. Для этого нужно нажать кнопку *ПУСК*, после чего принтер должен распечатать результат последнего измерения.

6.6.3. Режим «Состав электродов. УСТАНОВКИ»

В режиме «Состав электродов. УСТАНОВКИ» выбирается конкретный состав электродов, которые установлены в приборе. Выбранный состав должен соответствовать сборке электродов (см. п. 5.1).

Цифрами 1...5 в данном режиме обозначаются позиции электродов в электродном боксе справа – налево. То есть, электрод, устанавливаемый в позицию 1, должен быть первым справа и подключаться к первому справа электрическому контакту, электрод, устанавливаемый в позицию 2, должен быть вторым справа и подключаться ко второму справа электрическому контакту и т.д.

Всего в приборе предусмотрено 6 базовых вариантов состава электродов:

- (1.K, 2.Na);
- (1.K, 2.Na, 3.Cl);
- (1.K, 2.Na, 3.Ca, 4.pH);
- (1.K, 2.Na, 3.Ca, 4.pH, 5.Cl);
- (1.Li, 2.K, 3.Na);
- (1.Li, 2.K, 3.Na, 4.Cl).

Выбор варианта состава электродов осуществляется кнопками *БОЛЬШЕ* и/или *МЕНЬШЕ*. В выбранном варианте кнопкой *ПУСК* можно «выключить» электрод, который отмечен звездочкой (сделать соответствующую позицию пустой). Повторным нажатием кнопки *ПУСК* можно вновь «включить» электрод. «Выключение» означает, что информация от электрода, находящегося в пустой позиции, игнорируется. Звездочка от электрода к электроду передвигается кнопкой *РЕЖИМ*. Окончание работы – кнопка *СТОП* или 20 секунд без нажатия кнопок. В итоге устанавливается тот состав электродов, который виден на индикаторе при выходе из данного режима нажатием кнопки *СТОП* или по времени.

«Выключение» необходимо делать для неисправного электрода. Оно позволит избежать длительных попыток прибора откалибровать неисправный электрод и сэкономить время и растворы. «Выключенный» электрод, если его неисправность не связана с потерей герметичности, может оставаться на своем месте. В любом случае «выключение» электрода никак не влияет на позиции других электродов. Например, в составе электродов (1.K, 2.Na, 3.Ca, 4.пусто, 5.Cl) электроды K, Na, Ca и Cl должны быть собраны и подключены точно так же, как и в составе электродов (1.K, 2.Na, 3.Ca, 4.pH, 5.Cl).

Следует иметь в виду, что если по результатам установки состава электродов «включается» хотя бы один из электродов Ca или pH, то прибор автоматически устанавливает тип калибратора (K, Na, Ca, pH, Cl) (см. п. 6.6.4). Если по результатам установки состава электродов «включается» электрод Li, то прибор автоматически устанавливает тип калибратора (K, Na, Cl, Li).

6.6.4. Режим «Тип калибратора. УСТАНОВКИ»

Прибор предназначен для работы с двумя разными типами калибраторов: (K, Na, Cl, Li) или (K, Na, Ca, pH, Cl) (см. п.5.2). В режиме «Тип калибратора. УСТАНОВКИ» устанавливается используемый в данный момент в приборе тип калибратора.

Выбор типа калибратора осуществляется кнопкой *РЕЖИМ*. Окончание режима – кнопка *ПУСК*, кнопка *СТОП* или 10 секунд без нажатия кнопок. В итоге устанавливается тот тип калибратора, который виден на индикаторе при выходе из данного режима нажатием кнопок *ПУСК*, *СТОП* или по времени.

Следует иметь в виду, что если был установлен тип калибратора (K, Na, Cl, Li), то прибор автоматически «выключит» электроды Ca и pH (см. п. 6.6.3). Если был установлен тип калибратора (K, Na, Ca, pH, Cl), то прибор автоматически «выключит» электрод Li.

6.6.5. Режим «Пределы. УСТАНОВКИ»

В режиме «Пределы. УСТАНОВКИ» устанавливаются верхние и нижние пределы измеряемых величин. Верхние пределы устанавливаются в режиме «Верхние. ПРЕДЕЛЫ. УСТАНОВКИ», нижние пределы - в режиме «Нижние. ПРЕДЕЛЫ. УСТАНОВКИ».

В случае выхода измеряемой величины за эти пределы возникает соответствующая сигнализация на индикаторе прибора и на распечатке результатов измерения. Эта сигнализация действует только в том случае, если установленный тип пробы - кровь или сыворотка. Если превышен верхний предел, то на индикаторе возникает значок «стрелка вверх», а на распечатке результатов – комментарий «Выс». Если результат ниже нижнего предела, то на индикаторе возникает значок «стрелка вниз», а на распечатке результатов – комментарий «Низ».

Выбор устанавливаемой величины (отмечена звездочкой) осуществляется кнопкой *РЕЖИМ*, установка значения – кнопками *БОЛЬШЕ* и *МЕНЬШЕ*. Окончание режима – кнопка *ПУСК* или кнопка *СТОП*.

6.6.6. Режим «Точность. УСТАНОВКИ»

Этот режим предназначен для включения повышенной точности измерений. В случае включения режима повышенной точности измерений одноточечная калибровка выполняется после каждой пробы, что повышает точность измерений.

Выбор варианта точности измерений осуществляется кнопкой *РЕЖИМ*, окончание режима – кнопкой *СТОП*.

6.6.7. Режим «Настройка каналов. УСТАНОВКИ»

Этот режим предназначен для настройки показаний всех каналов измерения (электродов). Настройка индивидуальная для каждого типа пробы. Исходные (предустановленные на заводе) настройки каналов — 100%. Чтобы повысить показания канала измерения на 5% необходимо выставить для него значение настройки 105%. Чтобы понизить показания на 5% необходимо выставить значение 95%. Для канала измерения рН настройка выражается не процентами, а непосредственно в единицах рН. Исходная настройка канала рН – 0,000. Чтобы повысить показания канала рН на 0,020 необходимо выставить для него значение настройки 0,020. Чтобы понизить показания на 0,020 необходимо выставить значение -0,020.

При входе в данный режим на индикаторе возникает меню выбора типа пробы (как в режиме «ПРОБА»), для которого будут изменяться настройки. Выбор типа пробы (отмечен звездочкой) осуществляется кнопкой *РЕЖИМ*. Окончание выбора – кнопка *ПУСК* (или кнопка *СТОП*, если оператор передумал заниматься настройками).

Далее выбор настраиваемого канала (отмечен звездочкой) осуществляется кнопкой *РЕЖИМ*, установка значения – кнопками *БОЛЬШЕ* и *МЕНЬШЕ*. Окончание режима – кнопка *СТОП*.

При нажатии на кнопку *ПУСК* (когда на индикаторе список настраиваемых каналов) прибор вернет значения настроек каналов к исходным (предустановленным на заводе) величинам. Для выполнения этой операции прибор запросит подтверждение.

6.6.8. Режим «Li-фон. УСТАНОВКИ»

Этот режим предназначен для установки значения фонового Li. Электрод Li имеет низкую селективность по отношению к ионам Na^+ . В связи с этим прибор дает фоновые значения Li порядка 0.2 – 0.4 ммоль/л даже в тех пробах, где ионов Li^+ заведомо нет. Здесь имеются в виду пробы пациентов, не получавших Li_2CO_3 , а следовательно не имеющих ионов Li^+ в крови. Для того, чтобы учесть эти фоновые значения, прибор вычитает из результата измерения фоновый Li. Величина фонового Li определяется оператором самостоятельно на основе измерения сывороток, заведомо не содержащих Li^+ .

Установка значения фонового Li осуществляется кнопками *БОЛЬШЕ* и *МЕНЬШЕ*. Окончание режима – кнопка *ПУСК* или кнопка *СТОП*.

7. ПОДГОТОВКА И ИЗМЕРЕНИЕ ПРОБ

7.1. Обработка и хранение образцов

7.1.1. Цельная кровь

Цельная кровь должна забираться в гепаринизированный шприц, микросэмплер или капилляр и анализироваться настолько быстро, насколько это возможно. Контейнер для образцов должен быть заполнен максимально, оставляя, по возможности, минимальный остаток воздушного пространства. Если требуется кратковременное хранение образца, он не должен охлаждаться, так как эритроциты при этом могут разрушаться, что в свою очередь приводит к выделению внутриклеточного калия и изменению его истинной концентрации.

7.1.2. Плазма

Образцы плазмы получают немедленным центрифугированием гепаринизированной цельной крови, отделением плазмы от эритроцитов в закрытой пробирке. Анализировать нужно максимально быстро. При необходимости хранения образцов, они охлаждаются в закрытой пробирке при 4-8°C. Перед анализом образцы должны нагреться до комнатной температуры (15-30°C). Если срок хранения превышает 1 час, плазма должна быть отцентрифугирована повторно для удаления сгустков фибрина.

7.1.3. Сыворотка

Образцы сыворотки получают при помещении крови в необработанные антикоагулянтом пробирки. Перед центрифугированием образцы должны отстояться 30 мин. до формирования сгустка. После центрифугирования отобрать сыворотку и поместить ее в закрывающуюся пробирку. При необходимости хранения, пробирку плотно закрывают и охлаждают до 4-8°C, перед анализом нагревают до комнатной температуры 15-30°C.

7.1.4. Моча

Прибор измеряет концентрацию электролитов (кроме Са, рН и Li) в пробах разбавленной мочи. Проба приготавливается путем разбавления мочи Калибратором 1 в соотношении 1:9, т.е. к 1 части мочи нужно добавить 9 частей Калибратора 1. При необходимости хранения, пробирку с приготовленной пробой плотно закрывают и охлаждают до 4-8°C, перед анализом нагревают до комнатной температуры 15-30°C.

7.2. Возможные преаналитические ошибки

Преаналитическая стадия - действия до введения пробы в прибор - часто рассматривается как серьезный источник ошибок. Пробы крови подвержены отклонениям вследствие физиологических свойств крови и изменений, которые происходят в крови, взятой в виде образца для исследования, вне организма. Здесь дано описание возможных ошибок на преаналитической стадии.

7.2.1. Осажденные пробы цельной крови - отклонение вследствие неоднородности пробы

Если кровь оставить в любом типе устройства для забора пробы, она начнет разделяться на основные компоненты, то есть плазму и клетки крови. Время осаждения различно у всех пациентов. Кровь больных, страдающих некоторыми видами заболеваний, разделяется на клетки и плазму практически сразу же после поступления в устройство для взятия пробы крови.

Для уверенности в том, что в прибор вводится однородная часть пробы, очень важно перед исследованием тщательно перемешать осажденные пробы, - в противном случае полученные результаты не отразят истинных значений.

7.2.2. Отклонения значений ионизированного кальция и калия при гемолизе в цельной крови

На значения измерения в плазме пробы ионизированного кальция и калия сильно влияет гемолиз, так как концентрация калия (K^+) выше, а кальция (Ca^{++}) - ниже в клетках крови, чем в плазме.

Гемолиз может быть вызван неправильным обращением с пробой вследствие:

- высокого давления при наполнении через узкий канал, например иглу малого диаметра, соединение катетера и т.д.;
- слишком энергичного растирания или сжатия кожи при взятии пробы в капилляр;
- охлаждения пробы непосредственно на льду и замерзания части крови;
- слишком энергичного перемешивания пробы.

Даже при гемолизе только 1 % эритроцитов уровень калия плазмы увеличится на 0,7 ммоль/л (при Hct=45%) из-за высокой концентрации калия внутри клеток. Особенную опасность ошибки диагноза представляют частично гемолизированные пробы, так как наличие гемолиза в них неочевидно.

Подозрение на гемолиз можно проверить, центрифугируя часть пробы в гематокритном капилляре и оценивая цвет плазмы. Нормальная проба разделяется на прозрачную плазму и эритроциты. Если цвет пробы розоватый или красный - она гемолизирована.

7.2.3. Влияние сгустков в пробе цельной крови на работу прибора

Кровь, взятая в устройство для забора проб, сразу же начинает свертываться. Микросгустки начинают образовываться уже через 15 сек. Важно добиться полной антикоагуляции в пробе, так как микроскопические сгустки могут со временем негативно сказаться на работе прибора.

В худшем случае сгустки могут нарушить работу прибора и привести к неверным значениям без какого-либо указания на ошибки, что может отразиться на лечении больного. В других случаях, сгустки приводят к появлению сообщения об ошибке или, что бывает более редко, вызывают полную закупорку, при которой проведение дальнейших измерений невозможно до устранения неисправности. Наконец, сгустки могут привести к неоднородности пробы, что

отклоняет значения измерений некоторых параметров.

Для предотвращения свертывания крови устройство для забора пробы должно быть подготовлено с помощью антикоагулянта. Для цельной крови и плазмы в качестве антикоагулянта рекомендуется использовать сбалансированный гепарин, который не влияет на значение электролитов. Натриевый гепарин также можно применять как антикоагулянт для электролитного анализа, однако, он связывается с ионизированным кальцием, что в определенной степени приводит к ложному снижению измеряемых величин.

Для образцов сыворотки рекомендуется использовать контейнеры без добавок.

Другие антикоагулянты, такие как ЭДТА, цитрат, оксалат и фторид не должны использоваться, т.к. они оказывают значительное влияние на электролиты крови.

7.2.4. Особенности измерения ионизированного кальция

Для измерения ионизированного кальция необходимы анаэробные условия для всех видов образцов. Контакт с окружающим воздухом приводит к потере CO_2 в образце и последующему увеличению pH, что вызывает снижение ионизированного кальция.

При измерении электролитов и, особенно, ионизированного кальция, важно помнить, что обычный тип гепарина вызывает отклонение результата из-за эффекта связывания. Ион - селективные сенсоры приборов измеряют концентрацию свободных ионов плазмы крови. Обычные виды гепарина (литиевый и натриевый) имеют свободные отрицательные зоны, в которых возможно соединение с положительными ионами крови (например, Ca^{++} , K^+ и Na^+). Когда ионы связаны с гепарином, они не могут быть определены ион - селективными электродами, и прибор выдает результат ниже, чем в действительности.

Для измерения электролитов следует использовать специально сбалансированный гепарин, т.к. он не влияет на точность измерений. Гепарин, сбалансированный для измерения электролитов и используемый в сравнительно малой концентрации, является наилучшим решением проблемы, особенно при определении Ca^{++} . Он не приводит к клинически значимому отклонению электролитов при измерении.

7.3. Режим «ПРОБА»

7.3.1. Выбор типа пробы

При входе в режим «ПРОБА» на индикаторе возникает меню выбора типа пробы. Можно выбрать один из следующих типов пробы: сыворотка, кровь (имеется в виду цельная кровь), моча (имеется в виду разбавленная моча), диализат, контроль качества, стандарт.

Выбор типа пробы (отмечен звездочкой) осуществляется кнопкой *РЕЖИМ*. Окончание выбора – кнопка *ПУСК*.

Выбранный тип пробы отображается в левом верхнем углу индикатора следующим образом: сыворотка - <СВ>, кровь - <КР>, моча - <МЧ>, диализат - <ДЗ>, контроль качества

- <КК>, стандарт - <СТ>.

Выбранный тип пробы должен соответствовать реально измеряемой пробе, в противном случае результаты могут быть недостоверными. Для плазмы устанавливается тип пробы СВ. Тип пробы КК устанавливается для контролей качества на водной основе, для контрольных сывороток должен устанавливаться тип пробы СВ. Тип пробы СТ устанавливается для водных растворов со стандартной концентрацией ионов.

В процессе приготовления проб типа КР и, особенно, СВ они теряют содержащийся в них CO_2 , в связи с чем растет величина рН пробы. Величина рН проб типа СВ и КР не показывается прибором, поскольку не имеет диагностического значения. Ионизированный кальций связывается белками при повышении рН, что выражается в занижении величины измеренного Са. Чтобы компенсировать данный процесс прибор вычисляет расчетный параметр pCa (нормализованный кальций, приведенный к величине $\text{pH} = 7.40$). Он вычисляется по формуле $\text{pCa} = \text{Ca} * 10^{0.24 * (\text{pH} - 7.4)}$ для типа пробы СВ и по формуле $\text{pCa} = \text{Ca} * 10^{0.22 * (\text{pH} - 7.4)}$ для типа пробы КР. Для других типов пробы pCa не вычисляется. Необходимо иметь в виду, что данные формулы имеют погрешности и ограничения, особенно при высоких значениях рН. Поэтому при приготовлении пробы на Са необходимо строго соблюдать анаэробные условия.

7.3.2. Процесс измерений

Процесс измерений в режиме «ПРОБА» выполняется в следующей последовательности.

Прибор	Оператор
ПРОБА	Нажимает кнопку ПУСК
Меню выбора типа пробы	Выбирает тип пробы (см. п. 7.3.1)
Подготовка (возможно)	Ждет
1-т калибровка	Ждет
ГОТОВ!!!	Проба из пробирки: Вначале подносит емкость с пробой к входному капилляру и затем нажимает кнопку ПУСК Или Проба из капилляра: Вначале пристыковывает капилляр с пробой к входному капилляру при помощи силиконового адаптера, удаляет заглушку с другого конца капилляра с пробой и затем нажимает кнопку ПУСК
Идет отбор пробы	Ждет
Достаточно!!! Проба взята	Проба из пробирки: Убирает емкость с пробой от входного капилляра Или Проба из капилляра: Отстыковывает капилляр с пробой от силиконового адаптера
Ждите...	Ждет
РЕЗУЛЬТАТ	Записывает результат
ГОТОВ!!!
.....
ГОТОВ!!!	Нажимает кнопку СТОП или превышает интервал ожидания 100 секунд
ПРОБА	

Электродный бокс прибора не термостатирован, поэтому для стабильности измерений важно, чтобы прибор располагался в ровном температурном поле вдали от прямых солнечных лучей, приборов отопления, тепловентиляторов и т.п. При входе в режим «ПРОБА», а также через заданное число проб автоматически вызывается одноточечная калибровка. Количество проб, после которых вызывается одноточечная калибровка,

устанавливается в режиме «Калибровка. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ» (см. п. 6.5.3).

В приборе может быть включен режим повышенной точности измерений (см. п. 6.6.6). В этом случае за счет несколько большего времени измерения одноточечная калибровка выполняется после каждой пробы, что повышает точность измерений. Включать режим повышенной точности рекомендуется при измерении Ca, а также Li.

Электрод Li имеет низкую селективность по отношению к ионам Na⁺. В связи с этим прибор дает фоновые значения Li порядка 0.2 – 0.4 ммоль/л даже в тех пробах, где ионов Li⁺ заведомо нет. Здесь имеются в виду пробы пациентов, не получавших Li₂CO₃, а следовательно не имеющих ионов Li⁺ в крови. Для того, чтобы учесть эти фоновые значения, прибор вычитает из результата измерения фоновый Li. Величина фонового Li определяется оператором самостоятельно на основе измерения сывороток, заведомо не содержащих Li⁺. Эта величина вводится в прибор в режиме «Li-фон. УСТАНОВКИ» (см. п. 6.6.8).

Когда на индикаторе сообщение «ГОТОВ!!!» нажатием кнопки *РЕЖИМ* можно выбрать минимальный объем пробы. Сообщение об этом возникает в нижней строке индикатора. Отбор пробы в режиме минимального объема пробы позволяет за счет несколько большего времени процедуры отбирать пробы объемом 100 мкл. Если объем пробы, предназначенной для отбора, больше 150 мкл, то пользоваться данным режимом не нужно.

После 50-ти проб или через сутки (что наступит вперед) возникает напоминание о необходимости очистки и кондиционирования электродов. Оно возникает на индикаторе (вместо часов), а также каждый раз по окончании режима «ПРОБА». Напоминание прекращается только после выполнения процедуры в режиме «Очистка и Кондиционирование. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ» (см. п. 6.5.1).

По окончании измерения результат появляется на индикаторе и распечатывается на принтере (если он установлен на приборе). Для проб типа СВ и КР рядом с результатом может возникать значок выхода результата за установленные пределы (см. 6.6.5).

Показания прибора по каждому каналу измерения (электроду) могут быть индивидуально настроены (см. п. 6.6.7).

ВНИМАНИЕ!!! В процессе отбора пробы возможно засорение тракта. Признаком засорения является прекращение продвижения столба жидкости во входном капилляре. В этом случае оператору необходимо прекратить отбор пробы, нажав кнопку *СТОП* в то время, когда на индикатор выдается сообщение «Идет отбор пробы» или следующее за ним сообщение «Ждите...». Прибор после этого переходит в режим сброса пробы. Для сброса необходимо нажать и удерживать кнопку *ПУСК*. Нажатием и удержанием кнопки *ПУСК* оператор вызывает реверсивное движение насоса, что приводит к обратному движению столба жидкости и выбрасыванию засорения наружу. Затем следует нажать кнопку *СТОП*, после чего произойдет промывка и возврат в исходное состояние.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИБОРА

Работы по обслуживанию прибора проводятся по мере возникновения необходимости, однако существует рекомендуемая периодичность таких работ, которая приведена в таблице 2.

Таблица 2

Периодичность	Содержание работы по обслуживанию прибора
По напоминанию прибора	<ol style="list-style-type: none"> 1. Заполнение емкости с Раствором солевого мостика 2. Заполнение емкости с Калибратором 1 3. Заполнение емкости с Калибратором 2 4. Опустошение емкости для слива 5. Очистка и Кондиционирование
Один раз в год	<ol style="list-style-type: none"> 1. Замена всех электродов

9. ПЕРЕЧЕНЬ СМЕННЫХ ЧАСТЕЙ И РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ ЗАКАЗА

Артикул	Наименование	Примечание	Пункт Руководства
СЧ.Э00.0014	Электрод К		5.1
СЧ.Э00.0015	Электрод Na		5.1
СЧ.Э00.0019	Электрод Ca		5.1
СЧ.Э00.0020	Электрод pH		5.1
СЧ.Э00.0016	Электрод Cl		5.1
СЧ.Э0К.0028	Электрод сравнения 1.0М пластиковый		5.1
СЧ.Э00.0009	Электрод сравнения 1.0М стеклянный		5.1
PM.Э00.0034	Калибратор 1 (K, Na, Ca, pH, Cl)	1 л/флакон	5.2
PM.Э00.0013	Калибратор 2 (K, Na, Ca, pH, Cl)	100 мл/флакон	5.2
PM.Э00.0032	Калибратор 1 (K, Na, Cl, Li)	1 л/флакон	5.2
PM.Э00.0008	Калибратор 2 (K, Na, Cl, Li)	100 мл/флакон	5.2
PM.Э00.0033	Раствор солевого мостика	1 л/флакон	5.2
PM.Э0К.0001	Кондиционер	100 мл/флакон	5.2
PM.ЭГК.0002	Очистительный раствор	100мл/флакон	5.2
PM.Э00.0102	Удалитель белка	100мл/флакон	5.2
PM.00К.0007	Бумага для принтера	1 рулон	5.3

10. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Работа на приборе должна проводиться в чистом помещении, свободном от пыли, паров кислот и щелочей.

Трехжильный кабель питания должен иметь длину не менее 1,5 м и снабжен штепсельной вилкой с заземляющей клеммой. Розетка у потребителя должна быть подсоединена к заземляющей шине.

При эксплуатации прибора должны выполняться требования «Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей» и «Правил техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей», утвержденных 21 декабря 1984 года Главгосэнергонадзором.

11. **МАРКИРОВАНИЕ И УПАКОВКА**

На каждом приборе нанесены товарный знак предприятия-изготовителя, обозначение прибора и заводской номер.

Упаковка прибора, сменных и запасных частей, технической документации должна обеспечивать сохранность их товарного вида.

12. **ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ**

Транспортирование приборов осуществляется железнодорожным, морским, автомобильным и авиационным транспортом в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими правилами, утвержденными в установленном порядке.

В случае транспортирования самолетом приборы должны размещаться в отапливаемых отсеках. Транспортирование приборов морским транспортом должно производиться в специальной упаковке с применением герметичных полиэтиленовых мешков, в которые помещают силикагель.

13. **ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ**

Изготовитель гарантирует соответствие прибора требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации - 24 месяца со дня ввода прибора в эксплуатацию, но не позднее 6 месяцев со дня поступления к потребителю.

Гарантия не распространяется на сменные части и расходные материалы.

Гарантия не распространяется на текущее обслуживание прибора.

Гарантийный ремонт осуществляется при условии транспортирования прибора в оригинальной упаковке на предприятие-изготовитель или в авторизованный сервисный центр.

Адрес предприятия-изготовителя: 450078, г. Уфа, ул. Айская, 46, оф. 291, ООО «КВЕРТИ-МЕД».

Телефон: (347) 252-5070, 274-2830.

E-mail: service@kwertymed.ru, kwertymed@mail.ru.

Web-страница: <http://www.kwertymed.ru>

14. МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

14.1. Общие сведения

14.1.1. Настоящая методика поверки распространяется на Анализатор электролитов АЭК-01 (в дальнейшем прибор), и устанавливает методы и средства его первичной и периодической поверок.

14.1.2. Рекомендуемый межповерочный интервал 1 год.

14.2. Операции и средства поверки

14.2.1. При проведении поверки должны быть выполнены операции, указанные в таблице 3.

Таблица 3

Наименование операции	Номер пункта НД по поверке	Проведение операции при	
		первичной поверке	периодической поверке
Внешний осмотр	14.4.1	да	да
Опробование	14.4.2	да	да
Определение метрологических характеристик	14.4.3	да	да
Определение абсолютной погрешности измерительного преобразователя прибора	14.4.3.1	да	нет
Определение абсолютной погрешности прибора	14.4.3.2	нет	да

14.2.2. Выполнение операций, указанных в таблице 3, при первичной поверке допускается проводить на одном комплекте электродов для партии приборов.

14.2.3. При получении отрицательных результатов при поверке по любому из указанных в таблице 3 пунктов дальнейшая поверка прекращается.

14.2.4. При проведении поверки должны быть применены средства, указанные в таблице 4.

Таблица 4

Номер пункта НД по поверке	Наименование и тип основного или вспомогательного средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования и (или) метрологические и основные технические характеристики средства поверки
14.4.3.2	Аттестованные смеси К-1, К-2, К-3. Методика приготовления приведена в Приложении А
14.4.3.1	Вольтметр-калибратор В1-18/1; ТУ 2.085.025; 10^{-6} – 12 В; ± 8 мкВ
14.4.3.1	Имитатор электродной системы И-02; ТУ 2.890.003; 500 МОм

Примечание. Допускается применение других аналогичных средств поверки с метрологическими характеристиками не хуже приведенных выше.

14.3. Условия поверки и подготовка к ней

14.3.1. Поверку приборов проводят в следующих условиях:

- температура окружающего воздуха, °С.....от 18 до 25;
- относительная влажность воздуха (при температуре от 18 до 25°С), %.....65±15;
- атмосферное давление, кПа.....101,3±4,0;
- напряжение питания сети, В.....220±22.

14.4. Проведение поверки

Работу на приборе во время поверки проводят в соответствии с его эксплуатационной документацией.

14.4.1. Внешний осмотр

При проведении внешнего осмотра должно быть установлено соответствие поверяемого прибора следующим требованиям:

- отсутствие механических повреждений корпуса прибора и кабелей электродов;
- предъявленный к поверке прибор должен быть полностью укомплектован в соответствии с его эксплуатационной документацией;
- на приборе должны быть указаны заводской номер, год выпуска, товарный знак завода-изготовителя и знак Госреестра.



Рисунок 13- Схема установки для определения абсолютной погрешности измерительного преобразователя прибора

14.4.2. Опробование

Опробование прибора проводят в соответствии с его эксплуатационной документацией. Прибор должен правильно функционировать во всех режимах.

14.4.3. Определение метрологических характеристик

14.4.3.1. Определение абсолютной погрешности измерительного преобразователя прибора

Определение абсолютной погрешности измерительного преобразователя прибора проводят на установке, схема которой приведена на рисунке 13.

На имитаторе электродной системы И-02 устанавливают сопротивление измерительного электрода 500 МОм, сопротивление электрода сравнения -20 кОм. Контакт заземления имитатора электродной системы подсоединяют к металлической части тройника, который

находится в электродном боксе. Определение абсолютной погрешности измерительного преобразователя выполняют отдельно для каналов К и Na, для чего контакты измерительных электродов прибора поочередно подсоединяют к кабелю измерительного электрода имитатора электродной системы. Сначала определяют погрешность по каналу К, а затем по аналогичной методике - по каналу Na.

Таблица 5

Потенциал электрода К, мВ	15.0	35.0	50.0	60.0	70.0	78.2
Концентрация К, инд.ед.	1.02	2.23	4.00	5.91	8.72	12.0
Потенциал электрода Na, мВ	60.0	54.0	50.0	40.0	30.0	20.9
Концентрация Na, инд.ед.	206.8	163.6	140.0	94.8	64.2	45.0
			Клб 1			Клб 2

В таблице 5 приведены значения потенциалов, подаваемых на контакты измерительных электродов К и Na, и соответствующие значения концентрации. Указанные в таблице 5 потенциалы необходимо подавать с вольтметра - калибратора В1-18/1 в следующей последовательности.

Прибор	Оператор
ПРОБА	Нажимает кнопку <i>РЕЖИМ</i>
ДИАГНОСТИКА	Нажимает кнопку <i>РЕЖИМ</i>
СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ	Нажимает кнопку <i>ПУСК</i>
Очистка. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ	Нажимает кнопку <i>РЕЖИМ</i>
Залив. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ	Нажимает кнопку <i>РЕЖИМ</i>
Калибровка. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ	Нажимает кнопку <i>РЕЖИМ</i>
Проверка электроники. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ	Нажимает кнопку <i>ПУСК</i>
Калибровка. ПОВЕРКА ЭЛЕКТРОНИКИ	Нажимает кнопку <i>ПУСК</i>
Установи потенциал КЛБ 1	Устанавливает напряжение, помеченное в таблице 5 как «Клб 1» и нажимает кнопку <i>ПУСК</i>
Ждите...	Ждет
Установи потенциал КЛБ 2	Устанавливает напряжение, помеченное в таблице 5 как «Клб 2» и нажимает кнопку <i>ПУСК</i>
Ждите...	Ждет
Калибровка. ПОВЕРКА ЭЛЕКТРОНИКИ	Нажимает кнопку <i>РЕЖИМ</i>
Проба. ПОВЕРКА ЭЛЕКТРОНИКИ	Нажимает кнопку <i>ПУСК</i>
Установи потенциал ПРБ	Устанавливает очередное напряжение из таблицы 5 и нажимает кнопку <i>ПУСК</i>
Ждите...	Ждет
РЕЗУЛЬТАТ	Записывает результат
Установи потенциал ПРБ
.....
Установи потенциал ПРБ	Нажимает кнопку <i>СТОП</i> или превышает интервал ожидания 50 секунд
Проба. ПОВЕРКА ЭЛЕКТРОНИКИ	Нажимает кнопку <i>СТОП</i> или превышает интервал ожидания 10 секунд
Проверка электроники. СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ	Нажимает кнопку <i>СТОП</i> или превышает интервал ожидания 10 секунд
СЛУЖЕБНЫЕ ПРОГРАММЫ	Нажимает кнопку <i>СТОП</i> или превышает интервал ожидания 10 секунд
ПРОБА	

Примечание. Во избежание воздействия статического электричества на высокоомные входы измерительных электродов оператору при выполнении описанных выше манипуляций не следует касаться кабелей руками и совершать резкие движения.

Абсолютную погрешность для каждого значения потенциала электрода из таблицы 5 вычисляют по формуле:

$$\Delta = cX_{\text{изм}} - cX_{\text{табл}}, \quad (1)$$

где Δ - абсолютная погрешность для указанного в таблице 5 значения потенциала электрода, индицируемые единицы (далее инд.ед.); $cX_{\text{изм}}$ - показания прибора, инд.ед.; $cX_{\text{табл}}$ - значение концентрации из таблицы 5, инд.ед.

Абсолютную погрешность измерительного преобразователя прибора вычисляют как максимальное из значений погрешностей, полученных для потенциалов электрода из таблицы 5.

Абсолютная погрешность измерительного преобразователя прибора должна быть в пределах:

- по каналу К..... $\pm 0,2$ инд.ед.;
- по каналу Na..... ± 3 инд.ед.

14.4.3.2. Определение абсолютной погрешности прибора

Определение абсолютной погрешности прибора проводят следующим образом.

Измеряют концентрацию калия и натрия в аттестованных смесях - водных растворах хлоридов калия и натрия К-1, К-2, К-3, данные которых приведены в таблице 6. Методика приготовления аттестованных смесей К-1, К-2, К-3 приведена в Приложении А.

Таблица 6

№	Обозначение аттестованной смеси	Аттестованное значение молярной концентрации калия в смеси, ммоль/дм ³	Аттестованное значение молярной концентрации натрия в смеси, ммоль/дм ³	Относительная погрешность аттестованного значения концентрации калия, %	Относительная погрешность аттестованного значения концентрации натрия, %
1	К-1	2,0	120,0	$\pm 0,55$	$\pm 0,22$
2	К-2	4,0	140,0	$\pm 0,33$	$\pm 0,22$
3	К-3	6,0	160,0	$\pm 0,27$	$\pm 0,22$

Процесс измерений происходит в режиме «Проба». Для результатов каждого измерения вычисляют концентрацию калия и натрия по формуле

$$C = R/K, (2)$$

где C - концентрация калия или натрия, ммоль/л;

R - показания прибора, инд.ед.;

$K=1.004$ инд.ед./ (ммоль/л) для канала К;

$K=1.0045$ инд.ед./ (ммоль/л) для канала Na.

Абсолютную погрешность при измерении каждой аттестованной смеси вычисляют по

формуле:

$$\Delta = c_{\text{Хизм}} - c_{\text{Хтабл}}, \quad (3)$$

где Δ - абсолютная погрешность для указанной в таблице 6 аттестованной смеси, ммоль/л;
 $c_{\text{Хизм}}$ – значение концентрации, вычисленное по формуле (2), ммоль/л; $c_{\text{Хтабл}}$ - значение концентрации из таблицы 6, ммоль/л.

Абсолютную погрешность прибора вычисляют как максимальное из значений погрешностей, полученных для аттестованных смесей из таблицы 6.

Абсолютная погрешность прибора должна быть в пределах:

- по каналу К..... $\pm 0,3$ ммоль/л;
- по каналу Na..... ± 4 ммоль/л.

14.5. Оформление результатов поверки

14.5.1. При положительных результатах поверки выдается свидетельство о поверке в соответствии с ПР 50.2.006-94 или делается соответствующая запись в РЭ результатов и даты поверки, которые удостоверяют оттиском поверительного клейма по ПР 50.2.007-94.

14.5.2. При отрицательных результатах поверки прибор к применению не допускают, свидетельство поверки аннулируют и выдают извещение о непригодности с указанием причин непригодности в соответствии с ПР 50.2.006-94.

15. ПРИЛОЖЕНИЕ А. МЕТОДИКА ПРИГОТОВЛЕНИЯ АТТЕСТОВАННЫХ СМЕСЕЙ – ВОДНЫХ РАСТВОРОВ ХЛОРИДОВ КАЛИЯ И НАТРИЯ.

15.1. Метрологические характеристики

15.1.1. Аттестованные значения молярной концентрации калия в растворах находятся в диапазоне от 2,0 до 6,0 ммоль/дм³ в соответствии с таблицей А1.

15.1.2. Аттестованные значения молярной концентрации натрия в растворах находятся в диапазоне от 120,0 до 160,0 ммоль/дм³ в соответствии с таблицей А1.

15.1.3. Характеристики погрешности.

15.1.3.1. Характеристики погрешности аттестованных смесей - водных растворов хлоридов калия и натрия оценивают по процедуре приготовления с учетом всех составляющих погрешностей, вносимых на каждой стадии приготовления растворов.

15.1.3.2. Настоящая методика обеспечивает получение аттестованных смесей с относительными погрешностями аттестованных значений молярных концентраций калия и натрия, не превышающих при доверительной вероятности $P=0,95$ значений, приведенных в таблице А1, при соблюдении всех регламентированных условий.

Таблица А.1 - Метрологические характеристики аттестованных смесей - водных растворов хлоридов калия и натрия (комплект)

№	Обозначение аттестованной смеси	Аттестованное значение молярной концентрации калия в смеси, ммоль/дм ³	Аттестованное значение молярной концентрации натрия в смеси, ммоль/дм ³	Относительная погрешность аттестованного значения концентрации калия, %	Относительная погрешность аттестованного значения концентрации натрия, %
1	К-1	2,0	120,0	±0,55	±0,22
2	К-2	4,0	140,0	±0,33	±0,22
3	К-3	6,0	160,0	±0,27	±0,22

15.1.3.3. Технология приготовления аттестованных смесей обеспечивает их однородность по составу.

15.2. Средства измерений, вспомогательные устройства, реактивы и материалы

15.2.1. Средства измерений, вспомогательные устройства

Таблица А.2

Наименование СИ, устройства, обозначение стандарта	Тип, класс	Метрологические характеристики	
		Наименование	Значение
Весы лабораторные ГОСТ 24104-88 Е	Тип ВЛР-200Г, 2-го класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г.	Предельно допустимая погрешность взвешивания	±0,750 мг
Колбы мерные, ГОСТ 1770-74	2-1000-2	Пределы допустимой погрешности	±0,80 мл
Стаканчики (бюксы) для взвешивания, ГОСТ 25336-82	-	-	-
Шкаф сушильный общего лабораторного назначения	2В – 151, ШС -50	-	-
Холодильник бытовой компрессорный, ТУ 92–761109-005	-	-	-
Флакон, ТУ 2297-002-05766534-95	Р 9250, объем 100 мл	-	-
Дистиллятор	РЕ-4	-	-

Все средства измерений, используемые для приготовления аттестованных смесей должны пройти поверку в соответствии с требованиями ПР 50.2.006-94.

15.2.2. Реактивы, материалы

Таблица А.3

Наименование реактива, обозначение стандарта	Квалификация, сорт, марка	Норма	
		Наименование	Значение
1. Натрий хлористый, ГОСТ 4233-77	хч	Массовая доля натрия хлористого в прокаленном препарате	Не менее 99,8 %
2. Калий хлористый, ГОСТ 4234-77	хч	Массовая доля калия хлористого в прокаленном препарате	Не менее 99,8 %
3. Вода дистиллированная, ГОСТ 6709-72	хч	-	-

Допускается применение реактивов по качеству, не хуже указанных в таблице.

15.3. Условия приготовления

Приготовление аттестованных смесей проводят при соблюдении следующих условий:

- температура растворов и окружающего воздуха, °С20±5
- относительная влажность воздуха при температуре 20 °С, не более, %.....65±15
- атмосферное давление, кПа..... 101,3±4

15.4. Процедура приготовления аттестованных смесей

15.4.1. При приготовлении аттестованных смесей должны быть выполнены следующие операции:

- подготовка исходных реактивов;
- приготовление аттестованной смеси К-1;
- приготовление аттестованной смеси К-2;
- приготовление аттестованной смеси К-3.

15.4.2. Подготовка исходных реактивов.

Используемые реактивы высушивают (прокаливают) в муфельной печи до постоянной массы при следующих условиях:

- натрий хлористый - при температуре 150 - 200 °С в течение 2 часов по ГОСТ 4234-77, п.3.4.;
- калий хлористый - при температуре 150 - 200 °С в течение 2 часов по ГОСТ 4234-77, п.3.4.;

15.4.3. Приготовление аттестованной смеси К-1

15.4.3.1. На лабораторных весах в стаканчиках для взвешивания взвешивают навески реактивов в количествах:

- 0,1491 г калия хлористого;
- 7,0131 г натрия хлористого.

15.4.3.2. Взвешенные реактивы количественно переносят, омывая стенки стаканчиков дистиллированной водой, в мерную колбу вместимостью 1000 см³. После растворения реактивов объем раствора доводят до метки дистиллированной водой, колбу закрывают плотно пришлифованной пробкой.

15.4.4. Приготовление аттестованной смеси К-2

15.4.4.1. На лабораторных весах в стаканчиках для взвешивания взвешивают навески реактивов в количествах:

- 0,2982 г калия хлористого;
- 8,1820 г натрия хлористого.

15.4.4.2. Взвешенные реактивы количественно переносят, омывая стенки стаканчиков дистиллированной водой, в мерную колбу вместимостью 1000 см³. После растворения реактивов объем раствора доводят до метки дистиллированной водой, колбу закрывают плотно пришлифованной пробкой.

15.4.5. Приготовление аттестованной смеси К-3

15.4.5.1. На лабораторных весах в стаканчиках для взвешивания взвешивают навески реактивов в количествах:

- 0,4473 г калия хлористого;
- 9,3508 г натрия хлористого.

15.4.5.2. Взвешенные реактивы количественно переносят, омывая стенки стаканчиков дистиллированной водой, в мерную колбу вместимостью 1000 см³. После растворения реактивов объем раствора доводят до метки дистиллированной водой, колбу закрывают плотно пришлифованной пробкой.

15.4.6. Комплект растворов хлоридов калия и натрия пригоден к использованию в течение 6-ти месяцев при хранении в плотно закупоренных стеклянных флаконах при температуре 4 – 23 °С.

15.5. Расчет характеристик погрешности растворов хлоридов калия и натрия

15.5.1. Относительную погрешность приготовления аттестованных смесей рассчитывают по процедуре приготовления в соответствии с МИ 2334-95.

15.5.2. Оценку погрешности приготовления аттестованных смесей проводят по формуле:

$$\delta = \pm \sqrt{\Delta M^2 + \left(\frac{\Delta m}{m}\right)^2 + \left(\frac{\Delta V}{V}\right)^2} \quad (4), \text{ где}$$

- ΔM – характеристика погрешности определения массовой доли калия хлористого (натрия хлористого) в реактиве, $\Delta M=0,2\%$;
- Δm – характеристика погрешности взвешивания, $\Delta m=0,750$ мг;
- m – масса навески калия хлористого (натрия хлористого);
- ΔV – характеристика погрешности установления объема в колбе, $\Delta V = \pm 0,80$ мл;
- V – объем приготовленного раствора, $V = 1000$ см³.

Относительная погрешность приготовления аттестованных смесей составляет:

для раствора К-1: $\delta_{к1} = \pm 0,55\%$, $\delta_{н1} = \pm 0,22\%$;

для раствора К-2: $\delta_{к2} = \pm 0,33\%$, $\delta_{н2} = \pm 0,22\%$;

для раствора К-3: $\delta_{к3} = \pm 0,27\%$, $\delta_{н3} = \pm 0,22\%$.