

АНАЛИЗАТОР ЭЛЕКТРОЛИТОВ КРОВИ: « ЧТО НЕОБХОДИМО ЗНАТЬ О НИХ ЕЩЕ ДО ПОКУПКИ? »

Анализаторы электролитов относятся к категории медицинских лабораторных приборов для определения ионов (Na^+ , K^+ , Ca^{2+} , H^+ , Li^+ , Cl^-) в биологических жидкостях человека: цельной крови, сыворотке, плазме, моче.

Электролитный обмен играет важную роль в поддержании постоянства внутренней среды организма, поэтому такие анализаторы нужны практически для всех медицинских лабораторий. Анализаторы электролитов крови в настоящее время в Украине не производятся. В данном коротком обзоре остановимся только на анализаторах электролитов, использующих ионо-селективные электроды (ИСЭ), в качестве чувствительных элементов, которые в английской литературе упоминаются, как **ISE Electrolyte Analyzers**.

1. За что платит покупатель при покупке анализатора?

Покупая анализатор электролитов крови, необходимо понимать, что он должен работать в течении длительного периода, выполняя 20-200 анализов в день, в зависимости от нагрузки на лабораторию и при этом выдавать надежные результаты, поэтому для поддержки работоспособности необходимо дополнительные материалы к нему.

1.1. Расходуемые материалы к анализаторам электролитов.

Анализаторы электролитов, как упоминалось выше, используют **ионселективные электроды**. Срок службы мембран этих электродов 4-6 месяцев, в лучшем случае 12 месяцев. Электроды, которые имеют более короткий срок службы, обычно и дешевле от тех, которые дольше служат.

Электроды бывают **обслуживаемые** и **необслуживаемые**. Необслуживаемые электроды исключают ошибку персонала при их сборке, но в эксплуатации значительно дороже обслуживаемых.

В обслуживаемых электродах периодически нужно менять саму мембрану и внутренний раствор. Эту работу может выполнить обученный персонал или же сервисный

инженер при профилактическом осмотре анализатора. Поскольку мембрана значительно дешевле всего электрода, необслуживаемые электроды дешевле в эксплуатации.

Для работы анализатора нужны **калибровочные растворы, промывочные и чистящие растворы**, трубки для насоса, бумага для принтера. Нужна контрольная сыворотка для проверки правильности калибровки.

Годовой комплект расходуемых материалов необходимо будет приобретать каждый год. Поэтому при выборе анализатора необходимо учитывать не только стоимость анализатора, но и расходуемых материалов. Как правило, чем больше анализов в день делается на анализаторе, тем дешевле обойдется один анализ.

Стоимость одного анализа на ИСЭ электролитном анализаторе **значительно дешевле** стоимости соответствующих реагентов при биохимическом методе определения этих ионов. Поэтому, даже при наличии в лаборатории большого биохимического анализатора, который фотометрически с помощью реагентов может определять Na^+ , K^+ , Ca^{2+} , Li^+ , Cl^- , экономически выгодно купить отдельный анализатор электролитов.

1.2. Персонал необходимо обучить!

Ошибка в результатах анализа может стоить жизни пациентам!

Персонал, работающий на анализаторе, должен быть обучен грамотно производить измерения, начиная от правильного **забора проб на анализ**, правильного выбора транспортной пробирки, правильного введения его в анализатор до правильной калибровки анализатора (для более простых анализаторов).

Кроме всего, **даже автоматический анализатор можно эксплуатировать неправильно и выдавать неправильные результаты!**

Только хорошо подготовленный персонал может получать **достоверные** результаты анализов, которые нужны для лечения больного. Такое обучение проводят торгующие фирмы, которые **должны иметь** высококвалифицированных инженеров, прошедших обучение на фирмах производителей.

1.3. Без сервисного обслуживания он остановится!

Для надежной работы, 2 раза в год сервисный инженер продавца должен сделать профилактический осмотр анализатора, заменить изношенные части, протестировать прибор и если необходимо провести замену мембран, повторно проинструктировать персонал. Перед поставкой анализатора больнице, продавец должен провести метрологическую аттестацию анализатора и предоставить покупателю копию регистрации данного анализатора в МИНЗДРАВе Украины.

1.4. А гарантия на сколько месяцев?

Большинство фирм продает анализаторы электролитов крови с гарантией в **12 месяцев** и только избранные с **гарантией в 24 месяцев!** В случае электролитных анализаторов, перед покупкой необходимо уточнить, срок гарантии **отдельно на электроды**. Анализатор, как надежный электронный прибор, редко выходит из строя (за исключением транспортной системы подачи образца в анализатор). Однако, **электроды надежно работают только 4-6 месяцев**. На них производители отдельно дают гарантию или вообще не дают. Но они могут через пару месяцев остановиться, поэтому желательно иметь гарантию от поставщика. Важно, чтобы была договоренность с продавцом о возможности послегарантийного обслуживания. Через год снова необходимо будет приобрести расходные материалы и возможно необходимо будет заменить изношенные части анализатора, поэтому **очень важно надежность поставщика**, опыт работы в данном направлении, стабильность поставки запчастей и расходных материалов.

Таким образом, покупая анализатор электролитов крови, покупатель платит :

- **за базовый комплект ;**
- **за годовой комплект расходных материалов;**
- **за сервисное обслуживание в течение гарантийного периода.**

Эти моменты необходимо отметить в договоре покупки. Иногда приобретают базовый комплект, без годового комплекта. В этом случае покупателю достанется прибор с минимальным количеством растворов и электродов, достаточных для запуска анализатора, и возможно для работы в течение нескольких недель. Желательно приобрести все вместе – это будет дешевле.

2. Немного об особенностях импорта анализаторов в Украину и ценах

Как мы уже отмечали, в Украине нет производства анализаторов электролитов крови, поэтому **все анализаторы импортируются**. Процедура импорта такого анализатора влечет за собой целый ряд статей расходов импортирующей фирме, которая естественно эти расходы включает в продажную цену. **Какие же эти расходы?**

1.Транспорт. Завод производитель (пусть город где-то в Европе, Америке или в Азии) отдельно снимает плату за упаковку, за страховку, за оформление груза на таможне и за транспортные расходы, что вместе составляют не менее **200-300 ЕВРО**.

2.Пошлина. На анализаторы электролитов крови импортная ставка таможенной пошлины в Украине составляет **12%**.

3.Брокеры, метрологи. При разтамаживании брокерские расходы и метрологическая аттестация потребует минимально **200-300 ЕВРО**.

4.Плата за регистрацию. Каждая фирма может продавать только зарегистрированный анализатор. Регистрационные расходы в Украине колеблются в широком интервале от 5000-10000 ЕВРО на один тип анализатора. Считая, что эта сумма разделена на 10 анализаторов, в цену каждого анализатора включено, как минимум, **500 ЕВРО** на компенсацию расходов по регистрации.

5. Гарантия в 12 месяцев стоит фирме, как минимум **1000 ЕВРО**. В эту сумму мы включили, расходы фирмы по обучению сервисного инженера, и минимальные расходы на командировку специалиста 2 раза в год к анализатору. Конечно не все фирмы это делают, особенно те, которые продают дешевые анализаторы.

6. Прибыль поставщика. Самым трудным является оценка прибыли фирмы. Для простоты будем считать, что фирма поставщик удовлетворится прибылью 1000 ЕВРО (с этой суммы снимаются еще налоги, банковские расходы, оплачиваются сотрудники фирмы, реклама товара, участие в выставках, телефон, аренда и др.).

Учитывая выше приведенные оптимистические данные (мы не учитывали возможных других затрат фирм), цена **любого анализатора газов крови** в Украине, помимо 12% пошлины, содержит в себе не менее **2000 ЕВРО** накладных расходов. Эти расходы

можно уменьшать только при крупных поставках, то есть при одновременном завозе и расстамаживании 5-10 анализаторов и расходующихся материалов анализаторов. Но даже в этом случае эти расходы составляют около 1500 ЕВРО на анализатор. То есть, **если анализатор электролитов крови на заводе стоит 1000 - 1500 ЕВРО, тогда продажная цена в Украине будет не ниже 3000 ЕВРО.** На практике, цены на анализаторы электролитов в Украине начинаются от 3500 ЕВРО за базовый анализатор со стартовым комплектом расходующихся материалов. Электроды обычно предлагаются от 250-300 ЕВРО и дороже. Растворы дешевле, но годовой комплект растворов и дополнительных мелочей (трубки к насосам, бумага к принтеру, контрольные сыворотки и др.) на 10000 анализов (25-30 анализов / день) без электродов обойдутся не менее 1000 ЕВРО. Таким образом годовой комплект на 10000 обойдется больнице около 2000 ЕВРО, то есть цена одного анализа (без учета стоимости анализатора) около 0,2 ЕВРО или же 1,5 грн/анализ на ионы Na^+ , K^+ , Ca^{2+} , H^+ , Cl^- (конечно, если в анализатор 5 канальный). Некоторые производители в своих расчетах указывают только растворы, что приемлемо только на первый год эксплуатации анализатора. Через год уже придется покупать полный годовой комплект и рекламируемая цена на уровне 0,5 грн за анализ Na^+ , K^+ , вдруг поднимется на уровень 1,5 грн/анализ.

Следует подчеркнуть, что такая цена является конкурентной с другими видами анализа электролитов. Наборы реагентов для определения Na^+ , K^+ фотометрическим методом очень дороги, а необходимость поддержания газового хозяйства для пламенной фотометрии, делают этот метод менее конкурентным с ИСЭ методом.

3. Поговорим о точности измерений

Определение концентрации ионов с помощью прямого потенциометрического измерения с помощью ИСЭ имеет определенную точность, ограниченную самим методом. Это связано с тем, что точность воспроизведения потенциала мембранного электрода конечна. Кроме того, с течением времени сама калибровка тоже немного меняется, что вносит дополнительную неточность. Все это сможем проверить проводя последовательные повторные измерения на одном и том же контрольном растворе. Среднеквадратическое отклонения повторных измерений

(в английской литературе – **CV**) для одновалентных ионов типа Na^+ , K^+ или Cl^- находится вблизи 1%, а для двухвалентных, типа Ca^{2+} около 2%. В действительности, с такой точностью могут работать только сами разработчики или научные сотрудники, понимающие все тонкости измерений. Реально **точность ИСЭ измерений в условиях диагностических лабораторий в лучшем случае достигает 2% для одновалентных ионов и 3-4% для двухвалентных.**

Если концентрация Na^+ в пробе 150 ммоль/л, тогда прибор правильно работает, если показания колеблутся в диапазоне 147-153 ммоль/л. То есть, нет смысла приводить точность результатов вплоть до 0,1 ммоль/л, потому что прибор точнее 1 ммоль/л не измеряет Na^+ . Вместе с тем ряд производителей аппаратуры гордо приводят разрешение для канала Na^+ 0,1 ммоль/л, что лишена смысла, только призвана показать высокое качество анализатора, что при объективной проверке не подтвердится.

В случае измерения K^+ , концентрация которого в сыворотке только 5 ммоль/л, 2% точности соответствует диапазону 4,9-5,1 ммоль/л, то есть разрешение 0,1 ммоль/л уже является обязательной.

Измерение pH должны быть выполнены с разрешением 0,02 ед.pH, что выполнимое требование для большинства анализаторов.

Об определении кальция с помощью ИСЭ измерений стоит сказать отдельно. Кальций в пробе находится в частично связанном виде, поэтому значения полученные с помощью ИСЭ приблизительно в 2 раза меньше общего содержания. Кроме этого, для диагностики важно значение концентрации кальция при $\text{pH}=7,40$. В анализаторах электролитов, как правило, приводятся значения пересчитанные на $\text{pH}=7,4$ и также общее содержание кальция (Total Ca).

При сравнении результатов полученных на одном и том же контрольном материале, но **на анализаторах различных фирм**, заметим, что они **сильно отличаются** друг от друга. Для иллюстрации в таблице, что ниже, приведены данные для одной контрольной сыворотки, в которой производитель сыворотки указал доверительные интервалы для анализаторов, на которых проведена проверка качества сыворотки.

Таблица №1.

Данные контрольной сыворотки № 42142

Анализатор/производитель	Na ⁺ , ммоль/л	K ⁺ , ммоль/л
ASTRA	157 ± 6	69 ± 8
Dimension	149 ± 6	64 ± 6
E4A	152 ± 7	69 ± 5
Ektachem	158 ± 18	76 ± 10
IL Flame	151 ± 11	69 ± 5
Hitachi	156 ± 8	72 ± 10
Nova	155 ± 11	60 ± 12
RA 1000	157 ± 10	83 ± 11
Spectrum	147 ± 9	63 ± 14
Synchron	155 ± 8	71 ± 8

Из данной таблицы напрашиваются очень важные выводы:

- *Анализаторы различных фирм имеют очень **сильно отличающиеся внутренние калибровки**, поэтому получаются различные результаты на одной и той же сыворотке.*
- *Производитель сыворотки не предложил пользоваться усредненным результатом, а честно представил результаты на различных приборах. **Пользователь на основании этих данных сам должен решить, какие результаты он принимает верными для своей лаборатории.***
- *Для получения надежных результатов в данной конкретной лаборатории, **необходимо иметь возможность внесения корректировки в заводскую калибровку анализатора**, чтобы результаты в дальнейшем согласовывались с данными контрольных материалов, принятых в данной лаборатории.*

4. Сравнение анализаторов электролитов.

4.1. Микроанализатор натрия, калия ОР-266/1. RADELKIS, Венгрия.



Данный анализатор в настоящее время уже не производится, но еще очень много таких анализаторов служат в лабораториях и по сей день. Этот анализатор был первым ИСЭ анализатором электролитов, доступным в бывшем Советском Союзе начиная с 70-х годов. Он был разработан еще на заре создания ИСЭ анализаторов сотрудниками фирмы РАДЕЛКИС. Только в Украину, было поставлено около 300 анализаторов ОР-266/1.



Первый электролитный анализатор, производимый в РОССИИ в г. Уфа, фирмой **КВЕРТИ-МЕД**, – ЭЦ-59, был созданный путем развития и модернизации ОР-266/1 точнее его более поздней модификации и комплектировался электродами и растворами от ОР-266/1 фирмы РАДЕЛКИС.

Электроды, калибровочные растворы к ОР-266/1 в Украине в настоящее время можно приобрести у фирмы МЕД-ЛАБ-СЕРВИС (www.mlsukr.com, телефон/факс: +38 0312 662729).

4.2. Анализаторы КВЕРТИ-МЕД, Россия

Самым доступным электролитным анализатором по цене, в настоящее время являются анализаторы фирмы КВЕРТИ-МЕД г.Уфа, РОССИЯ. КВЕРТИ-МЕД производит анализаторы электролитов крови с 1992 года. В настоящее время выпускаются два типа анализаторов электролитов крови: АЭК-01 и АЭК-01К. Эти два анализатора отличаются значительно по техническим параметрам, судя по руководству эксплуатации приборов, несмотря на их единую госрегистрацию. Ниже приведены данные из сайта производителя – www.kwertymed.ru.

Таблица №2 Параметры анализаторов КВЕРТИ-МЕД

	АЭК-01	АЭК-01К
		
Регистрация в России.	№ Государственной регистрации № 29/07020402/5583-03. Сертификат об утверждении типа средств измерений RU.C.39.003.A №16346 от 27 ноября 2003г.	
Регистрация в Украине	Свидетельство о госрегистрации № 4758/2006 от 03 февраля 2006 г.: Анализатор концентрации калия и натрия в крови, сыворотке и плазме АЭК-01 «КВЕР»	
Предлагаемые модификации	K, Na K, Na, Cl K, Na, Li K, Na, Cl, Li K, Na, Ca, pH K, Na, Ca, pH, Cl	K, Na, Cl K, Na, Cl, Li K, Na, Cl, Ca, pH
Вид пробы:	сыворотка, плазма, цельная кровь, диализаты, водные растворы и разведенная моча (кроме Ca, pH и Li)	сыворотка, плазма, цельная кровь с антикоагулянтом
Диапазон измерений	K+ 0.2...40.0 ммоль/л	K+ 0.2...40.0 ммоль/л
	Na+ 20..200ммоль/л	Na+ 20.0...200.0 ммоль/л
	Ca++ 0.1...6.0 ммоль/л	Ca++ 0.1...6.0 ммоль/л
	pH 6.00...9.00 ед. pH	pH 6.000...9.000 ед. pH
	Cl- 25...200 ммоль/л	Cl- 25.0...200.0 ммоль/л
	Li+ 0.2...5.0 ммоль/л	Li+ 0.1...5.0 ммоль/л
Предел допускаемой абсолютной погрешности не более:	K+ ±0.3 ммоль/л	K+ ±0.3 ммоль/л
	Na+ ±4.0 ммоль/л;	Na+ ±4.0 ммоль/л;
	Ca++ ±0.1 ммоль/л;	Ca++ ±0.1 ммоль/л;
	pH ±0.03 ед. pH	pH ±0.03 ед. pH
	Cl- ±4.0 ммоль/л;	Cl- ±4.0 ммоль/л;
	Li+ ±0.1 ммоль/л;	Li+ ±0.1 ммоль/л;
Минимальный объем пробы	нормальный объем пробы 150 мкл; минимальный объем пробы 100 мкл;	нормальный объем пробы 120 мкл; минимальный объем пробы 65 мкл;
Время анализа:	60 сек	30 сек;
Память :	1600 анализов	память на 20000 анализов;
Вывод результатов :	ЖКИ дисплей – 4 строки, встроенный термопринтер (опция);	ЖКИ дисплей; встроенный термопринтер;
Интерфейс:	RS 232;	RS 232;
Размеры и вес :	385x310x260 мм, 8 кг.	420x360x270 мм, 11 кг.
Цена, ЕХW г.Уфа, рубли	K, Na 79240 руб + год.компл. на 10000 анализов 30390 руб.	K, Na, Ca, pH, Cl 146790 руб. + год.компл. на 10000 анализов 53370 руб.
Цена в Украине, грн (приблизительно)	K, Na 24000 грн + год.компл. на 10000 6500 грн.(без электродов)	

4.3. Анализаторы из ЕВРОПЫ.

В Украине зарегистрировано не очень много электролитных анализаторов. Многие анализаторы предлагают на покупку, ждут подходящего покупателя и если уже есть вероятность продажи, тогда приступают к экстренной регистрации.

Анализатор фирмы ESCHWEILER , Германия

Фирма **ESCHWEILER** относится к основоположникам применения ИСЭ метода для клинических анализов. В Украине зарегистрирован электролитный анализатор ECOLYTE-CombiLine (Регистрационное свидетельство МОЗ Украины № 3349/2004).



Этот анализатор соответствует высшим европейским стандартам и используются в европейских клиниках из-за точности, надежности и вместе с тем экономичности. Полностью автоматизированная, с микропроцессорным управлением, измерительная система для электролитов, в компактном корпусе, для измерения образцов объемом от 30 до 60 мкл в зависимости от количества установленных каналов, измеряет **K, Na, Ca , pH , Cl** или **Li**. Более подробную информацию смотрите на сайте www.mlsukr.com или www.eschweiler-kiel.de .

Анализатор электролитов ROCHE серии 9180

Все анализаторы этой серии полностью автоматизированы. Для более экономного расходования реагентов и для максимальной эффективности работы прибор может автоматически переходить в режим ожидания, и также, автоматически из него выходить. Для модели 9181 предусмотрена автоматическая карусель для подачи образцов АвтоСэмплер®, благодаря которой возможно функционирование прибора в отсутствие оператора.



**Таблица №3 Параметры анализаторов
ROCHE серии 9180**

Определяемые параметры	Na+, K+, Ca++, Cl-, Li+
Объем образца	мин. 95 мкл
Тип образца	цельная кровь, сыворотка, плазма, моча, диализный раствор, водные стандарты
Тип используемых контейнеров	пробирки, шприцы, капилляры, микрокуветы
Время анализа	50 сек.
Производительность	60 образцов в час (без распечатки) 50 образцов в час (с распечаткой)
Калибровка	автоматическая, по 1 точке - после каждого измерения, по 2 точкам - каждые 4 часа
Обработка данных	память для контрольных измерений (3 уровня, 34 дня), расчет среднего значения, SD и CV
Дисплей	2 строки по 16 знаков
Принтер	встроенный термопринтер, ширина -16 знаков
Подключение к компьютеру	RS-232C
Размеры	33,5 x 31,5 x 29,5 см
Вес	около 6 кг

4.4. Анализаторы из США.

Ионоселективные анализаторы семейства Easylyte (Medica, США)

Фирма Medica выпускает анализаторы серии Easylyte . Эти анализаторы при невысокой цене самого анализатора имеют достаточную точность и быстроту анализов, надежность и простоту в использовании. На сегодняшний день в серии EasyLyte производятся пять типов анализаторов

- EasyLyte **K+ Na+**
- EasyLyte **K+ Na+ Cl-**
- EasyLyte Lithium **K+ Na+ Li+**
- EasyLyte **K+ Na+ Cl- Li+**
- EasyLyte Plus **K+ Na+ Ca++ pH**



Недостатком данного типа анализаторов является высокая цена реактивов и расходующихся частей, что делает эксплуатацию не дешевой.

4.5. Анализаторы из Китая

За последние годы в Китае быстро развивается производство анализаторов электролитов крови. Этому способствовало размещение производства анализаторов американскими компаниями. На сегодня накоплен большой опыт, освоено производство достаточно высококачественных электродов, а изготовление электроники уже традиционно освоено в Китае, поэтому следовало ожидать появления китайских анализаторов на рынках Украины и России.

Ранее было принято пренебрежительно относиться к произведенным в Китае медицинским анализаторам. Следует отметить, что с каждым годом качество китайской техники улучшается. Уже нельзя одним махом отказаться от них. В скором будущем они займут свою нишу и в сегменте анализаторов электролитов. Они будут конкурировать в первую очередь с наиболее дешевыми анализаторами, что может оживить рынок анализаторов электролитов в Украине.

Высокое качество китайских анализаторов электролитов можно подтвердить и тем, что другие производители выпускают их под своим брендом.

Хотя анализаторы производства Китая еще официально не представлены ни в Украине, ни в России, однако при сравнении анализатора **КВЕРТИ-МЕД АЭК-01К** с анализатором электролитов **XD-600** серии, китайской компании **Shanghai Xunda Medical Instrument Co., Ltd**, приходим к выводу, что **китайские анализаторы, скорее всего уже продаются и в РОССИИ и в УКРАИНЕ только не под китайским брендом.**



Технические параметры, желающие могут посмотреть на сайте www.xunda-med.com китайской компании и сравнить с приведенными в Таблице №2.

В Китае и другие компании выпускают анализаторы электролитов. Очень приличный электролитный

анализатор выпускает компания **Nanjing Perlong Medical Equipment Co., Ltd , PL1000B.**

Таблица №4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ PL1000B



Определяемые ионы:		K, Na, Cl, Ca, pH
Вид пробы:		сыворотка, плазма, цельная кровь, разведенная моча
Диапазон измерений	K+	1,5-10 ммоль/л
	Na+	50-200 ммоль/л
	Ca++	0,5-5 ммоль/л
	pH	6,4-8,4 ед. pH
	Cl-	50- 200 ммоль/л
Предел допускаемой абсолютной погрешности не более:	K+	±0.3 ммоль/л
	Na+	±3.0 ммоль/л;
	Ca++	±0.2 ммоль/л;
	pH	±0.02 ед. pH
	Cl-	±3.0 ммоль/л;
Объем пробы:		100 мкл
Время анализа:		60 сек
Память :		1500 анализов
Вывод результатов :		ЖКИ дисплей 110x65 мм; встроенный термопринтер
Интерфейс:		RS 232
Размеры и вес :		260x260x340 мм, 5 кг.

Этот автоматический анализатор определяет K^+ , Na^+ , Cl^- , Ca^{++} и pH с высокой точностью ($\leq 1.0\%$ для одновалентных ионов и $\leq 2.0\%$ для иона Ca^{++}). Для больниц с малым объемом анализов, предусмотрен режим выжидания, когда расход раствора сводится к 7мл/сутки, что существенно может удешевить эксплуатационные расходы.

Прибор имеет возможность вносить корректировку в заводскую калибровку по результатам измерений на контрольных сыворотках, принятых в данной лаборатории.