

i-STAT 1 Návod k použití systému

Patenty: www.abbott.us/patents

Symbol Technologies Corporation is the owner of US Patent No. 5,532,469.

Ochranné známky

Windows is a trademark of Microsoft Corporation.

POZNÁMKY K VYDÁNÍ

Obsah byl aktualizován tak, aby byl v souladu s aktuálním číslováním stránek v jednotlivých oddílech.

Oddíl 3 (i-STAT 1 Analyzer) a oddíl 15 (Přizpůsobení) byly aktualizovány tak, aby obsahovaly nový obrázek zobrazující aktualizovaný obsah stavové stránky pro Analyzer. Na stavovou stránku byl přidán nový parametr Vydání, který popisuje aktuální vydanou verzi aplikačního softwaru instalovaného v analyzátoru.

 Bezprostředně za tabulku Specifikace v oddílu 3 byl přidán nový oddíl Předpisy pro elektromagnetickou kompatibilitu, v němž je uvedeno, že i-STAT 1 Wireless System je v souladu s požadavky norem IEC 61326-1 a IEC 61326-2-6

Oddíl 6 (i-STAT 1 Downloader/Recharger) byl aktualizován tak, aby obsahoval pokyny ke konfiguraci DRC-300 prostřednictvím Windows 11. Dále byl do tabulky LED indikátorů DRC-300 přidán řádek, v němž je uveden popis chování LED kontrolek v případě vložení náhradní baterie do dobíjecí přihrádky.

Oddíl 11 (Řešení problémů s analyzátorem) byl aktualizován tak, aby obsahoval kód kontroly kvality 69.

Technický přehled pro Analyzer Coded Messages byl aktualizován tak, aby obsahoval kód kontroly kvality 69.

Oddíl 12 (Kontrola kvality) a oddíl 13 (Ověření kalibrace) byly aktualizovány tak, že postup testování kontroly kvality nebo kalibrační ověřovací materiály byly přesunuty na začátek každého oddílu.

© 2024 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademars of either Abbott or their respective owners.



Abbott Point of Care Inc. 100 and 200 Abbott Park Road Abbott Park, IL 60064 • USA



CE

For information related to Article 33 of the EU REACH regulation (EC No.1907/2006), please refer to pmis.abbott.com. If you have issues logging into the website, contact Abbott at: abbott.REACH@abbott.com.

Obsah

VOD1	-1
Tento návod1	-1
Účel použití	-1
Přehled systému i-STAT1	-1
Komponenty1	- 2
Výběr komponent	- 2
Shrnutí postupu1	- 2
Správa dat1	- 3
Připojení1	- 3
Poznámka ke spolehlivosti systému1	- 3
Symboly1	- 3
Záruka1	-7

TEORIE	
Funkce analyzátoru	
Elektrochemická měření	
Stanovení výsledků testů	2 – 4
Stanovení koncentrace krvinek a destiček	2 – 5
СРВ	
Stanovení koagulace	2 – 7
Kontrola kvality a systém i-STAT	
Kontrola kvality a koagulační testy i-STAT	

SYSTÉMOVÉ KOMPONENTY

ANALYZÁTOR i-STAT 1	
Úvod	
Před Použitím Analyzátoru	
Popis	
Nabídka Test	
Nabídka Administration (Správa)	
Laserový Snímač Čárového Kódu	
Výzvy A Hlášení	
KAZETA i-STAT	
Obsah	
Systém manipulace se vzorky	
Standardizace a kalibrace	
Balení	
Skladovací podmínky	
Likvidace	

KAZETA A INFORMACE O TESTU

ELEKTF	RONICKÝ SIMULÁTOR	. 5 – 1
	Interní simulátor	.5-1
	Externí simulátor	.5-1
	Provozní vlastnosti	. 5 – 2
	Čištění simulátoru	. 5 – 2

NAČÍTACÍ STANICE i-STAT 1	6	- 1
Přehled	.6-	- 1
IdeIntifikace načítací/nabíjecí stanice i-STAT 1	.6-	- 2
Technické údaje stanice DRC-300	.6-	- 3
Technické údaje zdroje napájení	.6-	- 3
Kontrolky stanice DRC-300	.6-	- 3
Požadavky na napájení	.6-	- 4
Pozor	.6-	- 4
Spouštění kazet v přenosném zařízení umístěném ve stanici DRC-300	.6-	- 4
Vliv stanice DRC-300 na rozsah provozních teplot okolí	.6-	- 4
Přenos dat ze stanice DRC-300 do zařízení i-STAT/DE	.6-	- 5
Přenášené informace	.6-	- 5
Nabití baterií před použitím	.6-	- 5
Životnost nabíjecí baterie	.6-	- 5
Dobíjení nabíjecí baterie instalované v přenosném zařízení	.6-	- 6
Dobíjení nabíjecí baterie v externí dobíjecí přihrádce	.6-	- 6
Konfigurace zařízení i-STAT 1 DRC-300 pro síťový provoz	.6-	- 6
Připojení a zapojení kabelů stanice DRC-300 pro síťovou komunikaci	.6-	- 14
Konfigurace zařízení i-STAT 1 DRC-300 pro sériový provoz pomocí USB	.6-	- 15
Připojení a zapojení kabelů stanice DRC-300 pro sériovou komunikaci	.6-	- 17
οδενιοςνιά τιςμάρνα	7	1
PRENUSNA TISKARNA	/ ·	- 1
Přehled	.7-	- 1
Specifikace	.7-	- 2
Komponenty A°Příslušenství V°Sadě Tiskárny i-STAT	.7 -	- 3
Komponenty, Které Lze Objednat	.7-	- 3
Papír Do Tiskárny i-STAT	.7-	- 4
Napájení Tiskárny i-STAT	.7-	- 4
Tisk Přímo Z°Ručního Analyzátoru i-STAT 1	.7-	- 7
Tisk Prostřednictvím Načítací Stanice Nebo Načítací/ Napájecí Stanice	.7 -	- 8
Tisk Mnoha Výsledků	.7-	- 8
Co Obsahuje Výtisk	.7-	- 9
Upozornění Týkající Se Tiskárny	.7-	- 9
Rešení Problémů S°Tiskárnou	.7-	- 10
Cištění Tiskárny i-STAT	.7-	- 11
Oznámení O Uskladnění Tiskárny A Kontrola Baterie i-STAT	.7-	- 12

POSTUPY

ODBĚR VZORKŮ	8 – 1
Odběr vzorků	8 - 1
Odběr venózní krve – Obecně	8 - 1
Odběr venózní krve – stanovení pH, PCO2 a hematokritu a vyšetření biochemie a elektrolytů	8 - 2
Odběr venózní krve – koagulační testy	8 - 4
Odběr arteriální krve – Obecně	8 - 4
Odber arterialní krve – vysetrení krevních plynu, elektrolytu, biochemické vysetrení a stanové	ni
hematokritu	8 – 5
Odběr arteriální krve – Testy ACT	8 – 6
Zavádění kanyly	8 – 7
Propíchnutí kůže	8 – 7
Prostředky pro přenos vzorků	8 – 8
Reference	8 – 9

POSTUP MANIPULACE S KAZETAMI	
Příprava na testování	9 – 1
Plnění a utěsňování kazet	9 – 2
Plnění a utěsňování kazet PT/INR s použitím vzorků odebraných přímo z prstu	9 – 6
Vkládání a vyjímání kazet z analyzátoru	
Nesprávný postup	
POSTUP TESTOVÁNÍ KAZET ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ S ANALYZÁTOREM	10 – 1 11 – 1
POSTUP TESTOVÁNÍ KAZET ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ S ANALYZÁTOREM	10 – 1 11 – 1 11 – 1
POSTUP TESTOVÁNÍ KAZET ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ S ANALYZÁTOREM Úvod Potřebné informace	 10 – 1 11 – 1 11 – 1 11 – 1 11 – 1
POSTUP TESTOVÁNÍ KAZET ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ S ANALYZÁTOREM Úvod Potřebné informace Hlášení při spuštění	10 – 1 11 – 1 11 – 1 11 – 1 11 – 1 11 – 2
POSTUP TESTOVÁNÍ KAZET ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ S ANALYZÁTOREM Úvod Potřebné informace Hlášení při spuštění Hlášení testovacích cyklů a kódy kontroly kvality	10 – 1 11 – 1 11 – 1 11 – 1 11 – 1 11 – 2 11 – 3
POSTUP TESTOVÁNÍ KAZET ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ S ANALYZÁTOREM Úvod Potřebné informace Hlášení při spuštění Hlášení testovacích cyklů a kódy kontroly kvality Na displeji se nic neukazuje	10 – 1 11 – 1 11 – 1 11 – 1 11 – 1 11 – 2 11 – 3 11 – 6
POSTUP TESTOVÁNÍ KAZET ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ S ANALYZÁTOREM Úvod Potřebné informace Hlášení při spuštění Hlášení testovacích cyklů a kódy kontroly kvality Na displeji se nic neukazuje Hlášení "Cartridge Locked" (Zamknutá kazeta) nemizí	10 - 1 11 - 1 11 - 1 11 - 1 11 - 1 11 - 1 11 - 2 11 - 3 11 - 6 11 - 6

TECHNICKÝ BULLETIN: KÓDOVANÁ HLÁŠENÍ ANALYZÁTORU

KONTROLA KVALITY	12 – 1
Přehled	12 – 1
Pokyny výrobce pro systém kvality	12 – 1
Postup pro testování kontrol	12 – 3
Řešení problémů, když jsou výsledky kontrol nebo kalibrací na kazetě mimo rozsah	12 – 4
Provádění testu na elektronickém simulátoru	12 – 5
Postup pro externí elektronický simulátor	12 – 5
Řešení neúspěšného testu elektronického simulátoru	12 – 6
Test teplotní sondy	12 – 7
Kontroly i-STAT pro kazety na krevní plyny / elektrolyty / metabolity	
Kontroly pro kazety na krevní plyny / elektrolyty/ metabolity (i-STAT TriControls)	
Kontroly ACI	
Kontroly PI/INK	12 – 16 12 17
KUNUTUY I-STALCINI, BNP, d CK MB	12 – 17 12 – 19
Protokoly kontroly kvality	12 – 10 12 – 11
OVĚŘENÍ KALIBRACE	13 – 1
Ověření kalibrace kazet na vyšetření krevních plynů, elektrolytů a metabolitů	13 – 1
Postup v případě kazet	13 – 2
Řešení problémů při testování kazet	13 – 2
Sada pro ověření kalibrace i-STAT	13 – 3
i-STAT CHEM8+ – úroveň ověření kalibrace 1b	13 – 4
Ověření kalibrace kazet na vyšetření krevních plynů / elektrolytů / metabolitů (i-STAT TriControl	s)13 – 6
Postup ověření hematokritu	13 – 8
Postup ověření ACT	13 – 9
Ověření kalibrace kazet i-STAT cTnl, BNP a CK-MB	13 – 10
ZPŮSOBILOST nebo TESTY EXTERNÍ KONTROLY KVALITY	14 – 1
	1/ 1
ULEI Obecný nostun evterní kontroly kazet	14 - 1 14 _ 1
Ορεσιγ ρογιαρ εχιεπι κοπιτοιγ καζει	<u>14</u> – 1 1/ _ 2
	14 – Z
Oostranovani zavad a seinani v testech znusonijosti	14 – २

PŘIZPŮSOBENÍ15	5 – 1
Přehled	5 – 1
Možnosti přizpůsobení analyzátoru a výchozí nastavení15	5 – 2
Okno Preferences (Preference): Pro možnosti Instrument (Nástroj)	5 – 3
Okno Preferences (Preference): Pro možnosti Operator a Patient ID (ID obsluhy a ID pacienta)15	5 – 4
Okno Preferences (Preference): Pro možnosti Test15	5-5
Okno Preferences (Preference): Pro Cartridge QC – Electronic QC Settings	
(Kontrola kvality kazety – nastavení elektronické kontroly kvality)	5-6
Okno Preferences (Preference): Pro Cartridge QC – Liquid QC Settings	
(Kontrola kvality kazety – nastavení kapalné kontroly kvality)15	5-6
Okno Preferences (Preference): Pro Cartridge QC – Liquid QC Schedule (1, 2 or 3)	
(Kontrola kvality kazety – harmonogram kapalné kontroly kvality – 1, 2 nebo 3)15	5-7
Okno Preferences (Preference): Pro možnosti Results Reporting (Hlášení výsledků)	5-8
Okno Preferences (Preference): Pro Analyte Enable (Aktivace analytu)	5-9
Okno Preferences (Preference): Pro Barcodes (Čárové kódy)	5 - 10
Sady jednotek15	5 – 11

PÉČE A AKTUALIZACE SOFTWARU

RUTINNÍ PÉČE O ANALYZÁTOR A NAČÍTACÍ STANICI	
Sušení vlhkého analyzátoru nebo načítací stanice	
Čištění analyzátoru nebo načítací stanice	
Vyjímání a výměna jednorázových baterií	
Vyjímání a výměna nabíjecích baterií	
AKTUALIZACE SOFTWARU	

TECHNICKÉ BULLETINY

 $\ensuremath{\mathbb{C}}$ 2024 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either Abbott or their respective owners.

úvod **1**

Tento návodV tomto návodu je popsán analyzátor i-STAT 1 a software správce dat. Související
kapitoly jsou uvedeny za záložkami.

Poznámka: Ne všechny produkty jsou k dispozici ve všech regionech.

Určené použití i-STAT 1 Analyzer je určen ke kvantifikaci různých analytů *in vitro* v plné krvi nebo plazmě v místě poskytování zdravotní péče nebo v klinických laboratořích. Analyzátory a kazety by měli používat zdravotničtí pracovníci, kteří jsou vyškoleni a certifikováni k používání systému, a měly by být používány v souladu se zásadami a postupy daného zařízení.

Systém i-STAT je určený k diagnostickému použití *in vitro*. Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku na prodej licencovaným lékařem nebo na jeho objednávku.

Přehled systémuSystém i-STAT zahrnuje ucelenou skupinu komponent potřebných k provedení
analýzy krve v místě poskytování zdravotní péče. Přenosný ruční analyzátor, kazeta
s požadovanými testy a 2–3 kapky krve umožní ošetřujícímu pracovníkovi získat
kvantitativní výsledky testů krevních plynů, chemie a koagulace přibližně do dvou minut.

Přenosné tiskárny a infračervená komunikační zařízení umožňují na požádání vytisknout všechny informace o pacientovi získané u lůžka a přenést je do centralizovaných informačních systémů pro vedení záznamů a fakturaci.

Správce dat poskytuje nástroje pro správu systému, včetně monitorování testování a způsobilosti operátora v reálném čase.



Součásti	Součásti systému i-STAT:
	♦ i-STAT Cartridges
	♦ i-STAT 1 Analyzer
	♦ přenosná tiskárna
	 Elektronický simulátor Kontrolní roztoky Sada pro ověření kalibrace (pro kazety)
	♦ Systém správy dat
	 Dokovací stanice i-STAT 1 Downloader Dokovací stanice i-STAT 1 Downloader/Recharger Správce dat
	♦ Software pro rozhraní LIS/HIS
Výběr komponent	Výběr komponent systému závisí na faktorech, které jsou pro každé zařízení jedinečné, například:
	Ypy testů, které mají být provedeny
	♦ Počet testovacích míst
	♦ Počet testů na jedno místo
	Požadavky na správu systému
Shrnutí postupu	Testovací cyklus kazety se spustí výběrem možnosti i-STAT Cartridge (Kazeta i-STAT) z menu Test (Test) nebo možnosti Quality Tests (Testování kvality) z menu Administration (Správa). Testování kazety se provádí tak, že operátor vloží do kazety vzorek, uzavře kazetu zaklapovacím nebo posuvným uzávěrem a vloží kazetu do analyzátoru. Kazeta určená k použití v této jednotce obsahuje všechny příslušné komponenty k provedení jednoho nebo více testů, a to: kalibrační roztok, systém pro manipulaci se vzorky, senzory a činidla. Analyzátor automaticky kontroluje všechny kroky testovacího cyklu, ke kterým může patřit: pohyb tekutiny, míchání činidel, kalibrace a kontrola teploty. Během testovacího cyklu probíhají nepřetržitě kontroly kvality. Je možné zadat ID operátora i pacienta a údaje z karty pacienta. Po dokončení testovacího cyklu se zobrazí výsledky

a záznam testu se uloží.

- Správce datZáznamy testů lze přenést do správce dat, kde je lze vytisknout anebo přenést do
laboratorního informačního systému či nemocničního informačního systému. Volitelná
přenosná tiskárna umožňuje obsluze tisknout výsledky přímo v místě poskytování
zdravotní péče.
- **Rozhraní** Správce dat lze propojit s laboratorním informačním systémem (LIS) nebo nemocničním informačním systémem (HIS) a automatizovat tak fakturaci a vedení záznamů o pacientech.
- Poznámka ke
spolehlivosti
systémuPři každém testu vzorku provádí systém i-STAT automaticky komplexní soubor kontrol
výkonu analyzátoru a kazety. Pokud analyzátor nebo kazeta nesplňují určitá vnitřní kritéria,
tento vnitřní systém kvality nezobrazí výsledky (podrobné informace naleznete v části
Teorie systémového manuálu). Aby se minimalizovala pravděpodobnost výsledku s klinicky
významnou chybou, jsou vnitřní kritéria velmi přísná. Vzhledem k přísnosti těchto kritérií je
obvyklé, že při běžném provozu systém nezobrazí určité velmi malé procento výsledků. Pokud
však dojde k poškození analyzátoru nebo kazet, mohou být výsledky trvale potlačovány a
pro obnovení normálních provozních podmínek je nutné analyzátor nebo kazet
vyměnit.
Pokud je nedostupnost výsledků během čekání na výměnu analyzátorů nebo kazet
nepřijatelná, společnost Abbott Point of Care Inc. doporučuje mít k dispozici náhradní
analyzátor systému i-STAT i kazety z šarže jiného čísla.

Symboly Díky symbolům není nutné překládat důležité informace do více jazyků, a to zejména v místech s omezeným prostorem. Na komponentách systému i-STAT jsou k vidění následující symboly.

Symbol	Definice
\triangle	Upozornění: Viz návod k použití.
	Upozornění: Nebezpečí úrazu elektrickým proudem.
	Symbol nebezpečí laserového záření.
S	Biologická rizika.
	Teplotní limity. Horní a dolní limit skladovací teploty je uveden vedle horní a spodní ručičky symbolu.
	Horní limit teploty. Horní limit skladovací teploty je uveden vedle horní ručičky symbolu.
	Datum spotřeby nebo datum expirace.
	Datum expirace uvedené ve formátu RRRR-MM-DD znamená poslední den, kdy lze produkt použít.
	Datum expirace uvedené ve formátu RRRR-MM znamená, že produkt nelze použít po posledním dni uvedeného měsíce.

Symbol	Definice				
LOT	Číslo šarže výrobce nebo kód šarže. Číslo šarže výrobce nebo kód šarže bude uveden vedle tohoto symbolu.				
REF	atalogové číslo, číslo seznamu nebo referenční číslo. Číslo vedle tohoto symbolu se oužívá k opětovné objednávce výrobku.				
SN	Sériové výrobní číslo. Sériové výrobní číslo bude uvedeno vedle tohoto symbolu.				
MN nebo #	íslo modelu. Číslo modelu bude uvedeno vedle tohoto symbolu.				
\sim	Datum výroby.				
	Výrobce.				
IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i> .				
Rx ONLY	Pouze na lékařský předpis.				
EC REP	Autorizovaný zástupce pro regulační záležitosti v Evropském společenství.				
	Dovozce v Evropském společenství.				
CE	Značka, která vyjadřuje shodu s právními požadavky příslušné směrnice (směrnic) Evropské unie (EU) s ohledem na bezpečnost, zdraví, životní prostředí a ochranu spotřebitele.				
Σ	Obsahuje dostatečné množství pro < n > testů.				
	Stejnosměrný proud (DC).				
\sim	Střídavý proud (AC).				
	Konstrukce třídy II.				
Ĩ	Pokyny najdete v návodu k použití nebo návodu k systému.				
CONTROL	Kontrolní vzorek.				
(T)	Označuje, že výrobek označený značkou ETL Listed splňuje bezpečnostní normy pro výrobky USA i Kanady:				
	UL 61010-1: 3. vydání; Am. 1				
птегтек	CAN/CSA C22.2 č. 61010-1-12, 3. vydání (R2017) +U1;U2				

Symbol	Definice				
immuno	i/immuno: Kazety s tímto symbolem musí být používány na analyzátorech i-STAT, které jsou rovněž označeny tímto symbolem.				
• + • -	Baterie: Ikona slabé baterie i-STAT 1 Analyzer (bliká v levé dolní části obrazovky displeje).				
	Poznámka týkající se baterií: Následující informace platí pro země EHP (Evropský hospodářský prostor): Směrnice 2006/66/ES vyžaduje oddělený sběr použitých baterií. Žádáme vás, abyste tyto baterie uvedené na straně 2–3 tohoto návodu zlikvidovali v souladu s místními předpisy.				
	Tento výrobek obsahuje samostatnou vnitřní lithiovou baterii, která není určena k výměně uživatelem. Další informace naleznete na straně 2–4 v části "Dodatečné napájení".				
	ro tento elektrický/elektronický výrobek je stanoven oddělený sběr odpadu; zařízení yrobené/uvedené na trh po 13. srpnu 2005; označuje soulad s čl. 10 odst. 3 směrnice 002/96/ES (OEEZ) pro Evropskou unii (EU).				
BODYYYY-MM-DD	Born On Date: označení BODYYYY-MM-DD definuje rok, měsíc a den výroby.				
	Nepoužívejte opakovaně.				
50	Tento symbol se používá pro shodu s nařízeními čínské směrnice o omezení používání některých nebezpečných látek pro Čínu. Označuje v letech dobu používání šetrného k životnímu prostředí (EFUP) pro označený elektronický zdravotnický prostředek.				
<< >>	Tiskárna Martel není schopna tisknout symboly nebo , proto se tento symbol objeví na výtisku Martel vedle výsledků, které jsou mimo limity akčního rozsahu.				
14	14 dní skladování při pokojové teplotě 18–30 °C				
2	2 měsíce skladování při pokojové teplotě 18–30 °C				
F©	Uvádí, že výrobek označený logem Federální komunikační komise (FCC) splňuje specifické požadavky stanovené FCC podle pravidel a předpisů, díl 47, část 15, hlava B, pro zařízení třídy A.				
	Symbol testování v blízkosti pacienta znázorňuje, že přístroj může v blízkosti pacienta používat pouze zdravotnický pracovník, odborník nebo praktikant.				

Symbol	Na klávesnici i-STAT 1 se používají následující symboly.			
SCAN	Klávesa, která slouží k naskenování informací do analyzátoru.			
ABC	lávesa, která slouží k zadání písmen.			
ENT	Klávesa, která slouží k zadání informací.			
MENU	Klávesa, která slouží k vyvolání menu analyzátoru.			
PRT	Klávesa, která slouží k tisku záznamu testu.			
	Klávesa, která slouží k vypnutí a zapnutí analyzátoru.			

Zkratka	V systémovém manuálu analyzátoru i-STAT 1 jsou uvedeny následující zkratky		
СТІ	Informace o kazetě a testu		
IFU	Návod k použití		

Symbol	Následující symboly se používají na listech přiřazených hodnot systému i-STAT
X	Průměr
R	Rozsah

Symbol	TEST			
Na	Sodík			
К	Draslík			
Cl	Chlor			
Glu	Glukóza			
Lac	∟aktát			
Crea	Kreatinin			
рН	рН			
PCO ₂	Parciální tlak oxidu uhličitého			
PO2	Parciální tlak kyslíku			
iCa	lonizovaný vápník			
BUN/UREA	Močovinový dusík/močovina			
Hct	Hematokrit			

Symbol	TEST			
ACTc Celite ACT	Doba srážení při aktivaci přípravkem Celite®			
ACTk Kaolin ACT	Doba srážení při aktivaci kaolinem			
PT/INR	Čas protrombinu / mezinárodní normalizovaný poměr			
Hb	Hemoglobin			
TCO ₂	Celková koncentrace oxidu uhličitého			
HCO3	Hydrogenuhličitan			
BE (b&ecf)	Přebytek bází (b jako krev, ecf jako extracelulární tekutina)			
AnGap	Anionové okno			
sO ₂	Nasycení kyslíkem			
cTnl	Srdeční troponin I			
CK-MB	Kreatinová kináza MB			
BNP	Natriuretický peptid typu B			
Total β-hCG	Celková beta-podjednotka lidského choriového gonadotropinu			

Společnost Abbott Point of Care Inc. poskytuje na tento zdravotnický produkt (s výjimkou jednorázových nebo spotřebních doplňků) záruku na vady materiálu a zpracování po dobu jednoho roku od data dodání. Pokud společnost Abbott Point of Care Inc. obdrží oznámení o takových vadách během záruční doby, společnost Abbott Point of Care Inc. produkty, které budou vykazovat vady, podle svého uvážení buď opraví, nebo vymění. Pokud společnost Abbott Point of Care Inc. v souvislosti se softwarem nebo firmwarem obdrží oznámení o vadách těchto výrobků během záruční doby, společnost Abbott Point of Care Inc. opraví nebo vymění softwarová média a firmware, které v důsledku těchto vad neprovádějí své programové instrukce. Společnost Abbott Point of Care Inc. nezaručuje, že provoz softwaru, firmwaru nebo hardwaru bude bezporuchový či bezchybný. Pokud společnost Abbott Point of Care Inc. není schopna v přiměřené době opravit nebo vyměnit jakýkoli produkt do stavu, který odpovídá záruce, má kupující nárok na vrácení kupní ceny po vrácení produktu společnosti Abbott Point of Care Inc.

Poznámka: Záruční práva se mohou v jednotlivých státech, provinciích a zemích lišit.

Omezení záruky

Výše uvedená záruka se nevztahuje na vady vzniklé v důsledku:

- 1. nesprávné nebo nedostatečné údržby ze strany kupujícího nebo neoprávněné osoby,
- 2. používání příslušenství anebo spotřebního materiálu, které nejsou schváleny společností Abbott Point of Care Inc,
- 3. použití softwaru nebo rozhraní dodaných kupujícím,
- 4. neautorizovaných oprav, úprav, nesprávného použití nebo poškození způsobeného jednorázovými bateriemi nebo dobíjecími bateriemi, které nebyly dodány společností Abbott Point of Care Inc.
- 5. provoz mimo specifikace výrobku týkající se životního prostředí, nebo
- 6. nesprávné přípravy místa nebo údržby.

VÝŠE UVEDENÁ ZÁRUKA JE VÝLUČNÁ A ŽÁDNÁ JINÁ ZÁRUKA, AŤ UŽ PÍSEMNÁ, NEBO ÚSTNÍ, NENÍ VYJÁDŘENA ANI PŘEDPOKLÁDÁNA. SPOLEČNOST ABBOTT VÝSLOVNĚ ODMÍTÁ PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY NEBO ZÁRUKY PRODEJNOSTI A VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL.

© 2022 Abbott. Všechna práva vyhrazena. Všechny uvedené ochranné známky jsou buď ochranné známky skupiny společností Abbott nebo ochranné známky příslušných vlastníků.

teorie **2**

FUNKCE ANALYZÁTORU

Úvod

Analyzátor i-STAT 1 je elektromechanický přístroj řízený mikroprocesorem, který dokáže:

- rozpoznat typ kazety.
- kontrolovat tok kapalin v kazetách.
- míchat vzorek s reagencií (kde je to potřeba).
- vést elektrické signály k určitým typů senzorů v kazetě.
- udržovat teplotu kazet na 37 °C (kde je to potřeba).
- měřit elektrické signály generované senzory (kazeta a testovací proužek).
- měřit barometrický tlak okolního prostředí (kde je to potřeba).
- vypočítat koncentrace analytů, a to pomocí generovaných elektrických signálů.
- zobrazovat výsledky v číselných hodnotách a na sloupcových grafech (kde je to potřeba).
- předávat výsledky tiskárně a počítači.
- vytušit a oznamovat provozní chyby.
- udržovat interní hodiny/kalendář.
- ukládat všechny záznamy testů, výsledky elektronického simulátoru, kódy a hlášení kontroly kvality.
- Mikroprocesorový systém Mikroprocesorový řídicí systém spravuje všechny funkce analyzátoru. Má přístup ke třem typům paměťových zařízení. V modulu "FLASH" EEPROM je uložen software analyzátoru. Paměť RAM, která je zálohovaná interní lithiovou baterií, se používá k dočasnému ukládání signálů měřených senzory během provozu a k ukládání záznamů testů. V další paměti EEPROM jsou uloženy informace o tovární kalibraci, sériové číslo přístroje a kumulovaný počet použití. Uchovávání informací v žádné z pamětí EEPROM se nespoléhá na lithiovou baterii.
- **Rozhraní senzorů** Elektrické signály se ze senzorů kazety vedou z kontaktních plošek na kazetě přes interní konektor analyzátoru až do obvodové desky rozhraní senzorů. Elektrické signály ze senzorů na měření testovacích proužků se vedou z kontaktních lišt do obvodové desky rozhraní senzorů. Tyto obvody zesilují signály zaznamenané senzory, aby je bylo možné dále zpracovávat hlavní elektronickou obvodovou deskou. Z obvodové desky rozhraní senzorů se do hlavní elektronické obvodové desky přenášejí čtyři signály:

	Potenciometrická signální linie multiplexu		
	Amperometrická signální linie multiplexu		
	Signál vodivosti kapalin		
	 Digitální identifikační kód k identifikaci typu kazety vkládané do analyzátoru 		
Mechanický systém	Jeden stejnosměrný převodový motor pohání následující komponenty mechanického systému:		
	 Elektrický propojovací systém, který spojuje elektrický interní konektor analyzátoru s kontaktními ploškami kazety 		
	Systém dodávání kalibračního roztoku		
	Systém dodávání vzorku		
	 Propojovací systém regulace teploty, který spojuje termostat s topnými prvky na zadní straně kazet. Západkový mechanismus dále uzamyká kazetu po vložení na místo. 		
Analogově-digitální převod	Analogově digitální převodník převádí všechny analogové signály do digitální formy, aby mikroprocesor mohl se signály provádět matematické výpočty. Analogový multiplexer umožňuje, aby mikroprocesor měřil osm různých druhů analogových signálů:		
	 Potenciometrické signály z obvodu rozhraní senzorů 		
	 Amperometrické signály z obvodů rozhraní senzorů kazety a testovacího proužku 		
	Signály vodivosti DC		
	Napětí baterie		
	Signál z termistoru, který představuje interní teplotu analyzátoru		
	 Signál zpětné vazby motoru, který se používá ke kontrole rychlosti mechanického pohybu 		
	 Teplotní signály kazety, které se používají ke kontrole, zda teplota kazety činí 37 °C 		
	 Signál ze snímače tlaku, který představuje barometrický tlak okolního prostředí 		
Analogové řídicí signály	Analyzátor vytváří a k senzorům vede dva druhy signálů: digitálně analogový převodník generuje napětí vedené k amperometrickým senzorům a obvod vodivosti AC generuje AC budící signál vedený k vodivostním senzorům. Digitálně analogový převodník také dodává napětí do obvodu ovladače motoru.		
Rozhraní obsluhy	Mikroprocesorový řídicí systém koordinuje čtení informací vkládaných uživatelem, psaní informací na displeji a sdělování výsledků. Mikroprocesorový řídicí systém také komunikuje s obvodem hodin/kalendáře a obsluze umožňuje nastavovat a číst datum a čas. Obvod hodin/kalendáře je zálohovaný lithiovou baterií		

ELEKTROCHEMICKÁ MĚŘENÍ

Metoda	Měří se neředěné vzorky. Metody využívající neředěné vzorky lze také označit za přímé metody, zatímco metody vyžadující ředění vzorků za nepřímé metody.
	Nepřímé metody měří celkovou molární koncentraci analytu na jednotku objemu plazmy. Přímé metody měří celkovou molární aktivitu analytu (zřejmou, nebo aktivitu volných iontů) na jednotku objemu plazmatem aktivované vody. Má se za to, že výsledek přímé metody je pro elektrolyty klinicky významným výsledkem. Pokud se metody neshodují, například když má pacient abnormální hladinu celkových proteinů nebo lipidů, je to způsobeno interferencemi u nepřímé metody.
	V případě normálních hladin proteinů a lipidů se u komerčních přístrojů pro přímé měření systematický posun metod často koriguje, aby byly normální rozsahy u všech přístrojů stejné. Výstupy senzorů jsou nastaveny tak, aby při normálních hladinách celkových proteinů a lipidů byly normální rozsahy v souladu s nepřímými referenčními metodami
Senzory	Obecný termín "senzor" se používá pro tři druhy elektrod obsažených v kazetách:
	Potenciometrické
	Amperometrické
	• Vodivostní
	Senzory jsou mikrofabrikované tenkovrstvé elektrody na silikonových čipech. Funkci snímání každé elektrody zajišťuje mnoho chemicky citlivých povlaků v aktivní části elektrod.
Potenciometrické senzory	Potenciometrie je měření rozdílů potenciálu mezi indikační elektrodou a referenční elektrodou. Příkladem potenciometrických senzorů jsou iontově selektivní elektrody (ISE). Indikační elektroda je citlivá vůči určitému iontu v roztoku. V případě, že systém snímá i jiné ionty, lze ke korekci interference použít koeficienty selektivity. Na ISE lze přidat enzym, který z požadovaných analytů, které samy nejsou ionty, vytvoří ionty.
Nernstova rovnice	Nernstova rovnice spojuje měřený potenciál s aktivitou měřeného iontu.
	E = E° + RT/nF In a
	Kde E je potenciál, E° je konstanta závisející na systému elektroda/senzor, R je plynová konstanta, T je absolutní teplota, F je Faradayova konstanta, (n) je valence (kladné nebo záporné nabití) měřeného iontu a (a) je aktivita tohoto iontu.
	Nernstovu rovnici lze upravit:
	$E = E^{\circ} + S \log a$
	Kde S nahrazuje konstantu, která definuje spád senzoru. Spád je změna v milivoltech na desetinásobek změny aktivity analytu. Pro pozitivní monovalentní iont činí teoretický spád při 25 °C 59,1 mV.

Aktivita versus koncentrace	lontově selektivní elektrody měří spíše aktivitu než koncentraci. Aktivita (a) souvisí s koncentrací (c) prostřednictvím aktivitního koeficientu (γ): a = γc.	
	Zatímco aktivita iontů, která odráží spíše koncentraci volných iontů než celkovou koncentraci iontů, je fyziologicky relevantním množstvím, převádí se hodnota aktivity na konvenční jednotky koncentrací, aby bylo možné porovnat hodnoty získané přímým měřením ISE s hodnotami získané metodami, které měří celkovou koncentraci iontů. Posledně jmenované metody zahrnují nepřímé metody, jejichž aktivitní koeficienty se blíží jedné, plamenovou fotometrii, atomovou absorpční spektrometrii a titraci.	
Amperometrické senzory	Při amperometrických měřeních se na měřící elektrodu aplikuje potenciál, zatímco se měří proud generovaný výslednými redoxní reakcemi v testovacím systému. Generovaný proud je přímo úměrný koncentraci analytu. Na amperometrický senzor nebo do jeho blízkosti lze přidat enzym, který z požadovaných analytů, které nemohou být samy oxidovány či redukovány, vytvoří elektroaktivní látky.	
Vodivostní senzory	Během vodivostních měření se do dvou elektrod, které jsou v kontaktu s testovacím roztokem, pustí střídavý proud a měří se výsledný rozdíl napětí. Vodivost roztoku je přímo úměrná velikosti rozdílu napětí. Ve vodných roztocích závisí vodivost na koncentraci elektrolytů, přičemž zvýšení koncentrace elektrolytů způsobuje vyšší vodivost.	

STANOVENÍ VÝSLEDKŮ TESTŮ

StanoveníKe stanovení koncentrace analytů se používají potenciometrickékoncentrace analytůa amperometrické senzory. U obou senzorů lze koncentraci analytu vypočítat
s použitím:

- 1) známé hodnoty koncentrace analytu v kalibračním roztoku,
- naměřeného signálu napětí (potentiometrického) nebo proudu (amperometrického) generovaného analytem v kalibračním roztoku a
- 3) naměřeným signálem, který generuje analyt v testovacím roztoku.

U potenciometrických senzorů se aktivita analytu ve vzorku vypočítává Nernstovou rovnicí:

 $E_{vzorek} - E_{kalibr. roztok} = S \log (a_{vzorek}/a_{kalibr. roztok}).$

Reakce komplexních roztoků, jako například krve, se kvůli interferujícím iontům a účinkům matrice, které mají za následek potenciály rozhraní, od Nernstovy rovnice lehce liší. Když se do Nernstovy rovnice (Nikolského rovnice) zahrnou koeficienty selektivity, lze tyto účinky minimalizovat. Účinky matrice na potenciál referenčního rozhraní lze minimalizovat i charakterizováním referenční elektrody v různých roztocích.

Je známo, že hodnoty koncentrace elektrolytů měřené přímou metodou jsou až o 7 % vyšší něž hodnoty měřené nepřímou metodou. To je způsobeno tím, že v nepřímé metodě se nebere v potaz vyloučený objem, který zabírají plazmatické proteiny a lipidy. Obvykle jsou však výsledky vyšší o méně než 7 %, protože část analytu je navázána na proteiny a další ionty a přímými metodami se netestuje. U každého analytu je tento nesoulad rozpoznán a výsledek přímého měření se upravuje tak, aby normální rozsahy při normálních hladinách celkových proteinů a lipidů souhlasily s nepřímými referenční metodami.

STANOVENÍ KONCENTRACE KRVINEK A DESTIČEK

- Hematokrit V plné krvi vede plasma elektřinu, zatímco buněčné složky, červené krvinky, bílé krvinky a destičky, nikoliv. U vzorku se známou koncentrací elektrolytů vodivost vzorku klesá tak, jak se zvyšuje počet krvinek a destiček na jednotku objemu plazmy. Celkovou koncentraci krvinek a destiček lze proto v plné krvi stanovit na základě:
 - 1) známé koncentrace elektrolytů v kalibračním roztoku,
 - 2) naměřené koncentrace elektrolytů ve vzorku,
 - 3) naměřené vodivosti kalibračního roztoku a
 - 4) naměřené vodivosti vzorku.

Tyto hodnoty se měří a stanovují potenciometrickými a vodivostními senzory.

Přímé měření hematokritu konduktometrickou technikou poskytuje výsledek vycházející z podílu nevodivého objemu vzorku kapaliny. Převažující složku nevodivého objemu zabírají erytrocyty, svým podílem však přispívají i proteiny, lipidy a leukocyty. Při abnormálně zvýšených hodnotách těchto parametrů se očekávají zvýšené hodnoty hematokritu. Snížené hodnoty hematokritu se očekávají při abnormálně nízkých hladinách proteinů. Byly zjištěny například u ředěných vzorků odebraných pacientům na kardiopulmonálním bypassu.

Osmotická nerovnováha způsobuje rozdíl mezi přímým (konduktometrickým, odstředěným) a nepřímým (Coulterovým) měřením z důvodu odchylek středního objemu buňky.

Vždy, když se používá kazeta obsahující senzor na stanovení hematokritu, může obsluha u vzorků s abnormálně nízkou hladinou proteinů vedle typu vzorku zvolit i kompenzační algoritmus CPB. Možnost CPB je speciálně určená pro použití u vzorků odebraných pacientům s mimotělním oběhem. Zařízení však může uznat její použití i pro další pacienty, o kterých je známo, že mají významně nižší hladinu proteinů než normální dospělá populace.

Algoritmus CPB vyvozuje celkovou hladinu proteinů z předpokladu, že proplachovací roztok pumpy rovnoměrně ředí hematokrit i obsah celkového proteinu. Na následujícím grafu je znázorněn odvozený celkový protein a výsledná korekce, pokud by hodnota hematokritu před využitím pumpy činila 43 % PCV a celkový protein 7,0 g/dL.

CPB



Například:

- nekompenzovaný Hct = 21 % PCV
- 21 % PCV = 0,50 ze 42 %
- odvozený celkový protein = 7,0 g/dL x 0,50 = 3,5 g/dL
- 21 % PCV + 3 g/dL = 24 % PCV (CPB)

Algoritmus CPB je založen na řadě interferencí:

 Algoritmus modeluje počáteční hodnoty celkového proteinu a hematokritu před využitím mimotělního oběhu. Ačkoliv se mohou počáteční hodnoty lišit od těch, které se používají v algoritmu, ovlivňují obvyklé odchylky přesnost korekce jen zřídka o více než 0,5 % PCV. Většinou skutečné hodnoty odpovídají modelovým hodnotám "před zředěním".

- Algoritmus předpokládá, že proplachovací roztok pumpy neobsahuje žádný přidaný albumin ani jiný koloid. Pokud se používají roztoky s přidanými koloidy, má algoritmus tendenci hodnoty nadměrně korigovat, ačkoli však nadměrná korekce zřídka činí více než 1 % PCV.
- Interferenci ovlivňuje další léčba, která má vliv na poměr celkových koloidů vůči hematokritu (podávání koloidů, erytrocytové masy atd.).

Okamžik, kdy je třeba algoritmus CPB přestat používat, závisí na tom, kdy celková hladina proteinů pacienta dosáhne hladiny, kterou měl před využitím pumpy.

Doporučuje se, aby si každé pracoviště ověřilo stanovování hematokritu při využití mimotělního oběhu, aby bylo možné pochopit vliv těchto omezení na protokol určitého pracoviště.

Omezení algoritmu CPB

STANOVENÍ KOAGULACE

ACT a PT/INR U koagulačních testů představuje hlášený výsledek čas, který je potřeba, aby došlo ke koagulaci. Pro stanovení tohoto času musí být v parametru vzorku zaznamenatelná změna související s postupem procesu. U tradičních koagulačních testů je detekce obvykle závislá na monitorování zvyšování viskozity krve nebo turbidity plazmy, ke které dochází, když trombin přeměňuje fibrinogen na fibrin. V elektrogenním testu se využívá elektroaktivního markeru, který může být detekován amperometrickým nebo potenciometrickým senzorem. Marker se generuje, když na substrát, který byl přidán do testovacího vzorku, působí trombin. Jak koagulace pokračuje, zvyšuje se koncentrace markeru a zesiluje se signál na snímací elektrodě. Čas vyžadovaný na generování markeru koreluje s časem vyžadovaným na přeměnu fibrinogenu. Koagulaci lze proto stanovit monitorováním koncentrace markeru. Na rozdíl od tradičních koagulačních testů netrvá elektrogenní testování vzorků, které mají abnormálně nízké hladiny fibrinogenu (nižší než 100 mg/dL), dlouho.

KONTROLA KVALITY A SYSTÉM i-STAT

Přehled

Kontrola kvality, jakožto součást celkového programu zajištění kvality, sestává z testování a postupů monitorování a vyhodnocování analytického výkonu měřicího systému pro ověření spolehlivosti výsledků a pacientských testů.

Jak se nové technologie vyvíjejí, musí režimy kontroly kvality odpovídat požadavkům určitého analytického systému. Abbott Point of Care uznává důležitost účinné kontroly kvality svých analytických zdravotnických zařízení a vyvinula program, který je ušitý na míru jedinečným vlastnostem systému i-STAT.

Systém i STAT provádí analýzu krve po vložení kazety naplněné vzorkem, který byl odebrán pacientovi, do ručního analyzátoru.

Jedná se o elektrochemické metody měření, které k měření koncentrací analytů přímo v jednom vzorku plné krve využívají mikrofabrikované senzory v každé kazetě (tj. nevyžaduje se ředění ani míchání reagencií).

Výrobní procesy mikrofabrikace i-STAT jsou ze své podstaty schopné vytvořit senzory s velmi dobře reprodukovatelnými vlastnostmi. U měření krevních plynů, elektrolytů a biochemie to znamená, že aby systém i-STAT splnil náročné požadavky na klinickou přesnost, vyžaduje pouze jednobodovou kalibraci kalibračním roztokem dodávaným s kazetou. Tak jak je popsáno v návodu k použití systému i-STAT v části Kontrola kvality, používá se kalibrační roztok i k ověření integrity senzorů, což je klíčová složka systému kvality.

Na design režimu kontroly kvality mají významný vliv dvě vlastnosti systému i-STAT, které ho odlišují od tradičního laboratorního zařízení: zamýšlený uživatel a technologie kazet pro použití v analyzátoru.

Protože je systém určen k používání jedinci, kteří nejsou školení na práci v laboratoři, klade se důraz na design systému, aby kvalita výsledků nezávisela na uživatelské technice, kvalifikované údržbě a kalibračních postupech, a ani na doprovodných režimech kontroly kvality, které zajišťují, že se tyto procesy provádějí správně.

	Používání kazet pro použití v jednotce osvobozuje systém i-STAT od kvalifikované údržby a kalibračních postupů. Umožňuje také navrhnout systém řízení kvality, který automaticky monitoruje ty aspekty procesu měření, které s největší pravděpodobností ovlivní kvalitu, a to včetně vlastností jednotlivých senzorů a jednání obsluhy.
	Režim kontroly kvality i-STAT se opírá se o návrh systému, který snižuje výskyt typu chyby, který detekují tradiční režimy kontroly kvality, a má čtyři aspekty:
	 Řada automatizovaných on-line měření kvality, které monitorují senzory, tekutiny a nástroje vždy, když se provádí test.
	 Řada automatizovaných, on-line procesních kontrol monitoruje uživatele vždy, když se provádí test.
	 Pro ověření výkonnosti šarže nově přijatých kazet a pro ověření podmínek skladování se používají kapalné materiály.
	4) Tradiční měření kontroly kvality ověřují přístroj nezávislým zařízením, které simuluje vlastnosti elektrochemických senzorů způsobem, který klade důraz na funkční charakteristiky přístroje.
Podobnost s tradičním režimem laboratorní kontroly kvality	Ačkoliv jsou nejvýznamnějším aspektem režimu kontroly kvality i-STAT automaticky prováděné kontroly kvality každé kazet, je mnoho principů kontroly kvality podobných tradičním režimům kontroly.
wanty	Metody laboratorní kontroly kvality jsou statistické. Kvalitu měření hodnotí přerušovaným vkládáním pseudo vzorků (kontrol) do proudu testovaných vzorků.
	Přístup bezvýhradně předpokládá, že prvky systému měření napříč běhy přetrvávají, tudíž lze podle opakovatelnosti a přesnosti pseudo vzorků předpokládat opakovatelnost a přesnost měření pacientských vzorků.
	Analogický přístup využívá systém i STAT k monitorování té části testovacího procesu, která přetrvává napříč běhy – ruční analyzátor.
	Elektronický simulátor, který napodobuje elektrické vlastnosti signálů generovaných senzory, se na denní bázi vkládá do ruční analyzátoru. Simulátor produkuje signály odpovídající velmi nízkým i velmi vysokým koncentracím každého analytu. Prostřednictvím řídicího signálu způsobuje ruční analyzátor změnu signálů simulátoru.
	Software v ručním analyzátoru tyto signály měří, stejně jako by měřil signály z kazety. Software měření kontroluje, porovnává je s předem definovanými prahy a uživateli hlášením PASS/FAIL (Úspěch/neúspěch) oznamuje, zda jsou přijatelná.
	Důležitým aspektem simulátoru je, že napodobuje citlivou povahu signálů senzoru, aby si vedlejší vstupní kanály v ručním analyzátoru zachovaly požadovaný stupeň elektrické izolace a nedocházelo k "přeslechu" (podrobnosti viz patent USA č. 51246661). Toho nelze tradičními interními kontrolami soběstačnosti charakteristickými pro moderní přístroje řízenými mikroprocesorem dosáhnout.

Porovnání tohoto režimu s laboratorními postupy kontroly kvality se může zdát matoucí, protože nezahrnuje kapalné kontrolní roztoky. Princip je však stejný v tom, že se tradiční přerušovaná měření kontroly kvality vztahují na trvalou část systému. V případě systému i-STAT je trvalý pouze přístroj, takže pouze tato část se testuje externě.

Používání elektronického zařízení na kontrolu kvality má další jasné kvalitativní výhody:

- Jedinci neškolení pro práci v laboratoři nemusí interpretovat výsledky kontroly, protože software analyzátoru, očekávající určité signály ze simulátoru, interpretaci automatizuje. V porovnání s tím je mnoho režimů kontroly kvality využívajících kapalné kontroly v místě péče o pacienta neúčinných, protože výsledek mimo kontrolu lze snadno ignorovat.
- 2) Vnášení signálů do ručního analyzátoru umožňuje nastavení velmi přísných kontrolních limitů. Kontrolní limity využívající kapalné kontroly v místě péče o pacienta jsou obecně velmi široké, protože berou v potaz variaci jednotlivých senzorů.

Kazeta proNejdůležitěpoužití v jednotcespolehlivě pi-STAT jako prvekv laboratořrobustnosti návrhua dalších zapro testování v místěspolehlivé.péče o pacienta

Nejdůležitějším měřítkem kvality systému i-STAT je, že je navržen tak, aby spolehlivě poskytoval kvalitní výsledky lidem, kteří nejsou školení pro práci v laboratoři. Zohledňuje tyto aspekty designu tradičních laboratorních zařízení a dalších zařízení v místě péče o pacienta, které jsou v rukách těchto jedinců méně spolehlivé.

 V zájmu účinného zpracovávání šarží využívají laboratorní zařízení hojně komponenty, které jsou vystaveny každému testovanému vzorku (senzory, hadičky atd.). Jak následující vzorky s těmito prvky interagují, musí se tato zařízení neustále opětovně kalibrovat. Režimy kontroly kvality jsou určeny k detekci nesprávných nebo požadovaných kalibrací.

V systému i-STAT jsou všechny prvky, které jsou vystaveny testovacímu vzorku, určeny pro použití v jednotce. Mnoho nekontrolovatelných stavů, které má laboratorní režim kontroly kvality zachytit, jednoduše neexistuje.

Používání zařízení pro použití v jednotce dále přímo souvisí s návrhem přístupu i STAT ke kontrole kvality. Pokud to je možné, používají se u každého testu nové senzory a kalibrační tekutina. Případnou reakci signálů senzorů na novou kalibrační tekutinu lze dobře vystihnout díky velké databázi testů učiněných ve výrobním zařízení i-STAT. Pokud není signál senzoru kvůli špatné výrobě, manipulaci nebo uskladnění charakteristický, ruční analyzátor výsledek potlačí (zobrazí se "***").

2) Mnoho zařízení v místě péče o pacienta vyžaduje, aby uživatel neškolený pro práci v laboratoři přímo se snímacími prvky interagoval (například technologie papírových proužků). Mnoho koordinátorů v místě péče o pacienta se z velké míry spoléhá na režim každodenní kontroly kvality, a to nejen jako na prostředek monitorování funkčnosti systému, ale zejména jako na prostředek monitorování uživatelské způsobilosti.

		V systému i-STAT kontroluje analyzátor veškerý pohyb tekutin. Případný kalibrační roztok a vzorek se k senzorům dostávají pod kontrolou přístroje, takže uživatel neovlivňuje přímo kvalitu analytického procesu, a proto nemůže mít dopad na kvalitu výsledků.		
		K elektronickému ověření řádného toku kapalin v kazetě při každém běhu dále analyzátor využívá senzor pro detekci kapalin. To lze snadno demonstrovat, pokud se pokusíte systém ošálit:		
		 dodáním příliš velkého množství vzorku dodáním příliš malého množství vzorku opětovným spuštěním steiné kazety 		
		 přítomností vzduchového segmentu v segmentu kapalin atd. Analyzátor tyto stavy označí a neposkytne žádný výsledek. 		
	3)	Design některých zařízení pro použití v jednotce a v místě péče o pacienta může umožňovat, aby byla celá šarže zařízení pro použití v jednotce ovlivněná jedinou příhodou, například pokud se ponechá tuba s papírovými proužky otevřená a vystavená prostředí s vysokou vlhkostí.		
		U systému i-STAT je každé používané zařízení utěsněno v samostatném fóliovém pouzdru a má svou vlastní historii. Jediným externím faktorem, který může ovlivnit různé kazety, je teplota. Ta se kontroluje příslušným monitorováním skladovacího prostředí.		
Základy režimu kontroly kvality i-STAT – on-line testy	Základe při každ	em režimu kontroly kvality i-STAT je řada automatických kontrol prováděných lém spuštění kazety.		
-STAT - OFFINE LESLY	V níže uvedených tabulkách jsou uvedeny klíčové prvky a operace systému i-STAT, které se ověřují při každém použití kazety.			
	Pro úpli simulát	nost jsou také uvedeny operace, které se mají provádět s elektronickým orem.		

Kazeta pro použití v jednotce	Ověření	Kdy ověřit
vjeunotce	 Mikrofabrikované prvky elektrochemického senzoru ověření přítomnosti senzorů ověření, že případné vlastnosti senzorů odpovídají očekáváním správně vyrobeného a udržovaného zařízení (testováním 	Při každém použití kazety Při každém použití kazety
	Kalibrachi tekutiny) Kalibrační tekutina (ie-li možné)	
	 ověření přítomnosti tekutiny ověření nepřítomnosti bublin v tekutině 	Při každém použití kazety Při každém použití kazety
	 ověření správné koncentrace tekutiny 	Při každém použití kazety
	Fluidní systém	
	 ověření, že komůrka na vzorek je utěsněná 	Při každém použití kazety
	 ověření, že dráhy toků jsou netknuté (žádná část analyzátoru nepřijde do kontaktu s tekutinou) 	Při každém použití kazety
	 ověření, že odpadní komůrka není zablokovaná 	Při každém použití kazety
	Prvky, které interagují s ručním analyzátorem	
	 ověření, že elektrické kontaktní plošky (které umožňují přístup k signálům senzoru) jsou přístupné 	Při každém použití kazety
	 ověření správného fungování interního prvku kazety, který ručnímu analyzátoru případně umožňuje řídit uvolňování kalibrační tekutiny přes senzory. 	Při každém použití kazety
	 ověření správného fungování interního prvku kazety, který analyzátoru případně umožňuje řídit nahrazování kalibrační tekutiny vzorkem. 	Při každém použití kazety

Ruční analyzátor

Ověření	Kdy ověřit
Motorizovaný mechanický systém	
 ověření elektrického kontaktu se senzory v kazetě 	Při každém použití kazety
 ověření případné schopnosti správně posunovat kalibrační tekutinu 	Při každém použití kazety
 ověření případné schopnosti správně posunovat vzorek 	Při každém použití kazety

	Ověření	Kdy ověřit
E	lektrický měřicí systém	
•	 ověření systému měřícího napětí u potenciometrických senzorů 	Elektronický simulátor Elektronický simulátor
•	 ověření systému měřícího proud u amperometrických senzorů 	Élektronický simulátor
•	 ověření systému měřícího odpor u vodivostních senzorů 	
J	iný	
•	 ověření soběstačnosti elektronických 	Při každém použití kazety
	systemu	Při každém použití kazety
	overeni toku tekutiny vodivostnim senzorem	Při každém použití kazety
•	 ověření funkce převodníků používaných k měření atmosférického tlaku 	Elektronický simulátor
•	 ověření funkce termistorů používaných k regulaci teploty čipů 	

Manipulace obsluhy se vzorkem/kazetou

Ověření	Kdy ověřit
Ověření, že vkládaná kazeta nebyla již dříve použita	Při každém použití kazety
Ověření, že kalibrační sada nebyla případně předem prasklá	Při každém použití kazety
Ověření, že kontaktní plošky jsou suché a nekontaminované	Při každém použití kazety
Ověření, že se do komůrky na vzorek umístilo správné množství vzorku	Při každém použití kazety
Ověření, že je vzorek do komůrky na vzorek správně umístěn	Při každém použití kazety
Ověření, že vzorek neobsahuje bubliny	Při každém použití kazety
Ověření, že vzorek není sražený	Při každém použití kazety
Ověření, že je komůrka na vzorek řádně utěsněná krytem	Při každém použití kazety

systému i-STAT

Potvrzení funkčnosti Až donedávna specifikovaly předpisy a laboratorní akreditační normy používání tradičních režimů kontroly kvality, včetně každodenního používání kapalných "kontrolních" materiálů.

> Protože jsou k dispozici nové technologie, jako například systém i-STAT, uznala odborná komunita omezení spoléhání se na tradiční režimy a pobízí různé regulační a akreditační organizace k příslušné úpravě norem.

Mnoho z nově navrhovaných předpisů a akreditačních norem uznává, že je nebezpečné uvádět, že určité metody dosahují účinného režimu kontroly kvality. Určité metody také nemohou předvídat budoucí technologické změny, takže mnoho regulačních a akreditačních organizací mění své normy a přesunuje odpovědnost za zřizování a ověřování systému kontroly kvality, který laboratoř využívá, na ředitele laboratoře.

Režimy kontroly kvality by se měly zavádět podle údajů výrobce a s využitím informací z vědecké literatury.

Je důležité potvrdit funkčnost systému i-STAT a doporučeného režimu kontroly kvality, aby se rozvinula důvěra v náš přístup k výzvě představující vložení diagnostického přístroje do rukou jedinců neškolených pro práci v laboratoři.

Některé regulační a akreditační organizace doporučují první měsíc používání každodenně využívat kapalné "kontrolní" materiály a tuto frekvenci pomalu snižovat, jak díky databázi s informacemi o funkčnosti poroste úroveň důvěry. Při stanovování validačního protokolu by se měl zvažovat počet šarží materiálů.

KONTROLA KVALITY A KOAGULAČNÍ TESTY i-STAT

Provozní principy koagulační kazety – přehled	Koagulační kazety i-STAT měří čas vyžadovaný pro dokončení koagulační kaskády iniciované aktivátorem. Koagulační přístroje stanovují tento čas snímáním charakteristické změny měřené vlastnosti vzorku. V systému i-STAT je měřenou vlastností koncentrace elektroaktivního markeru. Čas srážení je indikován relativním zvýšení koncentrace, která se měří amperometrickým senzorem.
	i-STAT nanáší aktivátor a prekurzor elektrochemického markeru (substrát pro enzym trombin produkovaný koagulační kaskádou) na stěnu reakční komůrky během výrobního procesu. Na začátku testu systém promíchává krev tam a zpět přes stěnu komůrky, aby se do vzorku krve přimíchaly reagencie.
Systém kontroly kvality koagulačních kazet	Zásadní výkonnostní funkce koagulační kazety se zaměřuje na opakovatelnost procesu míchání reagencií. Přesnost, se kterou se reagencie mísí se vzorkem krve, přímo ovlivňuje přesnost výsledku.
	Monitorováním klíčových parametrů jednotnosti, rozsahu a načasování míchání systém kvantitativně potvrzuje přesnost míchání. Tyto testy kvality se provádějí s každou koagulační kazetou.
	Výrobní procesy mikrofabrikace i-STAT jsou ze své podstaty schopné vytvořit senzory s velmi dobře reprodukovatelnými vlastnostmi. U měření krevních plynů, elektrolytů a biochemie to znamená, že aby systém i-STAT splnil náročné požadavky na klinickou přesnost, vyžaduje pouze jednobodovou kalibraci kalibračním roztokem dodávaným s kazetou. Tak jak je popsáno v návodu k použití systému i-STAT v části Kontrola kvality, používá se kalibrační roztok i k ověření integrity senzorů, což je klíčová složka systému kvality.
	Pro měření ACT a PT se u amperometrického senzoru pro detekci <u>relativního</u> zvýšení koncentrace elektroaktivního markeru nepožaduje taková přesnost. Kalibrační roztok se nevyžaduje k jednobodové kalibraci ani k ověření zvlhčujících vlastností senzoru. Místo toho se během testu kvantitativně hodnotí rozsah a rychlost změny proudu, aby se ověřila kvalita směsi i integrita senzoru a povlaku reagencií.

Regulační aspekty systému kontroly kvality koagulace	Pro zajištění funkčnosti diagnostických systémů in vitro se vyvinuly alternativy tradičních systémů kontroly kvality. Tyto alternativní systémy spoléhají na mnoho interních auto testů a kontrol elektroniky/optiky. Protože se v klinické praxi rozšířilo používání zařízení pro použití v jednotce, upravily se předpisy a pokyny, aby uznaly účinnost těchto alternativních systémů kontroly kvality, třebaže s odchylkami. Některé státní předpisy například vyžadují, aby alternativní systém kontroly kvalty zahrnoval kontrolu "zvlhčení". Systém kontroly kvality koagulačních testů i-STAT dokáže tento požadavek splnit, i když kazeta neobsahuje zvlhčovací kalibrační tekutinu. Kvantitativní potvrzení, že aktivátor a marker jsou přesně přimíchány do vzorku krve je "vlhký" test, který slouží jako kontrola nejzásadnějšího aspektu koagulačního testu.
Elektronická kontrola kvality	Elektronický simulátor i-STAT (interní i externí verze) kontrolují amperometrický a vodivostní okruh používaný v koagulačních testech na několika úrovních. Vždy, když se spustí test, kontroluje přístroj porovnáním hodinových taktů dvou nezávislých obvodů hodin přesnost měření uplynulého času. Během každého testu přístroj také spouští baterii na obecné kontroly přístroje.

© 2023 Abbott. Všechna práva vyhrazena. Všechny uvedené obchodní značky jsou obchodními značkami skupiny společností Abbott group nebo jejich příslušných vlastníků.

ANALYZÁTOR i-STAT 1 3

ÚVOD

Analyzátor i-STAT 1 se spolu s kazetami i-STAT používá k simultánnímu kvantitativnímu stanovení specifických analytů v plné krvi.

Informace o analytech, které lze měřit pomocí kazet i -STAT, naleznete v listech Cartridge and Test Information (CTI) nebo návodu k obsluze (IFU) na www.globalpointofcare.abbott.

PŘED POUŽITÍM ANALYZÁTORU

- Instalace baterií
 Postup instalace jednorázových baterií naleznete v tomto návodu k použití v části Péče o analyzátor. Pokud se má použít nabíjecí baterie, lze jednorázové baterie používat během nabíjení sady nabíjecích baterií v načítací/nabíjecí stanici. Nabíjecí baterie před použitím plně nabijte. Tento postup viz část Načítací stanice i-STAT
 1. Používáte-li nabíjecí baterie, uložte si nosič jednorázových baterií pro možné použití v budoucnosti.
- Kontrola data a
časuStiskněte klávesu On/Off (Zapnout/Vypnout) a zkontrolujte, zda jsou datum a čas
v horní části displeje správné. Chcete-li změnit datum a čas, prostudujte si nabídku
Administration (Správa) v této části.
- Kontrola softwaru Pozor: Nové analyzátory nebo opravené a vrácené nebo vyměněné analyzátory budou mít standardní CLEW a aplikační software. Pokud se ve vašem zdravotnickém zařízení používá jiný CLEW a/nebo aplikační software, musí se tento software do nových, opravených nebo vyměněných analyzátorů instalovat dříve, než se budou používat. Na stránce Analyzer Status (Stav analyzátoru) zkontrolujte nainstalovaný CLEW a aplikační software. Informace o ověření softwaru naleznete v části postupy přizpůsobení pomocí klávesnice analyzátoru v části 15 tohoto návodu. Vysvětlení CLEW naleznete v části 4 tohoto návodu k použití v odstavci "Standardizace a kalibrace".
- Přizpůsobení Analyzátory lze přizpůsobit mnoha testovacím požadavkům určitého pracoviště. Seznam přizpůsobitelných parametrů a jejich výchozí hodnoty viz část 15 tohoto návodu. Změnu profilu přizpůsobení pomocí klávesnice analyzátoru popisuje část Správa a Přizpůsobení v této části návodu. Chcete-li změnit uživatelský profil pomocí i -STAT/DE, viz "Uživatelská příručka i -STAT/DE" na <u>www.globalpointofcare.abbott</u>.

Pozor: Nové analyzátory nebo opravené a vrácené či vyměněné analyzátory budou mít v profilu přizpůsobení tovární výchozí nastavení, což bude na stránce Analyzer Status (Stav analyzátoru) označeno jako DEFAULTO. Pokud analyzátory ve vašem zařízení nepoužívají výchozí profil přizpůsobení, měl by se před používáním nového, opraveného či vyměněného analyzátoru nainstalovat vhodný profil přizpůsobení.

Provedení kontrolyK ověření výkonu čtení kazet novými nebo opravenými analyzátory použijtekvalityelektronický simulátor.

K ověření výkonu čtení testovacích proužků novými nebo opravenými analyzátory použijte protokoly kontroly kvality.

POPIS

Specifikace



ROZMĚRY	Šířka 7,68 cm (3,035 palců)	
	Délka 23,48 cm (9,245 palců)	
	Hloubka 7,24 cm (2,85 palců)	
HMOTNOST	S nabíjecí baterií 650 gramů (22,9 uncí)	
	S jednorázovou baterií 635 gramů (22,4 uncí)	
NAPÁJENÍ	Dvě 9voltové lithiové baterie nebo nabíjecí baterie.	
KALIBRACE	Tovární: elektronická, mechanická, teplotní, tlaková	
ZÁLOŽNÍ NAPÁJENÍ PAMĚTI/HODIN	Lithiová baterie	
DISPLEJ	Maticový displej supertwist z tekutých krystalů	
KOMUNIKAČNÍ SPOJENÍ	Infračervená světelná dioda (LED)	
PROVOZNÍ TEPLOTA	Pro testování kazety i-STAT 16–30 °C (61–86 °F)	
PŘEPRAVNÍ TEPLOTA	-10–46 °C (14–115 °F)	
RELATIVNÍ VLHKOST VZDUCHU	10-90 % (maximálně) nekondenzující	
BAROMETRICKÝ TLAK	300–850 mmHg	
LASEROVÝ SKENER	Splňuje požadavky US 21 CFR 1040.10 a 1040.11 mimo odchylek stanovených vyhláškou pro lasery č. 50 ze dne 24. června 2007.	
	EN 60825-1:2014	
	IEC 60825-1:2014	

Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	Bezdrátový systém i-STAT (model 300W) je ve shodě s: IEC 61326-1: Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení, Požadavky na EMC – Část 1: Všeobecné požadavky. IEC 61326-2-6: Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Požadavky na EMC – Část 2-6: Konkrétní požadavky – zdravotnická zařízení pro diagnostiku in vitro (IVD)
Software	Všechny funkce analyzátoru kontroluje aplikační software, který lze aktualizovat při vyvíjení dodatečných testů a funkcí. Koeficienty používané k zachování přesnosti výsledků kazet v průběhu času se programují do analyzátoru prostřednictvím aktualizací softwaru CLEW každých šest měsíců. Vysvětlení CLEW naleznete v části 4 tohoto návodu k použití v odstavci "Standardizace a kalibrace".
Napájení	Analyzátor má dvě možnosti napájení: jednorázové nebo dobíjecí baterie. Analyzátor je dodáván s držákem baterií pro použití se dvěma jednorázovými 9V lithiovými bateriemi Ultralife (číslo v seznamu APOC: 06F21-26). 9V lithiové baterie Ultralife vyrábí společnost Ultralife Battery and Energy Products a prodává je společnost Abbott Point of Care pro použití s i-STAT 1 Analyzer. Používat lze jen dobíjecí baterie i-STAT (číslo v seznamu APOC: 06F23-55).
	Poznámka: 9V lithiová baterie Ultralife (číslo v seznamu APOC: 06F21-26) je vybavena bezpečnostní funkcí, která chrání proti přehřátí analyzátoru i-STAT 1 v důsledku selhání součástí v obvodech analyzátoru.

Přihrádka na baterie	Přihrádka na baterie je umístěna u displeje analyzátoru vedle okénka laserového snímače čárového kódu. Postup výměny jednorázových a nabíjecích baterií naleznete v tomto návodu v části nazvané Rutinní péče o analyzátor a načítací stanici.
Jednorázové baterie	Analyzátor vyžaduje dvě 9voltové lithiové baterie. Životnost sady baterií závisí především na směsi používaných kazet. Kazety vyžadující regulaci teploty spotřebují kvůli ohřívání více energie. Koagulační a imunoanalytické kazety spotřebují více energie kvůli delšímu testovacímu cyklu. Výměna může být nezbytná po použití minimálně 400 kazet s regulací teploty, asi 100 koagulačních kazet nebo 50 imunoanalytických kazet. Trvalé používání podsvícení může snížit životnost baterie až o 50 %. Životnost baterie mírně ovlivňuje rozsáhlé laserové skenování.
	Pokud se předpokládá, že se analyzátor nebude dlouhou dobu používat, například po dobu šesti měsíců, měly by se z něj lithiové baterie vyjmout.
Nabíjecí baterie	Analyzátor lze napájet nabíjecí nikl-metal hydridovou baterií. Kapacita baterie pro jedno plné nabití činí 30 % (minimálně) kapacity jedné sady jednorázových lithiových baterií (viz výše). Pokud se analyzátor nepoužívá a baterie se nedobíjejí, ztratí během 30 dní přibližně 10–30 % kapacity nabití.
	Když se nabíjecí baterie nepoužívají, skladujte je na chladném a suchém místě.
	Baterie se znovu nabijí, když se analyzátor umístí do načítací/nabíjecí stanice. Sadu baterií lze z analyzátoru vyjmout a umístit ji do samostatné dobíjecí přihrádky na načítací/nabíjecí stanici. Plné nabití zcela vybité baterie trvá přibližně 40 hodin. Když je potřeba baterii dobít, na analyzátoru se zobrazí "Low Battery" (Vybitá baterie).
	Pozor : Nabíjecí baterie nezkratujte, nespalujte ani nepoškozujte.
Upozornění na vybitou baterii	Když se stiskne klávesa On/Off (Zapnout/Vypnout), na analyzátoru se zobrazí "Low Battery" (Vybitá baterie). Dále pokud je potřeba baterii vyměnit, na obrazovce s výsledky a na obrazovkách nabídek Test a Administration (Správa) se objeví blikající ikona baterie. Když se baterie zcela vybijí, data se neztratí.



Port na kazetyKazety a elektronický simulátor se do analyzátoru vkládají prostřednictvím portu
na kazety u klávesnice analyzátoru.



Infračervené komunikační okno	Infračervené komunikační okno analyzátoru umožňuje obousměrnou komunikaci s i-STAT/DE prostřednictvím načítací stanice, aktualizace softwaru mezi jednotlivými analyzátory a komunikaci analyzátoru a tiskárny související s tiskem.	
Regulace teploty	Analyzátor obsahuje podsystém regulace teploty s termistory a topnými kabely, které regulují teplotu senzorů a tekutin, které přicházejí do kontaktu se senzory, na 37 °C. Tento podsystém se aktivuje automaticky, když se kazeta s testy vyžadujícími teplotu 37 °C vloží do analyzátoru.	
Senzor barometrického tlaku	Analyzátor obsahuje pevný senzor barometrického tlaku, který stanovuje okolní atmosférický tlak užívaný ke kalibraci senzoru P O ₂ .	
Cyklus testování kazet	 Testovací cyklus kazety zahájí operátor výběrem možnosti i-STAT Cartridge (Kazeta i-STAT) v nabídce Test Menu (Nabídka Test) nebo možnosti Quality Tests (Testování kvality) v nabídce Administration Menu (Nabídka Správa). Analyzátor: vytváří elektrický kontakt s kazetou rozpozná typ kazety uvolňuje kalibrační tekutinu k senzorům (je-li možné) mísí vzorek a reagencii (je-li možné) měří barometrický tlak ohřívá senzory na 37 °C (pokud to vyžaduje test) měří elektrické signály generované senzory a kalibrační tekutinou (je-li možné) nahrazuje kalibrační roztok vzorkem (je-li možné) měří elektrické signály generované senzory a vzorkem přijímá ID obsluhy a pacienta naskenované nebo zadané obsluhou přijímá informace ze stránky s grafem vypočítává a zobrazuje výsledky ukládá výsledky 	

Vkládání dat Data, která lze do analyzátoru naskenovat nebo vložit prostřednictvím klávesnice, zahrnují:

- ID obsluhy
- ID pacienta, ID odbornosti nebo ID simulátoru
- Číslo šarže kazety
- Číslo šarže kontroly
- Číslo šarže sady pro ověření kalibrace
- Kódy komentářů výsledků pacientů a kontrol
- Stránku s grafem
 - Typ vzorku
 - Teplotu pacienta Analyzátor interpretuje hodnoty mezi 50,0 a 110,0 jako °F a hodnoty mezi 10,0 a 45,0 jako °C. Když se zadá teplota pacienta,



zobrazí se výsledky testů krevních plynů při teplotě 37°C a při teplotě pacienta.

- FIO2
- Volná pole: tři pole, do každého lze vložit až 9 znaků

Formáty čárových kódů, které analyzátor rozpozná, naleznete v tomto návodu v části Přizpůsobení.

Ukládání výsledků V analyzátoru se automaticky uloží až 1.000 záznamů testů. Záznam testu zahrnuje:

- soubor výsledků
- datum a čas provedeného testu
- typ kazety
- veškeré informace zadané prostřednictvím snímače čárového kódu nebo klávesnice
 - ID obsluhy a pacienta
 - Čísla šarží kontrol a kazet
 - Údaje ze stránky s grafem
 - Sériové číslo elektronického simulátoru
- sériové číslo analyzátoru
- kolikrát se analyzátor použil
- verzi softwaru a CLEW nainstalované do analyzátoru
- název profilu přizpůsobení analyzátoru

Uloží se i kódy kontrol kvality, které se během testovacího cyklu mohou zobrazit a které označují problém se vzorkem, kalibrací, senzory, mechanickými nebo elektrickými funkcemi analyzátoru.

Možnost Analyzer Status (Stav analyzátoru) v nabídce Administration (Správa) uvádí počet uložených záznamů jako "Total" (Celkem) a "Unsent" (Neodeslané). Záznamy testů se uloží jako "Unsent" (Neodeslané), dokud analyzátor nenahraje data do i-STAT/ DE, kde se záznamy označí jako odeslané. Dokud se údaje nepřenesou do i-STAT/DE, lze analyzátor přizpůsobit tak, aby zobrazoval upozornění Memory Full (Plná paměť) nebo blokoval testování. Pokud se tak nestane a paměť bude plná, nejstarší data se přepíší. Uložené záznamy testů lze kontrolovat prostřednictvím možnosti Data Review (Kontrola dat) na obrazovce nabídky Administration (Správa), jak je popsáno dále. LCD displejNa LCD displeji analyzátoru se zobrazují výsledky testů, výzvy obsluze a další
hlášení. Podsvícení displeje lze zapnout a vypnout tisknutím klávesy 0 po dobu
jedné sekundy. Podsvícení se automaticky vypne po devadesáti sekundách nebo
když se analyzátor vypne. Podsvícení nelze zapnout, když jsou zobrazeny obrazovky
pro vkládání dat.

Akustický indikátor Analyzátor pípne:

- kdykoliv se stiskne klávesa.
- při úspěšném zadání čárového kódu.
- když jsou připraveny výsledky.
- když se zobrazí hlášení kontroly kvality.

Analyzátor lze přizpůsobit a deaktivovat pípání při stisknutí kláves nebo zobrazení výsledků a hlášení.



Časový limit Po určitém období nečinnosti se analyzátor automaticky vypne.

 Zobrazení výsledků: Za předpokladu, že se nezobrazí povinná výzva Comment Code (Kód komentáře), výsledky se zobrazují 2 minuty před vypnutím analyzátoru. Tento výchozí časový limit nečinnosti lze prodloužit prostřednictvím přizpůsobení.

Pokud se zobrazí povinná výzva Comment Code (Kód komentáře), analyzátor se vypne po 15 minutách nebo po vypršení časového limitu nečinnosti, podle toho, která možnost nastane později. V případě zmeškaného požadovaného Comment Code (Kód komentáře) se výsledky uloží a jako Comment Code (Kód komentáře) se zadá "___".

 Výzva k zadání povinných údajů, když jsou výsledky připraveny k zobrazení: Pokud se na výzvu k zadání povinných údajů nereaguje, analyzátor se vypne po 15 minutách nebo po vypršení časového limitu nečinnosti, podle toho, která možnost nastane později. Výzva k zadání povinných údajů je výzva k zadání informací, které je třeba zadat před zobrazením čekajících výsledků.

V případě zmeškané výzvy k zadání povinných údajů se výsledky neuloží a v záznamu testu bude uvedeno "Test Cancelled by Operator" (Test zrušený operátorem).

- Čekání na vložení kazety: Poté, co se zobrazí výzva "Insert Cartridge" (Vložte kazetu), analyzátor čeká 15 minut na to, aby obsluha vložila kazetu. Pokud se však na analyzátoru provádí zkoušení způsobilosti, čeká analyzátor 5 minut. Pokud se nevloží kazeta, analyzátor se vypne. Tento časový limit nelze přizpůsobit.
- **Další:** Za všech ostatních okolností se analyzátor vypne po 2 minutách nečinnosti (pokud se nestisknou žádné klávesy).

Klávesnice

Přímo pod displejem se nachází 19 kláves. Při používání klávesnice k zadávání informací udává počet pomlček na řádku pro vkládání dat, kolik znaků lze na řádek vložit. Pomlčka, kam se umístí příští záznam, bliká.

Klávesa	Funkce
SCAN	Aktivuje snímač čárového kódu. Informace, které lze do analyzátoru vkládat prostřednictvím snímače, zahrnují: ID obsluhy, ID pacienta, číslo šarže kontroly a kazety, údaje z grafu pacienta a kódy komentářů.
← →	Používá se k posunování kurzoru na obrazovce Set Clock (Nastavení hodin) a k pohybu po jednotlivých písmenech abecedy, když se stiskne klávesa ABC. Klávesa ➡ (šipka vpravo) se používá k přesunu z jedné obrazovky na druhou. Když je aktivováno Patient ID Recall (Vyvolat ID pacienta) a analyzátor požádá o ID pacienta, klávesa ➡ vyvolá ID posledního pacienta. Klávesa ➡ (šipka vlevo) se používá k posunutí o znak zpět, k vymazání znaků zadaných prostřednictvím klávesnice a k návratu na předchozí obrazovky v nabídce.
ABC	Používá se k vkládání alfa znaků na obrazovkách pro vkládání dat. Po stisknutí klávesy ABC se zadá písmeno A. Klávesy se šipkami se používají k pohybu mezi jednotlivými písmeny. Pro vložení druhého písmene stiskněte ještě jednou klávesu ABC, čímž se přesunete na novou pozici a znovu vložíte písmeno A. Pro vložení číslice za písmeno stiskněte očíslovanou klávesu. Chcete-li písmeno vymazat, stiskněte klávesu ABC, čímž se přesunete na novou pozici, poté se pomocí klávesy přesuňte na předchozí písmeno a vymažte ho.
0–9	Používá se k vkládání číslic na obrazovkách pro vkládání dat a k výběru možností nabídek a uložených záznamů.
•	Podle profilu přizpůsobení analyzátoru vloží desetinnou tečku nebo čárku.
>)<<	Používá se k vypnutí a zapnutí podsvícení.
Enter (Vložit) ENT	Používá se k reakci na výzvu k dokončení akce, jako například k zadání ID obsluhy nebo pacienta prostřednictvím klávesnice.
MENU	Používá se k návratu do předchozí nabídky a k přepínání mezi nabídkami Test a Administration (Správa).
Print (Tisk)	Používá se pro tisk přímo na přenosné tiskárně nebo na přenosné tiskárně připojené k načítací stanici.
On/Off (Zapnout/ Vypnout)	Zapne nebo vypne analyzátor. Když je analyzátor zapnutý, musí se klávesa On/Off (Zapnout/Vypnout) chviličku tisknout, aby se analyzátor vypnul. Když probíhá test a analyzátor požaduje zadání povinných údajů, je klávesa neaktivní.
Strom nabídky i-STAT 1

Existují dvě hlavní nabídky: Nabídka Test a nabídka Administration (Správa).

Nabídka Test Nabídka Administration (Správa) 1 – Last Result Temp (Teplota) 1. Analyzer Status (Poslední výsledek) (Stav analyzátoru) 2 – i-STAT Cartridge Pressure (Tlak) Battery (Baterie) (Kazeta i-STAT) Uses (Použití) Serial (Sériové číslo) CLEW Vydání Version (Verze) Custom (Přizpůsobení) Stored Records (Uložené záznamy) Total (Celkem) Unsent (Neodeslané) 2 – Data Review 1 – Patient (Pacient) (Kontrola dat) 2 – Control (Kontrola) 3 – Proficiency (Způsobilost) 4 – Cal Ver (Ověření kalibrace) 5 – Simulator (Simulátor) 6 – All (Vše) 7 – List (Seznam) 3 – Quality Tests 1 – Control (Kontrola) (Testy kvality) 2 – Proficiency (Způsobilost) 3 – Cal Ver (Ověření kalibrace) 4 - Simulator (Simulátor) 4 – Customization 1 – Analyzer (Analyzátor) 1 – View (Přizpůsobení) 2 – ID Entry (Vložení ID) (Náhled) 3 - Patient Tests (Pacientské testy) 4 – QC Tests (Testy kontroly kvality) 5 – Results (Výsledky) 2 – Change 1 – Analyzer (Analyzátor) 2 – ID Entry (Vložení ID) (Změnit) 3 – Patient Tests (Pacientské testy) 4 – QC Tests (Testy kontroly kvality) 5 – Results (Výsledky) 6 – Password (Heslo) 7 – Restore Factory Settings (Obnovit tovární nastavení) 5 – Set Clock (Nastavení hodin) 6 – Transmit Data 1 – Most Recent (Nejnovější) (Přenos údajů) 2 – This Month (Tento měsíc) 3 – Last Month (Minulý měsíc) 4 – All (Vše) 5 – Unsent (Neodeslané) 7 – Utility (Nástroje) 1 – Send Software (Poslat software) 2 – Clear Memory (Vymazat paměť) 3 - Receive Software (Přijmout software)

NABÍDKA TEST

Pokud se analyzátor zapne klávesou On/Off (Zapnout/Vypnout), zobrazí se nabídka Test.

Jsou zde následující možnosti:

- 1 Last Result (Poslední výsledek)
- 2 i-STAT Cartridge (Kazeta i-STAT)

K testování pacientských vzorků se používá 2. možnost.

Poznámka: Pokud je ruční přístroj nastaven tak, aby v určitých podmínkách blokoval testování, bude zablokovaná možnost uvedena bez čísla, aby ji nebylo možné vybrat.





NABÍDKA ADMINISTRATION (SPRÁVA)

Přehled

Do nabídky Administration (Správa) lze vstoupit stisknutím klávesy Menu na obrazovce nabídky Test. Jsou zde následující možnosti:

- 1 Analyzer Status (Stav analyzátoru)
- 2 Data Review (Kontrola dat)
- 3 Quality Tests (Testy kvality)
- 4 Customization (Přizpůsobení)
- 5 Set Clock (Nastavení hodin)
- 6 Transmit Data (Přenos údajů)
- 7 Utility (Nástroje)



Analyzer Status (Stav analyzátoru)

Obrazovka Analyzer Status (Stav analyzátoru) obsahuje informace o stavu analyzátoru. Kdykoliv se vybere tato možnost, načtou se nové hodnoty.

	Temp (Teplota)	Pokojová teplota.	
	Pressure (Tlak)	Barometrický tlak.	
	Battery (Baterie)	Napětí baterie.	
	Uses (Použití)	Celkový počet cyklů testování kazet a simulátoru, ať už se výsledky zaznamenávají či nikoliv.	Analyzer Status Temp: 23.9C Pressure: 760mmHg Battery: 8.20V
	Serial (Sériové číslo)	Sériové číslo analyzátoru.	Uses: 118 Serial: 300102–A CLEW: A82
	CLEW	Verze standardizovaných dat instalovaná do analyzátoru.	Release: JAMS1 Version: JAMS108 Custom: Default1
	Vydání	Aktuální verze vydání aplikačního softwaru nainstalovaného v analyzátoru.	Stored Records Total: 116 Unsent: 22
	Version (Verze)	Verze aplikačního softwaru nainstalovaná do analyzátoru.	\checkmark \checkmark
	Custom (Přizpůsobení)	Název profilu přizpůsobení.	
	Stored Records (Uložené záznamy)	Celkem: Počet záznamů testů v Maximální kapacita paměti je 100 zahrnují záznamy s výsledky a kóo testů i kontrol v kapalné fázi i ele	paměti analyzátoru. 20 záznamů testů, které dy kontrol kvality pacientských ktronické podobě.
		Neodesláno: Počet záznamů o z přeneseny do jednotky i -STAT/	kouškách, které nebyly DE.
Data Review (Kontrola dat)	Funkce Data Review podle níže uvedenýc ve spodní části obra uložených záznamů uloženými záznamy místě je vždy nejnov obrazovkami se zob	v (Kontrola dat) obsluze umožňuje ch kategorií. Počet uložených zázna zovky jako x/y, kde x je záznam na v ve vybrané kategorii. Klávesy 1 r, jak je uvedeno vpravo a vlevo c ější záznam testu. Klávesa se šipko prazenými záznamy.	kontrolovat uložené výsledky amů testů je uveden uprostřed obrazovce a y je celkový počet a 2 se používají k procházení lole na obrazovce. Na prvním ou vpravo se používá k listování
	1 – Patient (Pacient)	Záznamy pacienta se vyvolají naskenováním nebo zadáním ID pacienta prostřednictvím klávesnice. Pokud není zadáno žádné ID pacienta, vyvolají se všechny testy pacientů.	Data Review 1- Patient 2- Control 3- Proficiency 4- Cal Ver
	2 – Control (Kontrola)		5- Simulator 6- All 7- List
	3 – Proficiency (Způsobilost)		
	4 – Cal Ver (Ověření kalibrace)		
	5 – Simulator (Simulátor)	Všechny záznamy externího a in simulátoru.	terního elektronického
	6 – All (Vše)	Všechny záznamů testů v pamě	ti analyzátoru.

Art: 714364-15H

7 – List (Seznam) Záznamy se dle potřeby seřadí podle typu kazety, Select Records To Review or Print data a času testu, ID pacienta, kontrolní šarže, ID 1 G3+ 09:25 20JUN00 způsobilosti nebo šarže pro ověření kalibrace a úrovně 20JUN00 testu. Pomocí číselných kláves mulator :15 20JUNOO lze vybrat jakýkoliv počet záznamů testů k prohlížení nebo tisku. Záznam se vybere stisknutím číselné klávesy 🗕 Page 👄 odpovídající záznamu, druhým stisknutím číselné klávesy se výběr záznamu zruší. K prohlížení jednoho nebo více záznamů vyberte dané záznamy a stiskněte klávesu Enter. Chcete-li záznamy vytisknout, vyberte dané záznamy a stiskněte klávesu Print (Tisk). **Quality Tests** Testy, které nezahrnují pacienty, lze spustit z nabídky Quality Tests (Testy kvality). (Testy kvality) Existují tyto možnosti: 1 – Control (Kontrola) Quality Tests 2 – Proficiency (externí kontrola kvality) 1- Control (Způsobilost) 2- Proficiency 3 – Cal Ver (Ověření kalibrace kazet) 3- Cal Ver 4- Simulator (Ověření kalibrace) 4 – Simulator (pouze funkce čtení kazet) (Simulátor) Pokud se jednou z těchto možností spustí testování, vyzve ruční analyzátor obsluhu k naskenování nebo zadání ID obsluhy, čísla šarže kazety, ID odbornosti, čísla šarže sady k ověření kalibrace, čísla šarže kazety nebo případně ID simulátoru.

Když se použije možnost Quality Tests (Testy kvality), lze výsledky kontrolovat podle odpovídajících možností v nabídce Data Review (Kontrola dat).

PřizpůsobeníAnalyzátory lze přizpůsobit testovacím charakteristikám a požadavkům určitého
pracoviště. Kompletní seznam přizpůsobitelných parametrů a jejich výchozí hodnoty
lze nalézt v části Přizpůsobení. Analyzátor lze přizpůsobit prostřednictvím klávesnice
nebo i-STAT/DE. Položky, které nelze přizpůsobit prostřednictvím klávesnice jsou
seznamy operátorů, seznamy testovacích proužků, referenční a akční rozsahy, typy
vzorků a pořadí položek na stránce Chart (Graf).

Funkci i-STAT/DE Customization (Přizpůsobení i-STAT/DE) lze použít k vytvoření jednoho profilu přizpůsobení pro všechny analyzátory nebo různých profilů pro různá umístění. Když je funkce Customization (Přizpůsobení) aktivovaná, profily se přenesou do analyzátorů, jakmile se tyto umístí do načítací stanice.

Pozor: Pokud se vytvoří profily přizpůsobení pro určité umístění, analyzátory by se neměly přemisťovat z jednoho místa na druhé, v opačném případě je nutné je znovu přizpůsobit novému umístění. To je důležité, zejména pokud je v profilu přizpůsobení na základě umístění uvedeno: "CPB: Automatically Adjust" (Automaticky upravte) nebo "CPB: Do Not Adjust (Neupravujte)". Funkce CPB upravuje výsledky hematokritu a hemoglobinu pro ředicí účinek pumpy během operace využívající mimotělní krevní oběh. Pokud se analyzátor přizpůsoben pro CVOR jako "CPB: Automatically Adjust" (Automaticky upravte) použije u pacientů, kteří nejsou připojeni k pumpě, budou výsledky hematokritu falešně vysoké. Pokud je analyzátor přizpůsoben jako "CPB: Do Not Adjust" (Neupravujte) použije u pacientů, kteří jsou připojeni k pumpě, budou výsledky hematokritu falešně nízké. Podrobnosti o funkci CPB naleznete v tomto návodu v části Teorie.

K přizpůsobení všech analyzátorů na pracovišti se doporučuje používat jen jednu metodu – i-STAT/DE nebo klávesnici. Pokud se používají obě metody a v i-STAT/DE není funkce Customization (Přizpůsobení) deaktivována, jakékoliv změny profilu analyzátoru učiněné prostřednictvím klávesnice se přepíší, když se analyzátor umístí do načítací stanice.

Profil přizpůsobení analyzátoru se nachází v možnosti Customization (Přizpůsobení) v nabídce Administration (Správa). DEFAULTO udává, že analyzátor má tovární nastavení. Pokud byl analyzátor upraven pomocí i -STAT/DE, název profilu je přiřazen pomocí i -STAT/DE. Pokud se na analyzátoru změní výchozí nebo i-STAT/DE profil, profil se uvede jako 00000000.

Prohlížení profilu přizpůsobení

V nabídce Administration (Správa) vyberte **4 – Customization** (Přizpůsobení), **1 – View** (Náhled), a poté v nabídce Customization (Přizpůsobení):

- 1 Analyzer (Analyzátor)
- 2 ID Entry (Vložení ID)
- 3 Patient Tests (Pacientské testy)
- 4 QC Tests (Testy kontroly kvality)
- 5 Results (Výsledky)

Vyberte kategorii, kterou chcete zkontrolovat. Klávesami \leftarrow a \rightarrow procházejte preferencemi pro každou kategorii a k návratu do nabídky Customization (Přizpůsobení) použijte klávesu \leftarrow .

Možnost revize vlastního nastavení (Customization) na analyzátoru nezobrazuje seznam certifikovaných operátorů. Tuto položku lze zobrazit v i -STAT/DE.

Poznámka:

 Mimo USA by se měly zvážit následující změny: jazyk, nastavení jednotek, datový formát a oddělovač desetinných míst.

1 – Analyzer (Analyzátor)

První strana Date Format (Formát data) Sound (Zvuk) Auto-transmit (Automatický přenos) Memory Full (Plná paměť) Batch Mode Timeout (Časový limit dávkového režimu) Druhá strana Inactivity Timeout (Časový limit nečinnosti) Upload Schedule (Harmonogram nahrávání) Clock Password (Heslo hodin) Sync Clock (Synchronizace hodin) Patient Record Limit Access (Přístup k omezení pacientských záznamů) Třetí strana Wireless (Bezdrátový) (k dispozici pouze s bezdrátovým analyzátorem i-STAT)

- 2 ID Entry (Vložení ID)
 - 1 Operator ID (ID obsluhy)

<u>První strana</u> Minimum Length (Minimální délka) Maximum Length (Maximální délka) Repeat ID (Opakovat ID) Manual Entry (Ruční zadávání) Code I2of5 (Kód I2of5)

Druhá strana Code 128 EAN-8, EAN-13 Codabar Code 93 Code 39 <u>Třetí strana</u> Code 39 Check Digit (Kontrolní číslice kódu 39) Truncate First (Zkrátit první) Truncate Last (Zkrátit poslední) Operator List (Seznam operátorů) Not Certified Action (Necertifikovaná akce) Not In List Action (Akce není na seznamu)

<u>Čtvrtá strana</u> Warn User (Varovat uživatele) Print ID (Tisk ID)

2 – Patient ID (ID pacienta)

<u>První strana</u> Minimum Length (Minimální délka) Maximum Length (Maximální délka) Repeat ID (Opakovat ID) ID Recall (Vyvolat ID) Manual Entry (Ruční zadávání)

Druhá strana Code 12of5 (Kód 12of5) Code 128 EAN-8, EAN-13 Codabar Code 93

<u>Třetí strana</u> Code 39 Code 39 Check Digit (Kontrolní číslice kódu 39) Truncate First (Zkrátit první) Truncate Last (Zkrátit poslední) Patient List (Seznam pacientů) Not In List Action (Akce není na seznamu)

<u>Čtvrtá strana</u> Lockout Override (Zrušit blokování) Confirmation Method (Způsob potvrzení) Print ID (Tisk ID)

3 – Patient Tests (Pacientské testy)

První strana

Cartridge Auto-chart (Automatický graf kazety) Cartridge Information (Informace o kazetě) Cartridge Barcode (Čárový kód kazety) Cartridge Lot Number (Číslo šarže kazety) Comment Code In Range (Kód komentáře v rozmezí)

<u>Druhá strana</u>

Comment Code Out of Range (Kód komentáře mimo rozmezí) Cart Sample Type (Typy vzorku kazety) Result Output (Výsledky a výstupy) Downloader Lockout (Blokování načítací stanice) STATNotes

- 4 QC Tests (Testy kontroly kvality)
 - 1 Simulator (Simulátor)
 Ext Simulator (Externí simulátor)
 Int Simulator (Interní simulátor)
 Int Simulator Schedule Option (Možnost harmonogramu int. simulátoru)

)
on již su na e-li ce, Po lo.

- 2 ID Entry (Vložení ID)
 - 1 Operator ID (ID obsluhy)

<u>První strana</u> Minimum Length (Minimální délka) Maximum Length (Maximální délka) Repeat ID (Opakovat ID) Manual Entry (Ruční zadávání) Code I2of5 (Kód I2of5)

Druhá strana Code 128 (Kód 128) EAN-8, EAN-13 Codabar Code 93 (Kód 93)

Code 39 (Kód 39)

<u>Třetí strana</u> Code 39, Check Digit (Kód 39, kontrolní číslice) Truncate First (Zkrátit první) Truncate Last (Zkrátit poslední) Print ID (Tisk ID)

2 – Patient ID (ID pacienta)

První strana Minimum Length (Minimální délka) Maximum Length (Maximální délka) Repeat ID (Opakovat ID) ID Recall (Vyvolat ID) Manual Entry (Ruční zadávání) Druhá strana Code I2of5 (Kód I2of5) Code 128 (Kód 128) EAN-8, EAN-13 Codabar Code 93 (Kód 93) Třetí strana Code 39 Code 39 Check Digit (Kontrolní číslice kódu 39) Truncate First (Zkrátit první)

3 – Patient Tests (Pacientské testy)

Truncate Last (Zkrátit poslední)

První strana Cartridge Auto-chart (Automatický graf kazety) Cartridge Information (Informace o kazetě) (funkce předem nastavená ve firmwaru analyzátoru) Cartridge Barcode (Čárový kód kazety) (funkce předem nastavená ve firmwaru analyzátoru) Cartridge Lot Number (Číslo šarže kazety) (funkce předem nastavená ve firmwaru analyzátoru) Comment Code In Range (Kód komentáře v rozmezí) Druhá strana

Comment Code, Out of Range (Kód komentáře, mimo rozmezí) Result Output (Výsledky a výstupy) Downloader Lockout (Blokování načítací stanice)

- 4 QC Tests (Testy kontroly kvality)
 - 1 Simulator (Simulátor)
 Ext Simulator (Externí simulátor)
 Int Simulator (Interní simulátor)
 Int Simulator Schedule Option (Možnost harmonogramu int. simulátoru)
 - 2 Cartridge QC (Kontrola kvality kazety)
 - Pass/Fail Method (Metoda úspěch/neúspěch) Comment Code In Range (Kód komentáře v rozmezí) Comment Code Out of Range (Kód komentáře mimo rozmezí) Result Format (Formát výsledků) APOC Fluid Lot Scan Only (Skenovat pouze šarži tekutiny APOC)
- 5 Results (Výsledky)
 - 1 Units and Ranges (Jednotky a rozsahy)
 - 2 Options (Možnosti)

<u>První strana</u> Decimal Separator (Oddělovač desetinných míst) Test Selection (Výběr testu) Hematokrit Base Excess (Nadbytek bází) ACT-C <u>Druhá strana</u> ACT-K Print Ref. Ranges (Tisk ref. rozmezí)

- 6 Password (Heslo)
- 7 Restore Factory Settings (Obnovit tovární nastavení)

Poznámka: Další postupy týkající se přizpůsobení pomocí klávesnice analyzátoru naleznete v části Postupy přizpůsobení pomocí klávesnice analyzátoru v části 15 této příručky.

Nastavení hodin	Pokud je analyzátor přizpůsoben pomocí hesla, je funkce Set Clock (Nastavení hodin chráněna heslem. Pokud nebylo přiřazeno heslo, stisknutím klávesy Enter (Vložit) se zobraz obrazovka s časem a datem. Pomocí kláves se šipek přesuňte kurzor na číslici, která se má změnit. Pomocí číselné klávesy změňte číslici. Stisknutím možnosti Enter (Vložit) přijměte změny nebo výběrem možnosti Menu změny zrušte. Neplatná položka, například 13 v případě měsíce, nebude přijata.				
	Formát data na této obrazovce lze přizpůsobit pomocí funkce i-STAT/DE Customization (Přizpůsobení i-STAT/DE) jako mm/dd/rr nebo dd/mm/rr. Analyzátor rozpoznává roky, ve kterých má únor 29 dní.				
	Analyzátor lze přizpůsobit pomocí i-STAT/DE a v době každého stahování synchronizovat nebo aktualizovat hodiny reálného času dle hodin i-STAT/ DE. Tato možnost eliminuje potřebu resetovat hodiny analyzátoru na začátku a na konci letního času. Jinak se hodiny musí kvůli změně na letní čas manuálně měnit.				
Přenos údajů	Když se analyzátor umístí do načítací/nabíjecí stanice, neodeslané záznamy testů se automaticky přenesou do i-STAT/DE. V některých případech může být schopnost opakovaného přenosu dat žádoucí. Funkce Transmit Data (Přenos údajů) umožňuje přenos dat následujícím způsobem:				
	1 – Most Recent (Nejnovější)				
	2 – This Month (Tento měsíc)				
	3 – Last Month (Minulý měsíc)				
	4 – All (Vše)				
	5 – Unsent (Neodeslané)				
	Most Recent (Nejnovější) jsou výsledkem testování poslední kazety.				
	Analyzátor lze přizpůsobit pomocí i-STAT/DE, aby omezení rozsahu dat aplikoval na funkce Transmit All (Přenést vše).				
	Když je zvolena možnost Transmit Data (Přenos údajů), která uživateli umožňuje kontrolovat přenos dat, je automatický přenos dočasně deaktivován.				
Nástroje	Nabídku Utility (Nástroje) lze chránit heslem pomocí funkce Customization (Přizpůsobení) na analyzátoru nebo i-STAT/DE.				
	 1 – Send Software (Poslat software): Umožňuje přenést software z jednoho analyzátoru do druhého. Viz tento návod část Aktualizace softwaru. 				
	2 – Clear Memory (Vymazat paměť): Z paměti analyzátoru vymaže výsledky. Existují tyto možnosti: 2- Previous To Ulawn00 2- Previous To				
	1 – Previous to 01MMMYY ((Předchozí až do 01MMMYY), kde MMMYY je aktuální měsíc (M) a rok (Y), jako například 01JUN00 (01.06.2000))				
	 2 – Previous to 01mmmyy ((Předchozí až do 01mmmyy), kde mmmyy je předchozí měsíc (m) a rok (y), jako například 01May00 (01.05.2000)) 				
	3 – All (Vše)				
	4 – Cancel (Zrušit)				
	3 – Receive Software (Obdržet software): Uživatelům umožňuje vzdáleně požádat i-STAT/DE o aktualizaci JAMS a CLEW na analyzátoru. Veškeré informace viz část 17 (Aktualizace softwaru).				

LASEROVÝ SNÍMAČ ČÁROVÉHO KÓDU

Laserový snímač čárového kódu
Snímač čárového kódu se používá ke skenování informací do analyzátoru. Parametry, které lze do analyzátoru vkládat prostřednictvím skeneru zahrnují: ID obsluhy a pacienta, čísla šarží kontroly a kazety, kódy komentářů a údaje z grafu pacienta. Laserový paprsek vychází ze zapuštěného okénka na přední straně analyzátoru vedle přihrádky na baterie. Laserový paprsek se automaticky vypne za 3–4 sekundy nebo po úspěšném naskenování čárového kódu.

- Specifikace laseru
 Skener čárového kódu vyrábí společnost Motorola Inc. nebo Opticon Inc. Skener obsahuje laserovou diodu, která emituje laserový paprsek s frekvencí 650 nm. V režimu skenování má skener výkon (tj. výkon skeneru, pokud se z produktu vyjme) až 1,9 mW. Skener v tomto produktu funguje pouze po stisknutí klávesy Scan (Skenovat). Skener je určen k použití v zařízeních třídy 2.
- Výstražné štítky Výstražné štítky jsou uvedeny níže. Jak je vidět, výstražné štítky jsou umístěny na zadní nebo spodní straně analyzátoru. Umístění laserového okénka, odkud analyzátor emituje laserový paprsek, je také vidět níže.



Pozor	Analyzátor neotevírejte. Analyzátor smí otevřít pouze servisní pracovník autorizovaný výrobcem. Při spuštění laserového záření třídy 2 se NEDÍVEJTE do laserového otvoru ani do laserového paprsku a ani laserový paprsek nesměrujte na ostatní lidi.			
	Používání ov specifikovany	ládacích prvků, upravování nebo provádění jiných postupů než těch ých může mít za následek vystavení nebezpečnému laserovému záření.		
	Laserové ske v případě ja uživatel nem vystavení las	nery třídy 2 využívají malý výkon a viditelnu světelnou diodu. Jako kéhokoliv jasného světelného zdroje, jako například Slunce, by se ěl dívat přímo do laserového paprsku. Není známo, že by krátkodobé eru třídy 2 bylo škodlivé.		
Kvalita štítku s čárovým kódem	Aby se zajistil kódem, měly uvádí norma vytištěných š	o, že ruční analyzátor i-STAT spolehlivě přečte vytištěné štítky s čárovým by se používat nejlepší dostupné metody a nastavení tisku. Jak je však Health Industry Bar Code (HIBC) (ANSI/HIBC 1.3-2010), měla by kvalita títků splňovat minimálně úroveň kvality 1,5.		
Okolní světlo pocházející z LED světelných zdrojů	Při skenovár analyzátoru s že analyzáto potvrzení). Pì čárový kód p	ní čárových kódů s LED světelnými zdroji v okolí může být funkce skenovat čárové kódy rušena. Tato interference může mít za následek, r nebude vůbec schopen čárový kód naskenovat (žádné pípnutí pro í skenování čárových kódů s LED světelnými zdroji v okolí se doporučuje ři pokusu o jeho naskenování chránit před okolním světlem.		
Postup	Před skenová Analyzátor d Nejlépe v úh umístěte na držte před ar Vyvarujte se	² řed skenováním zkontrolujte, jaké informace jsou dle zobrazené výzvy požadovány. Analyzátor držte 8–23 cm (3–9 palců) od čárového kódu, který se má naskenovat. Vejlépe v úhlu asi 10 stupňů od kolmice. Držte analyzátor a skenovaný předmět umístěte na rovný povrch nebo na rovný povrch umístěte analyzátor a předmět držte před analyzátorem. Vyvarujte se náhodnému skenování sousedních položek. Vyvarujte se nasměrování paprsku do očí.		
	KROK	ΑΚСΕ		
	1	Stisknutím a podržením klávesy Scan (Skenovat) spusťte skener čárového kódu. Analyzátor emituje viditelný červený paprsek.		
	Umístěte analyzátor a čárový kód tak, aby paprsek pokryl červenou linkou celý čárový kód. Zvětšení vzdálenosti mezi čárovým kódem a analyzátorem červenou linku prodlouží. Analyzátor se čárového kódu nemusí dotýkat.			
	3 Když analyzátor naskenuje čárový kód, pro potvrzen se automaticky vypne. Paprsek se také vypne za 3–			
	4	Prohlédněte si údaje naskenované analyzátorem a ověřte, že jsou správné.		
	5 Uvolněte tlačítko Scan (Skenovat).			
	Poznámka:	Pokud se tlačítko Scan (Skenovat) uvolní, jakmile zazní pípnutí, zobrazí se následující výzva a naskenované informace nebudou vidět.		

VÝZVY A HLÁŠENÍ

Výzvy	 Před testovacím cyklem nebo v jeho průběhu se na analyzátoru zobrazují výzvy, které vyžadují akci obsluhy nebo zadání pomocí klávesnice, například "Enter Operator ID" (Zadejte ID obsluhy). Výzvy jsou popsány v návodu k použití. Některé výzvy vyžadují zadání informací před zobrazením výsledků. Výzvy k zadání následujících informací jsou povinné: ID obsluhy ID pacienta Čísla šarží testů kvality Číslo šarže kazety
Hlášení při spuštění	Když se stiskne klávesa On/Off (Zapn./Vypn.), na analyzátoru se může zobrazit jedno či více hlášení. Hlášení s upozorněním, které se zobrazí při spuštění, označuje, že je brzy potřeba učinit určité kroky, aby analyzátor zůstal funkční. Pokud je analyzátor přizpůsoben tak, že za určitých podmínek deaktivuje testování, hlášení o blokování, které se zobrazí při spuštění, uvádí, že před opětovnou aktivací testování je třeba učinit určité kroky.
Hlášení kontroly kvality	Pokud analyzátor zaznamená při zapnutí problém, zobrazí se hlášení kontroly kvality s upozorněním, že dříve, než se začne s testováním, je třeba učinit určité kroky. Pokud analyzátor zaznamená problém během testovacího cyklu, zobrazí se zpráva kontroly kvality a testování bude pozastaveno. Hlášení při spuštění a hlášení kontroly kvality jsou popsány v tomto návodu k použití v části Řešení potíží. Příkladem hlášení o blokování, které se zobrazuje při spuštění, je "Upload Required, Testing Disabled" (Požaduje se nahrávání, testování je deaktivováno), příkladem hlášení s upozorněním, které se zobrazuje při spuštění, je "Battery Low" (Vybitá baterie) a příkladem neúspěšné kontroly kvality testovacího cyklu je "Unable to Position Sample" (Vzorek není možné umístit).
	Poznámka: Výzvy "Cartridge Locked" (Zamknutá kazeta) a "Simulator Locked" (Zamknutý simulátor) se zobrazují vždy, když se kazeta nebo elektronický simulátor vloží do analyzátoru. Pokus o vyjmutí kazety nebo elektronického simulátoru dříve, než z obrazovky tato výzva zmizí, může způsobit poškození analyzátoru.

 $\ensuremath{\mathbb{C}}$ 2024 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either Abbott or their respective owners.

KAZETA i-STAT **4**

Obsah



Jednorázová kazeta pro použití v analyzátoru obsahuje mnoho podsestav, které se obvykle nacházejí v komplexních laboratorních systémech. Kazety jsou vyrobené z mikrofabrikovaných tenkovrstvých elektrod nebo senzorů obsahujících:

- kalibrační roztok v kazetách se senzory zaznamenávajícími krevní plyny, elektrolyty, biochemii a hematokrit
- analytickou tekutinu v kazetách pro imunoanalýzu
- reagencie v kazetách se senzory zaznamenávajícími koagulaci
- systém manipulace se vzorky
- odpadní komůrku
- celou řadu miniaturních senzorů
- vodivé plošky pro zajištění elektrického kontaktu s analyzátorem
- topné prvky , které vyžadují regulaci teploty na 37 °C

Podrobnější informace o kazetách jsou uvedeny na informačním listu o kazetách a testu nebo v návodu k obsluze, který je umístěn na <u>www.globalpointofcare.abbott</u>.

Na následujícím obrázku je vidět konstrukci typické kazety na stanovení krevních plynů / biochemie



Systém manipulace	Část	Funkce	
se vzorky Kontaktní Senzory plošky /	Kanál se senzory	Kanál se senzory směřuje vzorek od komůrky na vzorek k senzorům. Prodlužením tohoto kanálu je odpadní komůrka, ve které se případně zachycuje kalibrační roztok vytlačovaný vzorkem.	
	Vzduchová komůrka	Vzduchová komůrka je umístěná v kazetách pro stanovení krevních plynů / elektrolytů / biochemie / hematokritu mezi komůrku na vzorek a kanál se senzory. Je-li to možné, vytváří mezi kalibračním roztokem a vzorkem vzduchový segment, který zabraňuje smíchání roztoku a vzorku. Velikost vzdušného segmentu monitoruje analyzátor.	
	Komůrka na vzorek	Komůrka na vzorek zahrnuje jímku vzorku a kanál vedoucí od jímky až po značku plnění. Když je komůrka na vzorek naplněná, obsahuje dostatek vzorku k testování. Objem vzorku a jeho umístění monitoruje analyzátor.	
	Zásobník	Zásobník (zakrytý štítkem) je spojen s jímkou vzorku. Je- li to možné, stisknutím zásobníku analyzátor vytlačuje kalibrační roztok směrem od senzorů, aby se vzorek posunoval z komůrky na vzorek k senzorům nebo aby se vzorek smíchal s reagenciemi.	
∫ ∖ Jímka vzorku	Zaklapávací uzávěr <i>(případně)</i>	Zaklapávací uzávěr vytváří vzduchotěsné utěsnění nezbytné ke správnému pohybu tekutiny uvnitř kazety. Uzávěr také případně zajišťuje, aby kalibrační tekutina a vzorek zůstaly během testovacího cyklu a následné likvidace v kazetě. U imunologických kazet, jako například u cTnI, se používá plastová posuvná zavírací spona.	
	Ventilace	Ventilace na spodní straně kazety za úsekem s tekutinou umožňuje proudění kalibračního roztoku a vzorku směrem dopředu, avšak ne mimo kazetu.	
	Odpadní komůrka	V odpadní komůrce (pod štítkem kazety) se uchovává použitý kalibrační roztok.	
Senzory	Senzory jsou elektrody mikrofabrikované na silikonových čipech. Elektrody mají chemicky citlivé povlaky, jako například iontově selektivní membrány a enzymové vrstvy. V kazetách, se kterými se provádějí testy koagulace, jsou reagencie jako například aktivátory sraženin naneseny na plast nad senzory. Každý senzor je připojen ke kontaktní plošce signálním vedením. Senzory reagují na kalibrační roztok a případně vzorek produkcí měřitelných signálů souvisejících s koncentrací analytů. Funkční charakteristiky každého senzoru jsou popsané v části Informace o kazetách a testech. Teoretická část popisuje principy měření.		
Kontaktní plošky	Kontaktní plošky vedou signály generované senzory do analyzátoru. Aby fungovaly správně, musí se dávat pozor, aby se při manipulaci s kazetou nekontaminovaly.		
Topné prvky	Všechny kazety i-STAT spodní straně čipů se s teplotními sondami ru	vyžadují regulaci teploty, která musí činit 37 °C, a na enzorů obsahují topné prvky, které jsou v kontaktu ičního zařízení, které je ohřívají.	

Standardizace a kalibrace	Standardizace je proces, kterým výrobce u reprezentativních vzorků stanovuje "pravdivé" hodnoty. Senzory v kazetách i-STAT jsou standardizované na základě metod využívajících plazmu, které používá většina laboratorních systémů, nebo v případě krevních plynů na základě tonometrie. Tímto procesem standardizace se pro každý senzor vyvodí vícebodová kalibrační křivka, jejíž sklon nebo citlivost je definována koeficienty v softwaru CLEW. Tyto kalibrační křivky jsou stabilní pro mnoho šarží a vyžadují úpravu, pouze pokud výrobní proces ovlivňuje křivku nebo když se výsledky systému i-STAT a dalších významných laboratorních systémů neshodují. Pro pohodlí uživatelů jsou aktualizace CLEW naplánovány dvakrát za rok.			
	Vždy, když se používá kazeta vyžadující kalibraci, provádí se jednobodová kalibrace. Během první části testovacího cyklu je kalibrační roztok automaticky uvolněn z fólie a umístěn nad senzory. Měří se signály produkované senzory v reakci na kalibrační roztok. Tato jednobodová kalibrace upravuje odchylku uložené kalibrační křivky. Analyzátor dále vzorek automaticky posunuje k senzorům a měří signály produkované senzory v reakci na vzorek. I když se spíše než grafické kalibrační křivky používají koeficienty, výpočet výsledku je ekvivalentní s odečtením hodnoty koncentrace vzorku z upravené kalibrační křivky.			
Balení	Kvůli ochraně během skladování je každá kazeta zabalená do fóliového pouzdra nebo čirého plastového obalu.			
	Na štítku na kartonu, krabici a pouzdru / zvlášť zabalené kazetě je uvedeno následující:			
	název panelu.			
	testy obsažené v panelu.			
	• číslo šarže.			
	 datum vypršení platnosti kazety. 			
	Formation Image: State of the state of			

Pokud je pouzdro / obal zvlášť zabalené kazety proděravěný, neměla by se kazeta používat.

- PodmínkyHlavní zásoby kazet by se měly skladovat při teplotě 2–8 °C (35–46 °F). Před
vyjmutím z pouzder musí mít kazety pokojovou teplotu. Samostatnou kazetu
ponechte při pokojové teplotě 5 minut a krabici s a kazetami jednu hodinu.
Během časového rámce uvedeného na kazetě se mohou kazety skladovat při
pokojové teplotě (18–30 °C nebo 64–86 °F). Krabice a pouzdro s kazetou obsahují
řádek, který udává datum vypršení platnosti při skladování při pokojové teplotě.
- Likvidace Ačkoliv je vzorek obsažen v kazetě, kazety by se podle místních, státních a národních regulačních pokynů měly likvidovat jako biologicky nebezpečný odpad.

© 2023 Abbott. Všechna práva vyhrazena. Všechny uvedené obchodní značky jsou obchodními značkami skupiny společností Abbott group nebo jejich příslušných vlastníků.

Balení oddílu kazety

Balení oddílu zepředu

Balení oddílu zezadu



Skladba balení oddílu:

- 🙆 Název kazety
- BAnalyty měřené a vypočtené, je-li relevantní
- 2D čárový kód pro výrobní kontrolu kvality; nelze skenovat
- Číslo LOT kazety
- Čárový kód balení oddílu kazety
- Datum exspirace pro uložení v chlazeném prostředí
- G Rozsah teplot pro uložení v chlazeném prostředí

© 2023 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.



CARTRIDGE AND TEST INFORMATION

Snímače i-STAT ^{*} jsou k dispozici s různou konfiguracích panelů. Snímače jsou obsaženy v kazetách s mikrofluidikovými komponentami a v některých zásobnících kalibračního roztoku. Zásobníky i-STAT se používají s analyzátorem i-STAT 1 Analyzer* pro současné kvantitativní stanovení specifických analytů a koagulačních parametrů v plné krvi.

Poznámka: Návod k použití konkrétní kazety a záznamové listy CTI pro daný analyt najdete na stránce podpory na webové stránce Abbott Point of Care <u>www.globalpointofcare.abbott.</u>

Skladovatelnost:	Chlazené při 2 až 8 °C (35 až 46 °F) až do data exspirace.				
	Požadavky na skladování při pokojové teplotě naleznete v krabici s kazetou.				
Příprava k použití:	Jednotlivé kazety lze používat po pěti minutách stání při pokojové teplotě. Celá krabice s kazetami by měla stát při pokojové teplotě po dobu jedné hodiny.				
	Všechny kazety by měly být použity ihned po otevření obalu. Pokud je pouzdro děravé, neměla by se kazeta používat.				
Typ vzorku:	Čerstvá plná krev z arteriálních, venózních nebo kožních vpichů.				
	(Poznámka: Doporučuje se provést vpich do pokožky pro přímou aplikaci pouze u kazety PT/INR.)				
	Kazety cTnI, ß - hCG a CK-MB vyžadují použití heparinizované plné krve nebo plazmy nebo neheparinizované plné krve testované do jedné minuty od odběru pacienta.				
	Kazety BNP vyžadují použití vzorků plné krve nebo plazmy EDTA.				
Objem vzorků:	17 μL, 20 μL, 40 μL, 65 μL nebo 95 μL v závislosti na typu kazety.				
Načasování testu:	Ihned po odběru				
	vzorky pro měření ACT, PT/INR a laktátu				
	Do 3 minut po odběru				
	 vzorky odebrané v kapilárních zkumavkách s vyváženým heparinovým antikoagulantem 				
	 vzorky odebrané ve vakuových nebo nevyevakuovaných zkumavkách a stříkačkách bez antikoagulantu 				
	Do 10 minut po odběru				
	 vzorky odebrané s antikoagulantem pro měření pH, PCO 2, PO2 a iCa. Udržujte anaerobní podmínky. Před plněním kazetu znovu promíchejte. 				
	Do 30 minut po odběru				
	 sodík, draslík, chlorid, glukóza, BUN/močovina, kreatinin, hematokrit, troponin I, CK-MB, ß-hCG a BNP. Před testováním opět důkladně promíchejte 				
	* Kazety cTnI, CK-MB, ß-hCG a BNP se mohou používat pouze s analyzátorem i-STAT 1 označenými symbolem				

SPECIFIKACE KAZETY

Doba analýzy:

- Kazeta ACT: pro detekci koncového bodu až 1000 s (16,7 min)
- Kazety PT/INR: pro detekci koncového bodu až 300 s (5 min)
- kazety cTnI, ß- hCG a BNP: 600 s (10 min)
- kazeta CK-MB: 300 s (5 min)
- Ostatní kazety: obvykle 130 až 200 s.

	Možnosti odběru				
Kazety	Stříkačky	Evakuované zkumavky	Kapilára	Přímo ze vpichu do kůže	
Kazety EG7+ a CG8+	 bez antikoagulantu s vyváženým heparinovým antikoagulantem (stříkačka musí být naplněna do označené kapacity) 	 bez antikoagulantu s lithium heparinovým antikoagulantem (zkumavky musí být naplněny na objem) 	 s vyváženým heparinovým antikoagulantem 	 není doporučeno nedoporučuje se pro analýzu krevních plynů; preferují se vzorky arteriální krve 	
Kazety ACT Celite a ACT Kaolin	 POUZE bez antikoagulantu stříkačky musí být plastové 	 POUZE bez antikoagulantu, aktivátorů srážení nebo separátorů séra zkumavky musí být plastové pomůcky používané k přenosu vzorku do kazety musí být plastové 	není doporučeno	 není doporučeno 	
Kazety PT/INR	 POUZE bez antikoagulantu stříkačky musí být plastové 	 POUZE bez antikoagulantu, aktivátorů srážení nebo separátorů séra zkumavky musí být plastové pomůcky používané k přenosu vzorku do kazety musí být plastové 	 není doporučeno 	• doporučeno	
Kazety CK-MB a cTnl	 se sodíkovým nebo lithium heparinovým antikoagulantem (stříkačka musí být naplněna do označené kapacity) bez antikoagulantu, pokud byl testován do jedné minuty po odběru od pacienta 	 se sodíkovým nebo lithium heparinovým antikoagulantem (zkumavky musí být naplněny na objem) bez antikoagulantu, pokud byl testován do jedné minuty po odběru od pacienta 	• není doporučeno	• není doporučeno	

	Možnosti odběru				
Kazety	Stříkačky	Evakuované zkumavky	Kapilára	Přímo ze vpichu do kůže	
Kazety TOTAL ß-hCG	 se sodíkovým nebo lithiovým antikoagulantem (stříkačka musí být naplněna na označenou kapacitu) bez antikoagulantu, pokud byl testován do 	 se sodíkovým nebo lithium heparinovým antikoagulantem (zkumavky musí být naplněny na objem) 	 není doporučeno 	 není doporučeno 	
	jedné minuty po odběru od pacienta • stříkačky musí být				
	plastové				
Kazety BNP	 s antikoagulantem EDTA (stříkačka musí být naplněna do označené kapacity) 	 s antikoagulantem EDTA (zkumavky musí být naplněny na objem) zkumavky musí být 	 není doporučeno 	 není doporučeno 	
	 stříkačky musí být plastové 	plastové			
Kazety CHEM8+	 bez antikoagulantu s vyváženým heparinovým antikoagulantem (stříkačka musí být naplněna do označené kapacity) 	 bez antikoagulantu s lithium heparinovým antikoagulantem (zkumavky musí být naplněny na objem) 	 není doporučeno 	 není doporučeno 	
Modré kazety G3+ a CG4+	 bez antikoagulantu s lithiovým nebo vyváženým heparinovým antikoagulantem (stříkačka musí být naplněna na označenou kapacitu) 	 bez antikoagulantu s lithium heparinovým antikoagulantem (zkumavky musí být naplněny na objem) 	 není doporučeno 	 není doporučeno 	
Bílé kazety G, Crea, E3+, EC4+, 6+, EC8+, G3+, CG4+ a EG6+	 bez antikoagulantu s lithiovým nebo vyváženým heparinovým antikoagulantem (stříkačka musí být naplněna na označenou kapacitu) 	 bez antikoagulantu s lithium heparinovým antikoagulantem (zkumavky musí být naplněny na objem) 	 s vyváženým heparinovým antikoagulantem s lithium heparinem, při označení pro měření elektrolytů 	 l°když lze vzorek přenášet přímo z°místa vpichu do kazety, upřednostňuje se kapilára. nedoporučuje se pro analýzu krevních plynů; preferují se vzorky arteriální krve 	

Poznámka ke spolehlivosti systému

Vždy, když se testuje vzorek, systém i-STAT automaticky spustí komplexní sadu kontrol kvality výkonu analyzátoru a kazety. Pokud analyzátor nebo kazeta nesplní určité interní specifikace, potlačí tento interní systém kvality výsledky (více informací viz návod k použití systému, část nazvaná Kontrola kvality). Pro minimalizaci pravděpodobnosti výsledků s lékařsky významnou chybou jsou interní specifikace velmi přísné. Vzhledem k přísnosti těchto specifikací je typické, že v normálním provozu systém potlačí velmi malé procento výsledků. Pokud je však analyzátor nebo kazeta poškozená, výsledky mohou být potlačeny trvale a pro obnovení normálních provozní podmínek je nutné analyzátor nebo kazetu vyměnit. V případě, že je nedostupnost výsledků při čekání na výměnu analyzátorů nebo kazet nepřijatelná, doporučuje společnost APOC uchovávat záložní analyzátor a kazety systému i-STAT s jiným číslem šarže.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Naměřeno:

		MĚŘITELNÝ			
TEST	JEDNOTKY	ROZSAH	REFERENČ	NÍ ROZSAH	
			(arteriální)	(venózní)	
Sodík/NA	mmol/L (mEq/L)	100 - 180	138 - 146	138 - 146	
Draslík / K	mmol/L (mEq/L)	2,0-9,0	3,5 - 4,9	3,5 - 4,9	
Chlorid/Cl	mmol/L (mEq/L)	65 - 140	98 - 109	98 - 109	
Glukóza/Glu	mmol/L	1,1-38,9	3,9 - 5,8	3,9 - 5,8	
	mg/dL	20 - 700	70 - 105	70 – 105	
	g/L	0,20 – 7,00	0,70 - 1,05	0,70 - 1,05	
Laktát/LAC	mmol/L	0,30 - 20,00	0,36 - 1,25	0,90 - 1,70	
-	mg/dL	2,7 - 180,2	3,2 - 11,3	8,1 - 15,3	
Kreatinin/Crea	mg/dl	0.2 - 20.0	0.6 - 1.3	0.6 - 1.3	
Ki cutilini, ci cu	umol/L	18 - 1768	53 - 115	53 - 115	
рН		6,5 - 8,2	7,35 - 7,45	7,31 - 7,41	
	mmHg	5 - 130	35 – 45	41 – 51	
1002	kPa	0,67 - 17,33	4,67 - 6,00	5,47 - 6,80	
TCO ₂	mmol/L (mEq/L)	5 – 50	23 – 27	24 – 29	
(pouze u kazety CHEM8+)					
P O ₂	mmHg	5 - 800	80 - 105		
	kPa	0,7 – 106,6	10,7 - 14,0		
lonizovaný vápník / iCA	mmol/L	0,25 - 2,50	1,12 - 1,32	1,12 - 1,32	
	mg/dL	1,0 - 10,0	4,5 - 5,3	4,5 - 5,3	
Dusík močoviny / BUN	mg/dL	3 - 140	8 – 26	8 – 26	
	mmol/L	1-50	2,9 - 9,4	2,9 - 9,4	
	mg/dL	6 - 300	17 – 56	17 – 56	
	g/L	0,06 - 3,00	0,17 - 0,56	0,17 - 0,56	
Hematokrit/Hct	%PCV	15 – 75	38 - 51	38 - 51	
	frakce	0,15 - 0,75	0,38 - 0,51	0,38 - 0,51	
Celite Activated	sekund	50 - 1000	74 – 125 (předehřátí)	74 – 125 (předehřátí)	
Doba srážení /			84 – 139 (bez ohřevu)	84 – 139 (bez ohřevu)	
			· · · ·	· · · /	
Rozsah 80 - 1000 sekund byl ověřen studiemi srovnání metod.					
Kaolin Activated	sekund	50 - 1000	74 – 137 (předehřátí)	74 – 137 (předehřátí)	
Doba srážení /			82 – 152 (bez ohřevu)	82 – 152 (bez ohřevu)	
Kaolin ACT			. ,	. ,	
Rozsah 77 - 1000 sekund byl ověřen studiemi srovnání metod.					
rotrombinový čas / DT	INR	09-80			
Tottottottottottottottottottottottottott		0,9 - 8,0			

Funkční charakteristiky nebyly stanovovány pro hodnoty INR nad 6,0.

Naměřeno: (POKRAČ.)

TEST	JEDNOTKY	MĚŘITELNÝ ROZSAH	REFERENČ	NÍ ROZSAH
			(arteriální)	(venózní)
Troponin I / cTnl	ng/mL (µg/L)	0,00 — 50,00		0,00 - 0,03*
Funkční charakteristiky nebyly stanovovány pro hodnoty cTnI nad 35,00 ng/mL. * Představuje rozsah 0 až 97,5 % výsledků. ** Představuje rozsah 0 až 99 % výsledků.			0,00 - 0,08**	
Kreatinkináza MB /CK-MB	ng/mL (µg/L)	0,0 - 150,0		0,0-3,5***
*** Představuje rozsah 0 až 95 % vý	sledků.			
Natriuretický peptid typu B / BNP	pg/mL (ng/L)	15 – 5000		<15 - 50#
# Představuje rozsah 0 až 95 % výsledků.				
Celkový beta-lidský chorionický Gonadotropin /ß-hCG	IU/L	5,0 – 2000,0		<5,0

Vypočteno:

TEST	JEDNOTKY	MĚŘITELNÝ ROZSAH	REFERENČNÍ ROZSAH	
			(arteriální)	(venózní)
Hemoglobin/Hb	g/dL g/L mmol/L	5,1 – 25,5 51 – 255 3,2 – 15,8	12 – 17 120 – 170 7 – 11	12 - 17 120 - 170 7 - 11
TCO ₂ (pro všechny kazety kromě CHEM8+)	mmol/L (mEq/L)	5 – 50	23 – 27	24 – 29
HCO3	mmol/L (mEq/L)	1,0-85,0	22 – 26	23 – 28
BE	mmol/L (mEq/L)	(-30) — (+30)	(-2) – (+3)	(-2) – (+3)
Aniontová mezera / AnGap	mmol/L (mEq/L)	(-10) – (+99)	10 - 20	10 - 20
sO ₂	%	0-100	95 – 98	

KONFIGURACE KAZET A OBJEM VZORKŮ

İ-STAT ^ε**β**⁺ (65μL)

Sodík (Na) Draslík (K) Chlorid (Cl) pH *P*CO₂ Dusík močoviny (BUN) / Urea Glukóza (Glu) Hematokrit (Hct) TCO₂* HCO₃* BE* Aniontová mezera* (AnGap) Hemoglobin* (Hb)

j-STAT 6⁺ (65μL)

Sodík (Na) Draslík (K) Chlorid (Cl) Dusík močoviny (BUN) / Urea Glukóza (Glu) Hematokrit (Hct) Hemoglobin* (Hb)

İ-STAT ^{εC}**4**⁺ (65μL)

Sodík (Na) Draslík (K) Glukóza (Glu) Hematokrit (Hct) Hemoglobin* (Hb)

$i\text{-STAT}^{E_{\boldsymbol{3}^{+}}}$ (65µL)

Sodík (Na) Draslík (K) Hematokrit (Hct) Hemoglobin* (Hb)

İ-STAT G (65µL)

Glukóza (Glu)

İ-STAT CREA (65μL) Kreatinin (Crea)

© 2021 Abbott. Všechna práva vyhrazena. Všechny uvedené obchodní značky jsou obchodními značkami skupiny společností Abbott group nebo jejich příslušných vlastníků

İ-STAT ^{EG}**7**⁺ (95μL)

Sodík (Na) Draslík (K) Ionizovaný vápník (iCA) Hematokrit (Hct) pH PCO₂ PO₂ TCO₂* HCO₃* BE* sO₂* Hemoglobin* (Hb)

İ-STAT ^{EG}6⁺ (95μL)

Sodík (Na) Draslík (K) Hematokrit (Hct) pH PCO₂ PO₂ TCO₂* HCO₃* BE* sO₂* Hemoglobin* (Hb)

i-STAT ^G**3**⁺ (95μL) pH **P**CO₂ **P**O₂ TCO₂* HCO₃* BE* sO₂*

i-STAT ^{CG4+} (95µL)

pH PCO₂ PO₂ Laktát TCO₂* HCO₃* BE* sO₂*

İ-STAT TOTAL B-hCG (17µL)

Celkový beta-lidský chorionický Gonadotropin

*Vypočítaný

İ-STAT ^{CG}**8**⁺ (95μL)

Sodík (Na) Draslík (K) Ionizovaný vápník (iCA) Glukóza (Glu) Hematokrit (Hct) pH PCO₂ PO₂ TCO₂* HCO₃* BE* sO₂* Hemoglobin* (Hb)

 $\begin{array}{c} i\text{-STAT} \quad {}^{\textit{Celite}}\text{ACT} \quad {}^{\textit{(40}\mu\text{L})} \\ \text{Celite}^* \text{ACT} \end{array}$

İ-STAT ^{KAOLIN}ACT (40μL) Kaolin ACT

İ-STAT *PT/INR* (20μL) Protrombinový čas

İ-STAT *cTnI* (17 μL) Troponin I

İ-STAT CK-MB (17µL) Kreatinkináza MB

İ-STAT BNP (17µL) Natriuretický peptid typu B

i-STAT CHEM8+ (95µL)

Sodík (Na) Draslík (K) Chlorid (Cl) Dusík močoviny (BUN) / Urea Glukóza (Glu) Kreatinin (Crea) Ionizovaný vápník (iCA) TCO₂ Hematokrit (Hct) Aniontová mezera* (AnGap) Hemoglobin* (Hb)

Celite je registrovaná ochranná známka společnosti Celite Corporation, Santa Barbara, CA. pro její křemelinové produkty.

ELEKTRONICKÝ SIMULÁTOR 5

Přehled	Externí i interní elektronický simulátor je přístroj ke kontrole kvality funkce analyzátoru číst signály z kazet. Simuluje dvě úrovně elektrických signálů, které zdůrazňují funkci analyzátoru detekovat signál z kazet pod i nad rozsahem měření.
	Zatímco analyzátor provádí interní elektronické kontroly a kalibraci během každého testovacího cyklu, test elektronickým simulátorem poskytuje nezávislou kontrolu schopnosti analyzátoru přesně a citlivě měřit napětí, proud a odpor kazety. Analyzátor tímto elektronickým testem projde úspěšně nebo neúspěšně v závislosti na tom, zda tyto signály měří v rámci limitů uvedených v softwaru analyzátoru.
	Harmonogram elektronického simulátoru lze přizpůsobit tak, aby vyhovoval místním, státním nebo národním akreditačním požadavkům. Podle počtu hodin nebo testů na tomto analyzátoru i-STAT 1 lze pro obsluhu nastavit připomínku ke spuštění externího simulátoru. Podle počtu hodin nebo testů na tomto analyzátoru i-STAT 1 lze nastavit harmonogram pro automatický interní elektronický simulátor. Podrobnosti a možnosti blokování naleznete v tomto návodu v části nazvané Přizpůsobení.
Relativní vlhkost vzduchu	Test elektronickým simulátorem bude neúspěšný, pokud měření bude rušit vysoká vlhkost. Proto tam, kde se analyzátory používají, není nutné zaznamenávat vlhkost.
Interní simulátor	Po uplynutí určité doby od posledního testu provedeného elektronickým simulátorem (interním nebo externím) se po vložení kazety před testováním vzorku automaticky provede interní test, což testovací cyklus prodlouží asi o 20 sekund.
Externí simulátor	Externí elektronický simulátor je stabilním elektronickým zařízením, které se vkládá do portu na kazety. Testovací cyklus externího elektronického simulátoru trvá přibližně 60 sekund. (Testovací cyklus interního elektronického simulátoru je kratší, protože počáteční část testovacího cyklu sdílí s kazetou.)

Provozní vlastnosti

Provozní vlastnosti		
Rozměry	Výška 1,9 cm Šířka 7,0 cm Délka 9,0 cm	
Hmotnost	85 g	
Provozní teplota	Stejná jako u	
	testovaného analyzátoru	
Provozní vlhkost	Relativní vlhkost 10–90 %	
okolí	nekondenzující	
	(jako při dodání)	
Skladovací teplota	-20–50 °C	
	(-4—122 °F)	

I když je aktivován interní elektronický simulátor, externí elektronický simulátor je potřeba:

- k potvrzení selhání interního simulátoru.
- k resetování časového plánu interního simulátoru, pokud by test simulátoru přerušil testování, jako například na CVOR.

Poznámka: CVOR = Cardiovascular Operating Room (Kardiovaskulární operační sál)

- k testování na vyžádání.
- ke kontrole teplotní sondy.



Externí elektronický simulátor by se měl skladovat v krabici, ve které byl dodán a po každém použití by se měl vrátit modrý uzávěr, aby se chránily kontaktní plošky.

Uložené výsledky Výsledky testu simulátorem se v analyzátoru ukládají jako samostatný záznam a lze je přenést do Data Manageru.

Použití Používání elektronického simulátoru je popsáno dále v tomto návodu k použití v části Kontrola kvality.

Čištění simulátoru Před čištěním zakryjte oblast konektoru modrým gumovým krytem. Minimalizuje se tak možnost, že se čisticí tekutina dostane do krytu simulátoru a kontaminuje interní obvod.

Simulátor očistěte jakýmkoliv čisticím přípravkem schváleným pro analyzátor uvedeným v části 16 tohoto návodu k použití v odstavci **Cleaning the Analyzer and Downloader** (Čištění analyzátoru a načítací stanice).

Simulátor otřete jiným gázovým polštářkem navlhčeným do vody, a poté ho osušte. NIKDY SIMULÁTOR NEPONOŘUJTE DO TEKUTINY.

Pokud je samotný konektor kontaminovaný, měl by se uživatel obrátit na zástupce podpory a zajistit vrácení simulátoru.

© 2023 Abbott. Všechna práva vyhrazena. Všechny uvedené obchodní značky jsou obchodními značkami skupiny společností Abbott group nebo jejich příslušných vlastníků.

i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER 6

PŘEHLED

Tento dokument je návodem k použití dokovací stanice i-STAT 1 Downloader/Recharger (číslo modelu DRC-300) s tímto zamýšleným použitím:

- přenášet testovací záznamy z ručního analyzátoru i-STAT 1 prostřednictvím infračervených signálů pomocí USB nebo síťové kabeláže do softwaru i-STAT/DE.
- přenášet data z analyzátoru i-STAT/DE do ručního analyzátoru i-STAT 1 prostřednictvím infračervených signálů.
- dobíjet dobíjecí baterii instalovanou v ručním analyzátoru i-STAT 1 nebo dobíjecí baterii instalovanou v dobíjecí přihrádce DRC-300.



Případné dotazy týkající se informací uvedených v tomto dokumentu směřujte na zástupce technické podpory.

OBSAH

Název kapitoly	Číslo stránky kapitoly
Identifikace dokovací stanice i-STAT 1 Downloader/Recharger	2
Specifikace DRC-300	3
Specifikace napájecího zdroje	3
LED indikátory DRC-300	3
Požadavky na napájení	4
Upozornění	4
Spouštění kazet v ručním analyzátoru umístěném v dokovací stanici DRC-300	4
Vliv DRC-300 na rozmezí okolní provozní teploty	4
Přenos dat z DRC-300 do i-STAT/DE	5
Přenášené informace	5
Nabíjení baterií před použitím	5
Životnost dobíjecí baterie	5
Nabíjení dobíjecí baterie, pokud je nainstalována v ručním analyzátoru	6
Nabíjení dobíjecí baterie v externí dobíjecí přihrádce	6
Konfigurace zařízení i-STAT 1 DRC-300 pro síťový provoz	6
Připojení a zapojení kabeláže dokovací stanice DRC-300 pro síťovou komunikaci	14
Konfigurace dokovací stanice i-STAT 1 DRC-300 na použití sériového portu přes USB	15
Připojení a zapojení kabeláže dokovací stanice DRC-300 pro komunikaci přes sériový port	17

IDENTIFIKACE DOKOVACÍ STANICE i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

Dříve existovaly dvě oddělené verze dokovací stanice i-STAT 1 Downloader/Recharger, jedna s možností sériového připojení ke správci dat (DRS-300) a druhá s možností síťového připojení ke správci dat (DRN-300). Pokud chcete odlišit dokovací stanici DRC-300 od předchozích verzí DRS-300 a DRN-300 Downloader/Recharger, podívejte se na štítek s číslem modelu (MN) na spodní straně stanice. Na dokovací stanici i-STAT Downloader/Recharger bude MN DRC-300 (obrázek 1).



Figure 1

SPECIFIKACE DOKOVACÍ STANICE DRC-300

Specifikace		
Velikost	Šířka 10,4 cm Délka 24,4 cm Výška 12,7 cm	
Hmotnost	0,55 kg	
Napájení	Vstup síťového adaptéru AC/DC, 12 V (ss.)	
Provozní teplota	15 až 40 °C 59 to 104 °F	
Skladovací teplota	–20 až 50 °C -4 to 122 °F	
Stupeň znečištění (přípustná úroveň znečištění okolního prostředí)	2	
Kategorie instalace (specifikace přípustného přepětí)	2	
Komunikace se správcem dat	USB, nebo síť	
Komunikační spojení s ručním analyzátorem	Infračervený přijímač-vysílač	
<u>LED indikátory</u> Napájení Přiblížení Nabíjení	Není k disp. Modrá Červená/zelená	
Konfigurace	Přes hostitelský počítač	

Poznámka: Výrobek byl testován podle požadavků normy CAN/CSA-C22.2 č. 61010-1, druhé vydání, včetně dodatku č. 1 nebo pozdější verze téže normy, která obsahuje stejnou úroveň požadavků na testování.

SPECIFIKACE NAPÁJECÍHO ZDROJE

Specifikace		
	100–240 V	
Vstup	50–60 Hz	
	1,1 A	
Výstup	12 V (ss), max. 3 A	

LED INDIKÁTORY DRC-300

LED dioda baterie ručního analyzátoru (v blízkosti horní části dokovací stanice DRC-300)			
Vypnuto Žádná dobíjecí baterie			
Blikající červená	Čekání na rychlé nabíjení		
Trvale červená	Rychlé nabíjení		
Trvale zelená	Udržovací nabíjení		

Náhradní baterie (blízko středu DRC-300)			
Vypnuto	Žádná dobíjecí baterie		
Zelená	Udržovací nabíjení		
Blikne zelené světlo, poté se vypne	Nabíjení		

POŽADAVKY NA NAPÁJENÍ

DRC-300 vyžaduje jednu zásuvku. Dokovací stanice DRC-300 musí být používána se síťovým adaptérem, který se dodává spolu s ní. Pomocí kabelu Y-Splitter lze napájecí zdroj DRC-300 použít k napájení tiskárny i-STAT Printer (číslo modelu PR-300), čímž se sníží počet zásuvek potřebných v prostoru pro stahování a tisk.

UPOZORNĚNÍ

- Dokovací stanice DRC-300 není určena k použití v prostředí pacienta (tj. ve fyzické vzdálenosti do 1,5 metru od pacienta).
- Uživatelé by neměli připojovat DRC-300 ke zdravotnickému elektrickému systému.
- Nepokládejte kovové předměty na odkryté zlaté nabíjecí kontakty ani do jejich blízkosti.
- Dbejte na to, aby všechny kabely a napájecí zdroje byly umístěny tak, aby o ně nebylo možné zakopnout. Zařízení namontujte tak, aby kabely a příslušenství byly mimo místa, kde se chodí. Zástrčka adaptéru na střídavý proud funguje jako odpojovací zařízení pro dokovací stanici DRC-300. Zásuvka proto musí být snadno přístupná a nainstalovaná (nebo umístěná) blízko DRC-300.
- K napájení dokovací stanice DRC-300 používejte pouze zdroj střídavého proudu k ní dodaný.
- K portu tiskárny na dokovací stanici DRC-300 mohou být připojeny pouze tiskárny dodané společností APOC.
- Síťový kabel ani kabel USB NESMÍ být připojeny k dokovací stanici DRC-300 současně.
- Pokud k napájení ručního analyzátoru používáte dobíjecí baterie, měly by to být výhradně dobíjecí baterie a nabíječky dodané distributorem APOC. Jiné baterie a nabíječky mohou ovlivnit výsledky testu a představovat další nebezpečí pro obsluhu a pacienty.
- Při pádu analyzátoru může dojít ke zranění. Ruční analyzátor a periferní zařízení vždy postavte na stabilní povrch nebo na místo, kde v případě pádu nezpůsobí žádné zranění.
- Bezpečnostní pokyn: Vypnutím TFTP (Trivial File Transfer Protocol) zabraňte stahování škodlivých souborů do DRC, a tím zvyšte bezpečnost systému.

SPOUŠTĚNÍ KAZET V RUČNÍM ANALYZÁTORU UMÍSTĚNÉM V DOKOVACÍ STANICI DRC-300

Všechny kazety i-STAT lze spouštět v ručních analyzátorech, které jsou v dokovací stanici DRC-300.

VLIV DRC-300 NA ROZMEZÍ OKOLNÍ PROVOZNÍ TEPLOTY

Provozní teplota pro ruční analyzátor i-STAT 1 se pohybuje v rozmezí od 16 °C do 30 °C. Dokovací stanice DRC-300 a dobíjecí baterie mohou zvýšit teplotu ručního analyzátoru i-STAT 1 o 2 až 3 °C vzhledem k okolní teplotě, pokud:

- s ručním analyzátorem často manipulujete v rámci dokovací stanice DRC-300,
- máte v ručním analyzátoru spuštěno více kazet, zatímco je v dokovací stanici DRC-300.

PŘENOS DAT Z DOKOVACÍ STANICE DRC-300 DO ZAŘÍZENÍ i-STAT/DE

- 1. Dejte ruční analyzátor do kolébky DRC-300. Pokud bude umístěn správně, rozsvítí se modrý indikátor přiblížení a na ručním analyzátoru se zobrazí zpráva "Waiting to Send" (Čekání na odeslání), dokud nedojde k navázání komunikace se softwarem i-STAT/DE.
- Jakmile ruční analyzátor naváže komunikaci se softwarem i-STAT/DE, na displeji analyzátoru se zobrazí zpráva "Communication in Progress" (Probíhá komunikace). Šipky budou kroužit, dokud nebude přenos dokončen.



Poznámka: Analyzátorem nehýbejte, dokud zpráva "Communication in Progress" (Probíhá komunikace) nezmizí.

PŘENÁŠENÉ INFORMACE

Z ručního analyzátoru i-STAT 1 jsou s každým testovacím záznamem přenášeny uvedené informace:

- Datum a čas provedení testu.
- ID operátora a pacienta nebo číslo šarže testu kvality tekutiny.
- Všechny informace zadané operátorem, například čísla šarží, typy vzorků a kódy komentářů.
- Výsledky.
- Sériové číslo ručního analyzátoru.
- Počet použití na ručním analyzátoru.
- Plná verze aplikačního softwaru v ručním analyzátoru.
- Standardizační software CLEW v ručním analyzátoru.

NABÍJENÍ BATERIÍ PŘED POUŽITÍM

Do dobíjecí přihrádky kolébky DRC-300 vložte novou dobíjecí baterii na čtyřicet hodin. Po uplynutí této doby bude baterie nabitá na 100 % a připravená k použití. Do kolébky DRC-300 lze mezitím umístit analyzátor s jednorázovými baterii, aby stahoval data, než bude připravena dobíjecí baterie.

ŽIVOTNOST DOBÍJECÍ BATERIE

Plně nabitá baterie se sama vybije přibližně za tři měsíce, pokud není pravidelně dobíjena. Zabraňte samovybíjením baterie buď:

- uchováváním dobíjecí baterie v ručním analyzátoru, který budete pravidelně dávat do kolébky DRC-300, nebo
- uchováváním dobíjecí baterie odděleně v externím nabíjecím prostoru kolébky DRC-300.

NABÍJENÍ DOBÍJECÍ BATERIE, POKUD JE NAINSTALOVÁNA V RUČNÍM ANALYZÁTORU

Když ruční analyzátor s dobíjecí baterií umístíte do dokovací stanice DRC-300, automaticky se spustí nabíjení dobíjecí baterie. Na horní straně dokovací stanice DRC-300 se rozsvítí indikátor:

- zelená (udržovací nabíjení),
- červená (rychlé nabíjení), nebo
- červené blikání (čekání na rychlé nabíjení).

Poznámka: Nedojde k žádnému poškození, pokud do dokovací stanice DRC-300 vložíte ruční analyzátor s jednorázovými bateriemi.

NABÍJENÍ DOBÍJECÍ BATERIE V EXTERNÍ DOBÍJECÍ PŘIHRÁDCE

Když vložíte dobíjecí baterii do externí dobíjecí přihrádky, automaticky se spustí udržovací nabíjení. Když je dobíjecí baterie umístěna do dobíjecí přihrádky, indikátor u dobíjecí přihrádky se rozsvítí zeleně.

- Na bloku baterií jsou dva štítky: jeden pro orientaci v ručním analyzátoru a druhý pro orientaci v dokovací stanici DRC-300. Blok baterií vložte do přihrádky tak, aby štítek na zařízení Downloader směřoval nahoru a část s elektrickými kontakty bloku ke kontaktům v přihrádce na baterie, viz štítek.
- 2. Pokud budete chtít nabitou baterii vyjmout, vyjměte blok z přihrádky.

KONFIGURACE DOKOVACÍ STANICE i-STAT 1 DRC PRO SÍŤOVÝ PROVOZ

Tato část obsahuje postupy konfigurace dokovací stanice i-STAT 1 DRC-300 pro přenos dat mezi ručním analyzátorem i-STAT 1 a počítačem správce dat se softwarem i-STAT/DE.

Naprogramování dokovací stanice i-STAT 1 DRC-300 pro síťový provoz vyžaduje provedení posloupnosti všech následujících kroků.

Poznámka 1: Příklady snímků obrazovky byly pořízeny pro operační systém Windows® XP a jsou pouze ilustrativní. Vzhled skutečných obrazovek se může lišit.

Poznámka 2: K provedení následujících kroků může být nutné přihlásit se do počítače se systémem Windows s administrátorskými právy.

Poznámka 3: Pokud je vyžadována adresa MAC dokovací stanice DRC-300, zobrazí se na obrazovce Current Settings (Aktuální nastavení), která je uvedena níže v kroku 10, nebo je informace o adrese MAC uvedena na štítku se sériovým číslem.

Poznámka 4: Pokyny pracovního postupu operačního systému Windows v tomto oddílu jsou uvedeny jen pro orientaci. Pokyny pro jednotlivé dílčí typy operačního systému se mohou lišit.



Zvýšení počtu souběžných připojení

Po instalaci dokovací stanice DRC-300 do sítě vašeho zařízení může být nutné zvýšit počet souběžných připojení povolených správcem dat na 256, aby bylo možné zachovat přenosy dat do softwaru i-STAT/DE. Tento úkon není relevantní, pokud je dokovací stanice DRC-300 používána ke komunikaci přes sériový port přes USB. Následující pokyny zvýší počet souběžných připojení povolených systémem i-STAT/DE.

Zákazníci i-STAT/DE

Systém i-STAT/DE se používá se správci Info HQ, RALS nebo správcem dat třetí strany. Další informace o softwaru i-STAT/DE naleznete v *uživatelském návodu i-STAT/DE* na webu <u>www.globalpointofcare.abbott</u>. Nejdřív se ale poraďte s oddělením IT, protože kroky 1 až 6 mohou vyžadovat jejich podporu.

- 1. Identifikujte název serveru DE. Tyto informace použijete v kroku 2.
- V prohlížeči Microsoft Edge nebo Google Chrome zadejte do adresního řádku <u>http://<ServerName> /istatdesystem</u>, kde <ServerName> je název serveru DE identifikovaný v kroku 1, a pak stiskněte ENTER.
- 3. Na stránce i-STAT/DE System-Main/Status vyberte View/Set Configuration (Zobrazit/ nastavit konfiguraci).
- 4. Ve výběrovém poli **"Maximum simultaneous connections**" (Maximální počet simultánních připojení) zvyšte počet připojení na **<256>**.
- 5. Klikněte na tlačítko **OK**.
- 6. Restartujte server i-STAT DE. i-STAT DE se pak spustí s 256 připojeními.
- 7. Teď můžete pokračovat v nahrávání jako normálně.

Postup konfigurace dokovací stanice DRC-300

- 1. Příprava: Pro konfiguraci každé dokovací stanice určete
 - adresu IP (ve stejné síti jako počítač správce dat),
 - adresu brány,
 - masku podsítě,
 - adresu IP správce dat.
- **2.** NEPŘIPOJUJTE dokovací stanici DRC-300 k počítači. V závislosti na zásadách domény může být pro přístup k síťovým nastavením TCP/IP vyžadováno síťové připojení.



3. Změňte konfiguraci sítě počítače tak, aby detekovala dokovací stanici DRC-300.

Windows 10: V počítači klikněte na ikonu Start \rightarrow Ovládací panely \rightarrow Síť a internet \rightarrow Změnit možnosti adaptéru.

Windows 11: Na počítači klikněte na ikonu Start \rightarrow Nastavení \rightarrow Síť a Internet \rightarrow Pokročilé nastavení sítě \rightarrow Další možnosti síťového adaptéru.

4. Klikněte pravým tlačítkem myši na "Ethernet" a vyberte Vlastnosti.

Art: 714368-15F

5. Ve vlastnostech ethernetu zkontrolujte, zda je zaškrtnuta pouze JEDNA verze internetového protokolu (TCP/IP). Pokud je zaškrtnuto více verzí, ponechte zaškrtnutou pouze JEDNU. Vyberte protokol TCP/IP a klikněte na tlačítko **Vlastnosti.**

6. Zaznamenejte si všechny vlastnosti internetového protokolu (TCP/IP) pro pozdější použití.

Local Area Connection Properties		
Networking Sharing		
Connect using:		
Intel(R) 82579LM Gigabit Network Connection		
Configure		
This connection uses the following items:		
Client for Microsoft Networks		
QoS Packet Scheduler		
File and Printer Sharing for Microsoft Networks		
Internet Protocol Version 6 (TCP/IT-4)		
High Laver Topology Discovery Menter I/O Driver		
✓ - Link-Layer Topology Discovery Responder	This connection uses the following items:	
	🔽 🚚 QoS Packet Scheduler	~
Install Uninstall Properties	■ DE iPass Protocol (IEEE 802.1v) v2.3.1.9	
Description		
Transmission Control Protocol/Internet Protocol. The default	M Thternet Protocol (TCP/IP)	
wide area network protocol that provides communication		×
	<	>
OK Cancel	Install Uninstall	Properties

- 7. Vyberte přepínač "Použít následující adresu IP" a zadejte uvedené údaje:
 - Adresa IP: 192.168.1.8
 - Maska podsítě: 255.255.255.0
 - Výchozí brána: 192.168.1.1

General			
You can get IP settings assigned automatically if your network supports this capability. Otherwise, you need to ask your network administrator for the appropriate IP settings.			
🔘 Obtain an IP address automatically	y.		
Our of the following IP address: ──			
IP address:	192.168.1.8		
Subnet mask:	255 . 255 . 255 . 0		
Default gateway:	192.168.1.1		

- 8. Odpojte síťový kabel ze zásuvky a zapojte ho do zadní části dokovací stanice DRC-300. Stanici DRC-300 připojte k napájení.
- Pomocí prohlížeče Microsoft Edge nebo Coogle Chrome nebo jiného prohlížeče přejděte na http://192.168.1.10. Měla by se zobrazit přihlašovací obrazovka i-STAT společnosti Abbott Point of Care Inc.

http://192.165.1.10/		¥ 47 ×	The Search	2
Edit view Favorites Tools Help	× 40 ×			
Pavorites 🌼 🔊 New Tab				
Abbott Point of Care Inc. I-STAT		(in -	53 ·	Safety - Tools - 🕢 -
i-STAT	R			
	Configuration	Login:		
	Enter Password:			
	Login			
ware Version (1.01				
-STAT is a registered trademark of the Abb	oott Group of Company	nies in various	jurisdictions.	

Poznámka 9.1: Připojení k internetu není vyžadováno. Počítač nepřipojujte k síti zařízení.

Poznámka 9.2: Pokud se webová stránka nezobrazuje, zkontrolujte uvedené:

- 1. Zkontrolujte, zda je připojen síťový kabel
- 2. Zkontrolujte, zda je dokovací stanice DRC-300 v napájení.
- 3. Zkontrolujte, zda je nastavení proxy serveru vypnuté.
- Do vyhledávacího pole Windows napište "Možnosti Internetu" → Připojení → Nastavení sítě LAN.
- 5. V části **Server proxy** zrušte zaškrtnutí políčka **Použít pro síť LAN server proxy**, pokud je zaškrtnuté.
- 6. Resetujte dokovací stanici DRC-300.

Poznámka: 9.3: Pokud se webová stránka nezobrazuje, bylo zapomenuto heslo k dokovací stanici DRC-300 nebo není známo nastavení její adresy IP, je možné *dočasně** vrátit všechna nastavení do továrního nastavení.

1. Propojte počítač a dokovací stanici DRC-300 síťovým kabelem, pokud jste tak ještě neučinili. Podržte tlačítko resetu do továrního nastavení (viz níže) na spodní straně napájené dokovací stanice DRC-300, dokud se nerozsvítí zelený indikátor pod síťovým konektorem na zadní straně dokovací stanice.



2. Po resetování dokovací stanice DRC-300 přejděte ke kroku 9 této části.

*Dokovací stanice DRC-300 zůstane ve výchozím továrním nastavení, dokud nebude odpojeno její napájení nebo dokud nebude dokončena konfigurace.

10. Na obrazovce Configuration Login (Přihlášení do konfigurace) zadejte své heslo a klikněte na tlačítko Login (Přihlášení). Pokud nebylo přiděleno samostatné heslo, výchozí heslo je "i-STAT" (rozlišují se velká a malá písmena). Po přihlášení se zobrazí domovská stránka.

Abbott Point of Care Inc. i-STAT - Windows Inter	met Explorer	
G → ☐ http://192.168.1.10/	💌 🖻 😽 🗙 🖉 Live Search	P
Ele Edit Vew Fgyorites Tools Help	× • • •	
👷 Favoritas 🛛 🎪 🔊 New Tab		
Abbott Point of Care Inc. I-STAT	🏠 * 🖸 🖓 🐨 👘 * Boos -	Safety • Tools • 😧 • 🍟
i-STAT®		
Current Settings		
Hone Nume A Configure P Address () Charge McCAddress () Password Out Munoper P Port () Data Manager IP Port ()	bleef Feind (7 Care is 5 TAT 82 (F81 10 016 56 00 -96 -92 0 00 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0	
i-STAT is a registered trademark of the Abbott	Group of Companies in various jurisdictions.	2
Done	😨 înternet	√2 • ₹95% •
Poznámka 10.1: Abbott Point of Care doporučuje výchozí heslo změnit.

Poznámka 10.2: Relace se ukončí po 15 minutách nečinnosti. Pak musí uživatel opakovat zadání hesla.

Poznámka 10.3: Konfigurační heslo se mění následovně:

- V části "Current Settings" (Aktuální nastavení) klikněte na tlačítko Change Password (Změnit heslo).
- Zadejte stávající heslo a nové heslo dvakrát shodně. Hesla musí mít délku 6 až 14 znaků a musí obsahovat pouze písmena od a do z, od A do Z, číslice od 0 do 9 a znaky "-" (spojovník) a "_" (podtržítko).
- Klikněte na tlačítko Change Password (Změnit heslo).

Poznámka 10.4: Pokud nové heslo zapomenete, lze jej dočasně obnovit na výchozí tovární nastavení (i-STAT) resetováním dokovací stanice DRC-300 podle popisu v poznámce 9.2. **Upozorňujeme nicméně, že tím dojde i k resetování interního nastavení systému Downloader**.

11. V části "Current Settings" (Aktuální nastavení) klepněte na tlačítko **Configure (Konfigurace).** Zobrazí se stránka Configure Communication Settings (Konfigurace nastavení komunikace).

🍋 🗢 🔁 http	://192.168.1.10/	2
Ble Edit View P	gvorites Igols Help	
Favorites 🔂 Ab	bott Point of Care Inc. I-STAT	
	i-STAT ®	
	Configure Communication Settings	
Home	Name: Abbott Point Of Care I-STAT	
Configure	IP Address: 192.168.1.10	
Channa	MAC Address: c0-a2-6d-00-00-03	
Password		
Logout	I-STAT Downloader/Recharger Network Settings	
	Address Type: Static IP	
	Static IP Address: 192 . 168 . 1 . 10	
	Subnet Mask: [255], 255], 0	
	Default Gateway: 192 . 168 . 1 . 1	
	Update Settings	
	Data Manager IP Address	
	Data Manager IP Address: 10 . 208 . 126 . 222	
	Data Manager Port Number: 6004	
	Update Settings	
		>
I-STAT is a regis	tered trademark of the Abbott Group of Companies in various jurisdictions.	

- 12. Nastavte uvedené údaje specifické pro danou dokovací stanici DRC-300:
 - adresu IP dokovací stanice DRC-300,
 - masku podsítě,
 - adresu výchozí brány,
 - Adresu IP správce dat,
 - Číslo portu správce dat (výchozí je 6004).

Poznámka 12.1: V zájmu zachování spojení s dokovací stanicí DRC-300 a dokončení konfigurace je nutné nejprve nakonfigurovat pole "Data Manager IP Address" (Adresa IP správce dat) a pak "i-STAT Downloader/Recharger Network Settings" (Síťové nastavení dokovací stanice i-STAT Downloader/Recharger).

13. Přejděte dolů do části "Data Manager IP Address" (Adresa IP správce dat), zadejte adresu IP správce dat pro tuto dokovací stanici DRC-300, číslo portu správce dat (výchozí je 6004) a klikněte na tlačítko **Update Settings (Aktualizovat nastavení)**.

Data Manager IP Address



Poznámka 13.1: "Data Manager IP Address" (Adresa IP správce dat) je adresa IP počítače, na kterém je nainstalován software i-STAT/DE.

- 14. Po návratu na obrazovku "Current Settings" (Aktuální nastavení) klikněte na tlačítko **Configure** (Konfigurace).
- 15. Přejděte na část "i-STAT Downloader/Recharger Network Settings" (Síťové nastavení dokovací stanice i-STAT Downloader/Recharger) a vyberte typ adresy pro přiřazení adresy IP konfigurované dokovací stanice DRC-300:

Address Type:	Static IP 💌
Static IP Address:	10 208 126 223
Subnet Mask:	255 255 255 0
Default Galeway.	10

16. Statickou adresu IP můžete nakonfigurovat podle pokynů v části **16A**. **DCHP** můžete nakonfigurovat podle pokynů **16B**.

Poznámka 16.1: Při použití přizpůsobení ručního analyzátoru pomocí umístění pro stažené soubory jsou vyžadovány statické adresy IP.

16A. Pokud chcete nakonfigurovat dokovací stanici DRC-300 se **statickou adresou IP**, v rozbalovací nabídce **Address Type (Typ adresy)** vyberte **"Static IP" (Statická adresa IP)** a zadejte přiřazenou adresu IP, masku podsítě a výchozí bránu pro dokovací stanici DRC-300 a klikněte na **Update Settings (Aktualizovat nastavení)**.

16B. Pokud chcete použít server **DHCP**, vyberte z rozevírací nabídky **Address Type (Typ** adresy) možnost "**DHCP"** a klikněte na tlačítko **Update Settings (Aktualizovat nastavení)**.

Abbott Poli	nt of Care Inc. I-STAT - Windows Internet Explore		
) 	http://192.168.1.10/	🛁 🔂 🗙 🖉 🛛	ve Search
jie Edit y	yjew Favorites ∑ools ∺elp		
Favorites	Abbott Point of Care Inc. i-STAT		
	i-STAT [®]		
	IP Address Change		
		Name: Abbott Point Of Care i-STAT	
	м	AC Address: c0-a2-6d-00-00-03	
	The IP Address of this device is a few seconds then load the config	bout to change, making this configuration page inaccessible at t iration page at the newly assigned web address.	ne current address. Please wait a
	The newly assigned address may "Finder.exe" application.	be determined using Windows "My Network Places" (if UPnP s	upport is enabled) or using the
i-STAT is i	a registered trademark of the Abbott Group of C	Companies in various jurisdictions.	5

Na závěr se zobrazí následující obrazovka.

- Pokud je třeba nakonfigurovat další dokovací stanici DRC-300, připojte ji k počítači, zapojte ji do napájení a opakujte kroky 9 až 16. V opačném případě přejděte ke kroku 18 a obnovte síťovou konfiguraci počítače.
- 18. Odpojte ethernetový kabel z dokovací stanice DRC-300 a připojte se k síti.

Windows 10: Na počítači klikněte na ikonu Start \rightarrow Nastavení \rightarrow Síť a Internet \rightarrow Změnit možnosti adaptéru.

Windows 11: Na počítači klikněte na ikonu Start \rightarrow Nastavení \rightarrow Síť a Internet \rightarrow Pokročilé nastavení sítě \rightarrow Další možnosti síťového adaptéru.

- 19. Klikněte pravým tlačítkem myši na "Ethernet" a vyberte "Vlastnosti".
- 20. Zvolte připojení přes "Internetový protokol (TCP/IP)" a klikněte na tlačítko "Vlastnosti".
- 21. Obnovte vlastnosti internetového protokolu (TCP/IP) na kartě Obecné podle nastavení sítě v kroku 6.

This connection uses the following items:				
GoS Packet S GoS Packet S FiPass Protocol Finance Protocol	cheduler (IEEE 802.1x) v2.3 :ol (TCP/IP)	8.1.9		
<				
Install	Uninstall	Properties		

- 22. Zaškrtněte další internetové protokoly, které nebyly zaškrtnuty v kroku 5.
- 23. K připojení nakonfigurované dokovací stanice DRC-300 za účelem přenosu do správce dat postupujte podle pokynů v níže uvedených částech Wiring the Downloader/Recharger (Zapojení kabeláže dokovací stanice Downloader/Recharger).

PŘIPOJENÍ A ZAPOJENÍ KABELÁŽE DOKOVACÍ STANICE DRC-300 PRO SÍŤOVOU KOMUNIKACI

Na následujícím schématu je postup připojení přenosné tiskárny k dokovací stanici DRC-300 a dokovací stanice DRC-300 k síti za účelem komunikace se správcem dat. Potřebné díly jsou následující:

- Síťový kabel.
- Kabel rozhraní tiskárny.
- Napájecí zdroj a kabel.
- Kabel Y-Splitter (nepovinný).
- Filtr síťového kabelu (Abbott L/N 06F23-63) k použití pouze s bezdrátovým analyzátorem i-STAT 1 obsahujícím bezdrátový modul FCC ID: P1405W (firmware: 6.5.X.X/X.X)



Poznámka: Po konfiguraci a připojení dokovací stanice DRC-300 k síti můžete zobrazit konfigurační stránku dokovací stanice DRC-300 pomocí prohlížeče Microsoft Edge nebo Google Chrome a přejít na nakonfigurovanou adresu IP dokovacího zařízení DRC-300 pomocí libovolného počítače ve stejném uzlu sítě.

Dokovací stanice Downloader/Recharger

KONFIGURACE DOKOVACÍ STANICE i-STAT 1 DRC-300 PRO POUŽITÍ SÉRIOVÉHO PORTU PŘES USB

Při instalaci USB ovladačů pro dokovací stanici DRC-300 pro použití s nástrojem JammLite je nutné přihlášení s **administrátorskými právy** do počítače se systémem Windows. Operační systém Windows 10 a Windows 11 automaticky nainstaluje ovladače pro zařízení, která jsou připojena k počítači.

Poznámka: i-STAT/DE nepodporuje přímé sériové připojení.

Následující pokyny vyžadují počítač připojený k internetu a práva správce pro příjem a instalaci aktualizací systému Windows.

- 1. Připojte DRC-300 k napájení. Připojte kabel USB z dokovací stanice DRC-300 k počítači.
- Počkejte, než se nainstaluje ovladač "USB Serial Converter" (Převodník sériového portu přes USB) (FT232R USB UART). To může trvat několik minut.
- Pokud se ovladač USB DRC-300 úspěšně nainstaluje, může se zobrazit na hlavním panelu počítače zpráva "Device is Ready" (Zařízení je připraveno).
- 4. Klikněte na ikonu Start systému Windows, napište "Správce zařízení" a poté vyberte Správce zařízení, ve kterém se zobrazuje seznam zařízení. Rozbalte položku "Ports (COM & LPT)" (Porty (COM a LPT)) a zobrazte seznam všech portů COM (jak je uvedeno výše). Nově nainstalovaný port DRC-300 je pojmenován "USB Serial Port" (Sériový port USB).

Device Manager	
File Action View Help	
🖪 🖆 😫 🗮 🗮 🌄	
🗄 🥝 DVD/CD-ROM drives	
🕀 🚍 Floppy disk controllers	
🕀 🦺 Floppy disk drives	
🛨 🆾 Human Interface Devices	
😟 🗃 IDE ATA/ATAPI controllers	
🖭 🧹 IEEE 1394 Bus host controllers	
庄 🦢 Keyboards	
😟 🐚 Mice and other pointing devices	
🛨 🖢 Modems	
🕀 🧕 Monitors	
🛨 🎬 Network adapters	
主 🗐 PCMCIA adapters	
🖻 🞐 Ports (COM & LPT)	
Communications Port (COM1)	
ECP Printer Port (LPT1)	
USB Serial Port (COM2)	
Recessors	
🗉 🕘 Sound, video and game controllers	
🗄 👮 System devices	
🔃 🖨 Universal Serial Bus controllers	

 Klikněte pravým tlačítkem myši na položku zařízení "USB Serial Port" a vyberte možnost Vlastnosti. Otevře se dialogové okno "USB Serial Port – vlastnosti". Vyberte kartu Nastavení portu.

SB Serial Port (COM3) Properties			?
General	Port Settings [Driver Detais	
7	USB Serial Port (COM3)		
	Device type:	Ports (CCM & LPT)	
	Manufacturer:	FTDI	
	Location:	on USB FAST SERIAL ADAP1	TER

6. Pomocí rozbalovací nabídky nastavte hodnotu **"Bity za sekundu"** na 38400. Ostatní rozbalovací nabídky by měly zůstat, jak jsou.

B Serial Port (COM3) Properties				?
General				
		<u>B</u> its p	er second: 9600	•
			Data Lits: 4800 7200 9600	
			Paiity: 14400 19200 38400	
			Stop Lits: 57600 115200 128000	
		Ele	w control: None	•

7. Klepněte na tlačítko **Rozšířené**. Pomocí rozbalovací nabídky změňte číslo portu na nejnižší dostupné číslo. Dostupnost zjistíte zobrazením stávajících portů ve Správci zařízení. Klikněte dvakrát na tlačítko **OK**.

Advanced Settings for COM3			
COM Port Number:	СОМЗ	•	

8. Zavřete všechna okna **Ovládacích panelů**.

PŘIPOJENÍ A ZAPOJENÍ KABELÁŽE DOKOVACÍ STANICE DRC-300 PRO KOMUNIKACI PŘES SÉRIOVÝ PORT PŘES USB

Poznámka: Úspěšný přenos dat vyžaduje před instalací nebo otevřením aplikací Jammlite připojení kabelu USB mezi dokovací stanicí DRC-300 a počítačem.

Následující schéma znázorňuje, jak připojit dokovací stanici DRC-300 k počítači, kde je nainstalována aplikace Jammlite prostřednictvím připojení USB, a jak připojit přenosnou tiskárnu k dokovací stanici DRC-300, aby spolu komunikovaly. Součásti:

- Kabel USB.
- Kabel rozhraní tiskárny.
- Napájecí zdroj a kabel.
- Kabel s Y-Splitter (nepovinný).



© 2024 Abbott. All rights reserved. All trademarks references are trademarks of either Abbott or their respective owners.

PŘENOSNÁ TISKÁRNA

7

PŘEHLED

Tato část popisuje pokyny k°užívání nové tiskárny i-STAT, která se používá k°tisku výsledků ze <u>všech modelů (ručních) analyzátorů i-STAT 1</u>.

Poznámka: Tuto tiskárnu <u>nelze</u> používat s°přenosným klinickým analyzátorem i-STAT (PCA).



Datové připojení

SPECIFIKACE

Rozměry	Výška: 72,5 mm Šířka: 136 mm Hloubka: 120 mm
Hmotnost	500 g (cca)
Napájení	1. Sada 4,8V NiMH nabíjecích baterií 2. Napájecí adaptér do zásuvky
Komunikační spojení	1. Infračervené 2. RJ11
Papír	Termopapír 5,7 cm
Tlačítka	1. On/Off (Zapnout/Vypnout) 2. Paper Feed (Podávání papíru)
LED kontrolky	NAPÁJENÍ: Zelená/oranžová/červená STAVU: Zelená/oranžová/červená
Způsob tisku	Termální řádkový tisk
Rychlost tisku	Baterie: Až 10 řádků za sekundu Síťový adaptér: Až 2,5 řádků za sekundu
Teplota	Provozní: 15 °C až 40 °C Skladování: -20 °C až 50 °C
Požadavky na napájení tiskárny	 Tiskárna má jmenovité napětí, proud a°výkon: 12 V°DC 1,5 A°max. 18 W
Jednotka externího zdroje napájení (PSU)	Externí PSU má jmenovité napětí a°frekvenci: • 100–240 V°AC • 50–60 Hz
Pojistky	U°tiskárny i-STAT nejsou žádné pojistky, které obsluha může vyměnit.

Poznámka: Tento produkt je testován podle požadavků normy CAN/CSA-C22.2 č. 61010-1, druhé vydání, včetně dodatku č. 1 nebo novější verze stejné normy, která zahrnuje stejnou úroveň požadavků na testování.

KOMPONENTY A°PŘÍSLUŠENSTVÍ V°SADĚ TISKÁRNY i-STAT

Sada tiskárny i-STAT zahrnuje následující jednotlivé komponenty:

- 1. Tiskárnu i-STAT
- 2. Síťový adaptér
- 3. Napájecí kabel
- 4. Nabíjecí baterii
- 5. Jednu roli papíru do tiskárny (není vidět níže)



KOMPONENTY, KTERÉ LZE OBJEDNAT

Následující jednotlivé položky sady tiskárny i-STAT lze pro účely výměny nebo doplňkových zásob samostatně objednat od zákaznického servisu společnosti Abbott.

POLOŽKA, KTEROU LZE OBJEDNAT	ČÍSLO NA SEZNAMU ABBOTT
Tiskárna i-STAT	04P74-01
Kombinovaný zdroj napájení i-STAT	04P74-02
Nabíjecí baterie pro tiskárnu i-STAT	04P74-03
Papír do přenosné tiskárny (6 rolí v°krabici)	06F17-11
Sada tiskárny i-STAT	04P74-04

PAPÍR DO TISKÁRNY i-STAT

Papír do tiskárny lze objednat spolu s°dalšími zásobami pro systém i-STAT (číslo na seznamu Abbott 06F17-11):

Barva kontrolky Stav indikuje stav tiskárny:

Připravená:	Zelená	•
Došel papír:	Oranžová	•
Chyba:	Červená	•

Papír lze do tiskárny i-STAT vložit nebo ho vyměnit následovně:

- 1. Otevřete víko přihrádky na papír vytažením uvolňovací páčky, jak je vidět na obrázku tiskárny na straně 1, a°vyjměte zbývající papír.
- 2. Odmotejte několik centimetrů papíru z°nové role, přičemž se přední okraj papíru podává ze spodní strany role.
- 3. Novou roli papíru vložte do přihrádky tak, aby byl přední okraj mimo přihrádku na krytu tiskárny.



- 4. Zavřete víko tak, aby zapadlo na místo.
- Poznámka č. 1: Pokud by byl papír pomačkaný nebo špatně zarovnaný, jednoduše ho vložte znovu tak, jak je popsáno výše, a°ujistěte se, že má čistý a rovný okraj.

Poznámka č. 2: Při odebírání výtisku z°tiskárny vytahujte výtisk směrem k°přední straně tiskárny a°odtrhněte ho z°jedné strany k°druhé v°místě vroubkovaného okraje.

NAPÁJENÍ TISKÁRNY i-STAT

Existují tři možnosti napájení tiskárny i-STAT:

- Pouze síťovým adaptérem a°napájecím kabelem,
- Pouze nabíjecí baterií a
- Nabíjecí baterií se síťovým adaptérem a°napájecím kabelem.

Tiskárnu i-STAT lze vypnout a°zapnout stisknutím tlačítka vypínače. Když je tiskárna zapnutá, svítí indikátor napájení následovně:

Napájení OK:ZeleněMálo nabitá baterie:OranžověVybitá baterie:Červeně

Pokud je tiskárna neaktivní >60 sekund, automaticky přejde do úsporného režimu. V°úsporném režimu kontrolka napájení přestane barevně svítit a°začne blikat.

Když kontrolka napájení začne svítit oranžově, je třeba dobít nabíjecí baterii tiskárny. Pokud je baterie vybitá, kontrolka napájení svítí červeně a°tisk je deaktivován.

Baterii tiskárny lze nabíjet pomocí dodaného napájecího adaptéru. Zdířka pro napájecí adaptér je umístěna na zadní straně tiskárny. Poznámka: Tiskárna se nabíjí, pouze pokud je vypnutá nebo v°úsporném režimu. Plné nabití trvá přibližně 3 hodiny.

Příznaky indikující, že je třeba vyměnit nabíjecí baterii:

- 1. Kontrolka POWER (Napájení) na tiskárně svítí oranžově nebo červeně, i°když se baterie nabíjela doporučované 3 hodiny.
- 2. Ztráta kapacity baterie, indikovaná kratšími intervaly mezi dobíjením.

Vkládání nebo výměna nabíjecí baterie v°tiskárně i-STAT:

- 1. Odpojte tiskárnu od síťového adaptéru.
- 2. Obraťte tiskárnu i-STAT vzhůru nohama a°položte ji na rovný povrch. Vyjměte kryt přihrádky na baterie jeho vysunutím a°zatlačením na drážkovanou část. Odložte kryt stranou.



- Pokud vyměňujete existující nabíjecí baterii v°tiskárně, odpojte existující baterii jemným zatažením za červený/bílý/černý drát, dokud se konektor neuvolní z°tří kovových kolíků. Jakmile je baterie odpojená, vyjměte ji z°přihrádky na baterie.
- Novou nabíjecí baterii vyjměte z°obalu. Palcem a°ukazováčkem jedné ruky uchopte konektor na konci, kde je červený/bílý/černý drát.

5. Zajistěte správné zarovnání konektoru, jak je vidět na obrázku.



6. Vsuňte konektor na tři kovové kolíky konektoru.



7. Jakmile jsou dráty připojené, vložte část sady obsahující baterii do obdélníkové přihrádky. Ujistěte se, že dráty nejsou pod baterií ani netrčí z°otvoru. Správné umístění je vidět níže.



- 8. Zasuňte kryt zpět do přihrádky na baterie, dokud se nezavře a°nezapadne na své místo.
- Otočte tiskárnu, připojte ji zpět k°síťovému adaptéru a°před použitím nabíjejte novou baterii v°tiskárně po dobu alespoň 3 hodin.

Poznámka: Pokud je nabíjecí baterie vyjmutá nebo vybitá, je stále možné tisknout pomaleji pomocí síťového adaptéru.

Napájení tiskárny i-STAT síťovým adaptérem a°napájecím kabelem:

- 1. Jak je vidět na obrázku, připojte napájecí kabel k°síťovému adaptéru.

- 2. Kulatý konektor síťového adaptéru zastrčte do 12V DC portu na zadní straně tiskárny i-STAT.
- 3. Napájecí kabel zastrčte do elektrické zásuvky.

TISK PŘÍMO Z°RUČNÍHO ANALYZÁTORU i-STAT 1

- 1. Ujistěte se, že je tiskárna zapnutá a°kontrolka NAPÁJENÍ svítí zeleně.
- Vyrovnejte infračervené komunikační okno ručního analyzátoru s°infračerveným LED oknem tiskárny. Obecně musí být tiskárna vzdálena 1 až 5 palců (2,5–12,7 cm) od ručního analyzátoru, nikoli tedy příliš blízko.
- 3. Na ručním zařízení zobrazte výsledky, které se mají vytisknout.
- 4. Na ručním zařízení stiskněte klávesu _____. Dokud není tisk dokončen, nehýbejte ručním analyzátorem ani tiskárnou.
- 5. Pokud se tiskárna nenapájí síťovým adaptérem ze zásuvky, tiskárnu vypněte.

TISK PROSTŘEDNICTVÍM NAČÍTACÍ STANICE NEBO NAČÍTACÍ/NAPÁJECÍ STANICE

- 1. Ruční analyzátor i-STAT 1 umístěte do načítací stanice nebo načítací/nabíjecí stanice, která je připojená k°tiskárně i-STAT.
- 2. Na ručním zařízení zobrazte výsledky, které se mají vytisknout.
- 3. Na ručním zařízení stiskněte klávesu ______. Dokud není tisk dokončen, nehýbejte ručním analyzátorem ani tiskárnou.
- 4. Pokud se tiskárna nenapájí síťovým adaptérem ze zásuvky, tiskárnu vypněte.

TISK MNOHA VÝSLEDKŮ

- 1. Zapněte ruční analyzátor i-STAT 1.
- 2. Stisknutím klávesy Menu se zobrazí nabídka Administration (Správa).
- 3. Stiskněte 2 Data Review (Kontrola dat).
- 4. Stiskněte 7 List (Sezam).
- 5. Pomocí kláves $\leftarrow a^{\circ} \rightarrow procházejte výsledky.$
- Pro tisk záznamu testu / záznamů testů stiskněte očíslovanou klávesu. (Opětovným stisknutím očíslované klávesy zrušíte výběr záznamu.)
- 7. Vyrovnejte ruční analyzátor i-STAT 1 s°infračerveným oknem na tiskárně i-STAT nebo ho umístěte do načítací stanice či načítací//nabíjecí stanice připojené k°tiskárně i-STAT. Stiskněte klávesu
- 8. Dokud není tisk dokončen, nehýbejte ručním analyzátorem ani tiskárnou.
- 9. Pokud se tiskárna nenapájí síťovým adaptérem ze zásuvky, tiskárnu vypněte.

CO OBSAHUJE VÝTISK

Název testu	Typ kazety i-STAT
ID vzorku	ID pacienta nebo typ testu kvality a°číslo šarže testovaného roztoku
Výsledky	Výsledky se tisknou s°jednotkami a°případně i°se symboly, referenčními rozsahy a°kódy komentářů
Při teplotě pacienta	Pokud je teplota pacienta zadána na stránce s°grafem, zobrazí se druhá sada výsledků krevních plynů při teplotě pacienta
Typ vzorku	Typ vzorku zvolený na stránce s°grafem, když se jedná o°pacientský test nebo zkoušení způsobilosti
Volná pole	Informace vložené do volných polí na stránce s°grafem, když se jedná o°pacientský test nebo zkoušení způsobilosti
Datum a°čas	Datum a°čas, kdy by test proveden
ID obsluhy	ID obsluhy
Číslo šarže	Číslo šarže kazety
Sériové číslo	Sériové číslo analyzátoru
Verze	Aplikační software analyzátoru
CLEW	Standardizovaný software

UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE TISKÁRNY

- Používejte pouze sadu nabíjecích baterií od Abbott Point of Care (číslo na seznamu 04P74-03). Sady nabíjecích baterií nedoporučované nebo neprodávané společností Abbott Point of Care mohou být náchylné k°přehřívání a°mohou vést k°potenciálnímu nebezpečí požáru nebo popálení.
- Používejte pouze napájecí adaptér a°zdroj napájení (číslo na seznamu 04P74-02) dodávané se sadou tiskárny i-STAT.

- Nepoužívejte tiskárnu bez papíru.
- Nedovolte, aby se o°napájecí zdroj mohlo zakopnout.
- Dokud není tisk dokončen, nenarušujte chod ručního analyzátoru ani tiskárny, jinak se tisk přeruší. Pokud se tisk přeruší a°chcete v°něm pokračovat, slaďte znovu tiskárnu s°ručním analyzátorem nebo analyzátor znovu umístěte do načítací stanice. Poznámka: Pokud uběhla významná doba, mohou ve výtisku některé výsledky chybět. Výsledky vytiskněte znovu.
- Pokud se vytištěné výsledky zdají být nekonzistentní s°klinickým zhodnocením pacienta, ověřte, že se vytištěné výsledky shodují s°údaji v°ručním analyzátoru. Pokud se výsledky shodují, měl by se vzorek pacienta znovu testovat pomocí jiné kazety. Pokud se neshodují, výsledky znovu vytiskněte. Pokud se nově vytištěné výsledky stále neshodují s°údaji v°ručním analyzátoru, vyžaduje tiskárna servis a°vytištěné výsledky se nesmí použít.
- Po kontaktu s°baterií, ze které uniká tekutina, může dojít k°podráždění kůže, včetně poleptání/ poranění. Při manipulaci s°baterií, ze které uniká tekutina, vždy noste rukavice a°zamezte kontaktu baterie s°kůží. Dojde-li ke kontaktu takové baterie s°kůží, dodržujte zásady první pomoci uvedené v°bezpečnostním listu niklmetalhydridové baterie Novacell.
- Zdroje fluorescenčního světla mohou rušit hlášení odesílaná do tiskárny i-STAT 1. Pokud dostatečně blízké nebo jasné světlo z°fluorescenčního zdroje míří přímo do okna infračerveného záření na tiskárně i-STAT 1, nemusí tiskárna reagovat, když se záznamy k°tisku zašlou prostřednictvím sériového (drátového) připojení k°načítací stanici nebo načítací/nabíjecí stanici.

PŘÍZNAK TISKÁRNY	DOPORUČENÉ AKCE
	 Zkontrolujte, zda se na analyzátoru zobrazují výsledky nebo zda výsledky byly zvoleny v°Data Review (Kontrola dat) v° List (Seznam).
Tiskárna netiskne. Kontrolka POWER (Napájení) svítí zeleně/oranžově a°kontrolka STATUS	 Pokud tisknete přímo z°ručního zařízení, zkontrolujte, zda vzdálenost mezi analyzátorem a°tiskárnou není příliš malá ani velká.
(STAV) svítí zeleně.	 Proveďte autotest tiskárny, abyste se ujistili, že tiskárna funguje. Vypněte tiskárnu. Držte tlačítko Paper Feed (Podávání papíru) stisknuté a°stiskněte tlačítko Power (Napájení), dokud nezačne tisk, a°poté obě tlačítka uvolněte. Zkontrolujte, zda je výsledný výtisk zřetelný a°kompletní.

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ S°TISKÁRNOU

PŘÍZNAK TISKÁRNY	DOPORUČENÉ AKCE	
	Pokud je tiskárna v°těsné blízkosti fluorescenčního světla:	
Tiskárna netiskne prostřednictvím drátového připojení k°načítací stanici nebo načítací/	 Umístěte tiskárnu na jiné místo nebo stiňte infračervené okno tak, abyste zabránili přímému dosahu fluorescenčního světla do infračerveného okna. 	
nabíjecí stanici. Kontrolka POWER (Napájení) svítí zeleně/oranžově a°kontrolka STATUS	 Přemístěte tiskárnu nebo fluorescenční lampu, aby mezi nimi byla větší vzdálenost. 	
(STAV) svítí zeleně.	 Při tisku záznamů prostřednictvím sériového připojení vypněte fluorescenční světla v°těsné blízkosti tiskárny i-STAT 1. 	
	 Tiskněte přímo z°ručního analyzátoru prostřednictvím infračerveného připojení. 	
Tiskárna podává papír, ale nic netiskne.	Zkontrolujte, zda se papír podává ze spodní strany role.	
Tiskárna netiskne a°kontrolka napájení svítí červeně.	Je třeba dobít baterii.	
Když se tiskárna zapne, kontrolka napájení nesvítí.	Je třeba dobít baterii.	
Tiskárna netiskne a°kontrolka STAVU svítí oranžově.	V°tiskárně došel papír.	
Tiskárna netiskne a°kontrolka STAVU svítí červeně.	Teplota tiskové hlavy je mimo rozsah. Tisk je pozastaven, dokud teplota tiskové hlavy neklesne na normální úroveň.	

ČIŠTĚNÍ TISKÁRNY i-STAT

Vyčistěte vnější kryt tiskárny i-STAT 1 jedním z následujících způsobů:

- gázovým polštářkem navlhčeným do:
 - izopropylalkoholu (IPA) nebo
 - 10% roztoku bělicího prostředku
- PDI[®] Super Sani-Cloth[®]

NIKDY TISKÁRNU NEPONOŘUJTE DO TEKUTINY.

OZNÁMENÍ O USKLADNĚNÍ TISKÁRNY A KONTROLA BATERIE i-STAT

Pokyny k uskladnění tiskárny

Když se tiskárna dlouhou dobu nepoužívá:

- Je-li to možné, nechte síťový adaptér připojený do zásuvky a k tiskárně.
- Není-li síťové napájení k dispozici, vyjměte nabíjecí baterii z tiskárny i-STAT. Pokud baterii nevyjmete, může to mít za následek nemožnost nabití baterie po skladování.

Kontrola baterie

Pokud se zdá, že během obvyklého používání nelze baterii nabíjet, řiďte se níže uvedenými pokyny a zjistěte, zda je možné nabíjecí baterii v tiskárně i-STAT dobít:

- 1. Do tiskárny a do zásuvky ve zdi připojte síťový adaptér a do tiskárny i-STAT vložte nabíjecí baterii i-STAT.
- Ujistěte se, že je tiskárna vypnutá. Stisknutím tlačítka Paper Feed (Podávání papíru) a stisknutím a podržením tlačítka Power (Napájení), dokud se nespustí tisk, proveďte autotest tiskárny i-STAT.
- Pokud lze baterii nabíjet, bude na výtisku o autotestu uvedeno "Charging Enabled" (Nabíjení aktivováno). Pokud baterii nabíjet nelze, bude na posledním řádku uvedeno "Charging Disabled" (Nabíjení deaktivováno).

© 2021 Abbott. Všechna práva vyhrazena. Všechny uvedené obchodní značky jsou obchodními značkami skupiny společností Abbott group nebo jejich příslušných vlastníků.

ODBĚR VZORKŮ **8**

ODBĚR VZORKŮ

PřehledVzorky používané k°plnění kazet se musí řádně odebírat a°musí se s°nimi řádně
manipulovat, aby výsledky odrážely aktuální stav pacienta.

Vzorky by se měly odebírat podle postupů a°zásad daného zařízení. Následující opatření (převzatá z°referencí v°závěru této části) mohou zabránit potencionálním zdrojům chyb před plněním kazet nebo aplikací vzorku na testovací proužek.

ODBĚR VENÓZNÍ KRVE – OBECNĚ

Přehled	Odběr venózní krve se obvykle provádí k:		
	 vyšetření acidobazické rovnováhy 		
	vyšetření elektrolytů		
	vyšetření metabolismu		
	 vyšetření koagulace 		
	hematologickému vyšetření		
	Dodržujte následující preventivní opatření:		
Infuze	Krev neodebírejte z°paže s°infuzí. Infuzní roztoky zředí vzorek a°mohou ovlivnit testy.		
Škrtidlo	Stagnace venózní krve (dlouhodobé zaškrcení) a°cvičení předloktím může kvůli snížení pH způsobenému lokalizovanou produkcí kyseliny mléčné zvyšovat hodnoty ionizovaného vápníku.		
	Pokud hledáte žílu a°škrtidlo je aplikováno déle než jednu minutu, povolte ho a°po dvou až třech minutách ho znovu aplikujte.		
	Nechte škrtidlo na místě, dokud se neodebere všechna potřebná krev, aby se zabránilo změnám hodnot ionizovaného vápníku a°pH.		
Svalová činnost	Zabraňte nadměrné svalové činnosti, jako například zatínání a°uvolňování pěsti, protože může zvyšovat hodnoty draslíku.		

Hemolýza

Hemolýze (rozpadu červených krvinek) zabráníte tak,

- že v°místě vpichu necháte zaschnout zbytek alkoholu
- že zlikvidujete vzorek získaný traumatizujícím odběrem.

Hemolýza způsobuje vyšší hodnoty draslíku a°nižší hodnoty vápníku. U°kazet cTnI, CK-MB a°BNP může těžká hemolýza způsobovat sníženou aktivitu alkalické fosfatázy a°zvýšenou proteolytickou aktivitu, což vyúsťuje ve sníženou detekci cTnI, CK-MB nebo BNP.

Pořadí zkumavek Krev odebírejte do odběrových zkumavek v°předepsaném pořadí, abyste zabránili interferencím způsobeným přenosem aditiv z°jedné zkumavky do druhé:

- Bez aditiv
- Citrát
- Heparin
- EDTA Na₂, K₃ nebo K₂
- Oxalát, fluorid, jodoacetát

Pokud se krev odebírá do zkumavky s°citrátem, před odběrem do zkumavky s°heparinem odeberte 5 ml krve do běžné zkumavky.

ODBĚR VENÓZNÍ KRVE – STANOVENÍ pH, PCO₂ A°HEMATOKRITU A°VYŠETŘENÍ BIOCHEMIE A°ELEKTROLYTŮ

Antikoagulancia

Pokud lze vzorek ihned testovat v°kazetě, lze použít běžnou stříkačku. Pokud kazetu nelze ihned naplnit vzorkem, vzorek by se měl odebírat do odběrové zkumavky s°heparinátem lithným nebo do předem heparinizované stříkačky označené pro měření elektrolytů a°ionizovaného vápníku (takové stříkačky obsahují vyvážené nebo malé množství heparinu). Pokud do zkumavek aplikujete heparin ručně, neměl by poměr heparin : krev překročit 10 U heparinu na mililitr krve. Když jsou odběrové zkumavky zcela naplněné, obsahují přibližně 15 U/ml.

Vzorky odebírané do zkumavek s°antikoagulantem EDTA se smějí používat pouze s°kazetami i-STAT Glucose a°BNP. Při současném testování glukózy a°glykovaného hemoglobinu (HbA1c) může být vhodné krev odebírat do jedné zkumavky s°EDTA. **EDTA se nesmí používat s°jiným typem kazet než s°Glucose či BNP.** EDTA způsobuje klinicky významnou chybu v°hodnotách sodíku, draslíku, chloridu a°hematokritu, a°může ovlivňovat další biochemické testy. Vzorek s°EDTA nepoužívejte s°kazetou, která jako součást panelu obsahuje glukózu. I°když se má použít pouze hodnota glukózy, do paměti analyzátoru se ukládají všechny výsledky, a°protože lze výsledky tisknout nebo přenášet do Central Data Station, mohou se stát trvalou součástí záznamu pacienta.

Kazety i-STAT BNP vyžadují použití vzorků plné krve nebo plazmy odebrané do plastových stříkaček nebo evakuovaných zkumavek obsahujících EDTA. Použití skleněných nádob se nedoporučuje, protože molekula BNP je ve skleněných zkumavkách nestabilní. Použití vzorků plné krve nebo plazmy obsahujících jiné antikoagulanty, jako například heparin, oxalát a°citrát, se nedoporučuje.

Kazety i-STAT cTnI a° CK-MB vyžadují použití:

- 1. vzorků heparinizované plné krve nebo plazmy odebraných do stříkaček nebo evakuovaných zkumavek obsahujících heparinát lithný nebo sodný nebo
- vzorků neheparinizované plné krve nebo plazmy testované do jedné minuty po odběru do plastové stříkačky nebo evakuované zkumavky bez aditiv.

Použití vzorků plné krve nebo plazmy obsahujících jiné antikoagulanty, jako například EDTA, oxalát a°citrát, způsobuje deaktivaci alkalické fosfatázy a°vede ke sníženým hodnotám cTnI nebo CK-MB.

Kazety i-STAT Total β-hCG vyžadují použití:

- 1. vzorků heparinizované plné krve nebo plazmy odebraných do plastových stříkaček nebo evakuovaných zkumavek obsahujících heparinát lithný nebo sodný, přičemž jsou zcela naplněny nebo
- vzorků neheparinizované plné krve nebo plazmy testované do jedné minuty po odběru do plastové stříkačky nebo evakuované zkumavky bez aditiv.

Použití vzorků plné krve nebo plazmy obsahujících jiné antikoagulanty, jako například EDTA, oxalát a°citrát, způsobuje deaktivaci alkalické fosfatázy a°vede ke sníženým hodnotám β -hCG.

Kazety i-STAT CHEM8+ vyžadují použití:

- 1. plné krve odebrané do neheparinizovaných evakuovaných zkumavek nebo stříkaček, pokud se vzorek vyšetřuje okamžitě po odběru,
- 2. heparinizované plné krve odebrané do stříkaček s°vyváženým heparinem nebo
- 3. heparinizované plné krve odebrané do evakuovaných zkumavek obsahujících heparinát lithný, pokud jsou zkumavky zcela naplněny.
- Požadavky na plnění Odběrové zkumavky s°antikoagulantem i°bez něj a°stříkačky s°antikoagulantem plňte zcela. Neúplné plnění zkumavek a°stříkaček s°antikoagulanciemi může způsobovat vyšší poměr heparin : krev, snižovat hodnoty ionizovaného vápníku a°ovlivňovat další výsledky. Nedostatečné plnění odběrových zkumavek s°antikoagulantem i°bez něj může také způsobovat snížené hodnoty **P**CO₂, HCO₂ a°TCO₂.

Odběrové zkumavky pro částečné naplnění (evakuované zkumavky přizpůsobené k°odběru menšího množství, než je objem zkumavky, např. 5ml zkumavka s°dostatečným množstvím vakua pro odběr pouze 3 ml), se nedoporučují k°vyšetření krevních plynů nebo k°analýze v°kazetě CHEM8+, a°to kvůli možným nižším hodnotám **P**CO₂, HCO₃ a°TCO₂. Při plnění kazety je také třeba eliminovat "našlehání" vzorku pipetou, aby se zabránilo unikání CO₂ z°krve.

Míchání
 Antikoagulovanou krev neprodleně opatrně promíchejte, aby se předešlo jejímu sražení. Odběrové zkumavky alespoň 10krát obraťte. Injekční stříkačku důkladně promíchejte valivým pohybem mezi dlaněmi po dobu alespoň 5 vteřin ve dvou různých směrech. Poté ji opakovaně obracejte po dobu alespoň 5 vteřin a následně zlikvidujte první dvě kapky krve. Je třeba mít na paměti, že správně promíchat injekční stříkačku o objemu 1,0 cc může být obtížné.

Vystavení vzorků
vzduchuPři stanovování ionizovaného vápníku, pH, PCO2 a°TCO2 nevystavujte vzorek
venózní krve vzduchu. Testujte okamžitě, jakmile je vzorek odebrán do
odběrové zkumavky. Když se vzorek odebírá do stříkačky, okamžitě vytlačte
vzduchové bubliny nebo vzduchovou bublinu ponechte u°pístu a°nenechte ji,
aby se ve vzorku pohybovala.

Doba testováníPro co nejpřesnější výsledky vzorky testujte ihned po odebrání. Test na
laktát provádějte okamžitě. Vzorky odebrané k°měření pH, PCO2, PO2, TCO2
a°ionizovaného vápníku by se měly testovat do 10 minut. Test na ostatní
analyty by se měl provádět do 30 minut.

Pokud se testování neprovádí okamžitě, znovu odběrové zkumavky promíchejte opatrným převracením, a°to nejméně 10krát. Stříkačky alespoň 5 sekund v°každém směru kutálejte mezi dlaněmi, poté ji opakovaně alespoň 5 sekund převracejte a°první dvě kapky krve zlikvidujte. Krev ve špičce stříkačky mohla být vystavena vzduchu a°nemusí být homogenní se vzorkem v°těle stříkačky. Vezměte na vědomí, že vzorek ve 1,0cc stříkačce může být těžké řádné znovu promíchat.

ODBĚR VENÓZNÍ KRVE – KOAGULAČNÍ TESTY

Tok krveJe třeba používat techniku odběru, která zajistí dobrý tok krve. Nedostatečný
tok krve může zapříčinit chybné výsledky.

Plastové nádoby Vzorek krve na testování by se měl odebírat do plastové odběrové nádoby (stříkačky nebo odběrové zkumavky) neobsahující žádný antikoagulant, aktivátor srážení nebo separátor séra/plazmy. Jakákoliv nádoba pro přenos (dávkovač, kapilára, pipeta nebo stříkačka) musí být plastová a°nesmí obsahovat žádný antikoagulant.

Vzorky odebírané do skleněných zkumavek nebo stříkaček nebo do zkumavek obsahujících antikoagulancia, aktivátory nebo separátory, nelze používat s°koagulačními kazetami i-STAT.

- **Poznámka:** V°pokynech CLSI se doporučuje, aby se při využití systému odběru krve jako vzorek pro koagulační testování používala druhá nebo třetí zkumavka (pokud se jedná o°jeden nabíraný vzorek, použijte vyřazenou zkumavku) a°pokud se k°odběru krve využívá technika dvou stříkaček, měl by se používat vzorek z°druhé stříkačky.
- Doba testováníVzorek se musí ihned nanést do jímky vzorku kazety a°kazeta se musí ihned
vložit do analyzátoru.
- **Opakování testu** Pokud je třeba měření zopakovat, musí se odebrat nový vzorek.

ODBĚR ARTERIÁLNÍ KRVE – OBECNĚ

Přehled Arteriální krev se odebírá k°vyšetření krevních plynů.

Hodnoty **P**CO₂, **P**O₂ a°pH se mění podle změn podpory ventilace v°míře závislé na základních podmínkách. Vzorek by se měl odebírat po stabilizaci těchto změn.

ODBĚR ARTERIÁLNÍ KRVE – VYŠETŘENÍ KREVNÍCH PLYNŮ, ELEKTROLYTŮ, BIOCHEMICKÉ VYŠETŘENÍ A°STANOVENÍ HEMATOKRITU

Evakuované zkumavky	K°vyšet zkumav	šetření krevních plynů se nedoporučují evakuované ani jiné odběrové navky.	
Stříkačky a°antikoagulant	Pokud I	ze vzorek ihned testovat v°kazetě, lze použít běžnou stříkačku.	
	Pokud heparii vápníku	kazetu nelze ihned plnit vzorkem, vzorek by se měl odebírat do předem nizované stříkačky označené pro měření elektrolytů a°ionizovaného I (takové stříkačky obsahují vyvážené nebo malé množství heparinu).	
	Pokud překrod	do zkumavek aplikujete heparin ručně, neměl by poměr heparin : krev tit 10 U heparinu na mililitr krve.	
	Stříkačk množst Nedost v°důsle stříkače	ky plňte doporučeným objemem krve nebo používejte nejmenší možné tví tekutého heparinového antikoagulantu, který zabrání srážení. atečné plnění stříkaček může způsobovat vyšší poměr heparin: krev, což dku vázání snižuje hodnoty ionizovaného vápníku. Nedostatečné plnění ek s°tekutým heparinem také vzorek zředí, což ovlivní výsledky.	
	Kazety do plas Používa skleněr obsahu nedopo	i-STAT BNP vyžadují používání vzorků plné krve nebo plazmy odebrané stových stříkaček nebo evakuovaných zkumavek obsahujících EDTA. ání skleněných nádob se nedoporučuje, protože molekula BNP je ve ných zkumavkách nestabilní. Používání vzorků plné krve nebo plazmy ujících jiné antikoagulanty, jako například heparin, oxalát a°citrát, se pručuje.	
	Kazety	i-STAT cTnl a°CK-MB vyžadují použití:	
	1.	vzorků heparinizované plné krve nebo plazmy odebraných do stříkaček nebo evakuovaných zkumavek obsahujících heparinát lithný nebo sodný nebo	
	2.	vzorků neheparinizované plné krve nebo plazmy testované do jedné minuty po odběru do plastové stříkačky nebo evakuované zkumavky bez aditiv.	
		Používání vzorků plné krve nebo plazmy obsahujících jiné antikoagulanty, jako například EDTA, oxalát a°citrát, způsobuje deaktivaci alkalické fosfatázy a°vede ke sníženým hodnotám cTnI nebo CK-MB.	
	Kazety	i-STAT CHEM8+ vyžadují použití:	
	1.	plné krve odebrané do neheparinizovaných evakuovaných zkumavek nebo stříkaček, pokud se vzorek vyšetřuje okamžitě po odběru,	
	2.	heparinizované plné krve odebrané do stříkaček s°vyváženým heparinem nebo	
	3.	heparinizované plné krve odebrané do evakuovaných zkumavek obsahujících heparinát lithný, pokud jsou zkumavky zcela naplněny.	

Míchání	Antikoagulovanou krev promíchejte valivým pohybem mezi dlaněmi po dobu alespoň 5 vteřin ve dvou různých směrech. Poté injekční stříkačku opakovaně obracejte po dobu alespoň 5 vteřin. Zlikvidujte první dvě kapky krve.	
Vystavení vzorků vzduchu	Zabraňte natažení vzduchu do stříkačky, případně vzduch ihned odstraňte, a°udržujte anaerobní prostředí.	
Doba testování	Pro co nejpřesnější výsledky vzorky testujte ihned po odebrání. Test na laktát provádějte okamžitě. Vzorky odebrané k°měření pH, P CO ₂ , P O ₂ , TCO ₂ a°ionizovaného vápníku by se měly testovat do 10 minut. Test na ostatní analyty by se měl provádět do 30 minut.	
	Pokud se testování neprovádí ihned, promíchejte znovu stříkačku kutálením mezi dlaněmi po dobu alespoň 5 sekund v°každém směru, poté ji opakovaně alespoň 5 sekund převracejte a°první dvě kapky krve zlikvidujte. Krev ve špičce stříkačky mohla být vystavena vzduchu a°nemusí být homogenní se vzorkem v°těle stříkačky. Vezměte na vědomí, že vzorek ve 1,0cc stříkačce může být těžké řádně znovu promíchat.	
Vzorek na ledu	Před přepravou vzorku na ledu kazetu naplňte. Uložení vzorků na led zvyšuje hodnoty draslíku a°ovlivňuje úroveň kyslíku ve vzorcích odebraných do plastových stříkaček.	

ODBĚR ARTERIÁLNÍ KRVE – TESTY ACT

Tok krve	Je třeba používat techniku odběru, která zajistí dobrý tok krve. Nedostatečný tok krve může zapříčinit chybné výsledky.		
Plastové nádoby	Vzorek krve na testování by se měl odebírat do plastové odběrné nádoby (stříkačky nebo odběrové zkumavky) neobsahující žádný antikoagulant . Vzorky odebírané do skleněných zkumavek nebo stříkaček nebo do zkumavek obsahujících antikoagulancia nelze používat s°koagulačními kazetami i-STAT.		
	Poznámka: V°pokynech CLSI se doporučuje, aby se při využití systému odběru krve jako vzorek pro koagulační testování používala druhá nebo třetí zkumavka (pokud se jedná o°jeden nabíraný vzorek, použijte vyřazenou zkumavku) a°pokud se k°odběru krve využívá technika dvou stříkaček, měl by se používat vzorek z°druhé stříkačky.		
Doba testování	Vzorek se musí ihned nanést do jímky vzorku kazety a°kazeta se musí ihned vložit do analyzátoru.		
Opakování testu	Pokud je třeba měření zopakovat, musí se odebrat nový vzorek.		

ZAVÁDĚNÍ KANYLY

Krevní plyny, elektrolyty a biochemie	K°odstranění intravenózních roztoků, heparinu nebo medikamentů, které mohou vzorek kontaminovat, kanylu vymyjte. Doporučuje se šestinásobek objemu katétru, konektorů a°jehly.
Koagulační kazety	Pokud se krev musí odebírat ze zavedené kanyly, měla by se zvážit možná kontaminace heparinem a°zředění vzorku. Kanyla by se měla proplachovat 5 ml fyziologického roztoku a°prvních 5 ml krve nebo šestinásobek mrtvého objemu katétru by se měl zlikvidovat.

PROPÍCHNUTÍ KŮŽE

Poznámka: Nelze použít s modrými kazetami (CHEM8+, G3+ a CG4+).

Nástroj	Použijte propichovací nástroj, který umožní volný tok krve. Nedostatečný tok krve může zapříčinit chybné výsledky.
Analýza krevních plynů na bílých kazetách G3+, CG4+, EG6+, EG7+ a CG8+	V°literatuře se uvádějí rozporné zprávy ohledně platnosti analýzy PO_2 prováděné se vzorky arterializované krve získané propíchnutím kůže v°porovnání s°arteriálním PO_2 Proces odběru kapilární krve může změnit PO_2 , PCO_2 , a°vypočítaný s O_2 . K°vyšetření krevních plynů se preferují arteriální vzorky. Další diskuze viz dokumenty CLSI H4-A5, C-46A a°H11-A4 uvedené v°části Reference.
Hemolýza	Zabraňte hemolýze (rozpadu červených krvinek) způsobené energickým masírováním nebo "ždímáním".
	Hemolýza způsobuje vyšší hodnoty draslíku a°nižší hodnoty vápníku.
	Pro lepší tok krve prst jemně masírujte asi tři palce (7,5 cm) od špičky prstu až k°masité části špičky.
	Hemolýze zabráníte tím, že v°místě vpichu necháte zaschnout zbytek alkoholu.
Tkáňový mok	U°testů kromě těch s°kazetami PT/INR otírejte první kapku krve, protože může obsahovat nadbytek tkáňového moku, který může zvyšovat hodnoty draslíku a°snižovat ostatní testované hodnoty.
Vzduch	Do kapiláry nenatahujte vzduch.

AntikoagulantVětšina heparinizovaných kapilár není kvůli vysoké koncentraci heparinu
(50 U/ml nebo více) vhodná k°měření analytů, zejména ionizovaného vápníku.
Používejte zkumavky s°vyváženým množstvím heparinu.

Doba testováníVzorky odebírané do kapilár testujte ihned, abyste zabránili srážení (zejména
u°novorozenců, jejichž krev se sráží rychleji).

Prohřátí místaTok krve lze stimulovat prohřátím v°místě vpichu. K°prohřátí (arterializaci)
patičky novorozence nebo jiných míst vpichu postupujte podle zásad
a°postupů vašeho zařízení.

Kazety PT/INR Vpich do kůže při přímé aplikaci se doporučuje pouze pro zásobník PT/INR.

> Kazety i-STAT PT/INR by se měly plnit přímo z°místa vpichu, aby krev tekla přímo do kazety – neměl by se používat žádný prostředek pro přenos.



PROSTŘEDKY PRO PŘENOS VZORKŮ

Dávkovače Místo používání jehel k°přenosu vzorku krve z°odběrové zkumavky lze používat dávkovač.

Když se měří ionizovaný vápník, pH nebo **P**CO₂, nepoužívejte dávkovače, kterými se do vzorku dostane vzduch.



Dávkovače pro testování koagulace musí být plastové a°nesmí obsahovat žádný antikoagulant.

KapiláraI°když lze vzorek přenášet přímo z°místa vpichu do kazety, upřednostňuje se
kapilára.

Kapiláry lze používat k°přenosu vzorků ze zkumavky do kazety. Kapiláry pro testování koagulace **musí být plastové** a°nesmí **obsahovat žádný**

antikoagulant. Stříkačka

K°odebírání vzorků z°odběrových zkumavek lze používat 1cc stříkačku (jako například tuberkulin) a°jehlu (ne menší než 20 G).

Když se měří ionizovaný vápník, pH, PCO_2 a°TCO₂, dávejte pozor, abyste se vzorkem nenabírali i°vzduch.

Stříkačky pro testování koagulace **musí být plastové** a°nesmí **obsahovat žádný** antikoagulant.

© 2023 Abbott. Všechna práva vyhrazena. Všechny uvedené obchodní značky jsou obchodními značkami skupiny společností Abbott group nebo jejich příslušných vlastníků.

POSTUP MANIPULACE S KAZETAMI

PŘÍPRAVA NA TESTOVÁNÍ

- Výběr kazetyPro požadovaný test nebo testy vyberte vhodnou kazetu. Aby se předešlo obtížnému
plnění a neúspěšným kontrolám kvality, mělo by se s kazetami, přesto, že nejsou
křehké, manipulovat následovně:
- Pokojová teplota
 Kvůli ochraně během skladování je každá kazeta zabalená do fóliového pouzdra nebo do čirého plastového obalu. Kazeta by se neměla vyjímat z ochranného pouzdra, dokud se nenachází v místě s pokojovou teplotou (18–30 °C nebo 64–86 °F). Pro co nejlepší výsledky by měla teplota kazety a analyzátoru odpovídat teplotě v místě, kde se mají používat. Kondenzace na studené kazetě může zamezit správnému kontaktu s analyzátorem. Před použitím ponechte samostatnou kazetu při pokojové teplotě 5 minut a krabici s kazetami 1 hodinu. Kazetu použijte ihned po vyjmutí z ochranného pouzdra prodloužená expozice může způsobit neúspěšnou kontrolu kvality kazety. Pokud je pouzdro děravé, neměla by se kazeta používat. Jakmile byly kazety nějakou dobu v místě s pokojovou teplotou, nesmí se vracet zpět do chladničky. Po dobu uvedenou na kazetě se mohou kazety skladovat při pokojové teplotě.
- Kontaktní ploškyNedotýkejte se kontaktních plošek, může to způsobit kontaminaci a zabránit
správnému kontaktu analyzátoru s kazetou. Nedotýkejte se senzorů v horní části.
- **Kalibrační sada** Nevyvíjejte tlak na středovou část štítku, protože kalibrační sada nacházející se uvnitř by mohla předčasně prasknout.
- Větrací otvorNeblokujte větrací otvor, protože vzorek nenateče až po značku plnění a kalibrační
roztok nepoteče k senzorům.
- Kontaminace Abyste zabránili kontaminaci analyzátoru, nepoužívejte kazetu, na kterou se vylila krev nebo jiná kapalina. Neplňte kazety na plochách, na kterých se ke kazetě mohou dostat vlákna, tekutiny nebo nečistoty, které by se mohly v analyzátoru usazovat.



PLNĚNÍ A UTĚSŇOVÁNÍ KAZET

Postup

KROK AKCE

1

2

3

Kazetu položte na rovný povrch. Na níže uvedených snímcích si všimněte umístění jímky vzorku a značky plnění.



Vzorek důkladně promíchejte.

- a. Odběrovou zkumavku s krví alespoň 10krát převraťte.
- b. Stříkačku alespoň 5 sekund v každém směru opakovaně kutálejte mezi dlaněmi, poté ji opakovaně alespoň 5 sekund převracejte. Vezměte na vědomí, že vzorek ve 1,0cc stříkačce může být těžké řádně promíchat.
- c. Před naplněním kazety z přenosového prostředku odkapejte několik kapek vzorku.
- Špičku přenosového prostředku (špičku stříkačky, kapiláry, pipety nebo dávkovače)* nasměrujte do jímky vzorku/vstupního portu, jak je vidět níže.

Poznámka: Nenasměrování prostředku pro přenos do jímky vzorku by mohlo způsobit, že vzorek nenaplní kazetu nebo se bude shromažďovat na jímce vzorku/vstupním portu











*Kompletní seznam doporučovaných přenosových prostředků naleznete v návodu k použití systému i-STAT 1 v části 8 – Odběr vzorků.

Postup

KROK AKCE

4

- Aplikujte malé množství vzorku a před další aplikací se ujistěte, že se vzorek pohybuje směrem ke značce plnění. Zabraňte tvorbě bublin na jímce vzorku.
 - a. Pokračujte, dokud vzorek nedosáhne po značku plnění označenou na kazetě
 - b. Ujistěte se, že se vzorek nachází ve vstupním portu i v komůrce na vzorek

Správně naplněná kazeta (cTnI, CK-MB, β-hCG a BNP)





Na těchto snímcích je vidět správně naplněná kazeta. Na horních snímcích vzorek plní komůrku na vzorek až po značku plnění.

Všimněte si, že na spodních snímcích je vidět plná jímka vzorku a v cestě vzorku není žádná bublina.

Správně naplněná kazeta (Biochemie / elektrolyty / krevní plyny)



Na těchto snímcích je vidět správně naplněná kazeta. Na horních snímcích vzorek plní komůrku na vzorek až po značku plnění.

Všimněte si, že na spodních snímcích je vidět plná jímka vzorku a v cestě vzorku není žádná bublina.

KROK AKCE

	_		
5	Zaklapávací uzávěr překlopte přes jímku vzorku:		
	a.	Palec nebo prst držte na vnějším okraji uzávěru a tiskněte zaoblený konec uzávěru, dokud nezapadne na místo	
	b.	Před vložením kazety do zařízení se ujistěte, že je kazeta zcela zavřená	
	Chcete-li zavřít imunoanalytickou kazetu plastovým uzavíracím klip		
	Nejprve kazetu palcem a ukazováčkem jedné ruky ukotvěte na místě a uchopte kazetu po stranách, dál od místa vstupu vzorku.		
	 b. Palcem druhé ruky posunujte plastovou uzavírací sponu vprav dokud nezapadne na místo nad jímkou vzorku. 		
Správně zavřená kazeta			

Na těchto snímcích je vidět správně naplněná a zavřená kazeta. Takto je možné je vložit do ručního analyzátoru.



Příklady přeplněných kazet







Na těchto snímcích jsou vidět přeplněné kazety. Na horních snímcích vzorek přesahuje značku plnění. Na spodních snímcích si můžete všimnout bubliny v jímce vzorku.

Před vložením kazet do ručního analyzátoru by se mělo vynaložit veškeré úsilí a kazety správně naplnit.

Příklady nedostatečně naplněných kazet



Na těchto snímcích jsou vidět nedostatečně naplněné kazety. Na snímcích vlevo je jímka vzorku nedostatečně naplněná a vzorek nedosahuje po značku plnění.

Na snímcích vpravo je jímka vzorku dostatečně naplněná, ale vzorek nedosahuje po značku plnění.

Před vložením kazet do ručního analyzátoru by se mělo vynaložit veškeré úsilí a kazety správně naplnit.

Příklady nesprávně zavřených kazet



Na těchto snímcích jsou vidět nesprávně zavřené kazety. Ačkoliv byly správně naplněny, musí se před vložením do zařízení dostatečně zavřít.

PLNĚNÍ A UTĚSŇOVÁNÍ KAZET PT/INR (PROTROMBINOVÝ ČAS) S POUŽITÍM VZORKŮ ODEBRANÝCH PŘÍMO Z PRSTU

KROK	AKCE		
1	Kazetu vyjměte z fóliového pouzdra a umístěte ji na rovnou plochu.		
2	Připravte si lancetové pero a dejte ho stranou, dokud nebude potřeba.		
3	70% vodným roztokem isopropanolu očistěte a připravte prst, ze kterého se odebere vzorek. Před odebráním vzorku nechte prst důkladně oschnout. K dezinfekci propíchnuté kůže na prstech se nedoporučují tampony ani roztoky obsahující látky jiné než isopropanol (např. chlorhexidin glukonát). Více informací viz část "Omezení testu i-STAT PT/INR" v listu PT/INR v části Informace o kazetách a testech.		
4	Lancetovým perem propíchněte spodní část špičky prstu.		
5	Jemně prst stiskněte, aby na něm visela kapka krve a test proveďte s prvním vzorkem krve. Vyhněte se silnému opakovanému tlaku ("ždímání"), protože může způsobovat hemolýzu nebo kontaminaci vzorku tkáňovým mokem.		
6	Kapkou krve se dotkněte spodní části jímky vzorku. Jakmile kapka přijde do kontaktu s jímkou vzorku, krev se nasaje do kazety.		
7	Doplňujte vzorek, dokud nedosáhne po značku plnění uvedenou na kazetě.		
8	Uzávěr vzorku překlopte přes jímku vzorku.		
9	Stiskněte zaoblený konec uzávěru, dokud nezapadne na místo. Lehce zvedněte prst nebo palec a před jeho odstraněním z krytu se ujistěte, že je kazeta zavřená.		

Poznámka: Pro jednodušší vkládání vzorku do testovací kazety je možné kazety přinést až k prstu. V takovém případě zajistěte, aby se nástroj při testování nacházel na plochém nevibrujícím povrchu.

VKLÁDÁNÍ A VYJÍMÁNÍ KAZET Z ANALYZÁTORU

KROK	AKCE		
Vložení kazety do analyzátoru			
1	Spojte kazetu s kontaktními ploškami směřujícími vzhůru a směrem k portu na kazetě.		
2	Kazetu pomalu a hladce zasouvejte do portu na kazety, dokud nezapadne na místo.		
Vyjmutí kazety z analyzátoru			
3	Nesnažte se kazetu vyjímat, dokud se na obrazovce zobrazuje hlášení "Cartridge Locked" (Zamknutá kazeta).		
4	Když se zobrazí výsledky, vytáhněte kazetu přímo z analyzátoru.		
5.	Kazetu zlikvidujte vhozením do kontejneru pro bioodpad dle místních, státních a národních regulačních pokynů.		

NESPRÁVNÝ POSTUP

Přehled

Kazety je třeba správně plnit a utěsňovat. Během období tréninku se však mohou vyskytnout níže popsané stavy. Pokud ho obsluha stav nezaznamená, zaznamená ho analyzátor, který zastaví testovací cyklus a zobrazí hlášení o příčině, a poté hlášení o akci "USE ANOTHER CARTRIDGE" (Použijte jinou kazetu).

Stav	Jednání obsluhy	Displej analyzátoru
Vzorek nad značkou plnění.	Když vzorek lehce přeteče nad značku plnění, lze kazetu stále použít. Pokud je vzorek poblíž nebo se dostane do vzduchového segmentu, použijte jinou kazetu.	SAMPLE POSITIONED BEYOND FILL MARK (Vzorek dosahuje nad značku plnění)
Vzorek nedosahuje po značku plnění.	Pokud se jímka vzorku plní, ale vzorek nedosahuje po značku plnění, ujistěte se, že vzduchový otvor (malý otvor na spodní straně kazety) není zablokovaný. Kazetu lehce nakloňte, aby gravitace napomohla toku. Když vzorek začne téct do komůrky, vraťte kazetu do horizontální polohy.	SAMPLE POSITIONED SHORT OF FILL MARK (Vzorek nedosahuje po značku plnění)
	Pokud je vzorek výrazně pod značkou plnění, analyzátor tento stav zaznamená a zastaví testovací cyklus.	
Prázdná jímka vzorku.	Pokud vzorek dosahuje po značku plnění, ale jímka vzorku je naprosto prázdná, je možná k dispozici nedostatečné množství vzorku na testování.	INSUFFICIENT SAMPLE (Nedostatečné množství vzorku)
Vzduchové bubliny ve vzorku.	Pokud jsou v komůrce na vzorek uvězněné vzduchové bubliny, kazetu vyhoďte a naplňte jinou.	INSUFFICIENT SAMPLE (Nedostatečné množství vzorku)
Přeplněná jímka vzorku.	Pokud je jímka vzorku tak plná, že je vzorek po naplnění komůrky na vzorek vidět nad jímkou vzorku, neotírejte ani neabsorbujte nadbytek vzorku gázou ani kapesníčkem, ale natáhněte ho zpět do stříkačky nebo kapiláry. Pokud se vzorek rozlije mimo jímku vzorku, nemusí se při zavírání kazety vytvořit vzduchotěsné těsnění. V takovém případě nemusí analyzátor umístit nebo posunout vzorek k senzorům.	UNABLE TO POSITION SAMPLE (Vzorek nelze umístit)
Sražený vzorek.	Pokud se vzorek sráží v jímce vzorku, nemůže analyzátor posunout ani umístit vzorek k senzorům.	UNABLE TO POSITION SAMPLE (Vzorek nelze umístit)
Kontaminovaná kazeta.	Pokud se vzorek vylije na kazetu nebo se na kazetu nachytaly nečistoty, vyhoďte ji. Vložení kontaminované kazety do analyzátoru způsobí nahromadění nečistot na pinech, které jsou v kontaktu s ploškami kazety, a kód kontroly kvality kazety nebo analyzátoru.	CARTRIDGE ERROR nebo ANALYZER ERROR (Chyba kazety nebo Chyba analyzátoru)
Vzorek je posunut nad značku plnění.	Nevyvíjejte nadměrný tlak na uzávěr nad jímkou vzorku, protože by to mohlo vzorek posunout nad značku plnění.	SAMPLE POSITIONED BEYOND FILL MARK (Vzorek dosahuje nad značku plnění)
Kazeta je utěsněná dříve, než vzorek dosáhne po značku plnění.	Uzavření kazety dříve, než se komůrka na vzorek naplní, zastaví tok vzorku směrem ke značce plnění.	SAMPLE POSITIONED SHORT OF FILL MARK (Vzorek nedosahuje po značku plnění)
Kazeta není před vložením do analyzátoru utěsněná.	Neuzavření kazety před jejím vložením do analyzátoru zabrání pohybu vzorku a může způsobit zpětný tok vzorku a tok vzorku z jímky vzorku.	UNABLE TO POSITION SAMPLE (Vzorek nelze umístit)

© 2023 Abbott. Všechna práva vyhrazena. Všechny uvedené obchodní značky jsou obchodními značkami skupiny společností Abbott group nebo jejich příslušných vlastníků.
POSTUP TESTOVÁNÍ KAZET 10

Pozor	Aby se zabránilo poškození analyzátoru a zajistila se bezpečnost obsluhy a integrita výsledků, je třeba dbát následujících upozornění.

- Nikdy se nedívejte do paprsku skeneru čárového kódu ani paprsek nikdy nesměrujte do očí. Paprsek by mohl způsobit trvalé poškození očí.
- Během testovacího cyklu se nesnažte kazetu vyjímat. Síla, kterou byste museli vyvinout, by mohla analyzátor poškodit. Hlášení "Cartridge Locked" (Zamknutá kazeta) bude na obrazovce vidět, dokud analyzátor kazetu neodemkne.
- Analyzátor může být kontaminovaný krví použitou při předchozím testování. Vždy, když manipulujete s analyzátorem, kazetami a periferními komponenty, přijměte univerzální bezpečnostní opatření, abyste se chránili před patogeny přenášejícími se krví. Univerzální bezpečnostní opatření zahrnují takové postupy a praktiky, jako například nošení rukavic určených k ochraně personálu před patogeny, kteří se přenášejí krví, i patogeny z ostatních tělních tekutin. Tato bezpečnostní opatření jsou založena na předpokladu, že krev, tělní tekutiny nebo tkáň mohou obsahovat infekční činitele, a proto by se s nimi mělo nakládat jako s biologicky nebezpečnými látkami. Více informací naleznete v příručce CDC/NIH "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", páté vydání 2009, nebo WHO "Laboratory Biosafety Manual", třetí vydání, 2004.

Pro ochranu před nemocničními infekcemi analyzátory dekontaminujte pravidelně a vždy, když se v nich nebo na ně rozlije krev. Viz tento návod část 16 odstavec "Čištění analyzátoru a načítací stanice".

Padající analyzátor může způsobit poranění. Analyzátor a periferní komponenty vždy umisťujte na stabilní povrch nebo do místa, kde nezpůsobí zranění, pokud by spadly.

- Analyzátor může přestat fungovat kvůli poškození způsobenému špatnou manipulací, jako například pádem, vybitými bateriemi nebo oběma. U klinických nastavení, která vyžadují bezchybné testování, by se toto riziko mělo snížit přítomností záložního analyzátoru nebo testovacího zdroje.
- Analyzátor by se neměl používat v podmínkách prostředí, kdy je překročena specifikovaná provozní teplota a vlhkost. Analyzátor, který byl vystaven extrémním podmínkám prostředí, se před použitím musí vyrovnat s provozním prostředím. Poznámka: dokud analyzátor nedosáhne provozní teploty, bude se na něm zobrazovat hlášení "Temperature Out of Range" (Teplota mimo rozsah).
- U analyzátoru ani jeho periferních komponent se neuvádí nic o vhodnosti jejich použití v atmosféře obohacené kyslíkem.
- K zajištění správného ručního zadání ID pacienta, ID obsluhy, typu vzorku a dalších údajů, která mohou ovlivnit interpretaci výsledků lékařem, se musí použít řádný postup.

PROVÁDĚNÍ ANALÝZY PACIENTSKÝCH VZORKŮ

- Zkontrolujte, že kazety a přenosná zařízení mají pokojovou teplotu.
- Před otevřením obalu kazety naskenujte její čárový kód.
- Kazetu použijte ihned po vyjmutí z ochranného pouzdra. Dlouhodobá expozice může způsobit selhání kontroly kvality kazety.
- 1. Stisknutím zapněte ruční analyzátor.
- 2. Stisknutím možnosti 2 vyberte kazetu i-STAT.
- 3. Řiďte se výzvami na ručním zařízení.
- 4. Naskenujte číslo šarže na pouzdru kazety.
 - Čárový kód umístěte 7,6–23 cm (3–9 palců) od okénka skeneru na ručním zařízení.
 - Pro aktivaci skeneru stiskněte a podržte (Skenova)
 - Červené světlo laseru nasměrujte tak, aby pokrylo celý čárový kód.
 - Když ruční zařízení úspěšně přečte čárový kód, ozve se pípnutí.
- 5. Pokračujte v normálním postupu přípravy vzorku a plnění a těsnění kazety.
- 6. Utěsněnou kazetu tlačte do portu na ručním analyzátoru, dokud nezaklapne na místo. Počkejte na dokončení testu.
 - Poznámka: Při testování ACT, PT/INR, Hct a imunoanalýzy musí ruční analyzátor během testování zůstat na rovné ploše a displej musí směřovat vzhůru. Rovná plocha může znamenat spouštění ručního analyzátoru v načítací/nabíjecí stanici.
- 7. Zkontrolujte výsledky.





INTERPRETACE ZOBRAZENÝCH VÝSLEDKŮ

Zobrazení výsledků	Výsledky testů se zobrazují s číselnými hodnotami koncentrací v jednotkách zvolených v profilu Customization (Přizpůsobení). U výsledků testů pacientů se také zobrazují sloupcové grafy znázorňující hodnoty v souvislosti s referenčními rozsahy. Referenční rozsahy jsou na sloupcích označeny body. Pokud jsou hodnoty všech testů v rozmezí referenčních rozsahů, zarovnají se body na střed. Sloupcové grafy lze používat jako vizuální nápovědu k rozpoznání "normálních" a "abnormálních" výsledků. Výsledky krevních plynů, koagulace a imunoanalýzy se se sloupcovými grafy a referenčními rozsahy nezobrazují.	
	Pokud hodnota překračuje referenční rozsah, lze u sloupcového grafu změnit měřítko, aby ukazoval referenční rozsah a hodnotu v souvislosti s rozsahem měření.	
Vykazovatelné rozsahy	Vykazovatelný rozsah (někdy se jim říká lineární rozsah) je rozsah koncentrací, ve kterém jsou výsledky testů platné. Vykazovatelné rozsahy naprogramované do analyzátoru jsou uvedeny v informačních listech kazety a testu (CTI)/ návodu k obsluze (IFU) na webových stránkách APOC na adrese <u>www.globalpointofcare.abbott</u> .	
Referenční rozsahy	Referenční rozsahy (někdy se jim říká normální rozsahy) ve výchozím profilu Customization (Přizpůsobení) jsou vyvozeny z literatury a uvedeny v informačních listech kazety a testu / návodu k použití na webových stránkách <u>www.globalpointofcare.abbott</u> a v analyzátoru v možnosti Customization (Přizpůsobení). Proměnné, jako například pohlaví, věk, anamnéza a další demografické faktory populace, mohou způsobovat posun těchto rozsahů. Proto se obvykle doporučuje, aby si každé zařízení referenční rozsahy stanovilo samo. Referenční rozsahy lze měnit pomocí funkce Customization (Přizpůsobení) v data manageru i STAT/DE.	
Akční rozsahy	Akční rozsahy (někdy se jim říká kritické hodnoty) označují výsledky, které vyžadují okamžitou pozornost. Když se výsledek testu nachází mimo akční rozsah, je označen nad horní mezí akčního rozsahu ↑ nebo pod spodní mezí akčního rozsahu ↓. Akční rozsahy se do analyzátoru programují pomocí funkce Customization (Přizpůsobení) v data manageru nebo i STAT DE a v analyzátoru je lze prohlížet v možnosti Customization (Přizpůsobení).	
	Poznámka: Protože symboly ↑ a ↓ nelze na tiskárně Martel vytisknout, zobrazují se na výtiscích z tiskárny Martel jako znaménka akčního rozsahu symboly << >>.	
Kazety ACT	Při testování kazety Celite ACT nebo Kaolin ACT se na obrazovce analyzátoru objevuje možnost test zrušit. Možnost zrušit test se objevuje pouze po zadání všech údajů. Pokud obsluha zvolí zrušení testu, zobrazí se výsledek jako "0".	

Znaménka

Když analyzátor zaznamená výsledek mimo rozsah nebo neobvyklý signál ze senzoru, označí stav znaménkem. V níže uvedené tabulce naleznete znaménka a symboly používané u výsledků. Poznámka: Znaménka vykazovatelného rozsahu se nevztahují na testování prováděné v rámci možnosti Quality Tests (Testy kvality) **3 – Cal Ver (Ověření kalibrace)**. Akční znaménka se nevztahují na možnosti **1 – Control** (Kontrola) a **3 – Cal Ver (Ověření kalibrace)**.

	Displej	Akce	Reakce analyzátoru / komentáře
Pt: 221222222 13:07 21AugYY i-STAT EC8+ Na mu// 141 K mu// 4.5 Clamo// 101	>	Výsledek se nachází nad mezí vykazovatelného rozsahu testu.	Pokud se výsledek ACT zobrazuje jako >1000, měl by se výsledek vykazovat jako "větší než 1000 sekund".
TC02 mol/L 27 BUN mord. 12 Glues/db. >700 H <ctory.< td=""> 41 → Page</ctory.<>	<	Výsledek se nachází pod spodní mezí vykazovatelného rozsahu testu.	Pokud se výsledek pH zobrazuje jako <6,5, měl by se výsledek vykazovat jako "nižší než 6,5".
Pt: 22212111 121:15 18AugYY 1-STAT EC8+ Na mat/1 141 Ka mat/1 101 TC02 mat/1 27 BUN watt 12 Gla mat/2 27 BUN watt 12 Gla mat/2 27 BUN watt 12 Gla mat/2 27 BUN watt 12 Gla mat/2 27 BUN watt 12 How and the second secon	< >	Tento výsledek závisí na jiném označeném testu Znaménka <> se také zobrazují u TCO ₂ , pH, PCO_2 , HCO ₃ , aniontové mezery, nadbytku bází a sO ₂ , pokud je TCO ₂ <1 nebo >80 mmol/l. Protože jsou hodnoty mimo tento rozsah v zásadě nefyziologické, jako dodatečná kontrola kvality platnosti hodnot pH a PCO_2 se používá kontrola rozsahu TCO ₂ .	Pokud se hodnota sodíku zobrazuje jako >180, výpočet draslíku, chloridu BUN/močoviny a hematokritu, který závisí na měření sodíku, se označuje znaménky < >.
	ſ	Výsledek se nachází nad horní mezí akčního rozsahu.	Pokud je akční rozsah draslíku 3,2 a 5,5, výsledek 6,0 se zobrazuje jako 6,0 ↑ .
	↓	Výsledek se nachází pod spodní mezí akčního rozsahu.	Pokud je akční rozsah draslíku 3,2 a 5,5, výsledek 3,0 se zobrazuje jako 3,0↓.
	***	Signály z daného senzoru nejsou charakteristické. Necharakteristické signály mohou být způsobeny poškozeným senzorem nebo interferencí ve vzorku. Toto znaménko se také objeví u jakéhokoliv testu, který je závislý na jiném testu označeném hvězdičkami.	Vzorek by se měl znovu testovat pomocí jiné kazety. Pokud se hvězdičky objeví znovu, prostudujte si odstavec o řešení problémů v této části návodu.

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Varovné hlášení	Pokud je testování deaktivováno kvůli varovnému hlášení, musí se před aktivací testování stav opravit a analyzátor vypnout a znovu zapnout		
Hlášení a kód kontroly kvality	Viz část Řešení problémů.		
Namísto výsledků ***	Namísto výsledků se objevují hvězdičky, pokud analyzátor detekuje, že signál senzoru není charakteristický. Protože je kontrola senzorů součástí kontroly kvality systému i-STAT, příležitostně se označí výsledek kvůli špatnému senzoru. Dalšími příčinami tohoto znaménka jsou nesprávně skladované kazety nebo interferující látka ve vzorku pacienta, buď vnější, jako například špatný koagulant, nebo vnitřní, jako například medikace. Staré vzorky mohou také obsahovat produkty metabolismu, které mohou testy rušit.		
	 Pokud není pochyb o integritě vzorku, měly by se výsledky, které nejsou potlačené, vykázat obvyklým způsobem. 		
	 Zkontrolujte dodávku používaných kazet kontrolním roztokem. 		
	 Pokud je kontrola v rozsahu, odeberte pacientovi čerstvý vzorek a test zopakujte. 		
	 Pokud se namísto výsledků znovu objeví hvězdičky, může se jednat o interferující látku. Seznam interferujících látek najdete v informačním listu kazety a testu (CTI)/návodu k použití na webu APOC na adrese www.globalpointofcare.abbott. Vzorek otestujte pomocí jiné metody. 		
	 Pokud je kontrola mimo rozsah nebo se namísto výsledků zobrazují hvězdičky, může se jednat o problém s používanou šarží kazet. Použijte jiné číslo šarže nebo test zopakujte pomocí jiné metody testování a obraťte se na poskytovatele podpory. (Viz informace o podpůrných službách v části Technický bulletin.) 		
Neočekávané výsledky	Pokud výsledky neodrážejí stav pacienta, zopakujte test s čerstvou kazetu a vzorkem. Pokud jsou výsledky stále podezřelé, otestujte používanou šarži kazet s kontrolními roztoky i-STAT. Pokud jsou kontroly v rozsahu, může se jednat o interferující látku ve vzorku. Projděte si informační list kazety a testu (CTI)/návod k použití dotyčného testu. K ověření výsledku použijte jinou metodu testování. Pokud jsou kontroly mimo rozsah, může se jednat o problém s používanou šarží kazet. Použijte jiné číslo šarže nebo test zopakujte pomocí jiné metody testování a obraťte se na poskytovatele podpory. (Viz informace o podpůrných službách v části Technický bulletin.)		

© 2023 Abbott. Všechna práva vyhrazena. Všechny uvedené obchodní značky jsou obchodními značkami skupiny společností Abbott group nebo jejich příslušných vlastníků.

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ S ANALYZÁTOREM **11**

Úvod	Když analyzátor před spuštěním testovacího cyklu nebo kdykoli během testovacího cyklu zaznamená potencionální nebo skutečný problém, zobrazí se číselný kód kontroly kvality, typ problému a další krok, který je třeba učinit. Pokud nelze problém vyřešit, může být číselný kód užitečný pro poskytovatele technické podpory. Pokud problém nelze vyřešit postupy popsanými v této části, prostudujte si informace v oddílu Podpůrné služby v části Řešení problémů.		
	Poznámka:	Řešení problémů s výsledky a testy kvality je uvedeno v daných částech návodu.	
	Poznámka:	V technickém bulletinu "Kódovaná hlášení analyzátoru" zahrnutém do tohoto návodu jsou uvedeny číselné kódy kontrol kvality i další podrobnosti o řešení problémů	
Pozor	ANALYZÁTOF neoprávněn elektronické opravu nebo pro odstraňo pracovníken k opravě.	R ani jiné produkty i-STAT NEOTEVÍREJTE ani s nimi neprovádějte žádné é postupy. Otevření jakéhokoliv produktu i-STAT, včetně analyzátoru, ho simulátoru, tiskárny nebo komunikačního zařízení, a pokus o jeho o vyřešení problému může zapříčinit chybné výsledky. Pokud postupy ování problémů uvedené v tomto návodu nebo požadované odborným n podpory i-STAT problém nevyřeší, musí se produkt vrátit i-STAT	
Potřebné informace	Pro kontrolu	s poskytovatelem mějte k dispozici následující relevantní informace:	
	 Popi 	s problému	
	 Kdy vyře 	se problém poprvé vyskytl a co se doposud učinilo, aby se problém šil	
	• Série	ové číslo komponent(y)	
	• Zobr	azené hlášení a číselný kód	
	• Frek	vence problému	
	• Soft	warová verze	
	 Prov 	ozní podmínky	
	 Výsl 	edek posledního testu elektronickým simulátorem	
	 Nap 	ětí baterie na stránce Analyzer Status (Stav analyzátoru)	

HLÁŠENÍ PŘI SPUŠTĚNÍ

Přehled

Kdykoliv se analyzátor zapne klávesou On/Off (Zapn./Vypn.), provede samokontrolu. Pokud zaznamená stav, který by se měl opravit v blízké budoucnosti, ale který neovlivňuje výsledky, zobrazí se upozornění. Chce-li obsluha pokračovat v testování, stiskne klávesu 1. Pokud je analyzátor přizpůsoben tak, aby v takových stavech deaktivoval testování, musí se před aktivací testování stav opravit, analyzátor vypnout a znovu zapnout.

Hlášení na displeji	Vysvětlení	Jak reagovat
Electronic Simulator Test Required (Je vyžadován test elektronickým simulátorem)	Analyzátor je přizpůsoben tak, aby upozorňoval obsluhu, že by se mělo spustit plánované testování simulátorem.	Při nejbližší vhodné příležitosti vložte externí elektronický simulátor.
Stored Memory Low (Nedostatek paměti pro ukládání)	Než se zobrazí hlášení "Stored Memory Full" (Plná paměť pro ukládání), je v paměti k dispozici prostor pro uložení 50 neodeslaných záznamů testů.	Umístěte analyzátor do načítací stanice.
Stored Memory Full (Plná paměť pro ukládání)	Analyzátor je přizpůsoben tak, aby upozorňoval obsluhu, že paměť k ukládání neodeslaných záznamů je plná. Pokud obsluha nepřenese záznamy testů do Point-of-Care Central Workstation, analyzátor v závislosti na přizpůsobení analyzátoru buď zablokuje další testování nebo přepíše nejstarší záznamy.	Umístěte analyzátor do načítací stanice.
Upload Required (Je vyžadováno nahrávání)	Analyzátor je přizpůsoben tak, aby upozorňoval obsluhu, že by se měl spustit přenos záznamů testů do Central Data Station.	Umístěte analyzátor do načítací stanice.
Battery Low (Málo nabitá baterie)	Napětí baterie kleslo na 7,4 V. K dispozici je dostatek energie pro testování ještě několika kazet, počet závisí zejména na typu používaných kazet. V tomto stavu se také na stránce s výsledky, na obrazovce nabídky Test a na obrazovce nabídky Administration (Správa) objeví ikona blikající baterie.	Vyměňte jednorázové lithiové baterie nebo dobijte nabíjecí baterii.
Software Expires (Platnost softwaru vyprší) DDMMMYY (DDMMMRR)	Hlášení se zobrazuje 15 dní před vypršením platnosti softwaru.	Před datem vypršení analyzátor aktualizujte.

Art: 714381-15D

HLÁŠENÍ TESTOVACÍCH CYKLŮ A KÓDY KONTROL KVALITY

PřehledPokud se během testovacího cyklu zaznamená problém, cyklus se pozastaví,
v hlášení se označí problém a další kroky, které je třeba učinit. Pokud je testování
deaktivováno kvůli problému, musí se před aktivací testování problém vyřešit,
analyzátor vypnout a znovu zapnout.

Provozní podmínky Následující hlášení obvykle označují stav týkající se prostředí nebo stavu analyzátoru. Tyto stavy jsou obvykle neškodné a po opravě problematického stavu zmizí.

Hlášení na displeji	Příčina	Akce
Date Invalid, Check Clock (Neplatné datum, zkontrolujte hodiny)	Analyzátor nepovoluje datum, které předchází nebo překračuje šestiměsíční životnost softwaru CLEW.	Jedním stisknutím možnosti Menu přejděte do nabídky Test, a druhým stisknutím do nabídky Administration (Správa). Stisknutím číslice 5 přejděte na obrazovku Set Clock (Nastavení hodin) a datum opravte.
Dead Batteries, Replace Batteries (Vybité baterie, vyměňte baterie)	Pro dokončení testovacího cyklu není baterie dostatečně nabitá.	Vyměňte jednorázové lithiové baterie nebo dobijte nabíjecí baterii.
Temperature Out of Range, Check Status Page (Teplota mimo rozsah, zkontrolujte stránku Status (Stav))	Před spuštěním testovacího cyklu analyzátor provádí měření teploty.	Na obrazovce Analyzer Status (Stav analyzátoru) (v nabídce Administration (Správa)) zkontrolujte hodnotu teploty. Pokud je nižší než provozní rozsah, přesuňte analyzátor na teplejší místo. Pokud je vyšší než provozní rozsah, přesuňte analyzátor na chladnější místo. Analyzátor se po chvíli s novou teplotou vyrovná. Pravidelně kontrolujte obrazovku Analyzer Status (Stav analyzátoru).
Expired Software, Update Required (Prošlý software, je třeba ho aktualizovat)	Software je porušený nebo jeho platnost vypršela. Product Update (Aktualizace produktu) každé aktualizace softwaru zahrnuje datum vypršení platnosti.	Ověřte, že je datum na analyzátoru správné. Pokud platnost softwaru vypršela, vyměňte ho. Pokud platnost softwaru nevypršela, aktualizuje ho. Pokud se hlášení zobrazuje znovu, prostudujte si informace v oddíle Podpůrné služby na konci této části.
Analyzer Interrupted, Use Another Cartridge (Přerušení analyzátoru, použijte jinou kazetu)	Analyzátor zaznamenal, že poslední běh kazety nabyl dokončen. Může se to stát, pokud je napětí baterií nízké, byly vyjmuty baterie nebo měly špatný kontakt, když byla kazeta v analyzátoru.	Zkontrolujte, zda je sada baterií vložena správně. Zapněte analyzátor a zkontrolujte, zda se objeví hlášení Low Battery (Málo nabitá baterie). V případě potřeby baterii vyměňte nebo dobijte.

Chyba kazety nebo pohybu tekutiny

Tyto stavy obvykle označují chybový stav, který nějakým způsobem souvisí s kazetou nebo s pohybem tekutiny v kazetě. Tyto stavy mohou souviset s obsluhou nebo se vzorkem. Ve většině případů se musí použít nová kazeta. Pokud stav přetrvává, zejména izolovaně na jednom analyzátoru, může se jednat o problém analyzátoru.

Hlášení na displeji	Příčina	Akce
Cartridge Error (Chyba kazety) Use Another Cartridge (Použijte jinou kazetu)	Všechny tyto kódy mohou být způsobeny mnoha příčinami, včetně problémů souvisejících se vzorky, uživateli, kazetami nebo analyzátory. Jednotlivé nebo ojedinělé chyby pravděpodobně představují problém související se vzorkem (interferenční látka), aberantní kazetou, nebo jsou vyvolány uživatelem, jako například pokud se uživatel dotkne kontaktů kazety, stiskne střed kazety nebo ponechá ve vzorku bubliny ("pěnivé" vzorky).	Použijte jinou kazetu. Pokud se stejný kód opakuje více než dvakrát, může se jednat o problém s analyzátorem. Pokud máte k dispozici jiný analyzátor, zkuste ho použít.
Cartridge Preburst (Předčasné prasknutí kazety) Use Another Cartridge (Použijte jinou kazetu)	 Tento kód uvádí, že analyzátor na senzorech předčasně zaznamenal tekutinu. Možné příčiny: Kazety mohly zmrznout. Případně mohla kalibrační sada prasknout, protože obsluha vyvinula příliš velký tlak na střed kazety. 	Zkuste použít jinou kazetu. Ujistěte se, že kazety nezmrzly.
Unable to Position Sample (Vzorek nelze umístit) Použijte jinou kazetu	 Analyzátor na senzorech nezaznamenal pohyb vzorku. Může to být způsobeno: neuzavřením zaklapávacího uzávěru na kazetě. sraženinou ve vzorku, která brání pohybu vzorku. aberantní kazetou. 	Použijte jinou kazetu.
Sample Positioned Short of Fill Mark (Vzorek nedosahuje po značku plnění) Use Another Cartridge (Použijte jinou kazetu)	Kazeta je nedostatečně naplněná.	Vzorek musí dosahovat po značku plnění. Zkuste použít jinou kazetu.
Sample Positioned Beyond Fill Mark (Vzorek dosahuje nad značku plnění) Use Another Cartridge (Použijte jinou kazetu)	Kazeta je přeplněná.	Vzorek dosahuje nad značku plnění. Zkuste použít jinou kazetu.

Chyba kazety nebo pohybu tekutiny (pokračování)

Hlášení na displeji	Příčina	Akce
Insufficient Sample (Nedostatečné množství vzorku) Use Another Cartridge (Použijte jinou kazetu)	Je to pravděpodobně způsobeno nedostatečným množstvím vzorku v jímce vzorku kazety nebo bublinami ve vzorku.	Zkuste použít jinou kazetu.
Cartridge Not Inserted Properly (Kazeta není vložena správně) Reinsert Cartridge (Vložte kazetu znovu)	Tento kód označuje, že kazeta nebo externí elektronický simulátor nejsou dostatečně vsunuty.	Znovu vložte kazetu nebo elektronický simulátor. Pokud se problém opakuje a/nebo uživatel si je jistý, že kazeta nebo simulátor jsou vloženy správně, může to označovat problém přístroje. Viz Podpůrné služby.
Test Cancelled by Operator (Test zrušený operátorem)	Žádná reakce na povinnou výzvu před uplynutím časového limitu analyzátoru.	Nevyžaduje se žádná akce. Pokud má určitý operátor vysoký podíl zrušených testů, může být potřeba školení.

Elektrická nebo mechanická selhání

Následující stavy se týkají elektronického nebo mechanického selhání analyzátoru.

Hlášení na displeji	Příčina	Akce
Analyzer Error (Chyba analyzátoru) Use Electronic Simulator (Použijte elektronický simulátor)	Když se spustí elektronický simulátor, analyzátor se obvykle z těchto chyb vzpamatuje. Tato chyba se může vyskytnout, když se kazeta nebo elektronický simulátor vloží pod úhlem.	Zasuňte kazetu nebo simulátor přímo do portu na kazety. Tato chyba se také může vyskytnout, když elektronický simulátor špatně funguje (nespadnul?). Zkuste použít jiný simulátor. Pokud analyzátor úspěšně projde kontrolou elektronickým simulátorem, můžete ho nadále používat. Pokud ne nebo pokud se kód kontroly kvality opakuje, bude možná třeba nechat analyzátor opravit.
Analyzer Error (Chyba analyzátoru) See Manual (Viz návod)	Jedná se o mechanická či elektronická selhání, ze kterých se analyzátor nemusí vzpamatovat.	Dvakrát použijte elektronický simulátor a kazetu se vzorkem nebo kontrolním roztokem. Pokud se vyskytne chybový stav, podívejte se do oddílu Podpůrné služby. Pokud ne, můžete analyzátor nadále používat.
Cartridge Type Not Recognized (Typ kazety	Tento stav může být důsledkem následujícího:	Vložte správnou kazetu nebo simulátor pro daný test.
nebyl rozpoznán) / Use Another Cartridge (Použijte jinou kazetu)	 Analyzátoru se nepodařilo identifikovat kazetu nebo simulátor Vložení elektronického simulátoru při provádění testu kazety Vložení kazety při provádění testu elektronického simulátoru 	Pokud se zpráva nepřestane zobrazovat po vložení správné kazety nebo simulátoru, obraťte se na službu i-STAT Technical Services nebo na svého zástupce služeb podpory, protože je možné, že analyzátor bude třeba opravit.
Internal Simulator Failure (Selhání interního simulátoru)	K této chybě dochází v případě slabého kontaktu pinů ručního analyzátoru a kontaktních plošek kazety.	Aktivované blokování: Na stejném ručním analyzátoru ihned kazetu znovu spusťte. Pokud je test simulátorem znovu neúspěšňý, spusťte kazetu na jiném ručním analyzátoru. Poznámka: kazeta by se neměla spouštět, pokud od doby jejího naplnění uběhne déle než tři minuty. Fungování neúspěšného analyzátoru ověřte externím elektronickým simulátorem.
		Blokování není aktivované: Kazetu znovu ihned spusťte na jiném ručním analyzátoru. Poznámka: kazeta by se neměla spouštět, pokud od doby jejího naplnění uběhnou více než tři minuty. Fungování neúspěšného analyzátoru ověřte externím elektronickým simulátorem.

Na displeji se nic neukazuje

Symptom	Možná příčina:	Akce
po správném vložení kazety nebo po stisknutí klávesy On/Off Zapn./Vypn) zůstává obrazovka displeje orázdná.	Vybité baterie. Klávesnice nereaguje. Interní spínač Start je rozbitý.	Baterie vyměňte nebo dobijte. Pokud to problém nevyřeší, znovu do analyzátoru nainstalujte aktuální software. Pokud problém přetrvává, měl by se analyzátor vrátit a nechat opravit.
		Pokud na načítací/nabíjecí stanici i-STAT 1 používáte funkci dobíjení analyzátoru, ujistěte se, že načítací/ nabíjecí stanice funguje tak, jak má. Pokud zaznamenáte problém, kontaktuje poskytovatele podpory a pro trvalé používání analyzátoru používejte jednorázové baterie.

Hlášení "Cartridge Locked" (Zamknutá kazeta) nemizí

Symptom	Možná příčina:	Akce
Po dokončení testovacího cyklu se analyzátor obvykle resetuje a uvolní kazetu. Pokud se analyzátor neresetuje, zůstane na obrazovce hlášení "Cartridge Locked" (Zamknutá kazeta).	Vybité baterie. Mechanický problém.	Počkejte, dokud se analyzátor nevypne nebo ho vypněte. Poté analyzátor zapněte. Pokud se resetuje, uvolní kazetu a hlášení "Cartridge Locked" (Zamknutá kazeta) zmizí. Pokud se kazeta neuvolní, vyměňte nebo dobijte baterii a zapněte analyzátor.
		Pokud hlášení "Cartridge Locked" (Zamknutá kazeta) nezmizí, nesnažte se kazetu vyjímat a prostudujte si podpůrné služby.

Výstražné zprávy	Zpráva na displeji	Možná příčina	Opatření
	Neplatná kazeta	Obraťte se na administrátora Mez akčního nebo referenčního rozsahu analytu přizpůsobená prostřednictvím i-STAT/ DE je mimo měřicí rozsah analytu pro testovanou kazetu.	Ujistěte se, že jsou meze akčního nebo referenčního rozsahu analytu/analytů přizpůsobené hodnotám ležícím v měřicím rozsahu analyzátoru pro testovanou kazetu / testované kazety. Viz část Vlastní nastavení referenčního a akčního rozsahu v uživatelské příručce i-STAT/DE.
		Čárový kód naskenován z kazety, která není podporována.	Naskenujte čárový kód z podporované kazety, která obsahuje analyty potřebné k provedení testování.
	Exspirovaná šarže	Šarže testované kazety exspirovala.	Zkontrolujte datum exspirace a test zopakujte za použití neexspirované šarže kazety.

 $\ensuremath{\mathbb{C}}$ 2024 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either Abbott or their respective owners.



Kódované Zprávy Analyzátoru

Analyzátor i-STAT provádí od okamžiku zapnutí až do vypnutí řadu kontrol kvality. Selhání jakékoli kontroly kvality způsobí, že analyzátor zastaví testovací cyklus a zobrazí zprávu o příčině, požadované akci a příslušný kód.

Zpráva o příčině:

Tato zpráva popisuje pravděpodobnou příčinu neúspěšné kontroly kvality. Když je například zjištěna přeplněná kazeta, na analyzátoru se zobrazí zpráva "Sample Positioned Beyond Fill Mark" (vzorek je nad značkou naplnění).

Zpráva o požadované akci:

Tato zpráva uvádí, jakou akci je třeba provést. Když je například pravděpodobné, že se kontrola kvality při dalším spuštění analyzátoru opět nezdaří, zobrazí se zpráva "Use Electronic Simulator" (použijte elektronický simulátor). Pokud problém souvisí s operátorem nebo kazetou, zobrazí se pokyn "Use Another Cartridge" (použijte jinou kazetu).

Kód příčiny:

Jedná se o číselný kód spojený s neúspěšnou kontrolou kvality. Vzhledem k tomu, že hlášení týkající se jedné příčiny může být spojeno s několika kódy, jedná se o zásadní informaci v případě, že se obrátíte na svého místního poskytovatele podpory. Kódy jsou uloženy v paměti analyzátoru společně s ostatními záznamy testu a jsou přenášeny do centrální datové stanice. Seznam kódů lze zobrazit a vytisknout.

Kódy 1–15 a 95 obvykle udávají stav související s prostředím nebo stavem analyzátoru. Tyto stavy jsou obvykle benigní a odezní po vložení další kazety nebo elektronického simulátoru nebo po nápravě příčinného stavu.

Číslo kódu	Zpráva o příčině nebo akci na displeji	Vysvětlení
1	Dead Batteries / Replace Batteries (Vybité baterie / vyměňte baterie)	Baterie není dostatečně nabitá, aby bylo možné dokončit cyklus testování. Vyměňte jednorázové lithiové baterie v analyzátoru nebo nabijte dobíjecí baterie. Pokud se tento kód objevuje často a používáte s analyzátorem i-STAT 1 jednorázové baterie, doporučujeme zvážit používání systému dobíjecích baterií, který je k dispozici pro analyzátor i-STAT 1.

Číslo kódu	Zpráva o příčině nebo akci na displeji	Vysvětlení
2	Temperature Out of Range / Check Status Page (Teplota mimo rozsah / zkontrolujte stavovou stránku)	Analyzátor zaznamenal teplotu mimo svůj provozní rozsah. Přemístěte analyzátor do oblasti s provozní teplotou prováděného testu a analyzátor nechte vyrovnat na novou pokojovou teplotu. Kontrolujte teplotu analyzátoru na stavové stránce.
4, 8	Analyzer Interrupted / Use Another Cartridge (Přerušení analyzátoru / použijte jinou kazetu)	Analyzátor zjistil, že nebyl dokončen poslední cyklus testování. To se může stát v případě, že byly vyjmuty baterie nebo byl vadný kontakt baterií, když byla v analyzátoru kazeta. Baterie, které jsou příliš krátké, nebudou mít správný kontakt. Ověřte, zda jsou baterie správně vložené a usazené v analyzátoru, zkontrolujte napětí baterie na stavové stránce analyzátoru a vyměňte baterie, pokud je jejich nabití nízké. POZNÁMKA: Pacientské výsledky zobrazené před tímto kódem jsou platné.
11	Date Invalid / Check Clock on Status Page (Neplatné datum / zkontrolujte hodiny na stavové stránce)	Pokud datum na hodinách ukazujících skutečný čas předchází datu uvolnění naprogramovaném v aplikačním softwaru, spustí se kód 11. Zkontrolujte datum na hodinách ukazujících skutečný čas. Přesnost hodin se kontroluje na začátku koagulačního testu. Pokud jsou hodiny nepřesné, spustí se kód 11.
12	Expired Software Update Required / See Manual (Platnost softwaru vypršela Je vyžadována aktualizace / Viz příručka)	Platnost standardizačního softwaru (CLEW) vypršela. Stáhněte si platný CLEW. Datum na hodinách reálného času v analyzátoru překročilo datum vypršení softwaru CLEW. Zkontrolujte čas na hodinách reálného času a podle potřeby je upravte.
13	Invalid CLEW Update Required / See Manual (Neplatný CLEW Je vyžadována aktualizace / Viz příručka)	Standardizační software (CLEW) je poškozený nebo není kompatibilní se softwarem aplikace (JAMS) nebo v analyzátoru žádný software CLEW není. Stáhněte si platný software CLEW. Pokud se tento kód zobrazí po aktualizaci softwaru a aplikace přizpůsobení je ve správci dat aktivní, změňte verzi CLEW v profilu přizpůsobení na nejnovější verzi a profil do analyzátoru odešlete znovu.
14	Analyzer Error / See Manual (Chyba analyzátoru / viz návod)	Profil úprav je poškozený. Stáhněte analytické nástroje do správce dat. Objeví-li se znovu kód 14, obraťte se na své místní oddělení podpory.
15	Barcode Does Not Match Cartridge Type (Cárový kód neodpovídá typu kazety)	Kazeta identifikovaná pomocí čárového kódu neodpovídá vložené kazetě. Je třeba, aby uživatel spustil jinou kazetu a pečlivě dbal na to, aby byl naskenován čárový kód specifické kazety, která je spuštěna na analyzátoru.

Číslo kódu	Zpráva o příčině nebo akci na displeji	Vysvětlení
95	Test Cancelled by Operator	Tato zpráva se objeví v uložených výsledcích testu na analyzátoru i-STAT 1 v případě, že se analyzátor vypne
	(Obsluha zrušila test)	před zadáním povinných informací.

Následující kódy souvisí s pohybem kazety nebo tekutiny v kazetě. Tyto stavy mohou souviset s obsluhou nebo vzorkem. Ve většině případů je nutné použít novou kazetu. Pokud tento stav přetrvává, zejména u jednoho specifického analyzátoru, může se jednat o problém analyzátoru.

Číslo kódu	Zpráva o příčině nebo akci na displeji	Vysvětlení
17-19	No Clot Detected / See Manual (Nezjištěna sraženina / viz návod)	V průběhu cyklu koagulačního testu nebyla detekována žádná sraženina. Spusťte test jiné kazety. Pokud se tento kód objeví znovu, spusťte test vzorku jinou metodou.
22, 25	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Chyba kazety / použijte jinou kazetu)	Tyto kódy se objevují pouze pro koagulační kazety v případě, že dojde k narušení smíchání vzorku s reagencií. Příčinou může být nedostatečný nebo sražený vzorek, případně bublinky ve vzorku.
24	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Chyba kazety / použijte jinou kazetu)	Hodnota elektrického odporu kalibrační tekutiny (Rcal) použité k ověření koncentrace elektrolytu je mimo specifikaci. To může nastat, pokud byla sada kalibrantů protržena před testem, což má za následek vypařování vedoucí k vyšší koncentraci elektrolytu. Kromě koncentrace elektrolytu je hodnota Rcal také ovlivněna teplotou, výškou a šířkou tekutého segmentu přes konduktometrický snímač. Analyzátor počítá s teplotou, ale výška a šířka fluidního segmentu se může měnit mezi jednotlivými šaržemi. Analyzátor je naprogramovaný tak, aby tyto rozdíly mezi šaržemi kompenzoval udržováním průběžného průměru hodnot Rcal naměřených z posledních spuštění kazety. Příležitostně je rozdíl mezi hodnotami Rcal pro dvě šarže kazety natolik velký, aby způsobil, že zavedení nové šarže vyvolá kód 24 při prvních několika spuštěních kazety. Chyby kódu 24 by měly zmizet při úpravě průběžného průměru. Pokud však kód 24 přetrvává i poté, kdy proběhly 3 běhy kazety u každého analyzátoru, obraťte se na svého místního poskytovatele podpory.
26	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Chyba kazety / použijte jinou kazetu)	Tento kód se objeví, pokud došlo k selhání kontroly kvality specifické pro danou koagulaci: předčasná aktivace substrátu, abnormálně nízké hladiny substrátu nebo neplatný pohyb tekutiny.

Číslo kódu	Zpráva o příčině nebo akci na displeji	Vysvětlení
20, 27–29, 32, 33, 40, 41, 45, 87	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Chyba kazety / použijte jinou kazetu)	Tyto kódy označují následující typy problémů s kazetou: kalibrační tekutina se objeví příliš brzy, pozdě nebo vůbec, nebo dochází k šumu v signálech kalibrační tekutiny. Kódy 20, 27, 41 a 87 mohou být vyvolány vadným kontaktem, který lze někdy napravit úpravou kolíků v analyzátoru pomocí keramické čisticí kazety. Konkrétní postup úpravy je popsán na konci tohoto zpravodaje.
		Rychlost kontroly kvality s kódem 45 lze zvýšit, když jsou kazety spuštěné, aniž by byl zajištěn dostatek času na vyrovnání kazet pokojové teplotě. Aby se minimalizoval počet kódů kontroly kvality, ověřte skladovací podmínky kazety i-STAT a ponechte dostatek času pro přizpůsobení chlazených kazet pokojové teplotě.
42, 43	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Chyba kazety / použijte jinou kazetu)	Tyto kódy znamenají, že konduktometrický snímač (kód 42) nebo amperometrický snímač (kód 43) byl mimo specifikaci. Příčinou může být prasklá sada kalibrantu, znečištěné kontaktní podložky kazety nebo znečištěný konektor v analyzátoru.
79–81	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Chyba kazety / použijte jinou kazetu)	Tyto kódy způsobuje chybný kontakt mezi teplotními sondami v analyzátoru a pokovení na zadní straně čipů v kazetě. Příčiny: nekvalitní pokovení čipů, nečistota na pokovení nebo ohnuté či zlomené teplotní sondy v analyzátoru.
21	Cartridge Preburst / Use Another Cartridge (Předčasné prasknutí kazety / použijte jinou kazetu)	Tento kód označuje, že analyzátor zjistil tekutinu na snímačích předtím než měl. Možné příčiny: chybná manipulace s kazetami (vyvíjení tlaku na střed kazety), neodpovídající skladovací podmínky kazet (zmrazení) nebo opětovné spuštění použitých kazet.
31, 34, 44	Unable to Position Sample / Use Another Cartridge (Vzorek nelze umístit / použijte jinou kazetu)	Analyzátor nezjistil pohyb vzorku přes snímače. Důvodem může být sraženina ve vzorku (zejména u novorozenců, neuzavření uzávěru víčka na kazetě nebo atypická kazeta).
35, 36	Sample Positioned Short of Fill Mark / Use Another Cartridge (Vzorek nedosahuje značky plnění / použijte jinou kazetu)	Kazeta nebyla zcela naplněná. Vzorek musí sahat po značku. Použijte jinou kazetu.

Číslo kódu	Zpráva o příčině nebo akci na displeji	Vysvětlení
30, 37	Sample Positioned Beyond Fill Mark / Use Another Cartridge (Vzorek přesahuje nad značku plnění / použijte jinou kazetu)	Kazeta byla přeplněná. Vzorek přesahoval přes značku. Použijte jinou kazetu.
38, 39	Insufficient Sample / Use Another Cartridge (Nedostatečný vzorek / použijte jinou kazetu)	Tato zpráva se nejpravděpodobněji objeví kvůli nedostatečnému množství vzorku v jamce pro vzorek v kazetě, ale může se objevit i v případě, že ve vzorku jsou bublinky. Vyzkoušejte jinou kazetu a ujistěte se, že je v jamce pro vzorek dostatečné množství vzorku.
46	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Chyba kazety / použijte jinou kazetu)	Analyzátor nezjistil pohyb vzorku přes snímače. Důvodem může být sraženina ve vzorku (zejména u novorozenců, neuzavření uzávěru víčka na kazetě nebo atypická kazeta).
47	Cartridge Not Inserted Properly / Reinsert Cartridge (Kazeta není správně vložena / vložte kazetu znovu)	Tento kód udává, že kazeta nebo elektronický simulátor nejsou zcela zatlačeny. Znovu vložte kazetu nebo simulátor. Pokud problém přetrvává a uživatel si je jistý, že kazeta nebo simulátor je správně vložený, může to signalizovat problém s analyzátorem. Obraťte se na svého místního poskytovatele podpory.
48	Analyzer Error / See Manual (Chyba analyzátoru / viz návod)	Tento kód označuje, že kazeta nebo elektronický simulátor mohly být při vkládání "odjištěny". Zatlačte kazetu nebo simulátor přímo do portu kazety. Pokud problém přetrvává a uživatel si je jistý, že jsou kazeta nebo simulátor správně vložené, může to signalizovat problém s analyzátorem. Obraťte se na svého místního poskytovatele podpory.
23, 49	Poor Contact Detected / See Manual (Z jištěn vadný kontakt / viz návod)	Kód 23 může být způsobem špatným kontaktem mezi kolíky kontaktů analyzátoru a deskami kontaktů čidla kazety. Kód 49 může být způsobem špatným kontaktem mezi kolíky kontaktů analyzátoru a deskami kontaktů identifikačního čipu kazety. Tyto kódy kontroly kvality je možné někdy opravit ošetřením kontaktních kolíků analyzátoru pomocí kazety
		na ošetření keramiky. Postup ošetření je uveden na konci této brožury. Poznámka: Nemáte-li keramickou kazetu pro kondicionování, obraťte na svého místního poskytovatele podpory.

Číslo kódu	Zpráva o příčině nebo akci na displeji	Vysvětlení
50	Analyzer Error / Use Electronic Simulator (Chyba analyzátoru / použijte elektronický simulátor)	Motor se posunul příliš daleko. Spuštění simulátoru nemusí tento problém rozpoznat. Spusťte simulátor a pokud bude analyzátor úspěšný, spusťte kazetu, abyste ověřili, zda se kód objevil znovu. Pokud ne, pokračujte v používání analyzátoru. Pokud se kód objevuje opakovaně, obraťte se na svého místního poskytovatele podpory.
		Pokud testujete kazety pro imunoanalytické zkoušky na analyzátoru i-STAT 1, může tento kód souviset s vadným elektrickým propojením mezi analyzátorem i-STAT 1 a kazetou. Tento problém lze někdy opravit úpravou kolíků v analyzátoru pomocí keramické čisticí kazety. Konkrétní postup úpravy je popsán na konci tohoto zpravodaje.
		Poznámka: Nemáte-li keramickou kazetu pro kondicionování, obraťte na svého místního poskytovatele podpory.
		Kódy 126 a 128 někdy rovněž souvisí s elektrickým propojením. Pokud výskyt těchto tří kódů (50, 126 a 128) zaznamenáte víckrát během krátké doby, zvažte předání analyzátoru do servisu, případně k výměně.
		Za určitých okolností může být tento kód rovněž způsoben přítomností bublinek ve vzorku při používání kazet pro imunoanalytické zkoušky.
51	Analyzer Error / Use Electronic Simulator (Chyba analyzátoru / použijte elektronický simulátor)	Motor se pohyboval příliš dlouho. Spusťte simulátor. Pokud se chyba objevila při používání kazety ACT, spusťte také kazetu. Pokud se kód znovu neobjeví, pokračujte v používání analyzátoru. Za určitých podmínek může tuto chybu vyvolat slabá baterie místo kódu 1. Zkuste použít nové baterie. Pokud se kód objevuje opakovaně, obraťte se na svého místního poskytovatele podpory.
52	Analyzer Error / Use Electronic Simulator (Chyba analyzátoru / použijte elektronický simulátor)	Motor se zastavil při pohybu. Spusťte simulátor. Pokud se chyba objevila při používání kazety ACT, spusťte také kazetu. Pokud se kód znovu neobjeví, pokračujte v používání analyzátoru. Pokud se kód objevuje opakovaně, obraťte se na svého místního poskytovatele podpory.
58-62	Analyzer Error / Use Electronic Simulator (Chyba analyzátoru / použijte elektronický simulátor)	Analyzátor se z těchto chybových stavů obvykle zotaví. Tyto chybové stavy lze zjistit prostřednictvím elektronického simulátoru. Pokud analyzátor úspěšně projde testem elektronického simulátoru, pokračujte v jeho používání. Pokud ne, zkontrolujte napětí baterie a zkontrolujte analyzátor s jiným simulátorem, abyste vyloučili problém se simulátorem. Pokud kód přetrvává, obraťte se na svého místního poskytovatele podpory.

Číslo kódu	Zpráva o příčině nebo akci na displeji	Vysvětlení
53, 55–57, 63, 65–68,	Analyzer Error / See Manual	Jedná se o mechanické nebo elektronické závady, ze kterých se systém nemusí zotavit.
72–74, 82, 83–85, 86, 89–94, 96, 97	72–74, 82, (Chyba analyzátoru / 83–85, 86, viz návod) 89–94, 96, 97	Kódy 82 a 92 běžně značí problém s převodníky tlaku v analyzátoru. Pokud kódy přetrvávají, obraťte se na svého místního poskytovatele podpory.
		Kódy 83 a 84 označují závadu hardwaru bezdrátového analyzátoru i-STAT 1. Pokud kódy přetrvávají, kontaktujte místní organizaci podpory a požádejte o další pomoc.
		Rychlost kontroly kvality s kódem 55 lze zvýšit, když jsou kazety spuštěné, aniž by byl zajištěn dostatek času na vyrovnání kazet pokojové teplotě. Aby se minimalizoval počet kódů kontroly kvality, ověřte skladovací podmínky kazety i-STAT a ponechte dostatek času pro přizpůsobení chlazených kazet pokojové teplotě.
		Kód 56 je aktivován, když analyzátor zjistí šum na tepelném okruhu. Ten může být výsledkem elektronického rušení. Pokud se tento kód objeví, analyzátor by měl být přemístěn na jiné místo, mimo potenciální zdroje rušení. Pokud se kód objevuje i v nové oblasti, měli byste analyzátor vrátit.
		Kód 86 se může objevit, jestliže je analyzátor i-STAT uložen v zařízení pro stahování nebo nabíječce i-STAT bez řádného větrání. Tento problém lze obvykle odstranit přemístěním zařízení pro stahování nebo nabíječky do otevřeného prostoru bez překážek a externích zdrojů tepla, jako jsou ventilátory topení nebo jiné elektronické vybavení. Pokud tento kód přetrvává, nebo pokud se objeví kód 86 u i-STAT 1 Analyzer (analyzátoru i-STAT 1) bez zaváděcího / dobíjecího zařízení, obraťte se na svého místního poskytovatele podpory.
		U ostatních kódů spusťte elektronický simulátor dvakrát a potom spusťte kazetu se vzorkem. Pokud analyzátor úspěšně projde kontrolou simulátoru a kontrola kvality neproběhne u spuštění vzorku, pokračujte v používání analyzátoru. Pokud se analyzátoru nepodaří provést kontrolu simulátoru, případně objeví-li se kód kvality při běhu se vzorkem, obraťte se na svého místního poskytovatele podpory.

Číslo kódu	Zpráva o příčině nebo akci na displeji	Vysvětlení
69	Cartridge Type Not Recognized (Typ kazety nebyl rozpoznán) / Use Another Cartridge (Použijte jinou kazetu)	 Tento stav může být důsledkem následujícího: Analyzátoru se nepodařilo identifikovat kazetu nebo simulátor Vložení elektronického simulátoru při provádění testu kazety Vložení kazety při provádění testu elektronického simulátoru Vložte správnou kazetu nebo simulátor pro daný test. Pokud se zpráva nepřestane zobrazovat po vložení správné kazety nebo simulátoru, obraťte se na službu i-STAT Technical Services nebo na svého zástupce služeb podpory,

Kódy v rozsahu 120 až 138 a 142 až 151 udávají závadu během imunologického cyklu kazety. Ve většině případů je kazeta spotřebovaná a je nutné použít jinou.

Číslo kódu	Zpráva o příčině nebo akci na displeji	Vysvětlení
120–122, 124, 125, 133, 144, 148	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Chyba kazety / použijte jinou kazetu)	Tyto kódy signalizují problém s pohybem analytické tekutiny během zpracování kazety. Použijte jinou kazetu.
123	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Chyba kazety / použijte jinou kazetu)	Při kontrole kvality během zpracování jedné kazety se nepodařilo ověřit přítomnost aktivních imunoreagencií. Použijte jinou kazetu.
126	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Chyba kazety / použijte jinou kazetu)	 Při kontrole kvality během zpracování jedné kazety se nepodařilo ověřit integritu analytické tekutiny. Tento kód však může souviset rovněž s vadným elektrickým propojením mezi analyzátorem i-STAT 1 a kazetou. Tento problém lze někdy opravit úpravou kolíků v analyzátoru pomocí keramické čisticí kazety. Konkrétní postup úpravy je popsán na konci tohoto zpravodaje. Poznámka: Nemáte-li keramickou kazetu pro kondicionování, obraťte na svého místního poskytovatele podpory. Kódy 50 a 128 někdy rovněž souvisí s elektrickým propojením. Pokud výskyt těchto tří kódů (50, 126 a 128) zaznamenáte vícekrát během krátké doby, vraťte analyzátor k výměně.
127	Cartridge Error / Use Another Cartridge (C hyba kazety / použijte jinou kazetu)	Během počátečního pohybu vzorku byl zjištěn vlhký snímač. Pravděpodobně je přeplněná nebo spotřebovaná kazeta. Použijte jinou kazetu.

Číslo kódu	Zpráva o příčině nebo akci na displeji	Vysvětlení
128, 131, 132, 134, 135–138	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Chyba kazety / použijte jinou kazetu)	Tyto kódy často souvisí s nedostatečným naplněním kazety pro imunoanalytickou zkoušku, přítomností bublinek ve vzorku nebo prudkým vložením kazety do analyzátoru.
		 <u>Zlikvidujte</u> (vždy) 1 kapku z podávacího zařízení, aby se odstranily neviditelné bublinky.
		 <u>Nechte spadnout</u> jednu kapku větší než kulatá cílová jamka.
		 <u>Důkladně nakapejte</u> 1 kapku (pouze) do kulaté cílové jamky a umožněte proudění vzorku dovnitř.
		 <u>Ověřte</u>, že je objem vzorku vyrovnaný s horní ryskou výplně.
		5. <u>Zavřete</u> kazetu.
		Pokyny pro vkládání kazety:
		1. Kazetu zavřete a uchopte ji pro vložení.
		 <u>Původní konstrukční návrh prohlubně pro palec</u>: uchopte konec mezi palec a ukazováček. Na konci je prohlubeň pro palec.
		 <u>Kazeta s velkou prohlubní pro palec</u>: uchopte prohlubeň pro palec mezi palec a ukazováček.
		 Jemně zavádějte kazetu do analyzátoru, dokud neuslyšíte jemné cvaknutí.
129, 142, 143	Cartridge Error / Use Another Cartridge	Analyzátor zjistil smíchanou analytickou tekutinu se vzorkem. Použijte jinou kazetu.
	(Chyba kazety / použijte jinou kazetu)	
130	Cartridge Error / Use Another Cartridge	Analyzátor zjistil vzduchovou bublinku v segmentu vzorku. Použijte jinou kazetu.
	(Chyba kazety / použijte jinou kazetu)	

Číslo kódu	Zpráva o příčině nebo akci na displeji	Vysvětlení
145	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Chyba kazety / použijte jinou kazetu)	 Analyzátoru se nepodařilo zjistit přítok tekutiny po zavedení počátečního vzorku. Možné příčiny: Únik tekutiny z kazety. Neúplné uzavření kazety. Před vložením kazety do analyzátoru musí být uzávěr pevně utažený. Nedostatečně naplněná kazeta. Jakmile se jedna kapka vzorku dotkne cílové jamky, kazety pro imunoanalytické zkoušky se automaticky naplní odsáváním vzorku pevnou rychlostí. Pokus o vstřikování vzorku do kazety nebo přidání většího množství vzorku do cílové jamky nezajistí rychlejší plnění kazety. Počkejte, až vzorek dosáhne značky plnění, a kazetu zavřete.
146	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Chyba kazety / použijte jinou kazetu)	Přeplněná kazeta. Opakujte test.
147	Analyzer Error / See Manual (Chyba analyzátoru / viz návod)	Aby bylo možné použít kazetu pro imunoanalyitckou zkoušku, analyzátor i-STAT 1 musí splňovat následující podmínku: • musí být označen symbolem
149–151	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Chyba kazety / použijte jinou kazetu)	Analyzátor zjistil atypický datový tok z kazety. Použijte jinou kazetu. Pro BNP platí, že pokud je zjištěn kód 150 při spouštění vzorku plné krve, doporučuje se odstředit vzorek a opakovat test s výslednou plazmou.

Kód v rozmezí 165–175 označuje poruchu během cyklu koagulačního testu kazety. Ve všech případech je kazeta spotřebovaná a je nutno použít jinou kazetu.

Číslo kódu	Zpráva o příčině nebo akci na displeji	Vysvětlení
165	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Chyba kazety / použijte jinou kazetu)	Tento kód označuje, že analyzátor detekoval tekutinu na senzorech dříve, než měl. Možné příčiny: uživatel se pokouší testovat použitou kazetu nebo před otevřením obalu kazety nenechal vyrovnat teplotu kazety na pokojovou hodnotu. (Před otevřením obalu kazety by se jednotlivé kazety měly nechat při pokojové teplotě 5 minut a krabice kazet 1 hodinu.)

Číslo kódu	Zpráva o příčině nebo akci na displeji	Vysvětlení
166	Cartridge Error / Use Another Cartridge	Vzorek se dostal k senzorům příliš pozdě. To může znamenat, že kazeta nebyla dostatečně naplněná nebo
	(Chyba kazety / použijte jinou kazetu)	že byla ve vzorku bublina. Vyzkoušejte jinou kazetu.
167	Cartridge Error / Use Another Cartridge	Vzorek se dostal k senzorům příliš brzy. To může znamenat, že kazeta byla příliš naplněná. Vyzkoušejte jinou kazetu.
	(Chyba kazety / použijte jinou kazetu)	
170	Cartridge Error / Use Another Cartridge	Hodnota odporu zjištěná během testovacího cyklu byla příliš vysoká. Vyzkoušejte jinou kazetu.
	(Chyba kazety / použijte jinou kazetu)	
171-175	Cartridge Error / Use Another Cartridge	Analyzátor detekoval bublinu na senzorech nebo v jejich blízkosti. Vyzkoušejte jinou kazetu.
	(Chyba kazety / použijte jinou kazetu)	

Následující stavy souvisí s elektronickým simulátorem

Kód	Vysvětlení	Jak reagovat
Číselný kód	Viz část Kódované zprávy analyzátoru.	Viz část Kódované zprávy analyzátoru.
L	Potenciometrický kanál mimo limity. Může nastat, pokud se nahromadí vlhkost na kontaktních kolících uvnitř analyzátoru, když je analyzátor vystaven změnám okolní teploty.	Obraťte se na svého místního poskytovatele podpory.
G	Amperometrický kanál mimo limity. Může nastat, pokud není přímo vložen externí simulátor.	Obraťte se na svého místního poskytovatele podpory.
R, r	Hodnota odporu na konduktometrickém kanálu je mimo limity.	Obraťte se na svého místního poskytovatele podpory.
t	Závada tepelné sondy.	Obraťte se na svého místního poskytovatele podpory.
В	Potenciometrický kanál mimo limity.	Obraťte se na svého místního poskytovatele podpory.

POZNÁMKA: Pokaždé, kdy se opakovaně objeví kódy, které nelze identifikovat nebo vyřešit na základě zaškolení, obraťte se na svého místního poskytovatele podpory.

POSTUP PRO POUŽÍVÁNÍ i-STAT KERAMICKÉ ČISTICÍ KAZETY (CCC) PŘI ÚPRAVĚ KOLÍKU ANALYZÁTORU

Číslo kroku	Vysvětlení
1. Spusťte elektronický simulátor.	Pokud je analyzátor nakonfigurován s aktivovaným interním elektronickým simulátorem, spusťte externí elektronický simulátor. Tím zajistíte, že se během procesu úpravy kolíku nespustí cyklus interního simulátoru, což by mohlo vést k předčasnému ukončení tohoto procesu.
2. Dvakrát spusťte CCC.	Spusťte cyklus CCC, jako byste spouštěli externí cyklus elektronického simulátoru. Přístroj rozpozná CCC jako externí elektronický simulátor a zobrazí kód poruchy simulátoru (tedy. rRGL) po dokončení cyklu. Kód ignorujte, jde o očekávané chování.
3. Aktualizujte protokol použití CCC.	Protokol je uveden na straně 3 technického zpravodaje s názvem Instructions for Restoring Analyzers That Produce *** for Hematocrit and Quality Check Code 23 (pokyny k obnovení analyzátorů, které vytvářejí *** pro hematokrit a kód 23 kontroly kvality), dodávaného s CCC. Aktualizace protokolu uživateli umožňuje sledovat počet cyklů úprav kolíku prováděných se stávajícím kSeramickým proužkem v CCC. Pokud to je nutné, vyměňte nebo otočte keramický proužek tak, aby byla CCC připravena k dalšímu použití.
4. Analyzátor předejte do servisu.	

 $\ensuremath{\mathbb{C}}$ 2024 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

KONTROLA KVALITY 12

PŘEHLED

Pokyny výrobce pro systém kvality (MQSI) představují informace nezbytné k zajištění kvalitativních výsledků (přesných, precizních a spolehlivých) založených na specifických vlastnostech systému i STAT.

Základem MQSI jsou tři klíčové technologické vlastnosti systému i-STAT:

- 1. Při správném skladování jsou kazety pro použití jednotky stabilní.
- 2. Systém byl navržen tak, aby byl detekován a označen jakýkoli vliv uživatele na proces analýzy.
- 3. Výkon ruční čtečky je ověřován kombinací automatizovaných ověření kvality a procedurálních kontrol během každého testu doplněné elektronickou kontrolou kvality.

POKYNY VÝROBCE PRO SYSTÉM KVALITY

Provádějte denní kontrolu kvality pomocí elektronického simulátoru	Každou ruční čtečku zkontrolujte na elektronickém simulátoru, a to pomocí interního nebo externího simulátoru, jednou za každý den používání.
Kontrola nových nebo náhradních ručních čteček	Před použitím nové nebo náhradní ruční čtečky tuto ověřte pomocí elektronického simulátoru, interního nebo externího.
pomocí elektronického simulátoru	Interní elektronický simulátor se automaticky aktivuje při prvním použíti nové nebo náhradní ruční čtečky a poté každých 24 hodin používání. Ruční čtečku lze přizpůsobit tak, aby operátorovi připomínala provedení simulátorového testu (Analyzátor i-STAT 1) nebo automatické spuštění simulátoru (Analyzátor i-STAT 1) častěji podle potřeby nebo podle přání.
Zkontrolujte teplotní pásek u nové zásilky kazet	Ověřte, zda byly teploty při přechodu uspokojivé odečtením teplotního pásku zahrnutého v každém přepravním kontejneru.
Zajistěte správné	 Zajistěte, aby podmínky skladování pro kazety uložené v chladničce byly mezi 2–8 °C.
uložení	 Zajistěte, aby kazety nebyly vystaveny teplotám nad 30 °C.
kazety	 Zajistěte, aby kazety nebyly používány po uplynutí data exspirace vytištěné na jednotlivém balení a na krabici.
	 Zajistěte, aby kazety nebyly mimo chladničku déle, než je časový rámec uvedený na krabici s kazetami.
	 Zajistěte, aby byla kazeta použita ihned po vyjmutí z obalu.
	 Zajistěte, aby se kazeta odebraná z chlazeného skladovacího prostoru nechala před použitím stát v balení při pokojové teplotě po dobu 5 minut, nebo aby

krabička kazet stála před použitím jednu hodinu při pokojové teplotě.

Zajistěte, aby byla prováděna kontrola teplotní sondy	Ujistěte se, že kontrola tepelné sondy je prováděna každých 6 měsíců pro každou ruční čtečku. Tato kontrola může být provedena spolu s aktualizacemi softwaru analyzátoru. Viz <i>Kontrola tepelné sondy—postup pro ruční čtečku</i> v této části.		
Školte personál	Vyhněte se chybám před i po analýze: Zajistěte, aby uživatelé byli vyškoleni, aby se vyhnuli chybám před analýzou, jako jsou chyby spojené se shromažďováním vzorků, zpožděním při testování, nedostatečným smícháním vzorků a chybám po analýze (reportování výsledků a komunikace).		
Aktualizujte software	 Aktualizujte software i-STAT System poskytovaný od Abbott Point of Care (APOC). Po aktualizaci softwaru zkontrolujte ruční čtečku externím elektronickým simulátorem. Ověřte odečet teplotní sondy. 		

POSTUP PRO TESTOVÁNÍ KONTROL

- Předpoklady
 Zajistěte, aby testování kontroly kvality bylo prováděno z nabídky Quality Test (Test kvality) za účelem dokumentace a kontroly.
 - Před otevřením pouzdra s kazetou naskenujte čárový kód kazety.
 - Zajistěte, aby kontroly, kazety a ruční čtečky měly stejnou pokojovou teplotu.
- 1. Stisknutím 🕕 zapnete přenosný přístroj.
- 2. Stiskněte $3 \rightarrow 3 \rightarrow 1$ pro kontrolní vzorky.
- 3. Řiďte se pokyny na přenosném zařízení.
- 4. Naskenujte číslo šarže na obalu kazety.
 - Čárový kód umístěte 8 až 23 centimetrů od okna čtečky na přenosném přístroji.
 - Stiskněte a podržte (KENOVAN), čímž čtečku aktivujete.
 - Zarovnejte červený laserový paprsek tak, aby pokrýval celý čárový kód.
 - Když čtečka úspěšně načte čárový kód, pípne.
- Pokračujte v běžné postupu pro přípravu vzorku, plnění a uzavření kazety.
- 6. Uzavřenou kazetu vložte do portu přenosného zařízení, dokud se nezacvakne. Počkejte na dokončení testu.

Poznámka: Pro ACT, PT, INR, Hct a imunoanalýzy musí být přenosné zařízení na rovném povrchu a jeho displej musí během testování směřovat nahoru.

7. Kontrola výsledků.







ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ, KDYŽ JSOU VÝSLEDKY KONTROL NEBO KALIBRACÍ NA KAZETĚ MIMO ROZSAH

Řešení Zkontrolujte, zda jsou splněny následující podmínky, a poté test zopakujte: problémů

- Použijí se správné očekávané hodnoty insertu a použil se správný typ kazety a číslo šarže.
- Datum exspirace vytištěné na obalu kazety a kontrolní ampuli nebo lahvičce nebylo překročeno.
- Nebyla překročena pokojová teplota, datum exspirace kazety a kontroly.
- Kazeta a kontrola byly skladovány správně.
- Kontrola byla provedena správně–viz návod k použití.
- Používaný analyzátor úspěšně prošel testem elektronického simulátoru.

Pokud jsou výsledky stále mimo rozsah, navzdory splnění výše uvedených kritérií, opakujte test s využitím nové krabičky kontrolních roztoků a/nebo kazet. Pokud jsou výsledky stále mimo rozsah, podívejte se do informací technické podpory v části technickém přehledu.

PROVÁDĚNÍ TESTU NA ELEKTRONICKÉM SIMULÁTORU

Postup pro interní elektronický simulátor

Testovací cyklus pro interní elektronický simulátor se automaticky aktivuje, když je kazeta vložena po vypršení uživatelem nastaveného intervalu. Pokud analyzátor projde testem simulátoru, spustí se testovací cyklus kazety. Pokud testem neprojde, na analyzátoru se objeví zpráva "ELECTRONIC SIMULATOR FAIL." (Elektronický simulátor byl neúspěšný.) Pokud je analyzátor uživatelem nastaven tak, aby blokoval testování, když selže test simulátoru, stejnou kazetu lze okamžitě vložit znovu, jakmile se objeví zpráva FAIL (Neúspěšný). Pokud test simulátoru na analyzátoru selže znovu, podívejte se do části Řešení problémů, kde je popsáno, jak postupovat. Pokud ještě neuplynuly tři minuty, kazetu lze vložit do jiného analyzátoru. Pokud analyzátor není uživatelem nastaven tak, aby po nezdařeném testu simulátoru testování blokoval, interní test simulátoru se nebude opakovat, dokud neuplyne naprogramovaný interval.

POSTUP PRO EXTERNÍ ELEKTRONICKÝ SIMULÁTOR



Displej	Krok	Odezva analyzátoru/ poznámky
	Stiskněte tlačítko On/Off , čímž analyzátor zapnete.	Na krátkou dobu se zobrazí logo a po něm následuje Test Menu (Nabídka Test).
Test Menu (Nabídka Test)	Stiskněte klávesu Menu .	
Administration Menu (Správa)	Stisknutím 3 vyberete Quality Tests (Testy kvality).	
Quality Tests Menu (Nabídka testy kvality)	Stisknutím 4 vyberete Simulátor.	
Scan nebo Enter (skenovat nebo vložit) Operator ID (ID operátora)	Stisknutím klávesy Scan naskenujete ID operátora nebo ho manuálně zadejte a stiskněte Enter .	Pokud je zapnuta funkce ověření, analyzátor ověří ID a/nebo požádá, abyste ID zadali znovu.
Naskenujte nebo zadejte ID simulátoru	Stisknutím klávesy Scan naskenujete ID operátora nebo ho manuálně zadejte a stiskněte Enter .	Jako ID simulátoru lze použít jeho výrobní číslo. Pokud simulátor není opatřen čárovým kódem, lze ho vyrobit na pracovišti a přilepit ho na simulátor (ne poblíž kontaktních plošek).
INSERT SIMULATOR (VLOŽIT SIMULÁTOR)	Odstraňte kryt chránící kontaktní plošky a simulátor vložte přímo do analyzátoru. Nedotýkejte se kontaktních plošek.	Pokud simulátor vložíte šikmo, může se objevit zpráva Quality Check (Kontrola kvality).
Contacting Simulator Please wait (Kontaktování simulátoru. Čekejte prosím) Time to Results bar (Lišta Čas do poskytnutí výsledků) Simulator Locked (Simulátor uzamčon)	Nepokoušejte se simulátor odstranit, dokud se nezobrazí výsledky a zpráva "Simulator Locked" (Simulátor uzamčen) nezmizí.	
(Simulator uzamcen) Obrazovka s výsledky:	Testovací možnosti	Pokud se obieví PASS
ID simulátoru	Simulátor	(Úspěšný), simulátor dál
Datum a čas ELECTRONIC SIMULATOR	1 - Next Simulator (Další simulátor)	používejte. Odstraňte simulátor a dejte ho zpátky do ochranného obalu.
ELEKTRICKÉHO SIMULÁTORU ÚSPĚŠNÝ nebo NEÚSPĚŠNÝ)	2 - Same Simulator (Stejný simulátor) 3 - History (Historie)	Pokud se objeví FAIL (Neúspěšný), podívejte se v této části manuálu do oddílu čečaní problémů
1 - Test Options (Testovací možnosti)		

Upozornění Pokud je analyzátor uživatelem nastaven na varování, bude nadále spouštět testovací cykly, ale nebude testování blokovat, když se neprovede naplánovaný externí test elektronického simulátoru, když výsledek FAIL (Neúspěšný) pro externí test elektronického simulátoru je ignorován a když analyzátor selže při interním testu elektronického simulátoru a funkce uzamčení není aktivována.

ŘEŠENÍ NEÚSPĚŠNÉHO TESTU ELEKTRONICKÉHO SIMULÁTORU

- Úvod U interního i externího elektronického simulátoru může analyzátor při provádění simulačního testu občas kvůli extrémně citlivé povaze testu selhat, i když je ve správných provozních podmínkách.
- ExterníSpusťte test znovu nebo vyzkoušejte jiný simulátor, protože je možné, že na druhýsimulátorpokus se test podaří. Test může selhat také tehdy, když elektronický simulátor
například v důsledku pádu nefunguje správně.

Když se analyzátor přenese z chladného prostředí do teplého a vlhkého prostředí, vlhkost může někdy zkondenzovat na interním konektoru. Analyzátor v takovém prostředí elektronický test neprovede správně a zobrazí se chybový kód "L". Nechte analyzátor půl hodiny stát, aby se vlhkost odpařila, a pak do něj elektronický simulátor vložte znovu. Pokud analyzátor úspěšně provede druhý elektronický test, dál ho používejte. Pokud analyzátor selže i podruhé, poznamenejte si písmeno nebo Quality Check Code (kód kontroly kvality) zobrazený spolu se zprávou FAIL (Neúspěšný) a podívejte se na informace technické podpory v části Řešení problémů.

InterníKazeta nebo externí elektronický simulátor by se měly spustit znovu, aby se poruchasimulátorpotvrdila. V průběhu interního testu elektronického senzoru jsou kolíky konektoru
analyzátoru v kontaktu s čipy biosenzoru v testované kazetě. Test může selhat,
pokud byly kontaktní plošky nějak znečištěny.

Lockout (Odblokování) povoleno: Kazetu znovu otestujte ve stejném analyzátoru, abyste se ujistili, že selhání nebylo způsobeno jednorázovou rychlou změnou elektrického šumu. Pokud test opět selže, proveďte test kazety v jiném analyzátoru, pokud ho máte okamžitě k dispozici. Pamatujte, že kazeta by se neměla testovat, pokud od jejího naplnění uplynuly více než tři minuty. Pokud kazeta selže ve více než jednom analyzátoru, použijte jinou kazetu. Když je zapnuto odblokování, analyzátor bude provádět interní test elektronického simulátoru pokaždé, když se do něj vloží kazeta, dokud se test (interní nebo externí) úspěšně neprovede.

Lockout (Odblokování) není povoleno: Znovu proveďte test kazety v jiném analyzátoru, pokud ho máte okamžitě k dispozici. Pamatujte, že kazeta by se neměla testovat, pokud od jejího naplnění uplynuly více než tři minuty. Když odblokování není povoleno, analyzátor provede test další kazety, aniž by prováděl interní test elektronického simulátoru, dokud neuplyne zadaný čas. Ověřte analyzátor pomocí externího elektronického simulátoru.

TEST TEPLOTNÍ SONDY

Přehled	Analyzátory i-STAT obsahují podsystém pro kontrolu teploty skládající se ze dvou teplotních sond s termistory a zahřívacími kontaktními vodiči. Když se při kontrolované teplotě provádí měření, teplotní sondy v analyzátoru se dostanou do kontaktu s pokovenou oblastí pod čipy v kazetě a udržují teplotu senzorů a tekutin, které přicházejí do kontaktu s těmito senzory, na požadované teplotě s odchylkou ± 0,15 °C.		
	Kontro externí teplota splněna kontrol	a kvality se provádí na teplotních sondách pokaždé, když se použije elektronický simulátor. Pro dokončení této kontroly nesmí povrchová externího elektronického simulátoru kolísat. Pokud tato podmínka není n, kontrola teplotní sondy není ukončena. Proto APOC doporučuje, aby se a teplotní sondy prováděla každých šest měsíců.	
Postup pro	Zkontrolujte teplotní sondy na analyzátoru i-STAT 1 podle následujícího postupu:		
ruční čtečky	1.	Pokud analyzátor a simulátor byly skladovány odděleně v prostorách, jejichž teplota se lišila o více než 3 °C, nechte simulátor a analyzátor stát na stejném místě v závětří po dobu 30 minut, a teprve pak vložte simulátor do analyzátoru. Se simulátorem manipulujte co nejméně, abyste zachovali rovnoměrnost a stabilitu teploty.	
	2.	Vložte simulátor do analyzátoru.	
	3.	Jakmile jsou zobrazeny výsledky, stisknutím tlačítka období zobrazíte rozdíl mezi tepelnými sondami.	
	4.	Interpretace kontrolní hodnoty teplotní sondy:	
		 Přijatelné: hodnota v rozsahu -0,1 až +0,1 včetně. 	
		 Postup opakujte, zobrazí-li se zpráva FAIL a Quality Check Code (Kód kontroly kvality) "t" nebo hodnota menší než -0,1 nebo hodnota větší než 0,1. 	
		 Postup opakujte, zobrazí-li se "". Snažte se s simulátorem manipulovat co nejméně. Může pomoci, když simulátor zasunete do analyzátoru jen částečně a necháte je stát 15 minut, a teprve pak ho vložíte úplně. 	
		 Pokud je opakovaná hodnota teplotní kontroly větší než 0,1 nebo menší než -0,1, nebo pokud se zobrazuje Quality Check Code (kód kontroly kvality), spojte se s pracovníky technické podpory. 	
Dokumentace výsledků	Výsledl centrál zahrnu	zy kontroly teplotních sond se uloží do centrální datové stanice. Pokud ní datová stanice není k dispozici, použijte k zaznamenání výsledků formulář zý v této části manuálu.	

PŘÍPRAVA KONTROL

Na stránce <u>www.globalpointofcare.abbott</u> najdete návod k použití vztahující se k produktům, které nejsou uvedeny v tomto oddílu.

KONTROLY I-STAT PRO KAZETY NA KREVNÍ PLYNY / ELEKTROLYTY / METABOLITY

Kontrolní roztoky

Pro ověření integrity nově obdržených kazet jsou k dispozici vodné testovací kontrolní tekutiny. Kontroly i-STAT úrovně 1, 2 a 3 jsou sestaveny na třech klinicky významných úrovních se známým pH a se známou koncentrací následujících látek:

Sodík	P CO ₂	Glukóza
Draslík	P O ₂	Laktát
Chlorid	TCO ₂	BUN/Močovina
Ionizovaný vápník		Kreatinin

Každá úroveň kontroly je balena v krabičce po 10 ampulích. Kontrolní roztoky jsou dodávány ve skleněných ampulích o objemu 1,7 mL.

Kontrolní roztoky neobsahují lidské sérum ani produkty ze séra, avšak obsahují pufry a konzervační látky.

Analyt	Kalibrace Ověřovací úroveň 1	Kalibrace Ověřovací úroveň 2 a kontrolní úroveň 1	Kalibrace Ověřovací úroveň 3 a kontrolní úroveň 2	Kalibrace Ověřovací úroveň 4 a kontrolní úroveň 3	Kalibrace Ověřovací úroveň 5
Na (mmol/L)	108	127	141	169	187
K (mmol/L)	2,3	3,1	4,0	6,8	8,5
Cl (mmol/L)	71	85	100	122	133
Glu (mmol/L)	1,8	2,5	7,3	17	35
Urea (mmol/L)	44,6	18	4	2,7	1,8
iCa (mmol/L)	2,5	1,6	1,3	0,8	0,2
Lak (mmol/L)	19,5	8,4	2,3	1	0,6
Krea (µmol/L)	1486	386	155	46	17
P O ₂ (mmHg)	43	61	100	140	400
PCO ₂ (mmHg)	95	66	30	22	18
H⁺ (pH)	6,81	7,15	7,41	7,60	7,95

Reaktivní složky

Skladování Skladování v chladničce při teplotách 2 až 8 °C by se mělo dodržovat až do uplynutí data exspirace vytištěného na krabičce a štítku na ampulce.

Kontrolní roztoky se mohou skladovat také při pokojové teplotě (18 až 30 °C) až 5 dnů. Delší skladování při teplotách nad 30 °C může být u některých analytů příčinou změněných hodnot. Nepoužívejte po uplynutí data exspirace vytištěného na krabičce a štítcích ampulí.

NejlepšíPro dosažení co nejlepších výsledků by měly mít ampule, kazety i analyzátor stejnouvýsledkyteplotu.

PoužitíPři používání kazet, které obsahují senzory pH, PCO2, PO2 a ionizovaného vápníku,ampulemusí být pro každou testovanou kazetu použita samostatná ampule.

Nepoužívejte roztok ponechaný v injekční stříkačce, ampulce nebo kapilární zkumavce pro další testování kazet, které obsahují senzory ionizovaného vápníku, pH, **P**CO₂ nebo **P**O₂. Nicméně kazety bez těchto senzorů mohou být testovány pomocí zbylých tekutin, pokud ovšem od otevření ampule neuplynulo více než 10 minut.

Před použitím	Kontrolní roztoky i-STAT vyžadují jiné doby pro stabilizaci teploty, a to v závislosti na tom, zda se má měřit kyslík. Pokud se kyslík měřit má, nechte ampuli vyrovnávat teplotu 4 hodiny. Pokud se kyslík měřit nemá, nechte ampuli vyrovnat okolní teplotu přibližně 30 minut při pokojové (okolní) teplotě.		
Postup	KROK	ČINNOST	
	1	Otevřete možnost Cartridge Control (Kontrola kazet) i-STAT v části Quality Tests (Testování kvality) v nabídce Administration Menu (Správa). Zadejte požadované údaje. Analyzátor umožňuje vložit kazetu do 15 minut po zadání posledních údajů (nebo podle vlastního nastavení).	
	2	Ampuli bezprostředně před použitím důkladně protřepejte po dobu 5 až 10 sekund, aby se vyrovnaly kapalná a plynná fáze.	
		Při protřepání ampuli uchopte ukazováčkem a palcem za vršek a spodek, aby se minimalizovalo zvýšení teploty roztoku. Pokud to bude nutné, klepněte na špičku ampule, aby se roztok dostal zpět do její spodní části.	
	3	Prsty si chraňte gázou, hadříkem nebo rukavicí, případně použijte otvírák ampulí, a v krčku ulomte vršek ampule.	
	4	Roztok z ampule okamžitě přeneste do kapilární trubičky nebo stříkačky a poté roztok okamžitě přeneste do kazety.	
	5	Kazetu okamžitě uzavřete a vložte ji do analyzátoru – důležité je chránit roztok před kontaktem se vzduchem v místnosti, protože tím by se výsledky změnily. Poznámka: Vzhledem k tomu, že vodné roztoky, například kontroly, nemají pufrovací vlastnosti plné krve, proces přenosu z ampule do kazety musí být ještě rychlejší než u vzorku pacienta.	
Přenos pomocí kapilární trubičky	Pro přenos vodných kontrol z ampule do kazety se doporučují prosté kapilární trubičky. Když používáte kapilární trubičku (doporučují se nové kapilární trubičky s dostatečnou plnicí kapacitou), plňte ji odspodu ampule, aby nedošlo k nasátí vzduchu do kapilární trubičky. Nenatahujte roztok od hladiny tím, že byste dali prst na vzdálenější konec trubičky, protože ten je vložen do ampule. Jakmile je otevřený konec trubičky na dně ampule, odkryjte druhý konec, aby se kapilára mohla naplnit.		
Přenos pomocí stříkačky	Pro přeno Když pou nebo 3 cr přibližně	os vodných kontrol z ampule do kazety se doporučují prosté stříkačky. žíváte stříkačku (doporučuje se nová sterilní stříkačka o objemu 1 cm ³ n ³ s jehlami o velikosti 16–20 gauge), ode dna ampule pomalu natáhněte 1 mL roztoku.	
	Pokud se mezi přední okraj roztoku a píst dostane vzduch, neobracejte stříkačku ve snaze vzduch vypudit; roztok poblíž hrotu stříkačky to nijak neovlivní.		
	Pokud se bublina p	do stříkačky nadále dostávají bublinky vzduchu nebo pokud je nějaká oblíž hrotu stříkačky, ampuli i stříkačku vyhoďte a použijte nové.	
	Před nap	lněním kazety vytlačte ze stříkačky jednu nebo dvě kapky roztoku.	
Cílové hodnoty	Cílové ho kazet a ar na listu p <u>www.glol</u>	odnoty (určené testováním více ampulí každé úrovně pomocí více šarží nalyzátorů i-STAT, které prošly testem Electronic Simulator) jsou vytištěny přiřazení hodnot zveřejněném na webových stránkách APOC na webu balpointofcare.abbott.	
	Vždy se u na štítku hodnot o	jistěte, že číslo šarže vytištěné na příbalovém letáku odpovídá číslu šarže používané ampule, a že softwarová revize uvedená nad tabulkou cílových dpovídá softwarové revizi analyzátoru.	

Rozsahy Zobrazené rozsahy představují maximální očekávanou odchylku, pokud kontroly a kazety pracují správně.

Pokud obdržíte výsledky mimo rozsahy, podívejte se do části Troubleshooting (Řešení problémů), která následuje po části Procedure for Testing Controls (Postupy pro testování kontrol).

Cílové hodnoty jsou specifické pro systém i-STAT. Výsledky získané z těchto vodných kontrol pomocí jiných metod se kvůli matricovým efektům vzorku mohou lišit.

Parciální tlak kyslíku v roztoku se změní, neboť se vyrovnává s okolním tlakem. Korekce PO, na Rychlost změny u vodných roztoků je větší než u plné krve, a to kvůli nepřítomnosti barometrický tlak červených krvinek obsahujících hemoglobin, který na sebe váže molekuly kyslíku. To má praktický význam při testování vodných roztoků na analyzátorech krevních plynů, protože na nich bude detekovatelný posun parciálního tlaku kyslíku ve vzorku, neboť ten se vyrovnává tlaku v průtokových cestách analyzátoru.

Rozsahy pro vodné kontrolní roztoky i-STAT jsou stanoveny pro míru vyrovnání kyslíku, k níž dochází v kazetách poblíž úrovně mořské hladiny. Výsledky PO, pro vodné roztoky včetně kontrol i-STAT a ověřovací kalibrační sady a ověřených vzorků (externí kontrolou kvality) lze pro vyšší nadmořské výšky upravit pomocí následujících rovnic. Odečtené hodnoty PO, by měly být upraveny před jejich porovnáním s hodnotami v listu přiřazení hodnot, který je součástí každé krabice s kontrolami i-STAT.

Rovnice:

Pro hodnoty **P**O₂ menší než 150 mmHg:

 PO_2 upravená = PO_2 odečtená + (0,067 x (760 – BP)) Kde BP je barometrický tlak odečtený na obrazovce stavu analyzátoru.

(Přibližná změna: Pro každý pokles tlaku o 15 mmHg od hodnoty 760 mmHg přidejte k odečtené hodnotě 1 mmHg.)

Pro hodnoty **P**O, 150 mmHg a vyšší:

PO₂ upravená = **P**O₂ odečtená + (0,029 x (760 – BP))

Kde BP je barometrický tlak odečtený na obrazovce stavu analyzátoru.

(Přibližná změna: Pro každý pokles tlaku o 35 mmHg od hodnoty 760 mmHg přidejte k odečtené hodnotě 1 mmHg.)
KONTROLY PRO KAZETY NA KREVNÍ PLYNY / ELEKTROLYTY/ METABOLITY (i-STAT TRICONTROLS)

Kontrolní roztoky

Pro ověření integrity nově obdržených kazet jsou k dispozici kontrolní tekutiny na vodné bázi. Kontroly i-STAT TriControls úrovně 1, 2 a 3 jsou sestaveny na třech klinicky významných úrovních s definovanými hodnotami pH a hematokritu a se známou koncentrací následujících látek:

Sodík	P CO ₂	Glukóza
Draslík	P O ₂	Laktát
Chlorid	TCO ₂	BUN/Močovina
lonizovaný vápník		Kreatinin

Každá úroveň kontroly je balena v krabičce obsahující 10 samostatných skleněných ampulí o objemu 1,7 mL.

Kontrolní roztoky neobsahují lidské sérum ani produkty ze séra, avšak obsahují pufry a konzervační látky.

Analyt	Kalibrační ověřovací úroveň 1	Kalibrační ověřovací úroveň 2 a kontrola úrovně 1	Kalibrační ověřovací úroveň 3 a kontrola úrovně 2	Kalibrační ověřovací úroveň 4 a kontrola úrovně 3	Kalibrační ověřovací úroveň 5
Na (mmol/L)	97	118	124	150	159
K (mmol/L)	2,30	3,00	4,00	6,30	8,20
Cl (mmol/L)	67	76	94	119	134
Glu (mg/dL)	595	285	160	65	53
Urea (mg/dL)	114	44	8,4	4,6	3,0
iCa (mmol/L)	0,40	0,90	1,35	1,58	2,40
Lak (mmol/L)	17,7	8,30	3,00	1,63	1,52
Krea (mg/dL)	15,6	4,65	1,59	0,65	0,55
P CO ₂ (mmHg)	96	65	40	26	12
P O ₂ (mmHg)	40	63	120	163	500
H⁺ (pH)	6,550	7,025	7,390	7,610	7,850

Reaktivní složky pro materiály TriControls

Skladování

Skladování v chladničce při teplotách 2–8 °C by se mělo dodržovat až do uplynutí data exspirace vytištěného na krabičce a štítcích ampulí.

Roztoky TriControls se mohou uchovávat také při pokojové teplotě (18–30 °C) po dobu až 5 dnů.

Roztoky TriControls nepoužívejte po uplynutí data exspirace vytištěného na krabičce a štítcích ampulí.

Nejlepší výsledky

Pro dosažení co nejlepších výsledků by měly mít ampule, kazety i přenosná zařízení stejnou teplotu.

Použití ampule

Při používání kazet, které obsahují senzory pH, **P**CO₂, **P**O₂ a ionizovaného vápníku, musí být pro každou testovanou kazetu použita samostatná ampule.

Nepoužívejte roztok TriControls, který možná zbyl ve stříkačce, ampuli nebo kapilární trubičce, k dalšímu testování kazet obsahujících senzory pro ionizovaný vápník, pH, **P**CO₂ nebo **P**O₂. Nicméně kazety bez těchto senzorů mohou být testovány pomocí zbylých tekutin, pokud ovšem od otevření ampule do testování neuplynulo více než 10 minut.

Před použitím

Roztoky i-STAT TriControls vyžadují jiné doby pro stabilizaci teploty, a to v závislosti na tom, zda se má měřit PO_2 . Pokud se PO_2 měřit má, nechte ampuli vyrovnávat teplotu na pokojovou hodnotu 4 hodiny. Pokud se PO_2 měřit nemá, nechte ampuli vyrovnat okolní teplotu přibližně 30 minut při pokojové teplotě.

Postup

KROK	ČINNOST
1	Otevřete možnost Control (Kontrola) v části Quality Tests (Testování kvality) v nabídce Administration Menu (Správa). Zadejte požadované údaje. Přenosné zařízení umožňuje vložit kazetu do 15 minut po zadání posledních údajů (nebo podle vlastního nastavení).
2	Bezprostředně před použitím ampuli důkladně protřepejte po dobu 5 až 10 sekund, aby se vyrovnaly kapalná a plynná fáze. Při protřepání ampuli uchopte ukazováčkem a palcem za vršek a spodek, aby se minimalizovalo zvýšení teploty roztoku. Pokud to bude nutné, klepněte na špičku ampule, aby se roztok dostal zpět do její spodní části.
3	Prsty si chraňte gázou, hadříkem nebo rukavicí, případně použijte otvírák ampulí, a ulomte vršek ampule v krčku.
4	Roztok z ampule okamžitě přeneste do kapilární trubičky nebo stříkačky a poté roztok okamžitě přeneste do kazety.
5	Kazetu okamžitě uzavřete a vložte ji do přenosného zařízení – důležité je chránit roztok před kontaktem se vzduchem v místnosti, protože tím by se výsledky změnily. Poznámka: Vzhledem k tomu, že roztoky na vodné bázi, například kontrolní
	materiály, nemají pufrovací vlastnosti plné krve, proces přenosu z ampule do kazety musí být ještě rychlejší než u vzorku pacienta.

Přenos pomocí kapilární trubičky

Pro přenos vodou ředitelných kontrolních roztoků z ampule do kazety se doporučují prosté kapilární trubičky. Když používáte kapilární trubičku (doporučují se nové kapilární trubičky s dostatečnou plnicí kapacitou), plňte ji odspodu ampule, aby nedošlo k nasátí vzduchu do kapilární trubičky. Nenatahujte roztok od hladiny tím, že byste dali prst na vzdálenější konec trubičky, protože ten je vložen do ampule. Jakmile je otevřený konec trubičky na dně ampule, odkryjte druhý konec, aby se kapilára mohla naplnit.

Přenos pomocí stříkačky

Pro přenos vodných roztoků z ampule do kazety se doporučují nové stříkačky (nová sterilní stříkačka o objemu 1 cm³ nebo 3 cm³ s jehlami o velikosti 16 - 20 gauge). Když používáte stříkačku, pomalu od dna ampule natáhněte asi 1 mL roztoku.

Pokud se mezi přední okraj roztoku a píst dostane vzduch, neobracejte stříkačku ve snaze vzduch vypudit; roztok poblíž hrotu stříkačky to nijak neovlivní.

Pokud se do stříkačky nadále dostávají bublinky vzduchu nebo pokud je nějaká bublina poblíž hrotu stříkačky, ampuli i stříkačku vyhoďte a použijte nové.

Před naplněním kazety vytlačte ze stříkačky jednu nebo dvě kapky roztoku.

Cílové hodnoty

Cílové hodnoty (určené testováním vícero ampulí každé úrovně pomocí vícero šarží kazet a ručních zařízení i-STAT, které prošly testem elektronického simulátoru) jsou vytištěny na listu přiřazených hodnot (Value Assignment Sheet) uveřejněném na internetových stránkách APOC <u>www.globalpointofcare.abbott</u>.

Ujistěte se, že číslo šarže vytištěné na listu přidělených hodnot odpovídá číslu šarže na štítku používané ampule, a že plná verze softwaru uvedená nad tabulkou cílových hodnot odpovídá softwarové verzi ručního analyzátoru.

Rozsahy

Zobrazené rozsahy představují maximální očekávanou odchylku, pokud kontroly a kazety pracují správně.

Pokud obdržíte výsledky mimo tyto rozsahy, podívejte se do části Řešení problémů, která v systémovém manuálu následuje po části Postupy pro testování kontrol.

Cílové hodnoty jsou specifické pro systém i-STAT. Výsledky získané z těchto vodných kontrol pomocí jiných metod se kvůli matricovým efektům vzorku mohou lišit.

Korekce PO, na barometrický tlak

Parciální tlak kyslíku v roztoku se změní, neboť se vyrovnává s okolním tlakem. Rychlost změny u vodných roztoků je větší než u plné krve kvůli nepřítomnosti hemoglobinu, který na sebe váže kyslík. To má praktický význam při testování vodných roztoků na analyzátorech krevních plynů, protože na nich bude detekovatelný posun parciálního tlaku kyslíku ve vzorku, neboť ten se vyrovnává tlaku v průtokových cestách analyzátoru.

Rozsahy pro vodné kontrolní roztoky i-STAT jsou stanoveny pro míru vyrovnání kyslíku, k níž dochází v kazetách testovaných na úrovni mořské hladiny. Výsledky PO_2 pro vodné roztoky včetně kontrol i-STAT a ověřovací kalibrační sady a ověřených vzorků (externí kontrolou kvality) lze pro vyšší nadmořské výšky upravit pomocí následujících rovnic. Odečtené hodnoty PO_2 by měly být upraveny před jejich porovnáním s hodnotami v listu přiřazení hodnot, který je publikován na webu <u>www.globalpointofcare.abbott</u>.

Rovnice:

```
Pro hodnoty PO, menší než 150 mmHg:
```

 PO_{2} upravená = PO_{2} odečtená + (0,067 x (760 – BP))

Kde BP je barometrický tlak odečtený na obrazovce stavu analyzátoru.

(Přibližná změna: Pro každý pokles tlaku o 15 mmHg od 760 mmHg přidejte k odečtené hodnotě 1 mmHg.)

Pro hodnoty **P**O₂ 150 mmHg a vyšší:

PO, upravená = **P**O, odečtená + (0,029 x (760 – BP))

Kde BP je barometrický tlak odečtený na obrazovce stavu analyzátoru.

(Přibližná změna: Pro každý pokles tlaku o 35 mmHg od 760 mmHg přidejte k odečtené hodnotě 1 mmHg.)

Přesnost

Přísada používaná ve vodných činidlech TriControls simuluje účinek hematokritu ve výsledcích krevních vzorků se sníženou přesností při opakovaných měřeních elektrolytů ve vztahu k přesnosti získané při testování pomocí standardní kontroly / ověřovacích kalibračních materiálů nebo plné krve. Nepřesnost je způsobena mimo jiné koncentrací přísady. Nárůst je pozorován při vyšších hodnotách indikovaného hematokritu.

Interní testování vodných kontrolních materiálů od jiných výrobců než Abbott na systému i-STAT, který má hematokrit, krevní plyny a chemické rozbory, vykazují podobnou přesnost, jaká byla pozorována u činidel TriControls.

Limity pro přijetí výsledků stanovené pro tyto kontrolní roztoky jsou širší než analogické limity stanovené pro aktuální kontrolní a ověřovací kalibrační roztoky i-STAT, přičemž se zde zohledňuje výše zmíněný vliv na přesnost.

Situace, kdy je dosaženo lepší přesnosti u klinických vzorků než u kontrolních roztoků, není neobvyklá. Podobný účinek je pozorován u kontrolních roztoků pro měření **P**O, na přístrojích i-STAT.

Data týkající se přesnosti uvedená níže, včetně výsledků pro roztoky TriControls, byla získána během studií v zařízení Abbott Point of Care. SD a CV (%) představují typické hodnoty; měli byste k nahlížení používat aktuální listy přiřazených hodnot, kde si ověříte použitelné střední hodnoty. Srovnávejte je s hodnotami v listu přiřazení hodnot, který je publikován na webu APOC na adrese <u>www.globalpointofcare.abbott.</u>

		Úroveň 1			Úroveň 3				
Analyt	Průměr	SD	CV (%)	Průměr	SD	CV (%)			
Na (mmol/L)	120	0,46	0,4 %	158	1,39	0,9 %			
K (mmol/L)	2,85	0,038	1,3 %	6,15	0,058	0,9 %			
Cl (mmol/L)	72,9	0,63	0,9 %	113,6	2,30	2,0 %			
Glu (mg/dL)	289	2,4	0,8 %	41,8	0,68	1,6 %			
Urea (mg/dL)	69,7	0,94	1,3 %	5,5	0,45	8,2 %			
iCa (mmol/L)	0,84	0,012	1,4 %	1,51	0,030	2,0 %			
Lak (mmol/L)	6,35	0,08	1,3 %	0,810	0,03	3,7 %			
Krea (mg/dL)	4,16	0,123	3,0 %	0,50	0,046	9,1 %			
PCO ₂ (mmHg)	63,8	1,57	2,5 %	19,6	0,40	2,0 %			
PO ₂ (mmHg)	65,1	3,12	4,8 %	146,5	6,00	4,1 %			
H⁺ (pH)	7,165	0,005	0,07 %	7,674	0,003	0,04 %			
Hct (%)	17,6	0,40	2,3 %	57,1	1,00	1,75 %			
TCO, (mmol)/L	17,4	0,62	3,6 %	30,4	0,70	2,3 %			

KONTROLY ACT

- **Určené použití** Kontrola i-STAT ACT úroveň 1 a Kontrola ACT úroveň 2 jsou určeny pro ověření integrity nově obdržených kazet i-STAT ACT. Kontroly vykazují časy srážení očekávané u střední a vysoké úrovně heparinizace s cílem indikovat skutečnost, že kazety fungují správně.
- **Obsah**Každá úroveň kontroly je zabalena v krabičce, kde je 5 lahviček lyofilizované lidské
plazmy a 5 lahviček roztoku chloridu vápenatého o koncentraci 9,5 ± 1,5 mmol/L.
- SkladováníKontroly i-STAT ACT úroveň 1 a 2 jsou v lahvičkách o objemu 6 mL. Jednotlivé 6 mL
lahvičky obsahují 1–3 mL roztoku chloridu vápenatého určeného pro rekonstituci.
Skladování v chladničce při teplotách 2 až 8 °C by se mělo dodržovat až do uplynutí
data exspirace vytištěného na krabičce a štítku na lahvičce. Nepoužívejte po uplynutí
data exspirace vytištěného na krabičce a štítcích lahviček.

Kontrolní roztoky se mohou skladovat také při pokojové teplotě (18 až 30 °C) až 4 hodiny. Pokud se nechají při pokojové teplotě déle než 4 hodiny, měly by se zlikvidovat.

Varování a	S tímto výrobkem zacházejte za stejných bezpečnostních opatření jako s
upozornění	jakýmkoli jiným potenciálně infekčním materiálem. Lidská plazma použitá při
•	přípravě tohoto výrobku byla testována pomocí metod schválených úřadem FDA
	a byla shledána negativní/nereaktivní na HIV-1, HIV-2, HBsAg a HCV. Nicméně
	žádná známá testovací metoda nezaručí stoprocentní jistotu, že produkty
	vyrobené z lidské krve nebudou obsahovat zárodky infekčních nemocí.

Tento výrobek zlikvidujte podle místních, státních a národních nařízení jako biologicky nebezpečný materiál.

Návod k použití Před testováním by měly lahvičky obsahující lyofilizovanou plazmu a rekonstituční tekutinu CaCl₂ stát při pokojové teplotě (18–30 °C) nejméně 45 minut. Pro dosažení co nejlepších výsledků by měly mít lahvičky, kazety i analyzátory stejnou teplotu.

Vždy rekonstituujte pouze jednu úroveň kontrolní plazmy najednou. KONTROLNÍ ROZTOKY SE MUSÍ POUŽÍT OKAMŽITĚ (méně než 30 vteřin) PO DOKONČENÍ REKONSTITUCE A PROMÍCHÁNÍ.

	KROK	ČINNOST								
	1	Po 45 minutovém vyrovnání teploty na pokojovou hodnotu odstraňte z kontrolní lahvičky s lyofilizovanou lidskou plazmou uzávěr a zátku a odstraňte uzávěr z jedné lahvičky s rekonstituční tekutinou obsahující chlorid vápenatý.								
	2	Celý obsah lahvičky s chloridem vápenatým vylijte do kontrolní lahvičky s lyofilizovanou lidskou plazmou. Dejte zátku zpět na lahvičku s rekonstituovanou kontrolou a řádně ji utěsněte, aby se její obsah nerozlil nebo neunikal ven.								
	3	Nechte lahvičku 1 minutu stát při pokojové teplotě.								
	4	Obsah lahvičky promíchejte jemným kroužením po dobu 1 minuty a poté pomalu obracejte 30 sekund.								
		Poznámka: Pro minimalizaci pěnění kontrolního vzorku neprovádějte prudké ani rychlé míchací pohyby. Kontrolní lahvičku prohlédněte a ujistěte se, že je vzorek zcela rekonstituovaný. Pokud není, rekonstituovanou tekutinu zlikvidujte a začněte znovu s novými lahvičkami.								
	5	Pomocí plastové pipety, plastové stříkačky nebo plastové kapilární trubičky bez antikoagulantu roztok okamžitě přeneste z lahvičky do kazety ACT								
	6	Kazetu okamžitě utěsněte a vložte ji do analyzátoru.								
		Poznámka: Další kazety ACT mohou být testovány s využitím zbývající tekutiny, pokud se použijí do 30 vteřin po dokončení rekonstituce vzorku.								
Kontrolní cílové hodnoty a očekávané rozsahy	Cílové hoc kazet a an na listu pi <u>www.globa</u> odchylku, rozsahy, po i-STAT. Vžd číslu šarže odpovídá s	noty (určené testováním více ampulí každé úrovně pomocí více šarží lyzátorů i-STAT, které prošly testem Electronic Simulator) jsou vytištěny řazení hodnot zveřejněném na webových stránkách APOC na webu l <u>pointofcare.abbott</u> . Zobrazené rozsahy představují maximální očekávanou okud kontroly a kazety pracují správně. Pokud obdržíte výsledky mimo dívejte se do části Řešení problémů v této části systémového manuálu se ujistěte, že číslo šarže vytištěné na listu přidělených hodnot odpovídá na štítku používané lahvičky, a že softwarová revize uvedená nad tabulkou oftwarové revizi analyzátoru (zkontrolujte na analyzátoru stránku stavu).								
	Poznámka těchto rek	Poznámka: Cílové hodnoty jsou specifické pro systém i-STAT; výsledky získané z těchto rekonstituovaných kontrolních plazem pomocí jiných metod se mohou lišit.								

KONTROLY PT/INR

Určené použití	Kontrola i-STAT PT úroveň 1 (normální) a Kontrola PT úroveň 2 (abnormální) jsou
-	určeny pro ověření integrity nově obdržených kazet PT/INR. (Číslo seznamu 03P89-24)

Obsah Každá úroveň kontroly je zabalena v krabičce, kde je 5 lahviček lyofilizované lidské plazmy a 5 lahviček roztoku chloridu vápenatého o koncentraci 9,5 ± 1,5 mmol/L.

SkladováníKontroly i-STAT PT úroveň 1 a 2 jsou v lahvičkách o objemu 6 mL. Jednotlivé 6 mL
lahvičky obsahují 1–3 mL roztoku chloridu vápenatého určeného pro rekonstituci.
Skladování v chladničce při teplotách 2 až 8 °C by se mělo dodržovat až do uplynutí
data exspirace vytištěného na krabičce a štítku na lahvičce. Nepoužívejte po
uplynutí data exspirace vytištěného na krabičce a štítcích lahviček.

Kontrolní roztoky se mohou skladovat také při pokojové teplotě (18 až 30 °C) až 4 hodiny. Pokud se nechají při pokojové teplotě déle než 4 hodiny, měly by se zlikvidovat.

Varování aS tímto výrobkem zacházejte za stejných bezpečnostních opatření jako supozorněníjakýmkoli jiným potenciálně infekčním materiálem. Lidská plazma použitá při
přípravě tohoto výrobku byla testována pomocí metod schválených úřadem FDA
a byla shledána negativní/nereaktivní na HIV-1, HIV-2, HBsAg a HCV. Nicméně
žádná známá testovací metoda nezaručí stoprocentní jistotu, že produkty
vyrobené z lidské krve nebudou obsahovat zárodky infekčních nemocí.

Tento výrobek zlikvidujte podle místních, státních a národních nařízení jako biologicky nebezpečný materiál.

Návod kPřed testováním by měly lahvičky obsahující lyofilizovanou plazmu apoužitírekonstituční tekutinu CaCl2 stát při pokojové teplotě (18–30 °C) nejméně45 minut. Pro dosažení co nejlepších výsledků by měly mít lahvičky, kazety i
analyzátory stejnou teplotu.

Vždy rekonstituujte pouze jednu úroveň kontrolní plazmy najednou. KONTROLNÍ ROZTOKY SE MUSÍ POUŽÍT OKAMŽITĚ (méně než 30 vteřin) PO DOKONČENÍ REKONSTITUCE A PROMÍCHÁNÍ.

KROK	ČINNOST
1	Po 45minutovém vyrovnání teploty na pokojovou hodnotu odstraňte z kontrolní lahvičky s lyofilizovanou lidskou plazmou uzávěr a zátku a odstraňte uzávěr z jedné lahvičky s rekonstituční tekutinou obsahující chlorid vápenatý.
2	Celý obsah lahvičky s chloridem vápenatým vylijte do kontrolní lahvičky s lyofilizovanou lidskou plazmou. Dejte zátku zpět na lahvičku s rekonstituovanou kontrolou a řádně ji utěsněte, aby se její obsah nerozlil nebo neunikal ven.
3	Nechte lahvičku 1 minutu stát při pokojové teplotě.
4	Obsah lahvičky promíchejte jemným kroužením po dobu 1 minuty a poté pomalu obracejte 30 sekund.
	Poznámka: Pro minimalizaci pěnění kontrolního vzorku neprovádějte prudké ani rychlé míchací pohyby. Kontrolní lahvičku prohlédněte a ujistěte se, že je vzorek zcela rekonstituovaný. Pokud není, zlikvidujte ho a začněte znovu s novými lahvičkami.
5	Pomocí plastové pipety, plastové stříkačky nebo plastové kapilární trubičky bez antikoagulantu okamžitě přeneste roztok z lahvičky do kazety PT/INR.
6	Kazetu okamžitě utěsněte a vložte ji do analyzátoru.
	Poznámka: Další kazety PT/INR mohou být testovány s využitím zbývající tekutiny, pokud se použijí do 30 vteřin po dokončení rekonstituce vzorku.

Kontrolní cílové hodnoty a očekávané rozsahy
 Cílové hodnoty (určené testováním více ampulí každé úrovně pomocí více šarží kazet a analyzátorů i-STAT, které prošly testem Electronic Simulator) jsou vytištěny na listu přiřazení hodnot zveřejněném na webových stránkách APOC na webu www.globalpointofcare.abbott. Zobrazené rozsahy představují maximální očekávanou odchylku, pokud kontroly a kazety pracují správně. Pokud obdržíte výsledky mimo rozsahy, podívejte se do části Řešení problémů v této části systémového manuálu i-STAT. Vždy se ujistěte, že číslo šarže vytištěné na listu přidělených hodnot odpovídá číslu šarže na štítku používané lahvičky, a že softwarová revize uvedená nad tabulkou odpovídá softwarové revizi analyzátoru (zkontrolujte na analyzátoru stránku stavu).

Poznámka: Cílové hodnoty jsou specifické pro systém i-STAT; výsledky získané z těchto rekonstituovaných kontrolních plazem pomocí jiných metod se mohou lišit.

KONTROLY I-STAT CTNI, BNP, A CK-MB

Určené použití

Kontroly i-STAT cTnI, BNP a CK-MB úrovně 1, 2 a 3 jsou určeny pro použití jako testovací materiály pro kontrolu kvality, které lze použít k ověření integrity nově obdržených kazet i-STAT cTnI, BNP a CK-MB.

Popis výrobku

6 lahví, každá po 1 mL

Poznámky:

- Tyto kontroly obsahují <0,09 % azidu sodného jako konzervantu.
- Tyto kontroly se nemusí zmrazovat.

Varování a upozornění

Každá jednotka darované plazmy použitá při výrobě tohoto produktu byla testována pomocí metod schválených úřadem FDA a byla shledána jako negativní/nereaktivní na přítomnost HBsAg a protilátek HIV-1/2, HCV, HIV NAT a HIV-1 Ag. I když tyto testovací metody jsou vysoce přesné, nezaručují, že budou detekovány všechny infekční jednotky. Vzhledem k tomu, že žádná známá testovací metoda nezaručí se stoprocentní jistotou, že v materiálu není přítomen virus hepatitidy B, virus hepatitidy C, virus lidské imunitní nedostatečnosti (HIV) nebo jiné infekční agens, všechny výrobky obsahující materiál lidského původu by se měly považovat za potenciálně infekční a mělo by se s nimi zacházet se stejnou opatrností jako se vzorky pacientů.

Bakteriální kontaminace kontroly může způsobit větší zakalení. Kontrolní materiál nepoužívejte, pokud jsou na něm viditelné známky mikrobiálního růstu nebo hrubého znečištění.

Skladování a stabilita

Kontrolní materiál je tekutina připravená k použití, která nevyžaduje žádnou rekonstituci ani skladování ve zmrazeném stavu. Kontroly jsou stabilní až do data exspirace uvedeného na štítku lahvičky, pokud jsou skladovány neotevřené při teplotách 2-8 °C. Po otevření jsou kontroly stabilní 30 dnů, pokud jsou skladovány dobře utěsněné při teplotách 2-8 °C.

Postup

- 1. Otevřete možnost Control (Kontrola) v části Quality Tests (Testování kvality) v nabídce Administration Menu (Správa). Zadejte požadované údaje. Přenosné zařízení umožňuje vložit kazetu do 15 minut po zadání posledních údajů (nebo podle vlastního nastavení doby).
- 2. Obsah kontrolní lahvičky bezprostředně před použitím promíchejte, aby se zajistila homogenita. Dávejte pozor, aby se vzorek nenapěnil.

- 3. Lahvičku otevřete a pomocí kapátka, obyčejné kapilární trubičky, obyčejné stříkačky nebo plastové pipety přeneste kapku tekutiny do kazety i-STAT. Kontrolní lahvičku dobře uzavřete a skladujte ji při teplotách 2-8 °C.
- 4. Kazetu utěsněte a okamžitě ji vložte do přenosného zařízení i-STAT 1.

Kontrolní cílové hodnoty a rozsahy

Podívejte se do listů přiřazených hodnot uveřejněných na internetových stránkách APOC <u>www.globalpointofcare.abbott</u>. List přiřazených hodnot (Value Assignment Sheet) zobrazuje očekávané cílové hodnoty a rozsahy, pokud kazety, kontroly a zařízení fungují správně.

Vždy se ujistěte, že číslo šarže vytištěné na listu přidělených hodnot odpovídá číslu šarže na štítku lahvičky, a že softwarová revize na listu přidělených hodnot odpovídá softwarové revizi přenosného přístroje.

Cílové hodnoty jsou specifické pro systém i-STAT. Výsledky u jiných metod se mohou lišit.

Viz část Řešení problémů uvedenou níže, která obsahuje postupy pro případ, že výsledky jsou mimo rozsah.

I-STAT TOTAL B-HCG KONTROLY

Určené použití

Kontroly i-STAT Total β-hCG se používají k monitorování produktivity testu i-STAT Total β-hCG.

Popis výrobku

6 lahví (každá po 1 mL) kontrolní tekutiny i-STAT připravené v lidském séru.

Poznámka: Tyto kontroly obsahují <0,09 % azidu sodného jako konzervantu.

Varování a upozornění

S výrobky zacházejte podle stejných bezpečnostních opatření jako při manipulaci s potenciálně infekčním materiálem. Lidská plazma použitá při přípravě tohoto výrobku byla testována pomocí metod schválených úřadem FDA a byla shledána negativní/nereaktivní na HBsAg, anti-HIV 1/2, anti-HCV, a HIV 1 Ag. Nicméně žádná známá testovací metoda nezaručí stoprocentní jistotu, že produkty vyrobené z lidské krve nebudou obsahovat zárodky infekčních nemocí.

Nepoužívejte kontrolní materiál, je-li přijat nezakrytý.

Bakteriální kontaminace kontrolní materiálu může způsobit větší zakalení. Kontrolní materiál nepoužívejte, pokud jsou na něm viditelné známky mikrobiálního růstu nebo hrubého znečištění.

Skladování a stabilita

Kontrolní materiály i-STAT Total β-hCG jsou tekutiny připravené k použití, které nevyžadují rekonstituci ani skladování ve zmrazeném stavu. Jsou stabilní až do data exspirace uvedeného na štítku lahvičky, pokud jsou skladovány neotevřené při teplotách 2–8 °C. Po otevření jsou kontroly stabilní 30 dnů, pokud jsou skladovány dobře utěsněné při teplotách 2–8 °C.

Postup

- 1. Otevřete možnost Control (Kontrola) v části Quality Tests (Testování kvality) v nabídce Administration Menu (Správa). Zadejte požadované údaje. Přenosné zařízení umožňuje vložit kazetu do 15 minut po zadání posledních údajů (nebo podle vlastního nastavení doby).
- 2. Obsah kontrolní lahvičky bezprostředně před použitím promíchejte, aby se zajistila homogenita. Dávejte pozor, aby se vzorek nenapěnil.
- Otevřete lahvičku a pomocí kapátka lahvičky přeneste kapku tekutiny do kazety i-STAT Total β-hCG. Kontrolní lahvičku dobře uzavřete a skladujte ji při teplotách 2–8 °C.
- 4. Kazetu utěsněte a okamžitě ji vložte do ruční čtečky.

Cílové hodnoty a rozsahy

Cílové hodnoty (určené testováním více ampulí každé úrovně pomocí více šarží kazet a analyzátorů i-STAT 1, které prošly testem elektronického simulátoru) jsou vytištěny na listu přiřazení hodnot zveřejněném na webu APOC na adrese <u>www.globalpointofcare.abbott</u>. List přiřazených hodnot (Value Assignment Sheet) zobrazuje očekávané cílové hodnoty a rozsahy, pokud kazety, kontroly a zařízení fungují správně. Viz část Řešení problémů uvedenou níže, která obsahuje postupy pro případ, že výsledky jsou mimo rozsah.

Vždy se ujistěte, že číslo šarže materiálu kontroly a revize softwaru v hlavičce listu přidělených hodnot odpovídá číslu šarže použité lahvičky a plné verzi softwaru v ručním analyzátoru.

Cílové hodnoty jsou specifické pro systém i-STAT. Hodnoty přiřazené kontrolnímu materiálu jsou sledovatelné podle *5. mezinárodního standardu WHO pro choriový gonadotropin (kód NIBSC 07/364)*. Výsledky u jiných metod se mohou lišit.

Analyzujte kontrolní materiál pomocí volby Control pathway (Dráha kontroly) pod možností Quality Tests (Testy kvality) v administrátorské nabídce analyzátoru i-STAT 1.

© 2024 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either Abbott or their respective owners.

Typ kazety:	Č. šarže:	Datum	přijetí:	Datum exsp.:	Počet:	Tep	ıl. Páska:
Název kontroly:		Úrov	eň:	Č. šarže:		_ Exp. Datum: _	
TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST
ROZSAH	ROZSAH	ROZSAH	ROZSAH	ROZSAH	ROZSAH	ROZSAH	ROZSAH
Název kontroly:		Úrov	eň:	Č. šarže:		Exp. Datum:	
TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST
ROZSAH	ROZSAH	ROZSAH	ROZSAH	ROZSAH	ROZSAH	ROZSAH	ROZSAH
Název kontroly:		Úrov	eň:	Č. šarže:		Exp. Datum:	
TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST
ROZSAH	ROZSAH	ROZSAH	ROZSAH	ROZSAH	ROZSAH	ROZSAH	ROZSAH
Název kontroly:		Úrov	eň:	Č. šarže:		Exp. Datum:	
TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST
ROZSAH	ROZSAH	ROZSAH	ROZSAH	ROZSAH	ROZSAH	ROZSAH	ROZSAH

Protokol QC doručené kazety pro systém i-STAT

Protokol QC pro systém i-STAT: Datum exspirace a skladovací podmínky

	ZKONTR.													
	ČINNOSTI													
LOTA	TEPL													
JOVÁ TEP 18 AŽ 30 °C	EXP. DATUM													
РОКОЈ	MNOŽ													
	TEPL										H	H	H	
CHLAZENÍ 2 AŽ 8 °C	EXP. DATUM													
	MNOŽ													
	Č. ŠARŽE													
	ТҮР КАZETY													
	MÍSTO													
	DATUM													

i i-STAT
systému
činnosti
kvality
kontrolu
pro
Protoko

OPERÁTOR										
NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ										
PROBLÉM										
ŠARŽE KAZETY										
ŠARŽE KONTROLY										
ÚROVEŇ KONTROLY										
ČAS										
DATUM										

	OPERÁTOR										
	ID SIMULÁTORU										
Rok:	ÚSPĔŠNÝ NEÚSPĚŠNÝ										
	ČAS										
lo:	OPERÁTOR										
Výrobní čís	ID SIMULÁTORU										
alyzátor '	ÚSPĚŠNÝ NEÚSPĚŠNÝ										
oro an	ČAS				 						
toru i-STAT _j	OPERÁTOR										
ého simulá	ID SIMULÁTORU										
ktronick	ÚS PĚŠNÝ NEÚSPĚŠNÝ										
ol ele	ČAS										
Protok	DATUM										

OPERÁTOR										
ČINNOST										
ID SIMULÁTORU										
KÓD PORUCHY NEBO PÍSMENO										
ANALYZÁTOR										
ČAS										
DATUM										

Protokol činnosti elektronického simulátoru i-STAT

Kontrola teplotní sondy analyzátoru i-STAT

Rok:

Výrobní č. analyzátoru:

OPERÁTOR	
POZNÁMKY	
VÝSLEDEK DELTA TEPLOTNÍ SONDY Přijatelný rozsah: -0,1 AŽ +0,1	
VÝROBNÍ Č. ANALYZÁTORU	
DATUM	

Výrobní č. analyzátoru: _

	OPERÁTOR		
	POZNÁMKY		
	VÝSLEDEK DELTA TEPLOTNÍ SONDY Přijatelný rozsah: -0,1 AŽ +0,1		
	VÝROBNÍ Č. ANALYZÁTORU		
	DATUM		

Výrobní č. analyzátoru:

OPERÁTOR	
POZNÁMKY	
VÝSLEDEK DELTA TEPLOTNÍ SONDY Přijatelný rozsah: -0,1 AŽ +0,1	
VÝROBNÍ Č. ANALYZÁTORU	
DATUM	

Výrobní č. analyzátoru:

OPERÁTOR	
POZNÁMKY	
VÝSLEDEK DELTA TEPLOTNÍ SONDY Přijatelný rozsah: -0,1 AŽ +0,1	
VÝROBNÍ Č. ANALYZÁTORU	
DATUM	

OVĚŘENÍ KALIBRACE **13**

POZNÁMKA: MATERIÁLY PRO OVĚŘENÍ KALIBRACE DODÁVANÉ V GELOVÝCH BALÍČCÍCH ZAHRNUJÍ INDIKÁTOR SE ČTYŘMI OKÉNKY K MONITOROVÁNÍ A OVĚŘENÍ TEPLOTY BĚHEM PŘEPRAVY.

OVĚŘENÍ KALIBRACE KAZET NA VYŠETŘENÍ KREVNÍCH PLYNŮ, ELEKTROLYTŮ A METABOLITŮ

Účel	Ověření kalibrace je postup určený k ověřování přesnosti výsledků v celém měřicím rozsahu testu. Tento postup není pokynem výrobce systému. Mohou ho však vyžadovat regulační a akreditační orgány. Zatímco sada pro ověření kalibrace zahrnuje pět úrovní, lze rozsah měření ověřit pomocí nejnižší, nejvyšší a střední úrovně.						
Přehled postupu	APOC doporučuje, aby se do procesu ověřování kalibrace pomocí analyzátorů, které prošly kontrolou elektronickým simulátorem, zahrnuly všechny typy senzorů. Více informací naleznete v technickém bulletinu "Ověření kalibrace a systém i-STAT System".						
Roztoky pro ověření kalibrace	K dispozici je pětiúrovňová s kazet i-STAT v celém vykazová	ada pro ověřen atelném rozsah	ní kalibrace, kterou lze ověřit kalibrac u následujících analytů:				
kazet	Sodík	рH	Glukóza				
	Draslík	P CO ₂	Laktát				
	Chloridy	P O ₂	BUN/Urea				
	lonizovaný vápník	TCO ₂	Kreatin				
	V sadě jsou pro každou úroveň čtyři 1,7ml skleněné ampule.						
Reaktivní složky	Veškeré informace naleznete v	tabulce na stra	aně 12 – 3 v části Kontrola kvality.				
Skladování	Až do data exspirace vytištěn v chladu při teplotě 2 až 8 °C kapaliny pro ověření kalibrace 64 až 86 °F). Delší skladování p změny hodnot některých analy na štítcích krabic a ampulí.	ého na štítcích (35 až 46 °F). také skladovat vři teplotách vy rtů. Nepoužívejt	krabic a ampulí by se měly skladovat Po dobu maximálně 5 hodin se mohou při pokojové teplotě (18 až 30 °C nebc šších než 30 °C (86 °F) může způsobovat e po uplynutí data exspirace uvedeného				
	Pokud se materiál pro ověření kalibrace uchovává v chladu, měl by se před testováním ponechat alespoň čtyři (4) hodiny při pokojové teplotě.						
Používání ampulí	Používají-li se kazety obsahuj vápníku, musí se pro každou kazety senzory nemají, lze obs pokud se naplní a vloží do ana	ící senzory na testovanou kaz ahem jedné an lyzátoru do 10	měření pH, PCO_2 , PO_2 a ionizovaného zetu použít samostatná ampule. Pokuc npule naplnit více než jednu kazetu, a to minut po otevření ampule.				
Nejlepší výsledky	Pro co nejlepší výsledky by se teplotě.	ampule, kazet	y i analyzátor měly skladovat při stejné				

POSTUP V PŘÍPADĚ KAZET

Prerekvizity
 Za účelem dokumentace a kontroly se ujistěte, že se testování ověření kalibrace spouští z menu Testování kvality.

- Před otevřením sáčku s kazetou naskenujte čárový kód kazety.
- Zajistěte, aby měly ampule, kazety a analyzátory pro ověření kalibrace pokojovou teplotu.
- Na výsledky získané při testu ověření kalibrace se nevztahují meze měření. Budou uvedeny výsledky ležící nad měřicími rozsahy a pod nimi.
- 1. Stisknutím 🕕 zapněte ruční analyzátor.
- 2. Pro Cal Ver Samples (Vzorky pro ověření kalibrace) stiskněte Menu → 3 → 3
- 3. Řiďte se výzvami na ručním zařízení.
- 4. Naskenujte číslo šarže na pouzdru kazety.
 - Čárový kód umístěte 7,6–23 cm (3–9 palců) od okénka skeneru na ručním zařízení.
 - Pro aktivaci skeneru stiskněte a podržte (Skenovat).
 - Červené světlo laseru nasměrujte tak, aby pokrylo celý čárový kód.
 - Když ruční zařízení úspěšně přečte čárový kód, ozve se pípnutí.
- 5. Pokračujte v normálním postupu přípravy vzorku a plnění a těsnění kazety.
- 6. Utěsněnou kazetu tlačte do portu na ručním analyzátoru, dokud nezaklapne na místo. Počkejte na dokončení testu.

Poznámka: Při testování ACT, PT, INR, Hct a imunoanalýzy musí ruční analyzátor během testování zůstat na rovné ploše a displej musí směřovat vzhůru. Rovná plocha může znamenat spouštění ručního analyzátoru v načítací/nabíjecí stanici.

7. Zkontrolujte výsledky.

Řešení problémů při testování kazet

Viz tento návod k použití, část Provádění kontrolních testů kazet, odstavec Řešení problémů v případě, že jsou kontrola kazet mimo rozsah.







PŘÍPRAVA MATERIÁLŮ K OVĚŘENÍ KALIBRACE

Na stránce <u>www.globalpointodcare.abbott</u> najdete návod k použití vztahující se k produktům, které nejsou uvedeny v tomto oddílu.

SADA PRO OVĚŘENÍ KALIBRACE i-STAT

Před použitím	Roztoky pro ověření kalibrace i-STAT vyžadují pro stabilizaci teplot různou dobu, a to
-	v závislosti na tom, zda se bude měřit kyslík či nikoliv. Pokud se měřit bude, ponechte
	ampuli 4 hodiny při pokojové teplotě. Pokud ne, ponechte ampuli při pokojové teplotě
	30 minut.

Postup	KROK	АКСЕ					
	1	Těsně před použitím ampulí 5 až 10 sekund energicky třepejte, aby se vyrovnala kapalná a plynná fáze. Ampuli držte palcem a ukazováčkem ve špičce a ve spodní části, aby se zabránilo zvýšení teploty roztoku. V případě potřeby poklepejte na špičku ampule, aby se roztok vrátil zpět do spodní části.					
	2	Prsty si chraňte gázou, kapesníkem, rukavicí nebo použijte otvírač ampulí, uchopte ampuli v krčku a odlomte jí špičku.					
	3	Roztok ihned přelijte z ampule do běžné kapiláry nebo běžné stříkačky a poté ihned do kazety.					
	4	Kazetu utěsněte a vložte do analyzátoru – je důležité nevystavovat roztok vzduchu v místnosti, neboť by to pozměnilo výsledky.					
	Poznámka:	Protože roztoky na bázi vody, jako například kontroly, nemají pufrovací schopnosti, jaké má plná krev, musí být proces přenosu z ampule do kazety účelnější než se vzorkem pacienta.					
Přenos kapilárou	K přenosu vodného roztoku pro ověření kalibrace z ampule do kazety se doporučují používat běžné kapiláry. Když používáte kapiláru (doporučují se čisté kapiláry s dostatečnou kapacitou), plňte ji ze spodní části ampule.						
	Než kapiláru vložíte do ampule, zakryjte její horní konec prstem, čímž zabráníte natažer roztoku z povrchu.						
	Jakmile se otevřený konec nachází ve spodní části ampule, druhý konec od a kapilára se vzlínáním naplní.						
Přenos stříkačkou	K přenosu v používat běž 3ml stříkačk 1 ml roztoku	vodného roztoku pro ověření kalibrace z ampule do kazety se doporučují ěžné stříkačky. Když používáte stříkačku (doporučují se nové sterilní 1ml nebo čky s 16–20G jehlami), pomalu ze spodní části ampule natáhněte přibližně ku.					
	Pokud se me stříkačky, pr	ezi hladinou roztoku a pístem zachytí vzduch, nevytlačujte ho převrácením otože to roztok v přední části stříkačky neovlivní.					
	Pokud se do u špičky stří	o stříkačky stále natahují vzduchové bubliny nebo je bublina uvězněná kačky, ampuli i stříkačku vyhoďte a použijte nové.					
	Před naplně	ním kazety vytlačte ze stříkačky jednu až dvě kapky.					

Kritéria přijatelnosti	Cílové hodnoty (stanovené testováním mnoha ampulí každé úrovně pomocí mnoha šarží kazet a analyzátorů i-STAT, které úspěšně prošly testem elektronickým simulátorem) jsou vytištěné na listu pro přiřazení hodnot zveřejněném na webových stránkách APOC na adrese <u>www.globalpointofcare.abbott</u> .					
	Pokud se hodnota každého analytu nachází v odpovídajícím rozsahu na listu pro přiřazení hodnot, ověřuje se kalibrace v celém vykazovatelném rozsahu každého analytu.					
	Pokud získáte v části 12 odc hodnoty jsou kontrolních re	e výsledky mimo tyto rozsahy, prostudujte si v návodu k použití systému líl Řešení problémů, který následuje po Postupu testování kontrol. Cílové specifické pro systém i-STAT. Výsledky získané testováním těchto vodných oztoků jinými metodami se mohou kvůli účinkům matrice lišit.				
	Poznámka:	Pokud se má sada pro ověření kalibrace použít k vyhodnocení linearity, vyneste do grafu hodnoty analytu odpovídající průměrům rozsahu přijatelnosti. Koncentrace analytů v sadě pro ověření kalibrace nejsou připraveny ani určeny k rovnoměrnému rozložení.				
	Pokud testov návodu část a metabolitů,	vání provádíte v extrémní nadmořské výšce, prostudujte si v tomto Kontrola kvality, Kontroly kazet na vyšetření krevních plynů, elektrolytů oddíl Korekce P O ₂ v extrémních nadmořských výškách.				

I-STAT CHEM8+ – ÚROVEŇ OVĚŘENÍ KALIBRACE 1B

Přehled postupu	i-STAT doporučuje, aby se do postupu ověřování kalibrace pomocí analyzátorů, které prošly kontrolou elektronickým simulátorem, zahrnuly všechny typy senzorů. Více informací naleznete v technickém bulletinu "Ověření kalibrace a systém i-STAT System".
Roztok pro ověření kalibrace kazet	Pro ověření kalibrace CHEM8+ TCO ₂ i-STAT na spodním konci vykazovatelného rozsahu lze zakoupit úroveň ověření kalibrace i-STAT CHEM8+ 1b.
CHEM8+	V každé krabici se nachází deset 1,7ml skleněných ampulí.
	Poznámka: K testování všech analytů měřených kazetou CHEM8+ použijte buď sadu pro ověření kalibrace i-STAT TriControls (zahrnuje hematokrit) nebo sadu pro ověření kalibrace i-STAT (nezahrnuje hematokrit).
Skladování	Až do data exspirace vytištěného na štítcích krabic a ampulí by se měly skladovat v chladu při teplotě 2 až 8 °C (35 až 46 °F). Po dobu až 5 hodin se mohou kapaliny pro ověření kalibrace také skladovat při pokojové teplotě (18 až 30 °C nebo 64 až 86 °F). Delší skladování při teplotách vyšších než 30 °C (86 °F) může způsobovat změny hodnot některých analytů. Nepoužívejte po uplynutí data exspirace uvedeného na štítcích krabic a ampulí.
Používání ampulí	Pro každou testovanou kazetu se musí použít samostatná ampule.
Nejlepší výsledky	Pro co nejlepší výsledky by se ampule, kazety i analyzátor měly skladovat při stejné teplotě.
Před použitím	Ampuli ponechte 30 minut při pokojové teplotě.

Postup	KROK	АКСЕ				
	1	Těsně před použitím ampulí 5 až 10 sekund energicky třepejte, aby se vyrovnala kapalná a plynná fáze. Ampuli držte palcem a ukazováčkem ve špičce a ve spodní části, aby se zabránilo zvýšení teploty roztoku. V případě potřeby poklepejte na špičku ampule, aby se roztok vrátil zpět do spodní části.				
	2	Prsty si chraňte gázou, kapesníkem, rukavicí nebo použijte otvírač ampulí, uchopte ampuli v krčku a odlomte jí špičku.				
	3	Roztok ihned přelijte z ampule do běžné kapiláry nebo běžné stříkačky a poté ihned do kazety.				
	4	Kazetu utěsněte a vložte do analyzátoru – je důležité nevystavovat roztok vzduchu v místnosti, neboť by to pozměnilo výsledky.				
	Poznámka:	Protože roztoky na bázi vody, jako například kontroly, nemají pufrovací schopnosti, jaké má plná krev, musí být proces přenosu z ampule do kazety účelnější než se vzorkem pacienta.				
Přenos kapilárou	K přenosu vodného roztoku pro ověření kalibrace z ampule do kazety se doporučují používat běžné kapiláry. Když používáte kapiláru (doporučují se čisté kapiláry s dostatečnou kapacitou), plňte ji ze spodní části ampule.					
	Než kapiláru vložíte do ampule, zakryjte její horní konec prstem, čímž zabráníte natažení roztoku z povrchu.					
	Jakmile se otevřený konec nachází ve spodní části ampule, druhý konec odkryjte a kapilára se vzlínáním naplní.					
Přenos stříkačkou	K přenosu vodného roztoku pro ověření kalibrace z ampule do kazety se doporučují používat běžné stříkačky. Když používáte stříkačku (doporučují se nové sterilní 1ml nebo 3ml stříkačky s 16–20G jehlami), pomalu ze spodní části ampule natáhněte přibližně 1 ml roztoku.					
	Pokud se mezi hladinou roztoku a pístem zachytí vzduch, nevytlačujte ho převráce stříkačky, protože to roztok v přední části stříkačky neovlivní.					
	Pokud se do u špičky stří	o stříkačky stále natahují vzduchové bubliny nebo je bublina uvězněná kačky, ampuli i stříkačku vyhoďte a použijte nové.				
	Před naplně	ním kazety vytlačte ze stříkačky jednu až dvě kapky.				
Kritéria přijatelnosti	Cílové hodno kazet a analy vytištěné na <u>www.global</u>	oty (stanovené testováním mnoha ampulí každé úrovně pomocí mnoha šarží zátorů i-STAT, které úspěšně prošly testem elektronickým simulátorem) jsou istu pro přiřazení hodnot zveřejněném na webových stránkách APOC na adrese pointofcare.abbott.				
	Pokud získát v části 12 od hodnoty jso kontrolních	ze výsledky mimo tyto rozsahy, prostudujte si v návodu k použití systému díl Řešení problémů, který následuje po Postupu testování kontrol. Cílové u specifické pro systém i-STAT. Výsledky získané testováním těchto vodných roztoků jinými metodami se mohou kvůli účinkům matrice lišit.				

OVĚŘENÍ KALIBRACE KAZET NA VYŠETŘENÍ KREVNÍCH PLYNŮ / ELEKTROLYTŮ / METABOLITŮ (i-STAT TRICONTROLS)

Účel

Ověření kalibrace je postup určený k ověření přesnosti výsledků v celém měřicím rozsahu testu. Provedení tohoto kroku v definovaných intervalech mohou vyžadovat regulační akreditační orgány. Zatímco sada pro ověření kalibrace zahrnuje pět úrovní, lze rozsah měření ověřit pomocí nejnižší, nejvyšší a střední úrovně.

Přehled postupu

Doporučuje se, aby se do procesu ověřování kalibrace pomocí analyzátorů, které prošly kontrolou elektronickým simulátorem, zahrnuly všechny typy senzorů.

Roztoky pro ověření kalibrace kazet

K dispozici je pětiúrovňová sada pro ověření kalibrace, kterou lze ověřit kalibraci kazet i-STAT v celém vykazovatelném rozsahu následujících analytů:

Sodík	P CO ₂	Glukóza
Draslík	P O ₂	Laktát
Chloridy	TCO ₂	BUN/Urea
lonizovaný vápník	Hematokrit	Kreatinin
рН		

V sadě jsou pro každou úroveň čtyři 1,7ml skleněné ampule.

Reaktivní složky materiálů TriControls

Analyt	Úroveň ověření kalibrace 1	Úroveň ověření kalibrace 2 a kontrolní úroveň 1	Úroveň ověření kalibrace 3 a kontrolní úroveň 2	Úroveň ověření kalibrace 4 a kontrolní úroveň 3	Úroveň ověření kalibrace 5
Na (mmol/l)	97	118	124	150	159
K (mmol/l)	2,30	3,00	4,00	6,30	8,20
Cl (mmol/l)	67	76	94	119	134
Glu (mg/dl)	595	285	160	65	53
Urea (mg/dl)	114	44	8,4	4,6	3,0
iCa (mmol/l)	0,40	0,90	1,35	1,58	2,40
Lac (mmol/l)	17,7	8,30	3,00	1,63	1,52
Crea (mg/dl)	15,6	4,65	1,59	0,65	0,55
P CO ₂ (mmHg)	96	65	40	26	12
P O ₂ (mmHg)	40	63	120	163	500
H⁺ (pH)	6,550	7,025	7,390	7,610	7,850

Skladování

Až do data exspirace vytištěného na štítcích krabic a ampulí by se měly skladovat v chladu při teplotě 2–8 °C (35–46 °F).

Roztoky TriControls je také možné až 5 dní uchovávat při pokojové teplotě (18–30 °C; 64–86 °F).

Roztoky TriControls nepoužívejte po datu exspirace uvedenému na štítcích krabic a ampulí.

Používání ampulí

Používají-li se kazety obsahující senzory na měření pH, **P**CO₂, **P**O₂ a ionizovaného vápníku, musí se pro každou testovanou kazetu použít samostatná ampule.

Pro další testování kazet obsahujících senzory na měření ionizovaného vápníku, pH, **P**CO₂ a **P**O₂ nepoužívejte roztoky TriControls zbylé ve stříkačkách, ampulích nebo kapilárách. Kazety bez těchto senzorů však lze zbylými tekutinami testovat, a to pokud se testování provede do 10 minut po otevření ampule.

Nejlepší výsledky

Pro co nejlepší výsledky by se ampule, kazety i ruční analyzátor měly skladovat při stejné teplotě.

Před použitím

Roztoky TriControls i-STAT vyžadují ke stabilizaci teplot různou dobu, a to v závislosti na tom, zda se měří **P**O₂ či nikoliv. Pokud se měří **P**O₂, ponechte ampuli před použitím 4 hodiny při pokojové teplotě. Pokud se **P**O₂ neměří, ponechte ampuli při pokojové teplotě přibližně 30 minut.

Postup

KROK	АКСЕ
1	V nabídce Administration (Správa) vyberte možnost Quality Tests (Testy kvality), a poté Cal Ver (Ověření kalibrace). Zadejte požadované informace. Po zadání posledních údajů máte na vložení kazety 15 minut (nebo přizpůsobený časový limit).
2	Těsně před použitím ampulí 5 až 10 sekund energicky třepejte, aby se vyrovnala kapalná a plynná fáze.
	Ampuli držte palcem a ukazováčkem ve špičce a ve spodní části, aby se zabránilo zvýšení teploty roztoku. V případě potřeby poklepejte na špičku ampule, aby se roztok vrátil zpět do spodní části.
3	Prsty si chraňte gázou, kapesníkem, rukavicí nebo použijte otvírač ampulí, uchopte ampuli v krčku a odlomte jí špičku.
4	Roztok ihned přelijte z ampule do kapiláry nebo stříkačky, a poté ihned do kazety.
5	Kazetu utěsněte a vložte do ručního analyzátoru – je důležité nevystavovat roztok vzduchu v místnosti, neboť by to pozměnilo výsledky.
	Poznámka: Protože roztoky na bázi vody, jako například kontrolní materiály, nemají pufrovací schopnosti, jaké má plná krev, musí být proces přenosu z ampule do kazety účelnější než se vzorkem pacienta.

Přenos kapilárou

K přenosu vodného roztoku pro ověření kalibrace z ampule do kazety se doporučují používat běžné kapiláry. Když používáte kapiláru (doporučují se čisté kapiláry s dostatečnou kapacitou), plňte ji ze spodní části ampule, aby se zamezilo natažení vzduchu. Než kapiláru vložíte do ampule, zakryjte její horní konec prstem, čímž zabráníte natažení roztoku z povrchu. Jakmile se otevřený konec nachází ve spodní části ampule, druhý konec odkryjte a kapilára se vzlínáním naplní.

Přenos stříkačkou

K přenosu vodných roztoků pro ověření kalibrace z ampule do kazety se doporučují používat běžné stříkačky (doporučují se nové sterilní 1ml nebo 3ml stříkačky s 16–20G jehlami). Když používáte stříkačku, pomalu natáhněte přibližně 1 ml roztoku ze spodní části ampule.

Kritéria přijatelnosti

Cílové hodnoty (stanovené testováním mnoha ampulí každé úrovně pomocí mnoha šarží kazet a ručních analyzátorů i-STAT, které úspěšně prošly testem elektronickým simulátorem) jsou vytištěné na listu pro přiřazení hodnot zveřejněném na webových stránkách APOC na adrese <u>www.globalpointofcare.abbott</u>.

Pokud se hodnota každého analytu nachází v odpovídajícím rozsahu na listu pro přiřazení hodnot, ověřuje se kalibrace v celém vykazovatelném rozsahu každého analytu.

Pokud získáte výsledky mimo tyto rozsahy, prostudujte si v návodu k použití systému v části 12 oddíl Řešení problémů, který následuje po Postupu testování kontrol. Cílové hodnoty jsou specifické pro systém i-STAT. Výsledky získané testováním těchto vodných kontrolních roztoků jinými metodami se mohou kvůli účinkům matrice lišit.

POSTUP OVĚŘENÍ HEMATOKRITU

Příprava vzorku pro stanovení hematokritu	1.	Osobě, která je nalačno a má normální hodnoty hematokritu nebo MCHC, odeberte krev do 4 zkumavek se zeleným víčkem, které obsahují heparinát lithný. Doporučují se 7ml vakuované zkumavky. Zkumavky označte čísly 1, 2, 3 a 4.
	2.	Zkumavky č. 3 a 4 centrifugujte po dobu 10 minut při rychlosti 3000 otáček/ min, aby se oddělily krvinky.
	3.	Ze zkumavky č. 1 odeberte dvě třetiny objemu plné krve. Pro případ, že později budou potřeba nějaké úpravy, by se tato krev měla uchovávat v běžné a čisté zkumavce.
	4.	Veškerou plazmu ze zkumavky č. 4 přeneste do zkumavky č. 1.
	5.	Ze zkumavky č. 3 odstraňte tři čtvrtiny plazmy. Pro případ, že budou potřebné úpravy, by se tato plazma měla uchovávat v běžné a čisté zkumavce.
	6.	Jemně zkumavky č. 1, 2 a 3 převracejte, aby došlo k opětovnému smíchání krvinek.
	7.	Změřte hematokrit krve ve zkumavkách č. 1, 2 a 3, přičemž pro každou zkumavku použijte jednu kazetu. Hodnotu hematokritu ve zkumavce č. 1 upravujte tak, aby se blížila, avšak nebyla nižší než 15 %. Hodnotu hematokritu ve zkumavce č. 3 upravujte tak, aby se blížila, avšak nebyla vyšší než 75 %.
Měření	1.	Jemně zkumavky č. 1, 2 a 3 převracejte, aby došlo k opětovnému smíchání krvinek.
	2.	Změřte hematokrit krve ve zkumavkách č. 1, 2 a 3, třikrát vždy metodou i-STAT a třikrát v mikrocentrifuze.
	3.	Zkontrolujte, zda údaje zahrnují odlehlé hodnoty. V případě potřeby měření zopakujte.
	4.	Pro obě metody vypočítejte průměrnou hodnotu tří měření tří úrovní hematokritu.

Poznámka: Pokud se má sada pro ověření kalibrace použít k vyhodnocení linearity, vyneste do grafu hodnoty analytu odpovídající průměrům rozsahu přijatelnosti. Koncentrace analytů v sadě pro ověření kalibrace nejsou připraveny ani určeny k rovnoměrnému rozložení.

Interpretace výsledků	Metoda stanovení hematokritu i-STAT pomocí krve s antikoagulantem heparinátem lithným je kalibrovaná tak, aby poskytovala výsledky ekvivalentní s referenční mikrohematokritovou metodu, při které se používá krev obsahující antikoagulant K ₃ EDTA. Protože zde použitá krev pro stanovení mikrohematokritu obsahuje antikoagulant heparinát lithný, musí se pozorované hodnoty i-STAT upravit tak, aby kompenzovaly rozdíl mezi antikoagulanty.		
	1. Cho prů	cete-li vypočítat upravený průměrný hematokritu i-STAT, vynásobte měr pozorovaných výsledků i-STAT hodnotou 1,0425.	
	2. Upı prů	ravený průměrný hematokrit i-STAT by se měl nacházet do ± 3 % PCV měru mikrohematokritu.	
	Nap činí Roz	příklad: průměr mikrohematokritové metody vzorku na střední úrovni 36 % PCV. Průměr metody i-STAT je 34 % PCV. 34 x 1,0425 = 35,445. sah přijatelnosti upraveného průměru i-STAT: 33–39 % PCV.	
	Poznámka:	Pokud jsou vaše analyzátory přizpůsobeny pro K ₂ EDTA/heparin/žádný (antikoagulant), není výše uvedený výpočet nutný.	
Poznámky k postupu	1. Pok ery v ki získ	zud je ve zkumavce č. 1 nebo 3 potřeba vyšší hodnota hematokritu, lze trocytární masu získat centrifugací plné krve ve zkumavce č. 1 získané roku č. 3. Pokud je potřeba nižší hodnota hematokritu, přidejte plazmu zanou v kroku č. 5.	
	2. Nej je 7 ozn syst než	vyšší hodnota hematokritu, která by se měla testovat systémem i-STAT, 75 %. Vzorky plné krve s hodnotou hematokritu vyšší než 75 % budou ačeny jako >75. Nejnižší hodnota hematokritu, která by se měla testovat témem i-STAT, je 15 %. Vzorky plné krve s hodnotou hematokritu nižší 15 % budou označeny jako >15.	
Použití jiné srovnávací metody	Pro ověření i-STAT lze po následující p	kalibrace a vykazovatelného rozsahu hematokritu stanoveného systémem oužít i jiné metody než referenční mikrohematokritový postup. Platí však oožadavky:	
	 Kre her her inte neb 	v by se měla odebírat dárci, který je nalačno a má normální hodnotu natokritu a MCHC (vypočítává se z hodnoty hemoglobinu a hodnoty natokritu se stanovují referenčními metodami), a nesmí obsahovat žádné erferující látky, které snižují přesnost alternativní srovnávací metody po metody i-STAT.	
	 Výp refessor 	oočet výsledků musí korigovat jakékoliv systematické zkreslení mezi erenční mikrohematokritovou metodou a vybranou alternativní vnávací metodou.	
Referenční metoda	CLSI doporu s antikoagul se používají	učuje, aby se pro mikrohematokritovou metodu používaly vzorky krve antem Na ₂ EDTA nebo K ₂ EDTA.* EDTA však ruší měření elektrolytů, která k výpočtu hodnot hematokritu v systému i-STAT.	
	* CLSI. Proce Approved S CLSI, 940 W	edure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; tandard — Third Edition. NCCLS document H7-A3 (ISBN 1-56238-413-9). est Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2000.	

POSTUP OVĚŘENÍ ACT

Viz technický bulletin "Postup linearity heparinu v i-STAT Celite a i-STAT Kaolin ACT".

OVĚŘENÍ KALIBRACE KAZET i-STAT cTnl, BNP A CK-MB

Účel použití

Sady pro ověření kalibrace i-STAT cTnl, BNP a CK-MB jsou určeny k použití jako testovaná plazma pro ověření větší části vykazovatelného rozsahu kazet i-STAT cTnl, BNP a CK-MB.

V sadě jsou pro každou ze tří úrovní dvě 1,0ml plastové lahvičky.

Poznámka:

- Tyto materiály pro ověření kalibrace obsahují ≤0,09 % azidu sodného jako konzervantu.
- Tyto materiály pro ověření kalibrace není nutné mrazit.

Varování a upozornění

Každá darovaná jednotka plasmy použitá při výrobě tohoto produktu je testována metodami schválenými FDA na HIV-1/2, HCV, HIV NAT a HIV-1 Ag a shledána negativní/nereaktivní. I když jsou tyto testovací metody velmi přesné, nezaručují detekci všech infikovaných jednotek. Protože žádná známá testovací metoda nedokáže kompletně zaručit, že se ve vzorcích nenachází virus žloutenky typu B a typu C, virus lidské imunodeficience (HIV) ani jiní infekční činitelé, měly by se všechny produkty obsahující materiál lidského původu považovat za potencionálně infekční a při manipulaci s nimi by se měly přijímat stejná bezpečnostní opatření jako při manipulaci s pacientskými vzorky.

Bakteriální kontaminace kontroly může způsobit vyšší turbiditu. Kontrolní materiál nepoužívejte, pokud v něm jsou viditelné známky mikrobiálního růstu nebo velkého znečištění.

Skladování a stabilita

Materiál pro ověření kalibrace je připraven k použití a nevyžaduje rekonstituci ani skladování v mrazu. Materiály pro ověření kalibrace jsou stabilní až do data exspirace uvedeného na štítku lahviček, a to pokud se skladují neotevřené při teplotě 2–8 °C (35–46 °F). Jakmile se tyto materiály pro ověření kalibrace otevřou a skladují se těsně uzavřené při teplotě 2–8 °C (35–46 °F), jsou stabilní po dobu 30 dní.

Postup

- V nabídce Administration (Správa) vyberte možnost Quality Tests (Testy kvality), a poté Cal Ver (Ověření kalibrace). Zadejte požadované informace. Po zadání posledních údajů máte na vložení kazety 15 minut (nebo přizpůsobený časový limit).
- 2. Těsně před použitím lahvičku jemně zamíchejte, aby se zajistila homogenita jejího obsahu. Vyvarujte se napěnění vzorku.
- Otevřete lahvičku a špičkou kapátka, běžnou kapilárou, běžnou stříkačkou nebo plastovou sérologickou pipetou přeneste kapku tekutiny do kazety i-STAT. Lahvičku dobře zavíčkujte a skladujte při teplotě 2–8 °C (35–46 °F).
- 4. Kazetu utěsněte a ihned ji vložte do ručního analyzátoru i-STAT 1.

Kritéria přijatelnosti

Cílové hodnoty (stanovené testováním mnoha lahviček každé úrovně pomocí mnoha šarží kazet a ručních analyzátorů i-STAT, které úspěšně prošly testem elektronickým simulátorem) jsou vytištěné na listu pro přiřazení hodnot zveřejněném na webových stránkách APOC na adrese <u>www.globalpointofcare.abbott</u>.

Na listu pro přiřazení hodnot jsou uvedeny cílové hodnoty a rozsahy, které se očekávají při správném fungování kazet, materiálů pro ověření kalibrace a zařízení.

Vždy se ujistěte, že číslo šarže a verze softwaru uvedené na listu pro přiřazení hodnot souhlasí s číslem šarže na používané lahvičce a verzí softwaru používanou v analyzátoru

Cílové hodnoty jsou specifické pro systém i-STAT. Výsledky získané testováním jinými metodami se mohou lišit.

Pokud je výsledek dané úrovně mimo rozsah uvedený v listu pro přiřazení hodnot, je třeba na této úrovni spustit dva další běhy kazety, zprůměrovat výsledek všech tří běhů, a poté ho porovnat s listem pro přiřazení hodnot. Pokud se tato průměrná hodnota stále nachází mimo přijatelný rozsah, prostudujte si níže uvedenou část Řešení problémů, kde naleznete další postupy.

© 2024 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either Abbott or their respective owners..

ZPŮSOBILOST NEBO EXTERNÍ KONTROLY KVALITY **14**

ÚČEL

Testování způsobilosti nebo externí kontrola kvality je testování neznámých vzorků odeslaných do zařízení externím subjektem. Po dokončení testování neznámých vzorků zařízení danému subjektu nahlásí výsledky. Subjekt výsledky ohodnotí a zašle zpět skóre, které udává, jaké přesnosti zařízení dosáhlo oproti ostatním zařízením.

OBECNÝ POSTUP EXTERNÍ KONTROLY KAZET

Doporučuje se, aby se testování způsobilosti nebo vzorků pro externí kontrolu kvality (zejména těch zahrnujících hematokrit nebo ACT) provádělo na analyzátoru i-STAT 1 za použití možnosti Proficiency Test (Testování způsobilosti).

- Po vybrání možnosti Proficiency Test (Testování způsobilosti) budou vypnuty funkce přizpůsobení, které jsou běžně zapnuty při testování pacientů. Za účelem hlášení výsledků průzkumu generují všechny analyzátory výsledky pomocí K₃EDTA, CPB-Never a ACT PREWARM.
- Pro možnosti Patient Test (Testování pacientů) a Proficiency Test (Testování způsobilosti) se používají stejné verze CLEW.
- Pokud jste místo možnosti Proficiency Test (Testování způsobilosti) zvolili možnost Patient Sample Test (Testování vzorku pacienta), nevybírejte dále možnost CPB, a pokud je analyzátor přizpůsoben pro K₂EDTA, vydělte výsledky hematokritu číslem 1,0425 ještě předtím, než je nahlásíte. Neexistuje žádný spolehlivý způsob, jak převést výsledky NONWARM ACT na výsledky PREWARM ACT.

Vzorek Manipulace	Řiďte se pokyny subjektu týkající se manipulace s neznámými vzorky.		
manipulace	Řiďte se informacemi v části Kontrola kvality v Návodu k použití systému i-STAT 1 a také pokyny pro "Transfer with Capillary Tube" (Přenos kapilární trubicí) nebo "Transfer with Syringe" (Přenos injekční stříkačkou), abyste zajistili, že vodné vzorky pro zhodnocení krevních plynů a ionizovaného vápníku nebudou vystaveny vzduchu.		
Předpoklady	 Ujistěte se, že pro účely dokumentace a kontroly se testování neznámých vzorků provádí z nabídky Proficiency Test Menu (Nabídka testu způsobilosti). Před otevřením pouzdra kazety naskenujte její čárový kód. Zkontrolujte, že kazety a přenosná zařízení mají stejnou pokojovou teplotu. 		

Postup

- 1. Pro zapnutí přenosného zařízení stiskněte
- Máte-li vzorky pro testování způsobilosti/externí kontrolu kvality, stiskněte → 3 → 2
- 3. Řiďte se pokyny na přenosném zařízení.
- 4. Naskenujte číslo šarže na pouzdru kazety.
 - a. Nastavte čárový kód do vzdálenosti
 8–23 cm (3–9 palců) od okénka skeneru.
 - b. Stisknutím a podržením aktivujte skener.
 - c. Nastavte červený laser tak, aby snímal celý čárový kód.
 - d. Jakmile přenosné zařízení čárový kód přečte, vydá zvukový signál.
- Pokračujte v běžných postupech plnění a utěsnění kazety.
- Utěsněnou kazetu tlačte do portu na ručním analyzátoru, dokud nezaklapne na místo. Počkejte na dokončení testu.

Poznámka: Pro testování ACT, PT, INR, Hct a imunotest musí přenosné zařízení zůstat během testování na rovné ploše s displejem nahoru.

7. Výsledky zkontrolujte.

HLÁŠENÍ VÝSLEDKŮ

Je nutné zaznamenat typ kazety a číslo šarže, které byly pro testování vzorků použity.

Výsledky pH a **P**CO₂ ze šarží kazet EC8+ s počátečními písmeny F, H, J a K nebudou souhlasit s výsledky pH a **P**CO₂ jiných kazet. Při hlášení výsledků zvolte pro šarže kazet s těmto písmeny samostatnou skupinu laboratoří.

Pro výsledky měření kreatininu vyberte možnost IDMS-Traceable Calibration (Kalibrace hodnot sledovatelných IDMS), je-li k dispozici. Pokud k dispozici není, proveďte výběr na základě typu kazety a písmena šarže.

Při hlášení výsledků zkontrolujte, že je vybrána správná metoda a/nebo skupina laboratoří.

Aby nedocházelo k chybám při přepisu, zkontrolujte veškeré výběry a položky obsahující čísla.

Oprava hodnotV části 12 Návodu k použití systému i-STAT 1 s názvem Quality Control—i-STATPO2 u baromet-
rického tlakuControls for Blood Gas, Electrolyte/Metabolite Cartridges (Kontrola kvality—
ovládací prvky i-STAT u kazet pro zhodnocení krevního plynu, elektrolytů/metabolitů)
naleznete výpočet, který se používá k opravě hodnot barometrického tlaku.






ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD A SELHÁNÍ V TESTECH ZPŮSOBILOSTI

Vzorky

Systém i-STAT byl navržen pro měření čerstvých vzorků plné krve. Při měření jiných vzorků než vzorků plné krve lze očekávat výskyt maticových účinků a interferujících látek. Při výběru a testování vzorků pro externí kontrolu kvality je třeba vzít v úvahu následující body:

- Vodné vzorky určené ke zhodnocení krevních plynů nebudou systémem i-STAT měřeny, pokud nebudou přítomny elektrolyty nebo alespoň sodík.
- Fluorouhlíkové vzorky nejsou kompatibilní.
- Vzorky konzervovaných buněk nejsou kompatibilní.
- Staré sérum a lyofilizované sérum může obsahovat produkty degradace nebo konzervační látky, které mohou zkreslovat výsledky měření.
- Maticové účinky mezi vzorky na bázi vody a vzorky na bázi bílkovin mohou způsobit, že se výsledky ze systému i-STAT budou lišit od referenčních metod nebo jiných srovnávacích metod.
- Vodné vzorky obsahující rezistivní látku, která umožňuje posoudit konduktometrické měření hematokritu, způsobí, že systém i-STAT extrapoluje výsledky okolní teploty na 37 °C pro pH a PCO₂, jako kdyby vzorek představoval plnou krev. Protože se extrapolační koeficienty pro vodné vzorky a vzorky plné krve liší, nemusí se výsledky systému i-STAT shodovat s výsledky měření pomocí jiných metod.

I když různé kazety poskytují stejné výsledky pro vzorky plné krve, u jiných vzorků než vzorků plné krve se mohou vyskytnout značné rozdíly mezi jednotlivými typy (např. 6+ vs CHEM8+) a generacemi (např. modré vs bílé) kazet. Generace kazet jsou označeny písmenem před číslem šarže kazety.

Společnost Abbott Point of Care bude spolupracovat s poskytovateli testování způsobilosti, aby zabránila tomu, že budou uživatelé systému i-STAT nespravedlivě penalizováni za ta selhání v testu způsobilosti, která lze přičíst výrobním změnám.

Software CLEW zabraňuje tomu, aby výrobní změny ovlivňovaly výsledky při testování vzorků pacientů.

© 2023 Abbott. Všechna práva vyhrazena. Všechny uvedené obchodní značky jsou obchodními značkami skupiny společností Abbott group nebo jejich příslušných vlastníků.

přizpůsobení **15**

Přehled Tato část popisuje parametry, které lze přizpůsobit požadavkům testování určitého pracoviště, a°výchozí tovární nastavení. Postup přizpůsobení pomocí aplikace i-STAT/DE i -STAT/DE, viz "Uživatelská prírucka i -STAT/DE". Postup přizpůsobení analyzátoru přímo prostřednictvím klávesnice naleznete v°tomto návodu v°části Analyzátor i-STAT 1. Opravené a°vrácené či vyměněné analyzátory budou mít tovární nastavení, což Pozor bude na stránce Customization (Přizpůsobení) (v°nabídce Administration (Správa)) uvedeno v°názvu profilu přizpůsobení jako DEFAULTO. Tyto ruční analyzátory se případně musejí před použitím přizpůsobit. Tyto ruční analyzátory budou také mít aktuální standardní CLEW a°aplikační software (JAMS). Pokud se používá jiná verze CLEW nebo aplikačního softwaru, musí se do těchto ručních analyzátorů nahrát. Pokud se vytváří profily přizpůsobení pro určité umístění, analyzátory by se neměly přemisťovat z°jednoho místa na druhé, v°opačném případě je nutné je znovu přizpůsobit novému umístění. Je to zejména důležité, pokud je v°profilu přizpůsobení na základě umístění uvedeno: "CPB Adjustment: Always" (Úprava CPB: Vždy) nebo "CPB Adjustment: Never" (Úprava CPB: NIkdy). Funkce CPB upravuje výsledky hematokritu a°hemoglobinu pro ředicí účinek pumpy během operace využívající mimotělní krevní oběh. Pokud se ruční analyzátor přizpůsobený pro CVOR jako "CPB Adjustment: Always" (Úprava CPB: Vždy) použije u°pacientů, kteří nejsou připojeni k°pumpě, budou výsledky hematokritu falešně vysoké. Pokud se ruční analyzátor přizpůsobený jako "CPB Adjustment: Never" (Úprava CPB: NIkdy) použije u°pacientů, kteří jsou připojeni k°pumpě, budou výsledky hematokritu falešně nízké. Podrobnosti o°funkci CPB naleznete v°tomto návodu v části Teorie.

MOŽNOSTI PŘIZPŮSOBENÍ ANALYZÁTORU A°VÝCHOZÍ NASTAVENÍ

Možnost	Popis	Výchozí
OKNO LANGUAGE (JAZYK)	Jazyk textu: Angličtina, japonština, němčina, italština, holandština, španělština, francouzština, švédština, portugalština, dánština a°finština	čeština
OKNO UNIT SET (SADA JEDNOTEK)	Jednotky pro hlášení výsledků. Vybírají se z°předem definovaných sad nebo podle analytu.	Sada jednotek 00
Okna i-STAT 1 ANALYZER (ANALYZÁTOR I-STAT 1) A°PHILIPS BAM CLEW	Standardizovaná data. Jsou uvedeny všechny neprošlé verze.	
Okno softwaru i-STAT 1	Data funkčnosti JAMS.	
OKNO PREFERENCES (PREFERENCE)	Možnosti a°výchozí nastavení jsou uvedeny pod šesti nadpisy: Instrument (Nástroj), ID Entry (Vložení ID), Test, Cartridge QC (Kontrola kvality kazety), Results (Výsledky) a°Analyte Enable (Aktivace analytu).	
STATNotes	Funkce uživateli umožňuje na analyzátoru i-STAT 1 přizpůsobit Chart Page (Stránku s°grafem) tak, aby zachycovala uživatelem definované informace, jako například nastavení ventilátoru.	CHARTO
	Veškeré informace naleznete v° "Uživatelská příručka i -STAT/DE".	
USE eVAS (Použití eVAS)	Tato funkce dokáže automaticky stanovit, zda se výsledky testu kapalné kontroly kvality (QC) spuštěného na kazetě i-STAT nacházejí v°rozsahu kontrol kvality publikovaném společností APOC.	Není aktivováno
	Veškeré informace naleznete v° "Uživatelská příručka i -STAT/DE".	
USE OPERATOR LIST (POUŽITÍ SEZNAMU OPERÁTORŮ)	Do analyzátoru lze spolu s°daty zahájení a°ukončení certifikace testování kazet uložit až 4000 ID operátorů. Veškeré informace naleznete v° "Uživatelská příručka i -STAT/DE".	Není aktivováno (žádné uložené informace)

PRO MOŽNOSTI INSTRUMENT (NÁSTROJ)

Možnost	Popis	Výchozí
PASSWORD (HESLO)	0–5ciferné heslo pro přístup k°Set Clock (Nastavení hodin), funkci Change (Změnit) v°Customization (Přizpůsobení) a°Utility (Nástroje) v°nabídce Administration (Správa).	Bez hesla
DATE FORMAT (FORMÁT DATA)	mm/dd/rr nebo dd/mm/rr	mm/dd/rr
INACTIVITY TIMEOUT (ČASOVÝ LIMIT NEČINNOSTI)	Udává, za kolik sekund po zobrazení výsledku a°bez zásahu obsluhy se analyzátor vypne. Povolené rozmezí je 45 až 1620 sekund.	120 sekund
SOUND (ZVUK)	Pokud je aktivován, pípne analyzátor po každém úspěšném stisknutí klávesy, když jsou připravené výsledky nebo když se zobrazí nebo hlášení kontroly kvality.	Zvuk aktivován
ENABLE WIRELESS CUMMUNICATION (AKTIVACE BEZDRÁTOVÉ KOMUNIKACE – POUZE PRO ZÁKAZNÍKY V°USA)	V°ručním bezdrátovém analyzátoru i-STAT 1 aktivuje funkci bezdrátové komunikace Veškeré podrobnosti naleznete v°technickém bulletinu "Postup používání bezdrátového analyzátoru i-STAT 1".	Není aktivováno
AUTO TRANSMIT (AUTOMATICKÝ PŘENOS)	Když se analyzátor umístí do načítací stanice nebo načítací/nabíjecí stanice, přenáší výsledky.	Aktivováno
MEMORY FULL ACTION (AKCE V°PŘÍPADĚ PLNÉ PAMĚTI)	Není aktivováno: bez upozornění přepíše nejstarší záznam. Aktivováno: Warn user (Varování uživatele) (varování při spuštění) nebo Lockout (Blokování) (deaktivace testování, dokud nedojde k°nahrávání).	Není aktivováno
	Memory Full (Plná paměť) znamená, že na obrazovce Analyzer Status (Stav analyzátoru) je zaznamenáno 1000 neodeslaných záznamů. Nahráváním se data z°paměti analyzátoru nevymažou.	
BATCH MODE TIMEOUT (ČASOVÝ LIMIT DÁVKOVÉHO REŽIMU)	V°tuto chvíli není aktivní.	
DISPLAY PASSWORD FOR CLOCK PAGE (ZOBRAZENÍ HESLA PRO STRÁNKU S°HODINAMI)	Ve výchozím nastavení je tato možnost aktivována. Na jaře a°na podzim, kdy se hodiny posunují o°jednu hodinu vpřed a°vzad, však může být užitečné ochranu heslem pro stránku s°hodinami deaktivovat.	Aktivováno
SYNCHRONIZE CLOCK TO Veškeré informace naleznete v° "Uživatelská příručka i -STAT/D CDS (SYNCHRONIZOVAT HODINY S°CD)		Není aktivováno
APPLY OPERATOR LIST TO VIEWING STORED PATIENT	Chce-li mít obsluha přístup k°uloženým výsledkům pacientů na ručním analyzátoru i-STAT 1, musí zadat své ID obsluhy.	Není aktivováno
RECORDS (POUŽÍT SEZNAM OPERÁTORŮ K°PROHLÍŽENÍ ULOŽENÝCH ZÁZNAMŮ PACIENTŮ)	Veškeré informace naleznete v° "Uživatelská příručka i -STAT/DE".	
LIMIT NUMBER OF RECORDS IN TRANSMIT ALL (OMEZIT POČET ZÁZNAMŮ U°MOŽNOSTI PŘENÉST VŠE) Uživateli umožňuje aplikovat na funkci Transmit All (Přenést vše) v°ručním analyzátoru i-STAT 1 omezení časového období. ZÁZNAMŮ U°MOŽNOSTI PŘENÉST VŠE)		Není aktivováno
UPLOAD SCHEDULE (HARMONOGRAM NAHRÁVÁNÍ)	Možnosti jsou Off (Vypn.) nebo every X hours (každých X hodin), kde X může být 1 až 65535 hodin. Pokud je tato možnost aktivována, lze specifikovat reakci analyzátoru, pokud není harmonogram dodržen. Možné reakce jsou: Warn user (Varování uživatele) (varovné hlášení při spuštění) nebo Lockout (Blokování) (deaktivace testování, dokud nedojde k°nahrávání).	Vypnuto: žádné varování ani blokování.

PRO MOŽNOSTI OPERATOR A°PATIENT ID (ID OBSLUHY A°ID PACIENTA)

Možnost	Popis	Výchozí		
OPERATOR ID (ID OBSLUHY)	Minimální a°maximální povolená délka ID obsluhy (naskenovaného či zadaného ručně)	Min. = 0 Max. = 15		
REPEAT ID ENTRY (ZOPAKOVAT VLOŽENÍ ID)	Obsluha musí ID zadat dvakrát. Pokud se identifikační čísla neshodují, vyzve ruční zařízení obsluhu k°opětovnému zadání.	Aktivováno: vyžaduje se zopakování		
INCLUDE ID ON PRINTOUT (ZAHRNOUT ID VE VÝTISKU)	Umožňuje/neumožňuje vytisknout ID operátora ve výtiscích z°tiskárny Martel či i-STAT.	Aktivováno		
BARCODE OPTIONS (MOŽNOSTI ČÁROVÉHO KÓDU)	Typ čárového kódu používaný pro ID obsluhy. Viz níže uvedená tabulka.	Všechny typy čárových kódů		
MANUAL ENTRY CHECK DIGIT (KONTROLNÍ ČÍSLICE RUČNÍHO ZADÁVÁNÍ)	NUAL ENTRY ECK DIGIT NTROLNÍ ČÍSLICE ČNÍHO ZADÁVÁNÍ) Možnostmi jsou None (Žádná), ISBN Modulus 11 Check a°IBM Modulus 10 Check. Algoritmy s°kontrolní číslicí jsou uvedeny ve specifikaci HL7, v°části 2.9.5.3			
INVALID OPERATOR (NEPLATNÝ OPERÁTOR)	Možné reakce ručního analyzátoru, když ID obsluhy není na uloženém seznamu nebo datum certifikace vypršelo: Není aktivováno (pokračování bez výstrahy), Warn User (Varovat uživatele – výzva k°pokračování) a°Lockout (Blokování – blokování testování, dokud se nenaskenuje/nezadá platné ID obsluhy).	Pokračování bez výstrahy		
EXPIRATION NOTIFICATION (OZNÁMENÍ O VYPRŠENÍ PLATNOSTI)	Veškeré informace naleznete v° "Uživatelská příručka i -STAT/DE". EXPIRATION Správci systému umožňuje definovat časové období (1–255 dní), během NOTIFICATION kterého bude obsluha pomocí hlášení na displeji ručního analyzátoru i-STAT JOZNÁMENÍ upozorňována na den ukončení platnosti jejich způsobilosti. O VYPRŠENÍ Veškeré informace naleznete v° "Uživatelská příručka i -STAT/DE".			
PATIENT ID (ID PACIENTA)	Minimální a°maximální povolená délka ID pacienta (naskenovaného či zadaného ručně)	Min. = 0 Max. = 15		
REPEAT ID ENTRY (ZOPAKOVAT VLOŽENÍ ID)	EAT ID ENTRY Obsluha musí ID pacienta zadat dvakrát. Pokud se identifikační čísla PAKOVAT neshodují, vyzve ruční analyzátor obsluhu k°opětovnému zadání. ŽENÍ ID)			
PATIENT ID RECALL (VYVOLAT ID PACIENTA)	ENT ID RECALL Když analyzátor vyzve k°zadání ID pacienta, může obsluha vyvolat ID /OLAT ID posledního pacienta. IENTA)			
BARCODE OPTIONS (MOŽNOSTI ČÁROVÉHO KÓDU)	CODE OPTIONS Typ čárového kódu používaný pro ID pacienta. Viz níže uvedená tabulka. ŽNOSTI DVÉHO KÓDU)			
MANUAL ENTRY CHECK DIGIT (KONTROLNÍ ČÍSLICE RUČNÍHO ZADÁVÁNÍ)	Možnostmi jsou None (Žádná), ISBN Modulus 11 Check a°IBM Modulus 10 Check. Algoritmy s°kontrolní číslicí jsou uvedeny ve specifikaci HL7, v°části 2.9.5.3	Žádná		

PRO MOŽNOST TEST

Možnost	Popis	Výchozí
AUTO-CHART PRESENTATION (AUTOMATICKÉ ZOBRAZENÍ GRAFU)	Pokud je tato možnost aktivována, automaticky se zobrazuje Chart Page (Stránka s°grafem).	Není aktivováno: obsluha musí stisknout klávesu →, a°tím zobrazí Chart Page (Stránka s°grafem).
CARTRIDGE PATIENT TEST	Ve firmwaru analyzátoru jsou nastaveny reakce na následující funkce a°již nevyžadují přizpůsobení:	Není aktivováno
(PACIENTSKÝ TEST	 Vyžádání informací před spuštěním kazety 	
NA KAZETE)	• Zadání čísla šarže	
	 Naskenování čárového kódu kazety 	
	Výstup výsledků třetích stran a°požadavek, aby byl analyzátor v°načítací stanici: Tyto dvě možnosti byly zavedeny pro vydání funkce integrace dat RIBS. Veškeré informace naleznete v°technickém bulletinu "Funkce RIBS (Výsledky integrace u°lůžka) systému i-STAT". Tyto možnosti by uživatelé NEMĚLI aktivovat, dokud není proces integrace dat dokončen, protože špatná konfigurace analyzátoru pomocí těchto funkcí může způsobit deaktivaci testování.	
PATIENT TEST	Existují tyto možnosti:	Žádná výzva
COMMENT CODE (KÓD KOMENTÁŘE	Žádná výzva nebo následující výzva:	
PACIENTSKÉHO TESTU)	 Prompt for Comment Code (Výzva k°zadání kódu komentáře), All Results in Range (Všechny výsledky v°rozsahu – akčním rozsahu). Comment Code (Kód komentáře) může být volitelný (Allow no Comment – Nepovolit žádný komentář) nebo povinný (Require Comment – vyžadovat komentář). 	
	 Prompt for Comment Code (Výzva k°zadání kódu komentáře), Any Result out of Range (Jakýkoliv výsledek mimo rozsah – akční rozsah). Comment Code (Kód komentáře) může být volitelný (Allow no Comment – Nepovolit žádný komentář) nebo povinný (Require Comment – vyžadovat komentář). 	
	 Je povolen kód komentáře v°délce až 3 znaků. 	
SAMPLE TYPES FOR CARTRIDGE (TYPY VZORKŮ DO KAZET)	Rozevírací nabídka u°každého typu vzorku umožňuje daných šest typů vzorků znovu objednat či změnit. Pro každý typ vzorku jsou povoleny maximálně 4 uživatelem definované znaky.	1 – ART 4 – CAP 2 – VEN 5 – CORD 3 – MIX 6 – OTHR
CHART PAGE (STRÁNKA S°GRAFEM)	Zrušením zaškrtnutí ve sloupci Display (Zobrazit) lze jakoukoliv položku na Chart Page (Stránka s°grafem) vymazat a°zaškrtnutím položky ve sloupci Mandatory (Povinné) ji lze učinit povinnou. Pokud je jakákoliv položka nastavená jako povinná, bude se Chart Page (Stránka s°grafem) zobrazovat automaticky po zadání ID pacienta. Položky na Chart page (Stránce s°grafem) lze také přeskupit podržením levého tlačítka myši a°přetažením položky na jiné místo.	Všechny položky jsou nastaveny jako nepovinné.
	Veškeré informace naleznete v° "Uživatelská příručka i -STAT/DE".	

PRO CARTRIDGE QC – ELECTRONIC QC SETTINGS (KONTROLA KVALITY KAZETY – NASTAVENÍ ELEKTRONICKÉ KONTROLY KVALITY)

Pro kontrolu kvality analyzátorů i-STAT doporučuje i-STAT používání elektronických simulátorů.

i-STAT doporučuje elektronické simulátory používat jednou za 24 hodin. Častější používání nebo používání podle počtu pacientských testů mohou vyžadovat akreditační a°regulační orgány.

Možnost	Popis	Výchozí
EXTERNAL SIMULATOR SCHEDULE	Možností je Off (Vyp. – bez výzvy), interval v°délce určitého počtu hodin (1 až 65535 hodin) nebo interval určitého počtu pacientských testů (až 99999).	Žádná výzva
(HARMONOGRAM EXTERNÍHO SIMULÁTORU)	Lze také specifikovat chování analyzátoru, pokud není dodržen harmonogram: Warn (Varování) nebo Lockout (Blokování) (testování je blokováno, dokud se nepoužije simulátor).	
INTERNAL SIMULATOR SCHEDULE (HARMONOGRAM INTERNÍHO SIMULÁTORU)	Časový interval, ve kterém se spouští test elektronickým simulátorem. Možností je Off (Vyp. – bez výzvy), interval v°délce určitého počtu hodin (1 až 65535 hodin), 8/24 (u°krevních plynů, koagulace, hematokritu a° imunoanalýzy každých 8 hodin a°u°ostatních testů každých 24 hodin) nebo interval určitého počtu pacientských testů (až 99999).	Interval 24 hodin. Blokování
	Lze také specifikovat reakce analyzátoru, pokud je test provedený simulátorem neúspěšný: Pokud je zvolena možnost Lockout (Blokování), pokračuje analyzátor v°testováním simulátorem a°na dalších kazetách se bude zobrazovat "FAIL" (Neúspěch), dokud nebude test úspěšný. Pokud není zvoleno Lockout (Blokování), test simulátorem se znovu nespustí až do dalšího naplánovaného termínu.	

PRO CARTRIDGE QC – LIQUID QC SETTINGS (KONTROLA KVALITY KAZETY – NASTAVENÍ KAPALNÉ KONTROLY KVALITY)

Možnost	Popis	Výchozí
CONTROL PASS/FAIL DETERMINATION	Popisuje způsob, jakým správce systému stanovuje přijatelnost výsledků kapalné kontroly kvality.	Žádná
(STANOVENÍ ÚSPĚCHU/ NEÚSPĚCHU	Existují tyto možnosti: None (Žádný způsob): Deaktivuje funkci QC Pass/Fail (Úspěch/neúspěch QC) a°QC Schedule (Harmonogram QC).	
KONTROLY)	Automatic via EVAS (Automaticky prostřednictvím EVAS): Výběr této možnosti indikuje, že ruční analyzátor automaticky stanovuje, zda je běh kapalné QC úspěšný nebo neúspěšný, a°to v°závislosti na rozsahu QC obsažené v°souboru Value Assignment Sheet (Elektronický list pro přiřazení hodnot, eVAS) nahraném do ručního analyzátoru i-STAT 1.	
	Manual (manuální): Uživatel manuálně porovnává výsledky kapalné QC se staženým a°vytištěným Value Assignment Sheet (Listem pro přiřazení hodnot) společnosti Abbott Point of Care (APOC), který je dostupný na adrese <u>www.globalpointofcare.abbott/valsheets,</u> a°na ručním analyzátoru označí, zda byl běh QC úspěšný nebo ne.	
	Veškeré informace naleznete v° "Uživatelská příručka i -STAT/DE".	
CONTROL TEST SETTINGS (Nastavení kontrolního testu)	Pokud správce systému chce, aby uživatelé zadávali kód komentáře, když jsou výsledky kapalné QC v°rozsahu, mimo rozsah nebo v°obou situacích, zaškrtne vhodné políčko, a°poté použije rozevírací nabídku, kde vybere, zda je zadání kódu komentáře volitelné (Allow no Comment – Nepovolit žádný komentář) nebo povinné (Require Comment – Vyžadovat komentář).	Deaktivováno
	Veškeré informace naleznete v° "Uživatelská příručka i -STAT/DE".	
CONTROL RESULTS DISPLAY FORMAT (Formát zobrazení výsledků	Existují tyto možnosti: Numeric (Číselný): výsledky kapalné QC se zobrazují v°číselném formátu. Suppressed (Potlačený): vedle názvu každého testu kapalné QC se na místě kvantitativních (číselných) výsledků zobrazuje následující symbol "<>".	Numeric (Číselný)
kontroly)	Veskere informace naleznete v° "Uzivatelska priručka i -STAT/DE".	
APOC FLUID LOT ENTRY METHOD (Metoda zadávání šarže kapaliny APOC)	Existují tyto možnosti: Scan (Skenování) nebo Enter (Zadání): uživateli umožňuje manuálně do ručního analyzátoru zadávat informace o°šarži kapalné QC nebo ji naskenovat z°čárového kódu na testované lahvičce pro kontrolu kvality. Scan only (Pouze skenování): informace o°šarži kapaliny se musejí zadávat naskenováním čárového kódu na testované lahvičce. Veškeré informace naleznete v° "Uživatelská příručka i -STAT/DE".	Scan (Skenování) nebo Enter (Zadání)
SCHEDULE STATUS (Stav harmonogramu)	Zobrazuje stav dříve definovaných harmonogramů kapalné QC Veškeré informace naleznete v° "Uživatelská příručka i -STAT/DE".	Vypnuto

PRO CARTRIDGE QC – LIQUID QC SCHEDULE (1, 2 OR 3) (KONTROLA KVALITY KAZETY – HARMONOGRAM KAPALNÉ KONTROLY KVALITY – 1, 2 NEBO 3)

Možnost	Popis	Výchozí					
QC FREQUENCY (Frekvence kontrol kvality)	Popisuje frekvenci, v°jaké chce správce systému spouštět kapalnou QC podle tohoto harmonogramu. Existují tvto možnosti:	Vypnuto					
	Off (Vypnuto): Deaktivuje zvolený harmonogram kontrol kvality Daily (Každý den) Weekly (Jednou týdně): Určitý den v°týdnu (např. každé pondělí) Monthly (Jednou za měsíc): Určitý den v°měsíci (např. druhé úterý v°měsíci).						
	Veškeré informace naleznete v° "Uživatelská příručka i -STAT/DE".						
QC TIME (Čas QC)	QC Time (Čas QC) nastavuje čas, kdy se začnou počítat cykly QC (testovací kontrolní běh zahrnující kazetu pro kontrolu kvality a°odpovídající tekutinu pro kontrolu kvality) k°uspokojení testovacích profilů QC, tj. kdy se spustí QC.	Deaktivováno					
	Grace Period (Přechodné období) je časové období, které začíná od Due Time (Čas spuštění) a°během kterého se musí před zablokováním odpovídající sady kazet dokončit profil testu QC.						
	Veškeré informace naleznete v° "Uživatelská příručka i -STAT/DE".						
APPLY QC SCHEDULE TO (Aplikovat harmonogram QC na)	Měsíce v°roce, pro které bude platit tento harmonogram. Existují tyto možnosti: All months (Všechny měsíce) Selected Months (Vybrané měsíce): Zaškrtněte pole vedle měsíců, na	All months (Všechny měsíce)					
nay	ktere se harmonogram vztahuje.						
	Veškere informace naleznete v° "Uživatelská příručka i -STAT/DE".						
CARTRIDGE QC PROFILE (Profil QC kazety)	Správce systému definuje sadu kazet pro QC sestávající z: Typu kazety pro QC (tj. typ kazety, který se během postupu QC testuje s°konkrétními tekutinami pro kapalnou QC), stejně jako jakéhokoliv počtu závislých typů kazet (tj. související typy kazet, které se aktivují na ručním analyzátoru, pokud jsou požadavky na QC dané sady kazet na ručním analyzátoru splněny).	Deaktivováno					
	Správce systému poté spojí definovanou sadu kazet až s°šesti (6) konkrétními tekutinami pro QC.						
	Veskere informace naleznete v° "Užívatelská příručka i -STAT/DE".						

PRO MOŽNOSTI RESULTS REPORTING (HLÁŠENÍ VÝSLEDKŮ)

Možnost	Popis	Výchozí
REFERENCE RANGES (REFERENČNÍ ROZSAHY)	Referenční rozsahy lze definovat pro každý test. Rozsahy se na sloupcových grafech na stránkách s°výsledky zobrazují jako body. U°testů krevních plynů, koagulace a°imunoanalytických testů žádné sloupcové grafy nejsou.	Rozsahy jsou uvedeny v°části Informace o°kazetách a°testech.
	Veškeré informace naleznete v° "Uživatelská příručka i -STAT/DE".	
ACTION RANGES (AKČNÍ ROZSAHY)	Pro každý test lze definovat horní a°spodní mez akčního rozsahu Veškeré informace naleznete v° "Uživatelská příručka i -STAT/DE".	Deaktivováno (-99999,9 až 99999,9)
CUSTOM REPORTABLE RANGES (VLASTNÍ VYKAZOVATELNÉ ROZSAHY)	Horní a°spodní mez přizpůsobeného vykazovatelného rozsahu lze definovat pro každý analyt (kromě ACT). Veškeré informace naleznete v° "Uživatelská příručka i -STAT/DE".	Deaktivováno (-99999,9 až 99999,9)
PRINT REFERENCE RANGES (TISK REF. ROZMEZÍ)	Referenční rozsahy lze vytisknout spolu s°výsledky. Rozsahy se vytisknou, jen když je záznam, který se má tisknout, v°analyzátoru uložen s°aktivní sadou Preference (Preferencí). Veškeré informace naleznete v°. Uživatelská nříručka i -STAT/DF"	Deaktivováno
OPERATOR TEST SELECTION (VÝBĚR TESTU OBSLUHOU)	Od obsluhy požaduje vybrat testy, které se mají nahlásit z°testovacího panelu kazety. Tato možnost usnadňuje dodržování předpisů Medicare/Medicaid v°USA. Veškeré informace naleznete v° "Uživatelská příručka i -STAT/DE".	Deaktivováno
ACT OPTIONS (MOŽNOSTI ACT) (i-STAT 1 Analyzer Only) (Pouze analyzátor i-STAT 1)	Uživatel si může zvolit mezi aktuální výslednou kalibrací při 37 ° (PREWRM) (Předehřátí) a°novou výslednou kalibrací "NON-PREWARM" (Bez předehřátí) kazet Celite ACT a°Kaolin ACT. Veškeré informace naleznete v°technickém bulletinu "Možnosti výsledné kalibrace testů ACT: Režim výsledné kalibrace s°PŘEDEHŘÁTÍM vs. BEZ PŘEDEHŘÁTÍ na analyzátoru i-STAT 1". Veškeré informace naleznete v° "Uživatelská příručka i -STAT/DE".	U°obou typů kazet PREWRM (Předehřátí).
HEMATOCRIT OPTIONS (MOŽNOSTI HEMATOKRITU)	 Referenční antikoagulant používaný k°výpočtu výsledného hematokritu: K3EDTA nebo K2EDTA/heparin/žádný. (V°této možnosti to je NaEDTA a None (Žádný) znamená žádný antikoagulant.) Možnosti CPB jsou: Prompt (Výzva): když kazeta obsahuje senzor na zjištění hematokritu, je uživatel dotazován, zda se použije kompenzace CPB. 	K3EDTA Výzva CPB
	 Never (Nikdy): Při spouštění kazety se senzorem na hematokrit se nikdy nepoužije korekce CPB. Always (Vždy): vždy, když se spouští kazeta se senzorem na zjištění hematokritu, použije se korekce CPB. Vysvětlení CPB naleznete v°tomto návodu v°části Teorie. Analyzátory lze přizpůsobovat dle umístění. Analyzátory přizpůsobené pro "CPB: Always" (CPB: Vždy) by se neměly používat k°hlášení výsledků zkoušení způsobilosti. 	
DECIMAL SEPARATOR (ODDĚLOVAČ DESETINNÝCH MÍST)	Vyberte čárku (,) nebo tečku (.)	Tečka
BASE EXCESS CALCULATION (VÝPOČET NADBYTKU BÁZÍ)	Vyberte Base Excess of Extracellular Fluid (Nadbytek bází tkáňového moku, BEecf) nebo Base Excess of Blood (Nadbytek bází krve, BEb). V°části Informace o°kazetách a°testech naleznete vzorce P CO ₂ .	BEecf

PRO ANALYTE ENABLE (AKTIVACE ANALYTU)

Možnost	Popis	Výchozí
APPLY GLOBALLY (APLIKOVAT GLOBÁLNĚ)	Pro všechny typy kazet lze test(y) deaktivovat. K°aktivaci/ deaktivaci určitého analytu u°jakéhokoliv typu kazety jednoduše zaškrtněte/odškrtněte pole vedle názvu analytu v°části Apply Globally (Aplikovat globálně).	Všechny testy jsou aktivované.
	Globální výběr má přednost před výběrem typu kazety.	
APPLY BY PANEL (APLIKOVAT PODLE PANELU)	U°jednotlivých typů kazet lze test(y) deaktivovat. Chcete-li aktivovat/deaktivovat určitý analyt u°konkrétního typu kazety, nejprve se ujistěte, že je analyt zaškrtnutý v°části Apply Globally (Aplikovat globálně). Poté v°části Apply by Panel (Aplikovat podle panelu) klepněte na typ kazety a°zaškrtněte/odškrtněte pole vedle názvu analytu.	Pro všechny typy kazet jsou všechny testy aktivované.
	Veškeré informace naleznete v° "Uživatelská příručka i -STAT/DE".	

PRO BARCODES (ČÁROVÉ KÓDY)

Možnost	Popis	Výchozí
ID BARCODES (ID ČÁROVÝCH	Pro ID pacienta a°obsluhy může uživatel zvolit jakýkoliv nebo všechny následující platné formáty čárových kódů.	Všechny typy čárových kódů
KODU)*	 I2 of 5 (I2/5) Code 128 (Kód 128) Codabar Code 93 (Kód 93) Code 39 (Kód 128) EAN 8, EAN 13 Typ čárového kódu Code 128 (Kód 128) podporuje USS 128 a°UCC/ EAN 128, ne však ISBT 128. 	
12 OF 5 OPTIONS	No Check Digit (Bez kontrolní číslice)	Kontrolní číslice
(MOŽNOSTI I2/5)	USS Check Digit (Kontrolní číslice USS)	USS
	OPCC Check Digit (Kontrolní číslice OPCC)	
CODE 39 OPTIONS (MOŽNOSTI KÓDU 39)	Check Digit (Kontrolní číslice) nebo No Check Digit (Bez kontrolní číslice)	Kontrolní číslice, Full ASCII
	Alphanumeric (Alfanumerický) nebo Full ASCII	
TRUNCATE DIGITS (ZKRÁTIT ČÍSLICE)	Uživatel si může zvolit způsob krácení číslic naskenovaného ID obsluhy a/nebo pacienta:	Bez krácení
	First (První): zadejte počet úvodních znaků, který má být z°čárového kódu odstraněn.	
	Last (Poslední): zadejte počet koncových znaků, který má být z°čárového kódu odstraněn.	

* Poznámka: U°polí kromě Operator a°Patient ID (ID obsluhy a°pacienta) lze naskenovat pouze výchozí nastavení typu čárového kódu. Těmi jsou:

- Kód I2/5 s°kontrolní číslicí USS
- Kód 39 Full ASCII s°kontrolní číslicí

SADY JEDNOTEK17 předem definovaných sad jednotek je k°Dispozici v°okně Unit Set (Sada
Jednotek). Existuje také Sada Jednotek 99, kterou lze použít k°výběru názvu
a°jednotek každého testu. Výchozí sada jednotek je 00

VÝSLEDEK	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Na/K/CI*	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	meq/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l
BUN	mg/dl										
Urea		mmol/l	mmol/l	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l
Crea	mg/dl	µmol/l	µmol/l	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	µmol/l	µmol/l	µmol/l	µmol/l
Glu	mg/dl	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l
Lac	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l
рН											
PCO2/PO2	mmHg	kPa	kPa	mmHg	mmHg	mmHg	mmHg	kPa	mmHg	mmHg	kPa
Hct	% PCV		% PCV	% PCV	% PCV	% PCV	% PCV	% PCV			
Hb	g/dl	g/l	g/l	g/dl	g/dl	g/dl	g/dl	mmol/l	g/l	g/dl	g/dl
HCO3/BE	mmol/l	mmol/l	mmol/l	meq/l	mmol/l	mmol/l	meq/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l
iCa	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l
sO2	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%

VÝSLEDEK	11	12	13	14	15	16
Na/K/Cl	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	meq/l	mmol/l
BUN		mg/dl			mg/dl	
Urea	mmol/l		mmol/l	mmol/l		g/l
Crea	µmol/l	mg/dl	µmol/l	µmol/l	mg/dl	µmol/l
Glu	mmol/l	mg/dl	mmol/l	mmol/l	mg/dl	g/l
Lac	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l
рН						
PCO2/PO2	kPa	mmHg	mmHg	mmHg	mmHg	mmHg
Hct		% PCV	% PCV	% PCV	% PCV	% PCV
Hb	g/dl	g/dl	g/dl	mmol/l	g/dl	g/dl
HCO3/BE	mmol/l	mmol/l	mmol/l	mmol/l	meq/l	mmol/l
iCa	mg/dl	mg/dl	mmol/l	mmol/l	meq/l	mmol/l
sO2	%	%	%	%	%	%

- * Také TCO2 a°aniontová mezera, kromě: 03 TCO2 meq/l
 - 04 TCO2, aniontová mezera mmol/l
 - 06 aniontová mezera, HCO3, BE meg/l
- Poznámka: Hodnoty pH nemají žádné jednotky a°hematokrit se udává jako desetinná frakce
- Poznámka: Jednotky ACT-Celite, PT/INR, cTnI, CK-MB, ß-hCG a°BNP naleznete v°části Informace o°kazetách a°testech. ACT-Kaolin, naleznete v listech návodu k obsluze (IFU).

Celite is a trademark of Celite Corporation, Santa Barbara, CA for its diatomaceous earth products.

ZMĚNU PROFILU PŘIZPŮSOBENÍ POMOCÍ KLÁVESNICE ANALYZÁTORU

Změnu profilu přizpůsobení pomocí klávesnice analyzátoru popisuje část 2 tohoto návodu.

CHCETE-LI ZMĚNIT DATUM A ČAS



Pokud nebylo přiřazeno heslo, stisknutím klávesy Enter (Vložit) se zobrazí obrazovka s časem a datem.

5. Pomocí kláves se šipek přesuňte kurzor na číslici, která se má změnit. Pomocí číselné klávesy změňte číslici.

6.Stisknutím možnosti Enter (Vložit) přijměte změny nebo výběrem možnosti Menu změny zrušte. Neplatná položka, například 13 v případě měsíce, nebude přijata.

13:26 18JUN13 Administration Menu 1 - Analyzer Status 2 - Data Review 3 - Quality Tests 4 - Customization 5 - Set Clock 6 - Transmit Data 7 - Utility Enter Current Time And Date 13:36 06/18/13 mm/dd/yy ENTER - Set And Exit MENU - Cancel

KONTROLA SOFTWARU

1. Vyberte v nabídce Administration, 🚺

(Analyzer Status)

2. Na stránce Analyzer Status (Stav analyzátoru) zkontrolujte nainstalovaný CLEW a aplikační software.en.

4 - Customization 5 - Set Clock 6 - Transmit Data 7 - Utility Analyzer Status Temp: 27.1C Pressure: 761mmHg Battery: 8.54V Uses: 100 Serial: 30144-B CLEW: A12 Release: JAMS1 Version: JAMS121B Custom: Default0 Stored Records Total: 1 Unsent: 1

15:26 18JUN13 Administration Menu

1 - Analyzer Status

2 - Data Review 3 - Quality Tests

ZMĚNIT JEDNOTKY A ROZSAHY

1. Stiskněte		tasten On
2. Stiskněte	MENU	(Administration Menu)
3. Stiskněte	4	(Customization)
4. Stiskněte	2	(Change)
5. Stiskněte	ENT	Pokud je již ruční zařízení přizpůsobeno pomocí hesla,
6. Stiskněte	5	(Results)
7. Stiskněte	1	(Units and Ranges)

8. Poté v nabídce Customization (Přizpůsobení) učiňte výběr. Chcete-li změnit nastavení, stisknutím klávesy vyberte položku odpovídající dané položce, poté vyberte nastavení.

9. Chcete-li zobrazit všechny položky, stiskněte klávesu \rightarrow . Po nastavení všech položek ruční přístroj vypněte, aby se nastavení uložilo a aktivovalo.



ZMĚNIT VÝBĚR TESTU

1. Stiskněte		tasten On
2. Stiskněte	MENU	(Administration Menu)
3. Stiskněte	4	(Customization)
4. Stiskněte	2	(Change)
5. Stiskněte	ENT	Pokud je již ruční zařízení přizpůsobeno pomocí hesla, zadejte heslo.
6. Stiskněte	5	(Results)
7. Stiskněte	2	(Options)
8. Stiskněte	2	(Test Selection)

9. Poté v nabídce Customization (Přizpůsobení) učiňte výběr. Chcete-li změnit nastavení, stisknutím klávesy vyberte položku odpovídající dané položce, poté vyberte nastavení.

10. Chcete-li zobrazit všechny položky, stiskněte klávesu \rightarrow . Po nastavení všech položek ruční přístroj vypněte, aby se nastavení uložilo a aktivovalo.



© 2024 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either Abbott or their respective owners.

RUTINNÍ PÉČE O ANALYZÁTOR A NAČÍTACÍ STANICI **16**

Sušení vlhkého analyzátoru nebo načítací stanice Pokud se analyzátor umístí na vlhký povrch nebo se na něj vylije nějaká tekutina, ihned ho usušte. Pokud se tekutina dostane do následujících přihrádek, může to analyzátor poškodit:

- Přihrádka na elektroniku
- Přihrádka na baterie
- Port na kazety

Tekutinami se může poškodit i načítací stanice. Odpojte zdroj napájení ze zásuvky a načítací stanici zcela osušte.

Čištění analyzátoru nebo načítací stanice



Obrazovku displeje a kryt očistěte:

- gázovým polštářkem navlhčeným do:
 - izopropylalkoholu (IPA) nebo
 - 10% roztoku bělicího prostředku
- PDI[®] Super Sani-Cloth[®]

Kryt otřete jiným gázovým polštářkem navlhčeným do vody, a poté ho osušte. Zabraňte, aby se tekutina dostala do spoje (A) mezi obrazovku displeje a kryt.

Používání jakýchkoliv neschválených produktů k čištění systému i-STAT může vyústit v poškození systémových komponent.

Po manipulaci s analyzátorem nebo načítací stanicí si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem.

Při manipulaci s analyzátorem, kazetami a periferními komponenty vždy přijímejte taková univerzální bezpečnostní opatření, abyste nepřišli do kontaktu s patogeny přenášejícími se krví.

Pozor



Analyzátor a načítací stanice NEJSOU určeny ke sterilizaci v autoklávu ani jinou metodou, např. teplem, ozařováním nebo plynným chemickými procesy. Analyzátor a načítací stanice se NESMÍ ponořit do žádné tekutiny.

Analyzátor, periferní elektroniku a baterie likvidujte podle místních, státních a/ nebo národních směrnic.

Pokud se analyzátor nebude delší dobu používat, měly by se z něj vyjmout baterie, aby se zabránilo jejich vytečení.

Kdykoliv se na analyzátor nebo na načítací stanici rozlije vzorek nebo je třeba analyzátor nebo načítací stanici vrátit APOC kvůli opravě, dekontaminujte je. Při provádění následujících kroků noste rukavice.

Postup	KROK	AKCE
	1	Smíchejte jeden díl bělidla pro domácnost s devíti díly kohoutkové vody, čímž připravte 10% roztok bělidla.
	2	Do roztoku bělidla namočte několik gázových polštářků. Před použitím polštářky vyždímejte, aby nebyly příliš mokré.
	3	Zaschlou krev změkčete, a poté ji odstraňte jedním nebo dvěma gázovými polštářky namočenými do roztoku bělidla. Zaschlou krev neseškrabujte, protože kontaminované částice se mohou přenášet vzduchem.
	4	Celý povrch zařízení dvakrát očistěte gázovými polštářky namočenými do roztoku bělidla.
	5	Opláchněte povrch zařízení gázovými polštářky navlhčenými do kohoutkové vody a osušte ho.
	6	Pokud se má zařízení posílat, vložte ho do plastového pytle
Vyjímání a výměna jednorázových baterií	Počkejte, a vypněte, p baterií se u	už se dokončí probíhající test, a před výměnou baterií analyzátor rotože nejnovější sada výsledků by se mohla smazat. Při výměně uložené výsledky neztratí.
	KROK	AKCE
	1	Vysuňte dvířka přihrádky na baterie.
	2	Analyzátor mírně nakloňte, aby se vysunul nosič baterií, který obsahuje dvě 9voltové baterie.
	3	Z nosiče vyjměte použité baterie. Vytáhněte každou baterii do strany, poté ji nadzvedněte směrem dozadu a ven.
	4	Všimněte si symbolu pro orientování baterie, který je na každé straně střední stěny nosiče. Novou baterii orientujte tak, aby odpovídala symbolu. Zasuňte baterii do nosiče, přičemž nejprve pod plastovou lištu vložte vzdálený konec a zasuňte ho tak daleko, jak jen to jde. Poté zatlačte spodní část baterie směrem dovnitř. Konce baterie by se měly nacházet pod ochrannou lištou nosiče. Opakujte s druhou baterií na druh straně nosiče.
	5	Všimněte si orientace nosiče baterií uvedené na štítku na nosiči. Štítek směřuje vzhůru a konec nosiče s elektrickým kontaktem jde do přístroje jako první. Vložte nosič do zařízení tak, jak je vidět na štítku. Pokud je nosič vložen nesprávně, dvířka přihrádky na baterie se nezavřou.
	6	Zasuňte dvířka přihrádky na baterie zpět na místo.
Pozor	Padající př a stabilní p	ístroj může způsobit poranění. Vždy přístroj umisťujte na plochý povrch, aby nespadl.

Vyjímání a výměna nabíjecích baterií

Počkejte, až se dokončí probíhající test, a před výměnou baterií analyzátor vypněte, protože nejnovější sada výsledků by se mohla smazat. Při výměně baterií se uložené výsledky neztratí.

KROK	AKCE
1	Vysuňte dvířka přihrádky na baterie.
2	Analyzátor mírně nakloňte, aby se vysunula sada nabíjecích baterií.
3	Sada baterií má dva štítky: jeden pro orientaci v analyzátoru a jeden pro orientaci v načítací/nabíjecí stanici. Sadu do přihrádky vložte štítkem pro analyzátor nahoru a koncem elektrického kontaktu směrem k analyzátoru podle vyznačení na štítku. Pokud je sada vložena nesprávně, dvířka přihrádky na baterie se nezavřou.

⁴ Zasuňte dvířka přihrádky na baterie zpět na místo.



© 2023 Abbott. Všechna práva vyhrazena. Všechny uvedené obchodní značky jsou obchodními značkami skupiny společností Abbott group nebo jejich příslušných vlastníků.

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

AKTUALIZACE SOFTWARU 17

Pro přístup k aktualizacím softwaru a příslušným pokynům je nutná registrace na webu Abbott Point of Care. Registrujte se na stránkách www.globalpointofcare.abbott a získáte přístup k jejich obsahu. Jakmile se přihlásíte, zvolte Support > i-STAT 1 and i-STAT Alinity Support > i-STAT 1 Resources login > Access Software (Podpora > Podpora i-STAT a i-STAT Alinity > Přihlášení ke zdrojům i-STAT > Přístup k softwaru) (pod položkou i-STAT System Software Updates (Aktualizace softwaru systému i-STAT)).

© 2023 Abbott. Všechna práva vyhrazena. Všechny uvedené obchodní značky jsou obchodními značkami skupiny společností Abbott group nebo jejich příslušných vlastníků.



SYSTÉM i-STAT 1 - TECHNICKÝ BULLETIN

Pokyny k obnovení analyzátorů, které jako výsledek stanovení hematokritu uvádějí *** a na kterých se zobrazuje kód kontroly kvality 23

Výsledky hematokritu zobrazující se jako hvězdičky (***) a kód kontroly kvality 23 lze omezit obnovením analyzátoru znovu použitelnou keramickou čisticí kazetou i-STAT. Tento technický bulletin obsahuje pokyny k tomuto procesu obnovení.

RYCHLÝ PRŮVODCE

Použití keramické čisticí kazety i-STAT (CCC)

Krok	Akce
1	Spusťte externí elektronický simulátor
2	Dvakrát spusťte CCC
3	Aktualizujte protokol použití CCC
4	Vraťte analyzátor do provozu

PODROBNÉ POKYNY

Použití keramické čisticí kazety i-STAT (CCC)

1. Spusťte externí elektronický simulátor

Pokud je analyzátor konfigurovaný s aktivovaným interním elektronickým simulátorem, spusťte externí elektronický simulátor. Spuštění externího elektronického simulátoru zajistí, že se během cyklu obnovení nespustí cyklus interního simulátoru, což by mohlo vést k předčasnému cyklu obnovení.

2. Dvakrát spusťte CCC

Cyklus CCC spusťte stejně jako cyklus externího elektronického simulátoru. Přístroj identifikuje CCC jako externí elektronický simulátor a když se cyklus dokončí, zobrazí kód poruchy simulátoru (t.j. rRGL). Kódu si nevšímejte, protože se jedná o očekávanou reakci.

3. Aktualizujte protokol použití CCC

Aktualizuje protokol použití CCC, abyste mohli sledovat počet cyklů obnovení provedených se současným keramickým proužkem v CCC. V případě potřeby keramický proužek vyměňte nebo otočte, aby byla CCC připravená k dalšímu použití. Pokyny k údržbě a protokol použití CCC naleznete v níže uvedených částech.

4. Vraťte analyzátor do provozu

Protokol používání keramické čisticí kazety

Sériové číslo keramické kazety¹

NOVÝ PROUŽEK

Vždy, když se v analyzátoru spustí keramická kazeta, zaškrtněte jedno políčko. Obvykle to znamená, že vždy, když se analyzátor obnovuje keramickou kazetou, zaškrtnou se dvě políčka (sériové číslo je uvedeno výše).

K dispozici je 50 políček. Pokud je proužek poškozen², vyměňte ho a začněte s novým protokolem. Když jsou všechna políčka v této části zaškrtnuta, otočte proužek podle pokynů a při každém obnovení analyzátoru políčka dále zaškrtávejte.

PRVNÍ OTOČENÍ

Otočte proužek o 180 stupňů, přičemž stejná strana směřuje vzhůru.

Vždy, když se v analyzátoru spustí keramická kazeta, zaškrtněte jedno políčko. Obvykle to znamená, že vždy, když se analyzátor obnovuje keramickou kazetou, zaškrtnou se dvě políčka (sériové číslo je uvedeno výše).

K dispozici je 50 políček. Pokud je proužek poškozen², vyměňte ho a začněte s novým protokolem. Když jsou všechna políčka v této části zaškrtnuta, otočte proužek podle pokynů a při každé opravě analyzátoru políčka dále zaškrtávejte.

DRUHÉ OTOČENÍ

Proužek překlopte, aby spodní strana nyní směřovala vzhůru.

Vždy, když se v analyzátoru spustí keramická kazeta, zaškrtněte jedno políčko. Obvykle to znamená, že vždy, když se analyzátor obnovuje keramickou kazetou, zaškrtnou se dvě políčka (sériové číslo je uvedeno výše).

K dispozici je 50 políček. Pokud je proužek poškozen², vyměňte ho a začněte s novým protokolem. Když jsou všechna políčka v této části zaškrtnuta, otočte proužek podle pokynů a při každé opravě analyzátoru políčka dále zaškrtávejte.

TŘETÍ A POSLEDNÍ OTOČENÍ

Otočte proužek o 180 stupňů, přičemž stejná strana směřuje vzhůru.

Vždy, když se v analyzátoru spustí keramická kazeta, zaškrtněte jedno políčko. Obvykle to znamená, že vždy, když se analyzátor obnovuje keramickou kazetou, zaškrtnou se dvě políčka (sériové číslo je uvedeno výše).

K dispozici je 50 políček. Pokud je proužek poškozen², vyměňte ho a začněte s novým protokolem. Když jsou všechna políčka zaškrtnutá, proužek podle níže uvedených pokynů zlikvidujte.

LIKVIDACE PROUŽKU

Proužek nahraďte novým proužkem a začněte zapisovat do nového protokolu

- ¹ Sériové číslo je vyryto ve spodní části kazety.
- ² Kontroluje, zda není keramická kazeta poškozená. Ujistěte se, že je keramický proužek na středu (tj. nepřečuhuje ani přes jeden okraj), šroub je zabezpečený a keramika není popraskaná ani oprýskaná. Známky opotřebení (vypadající jako malé čárky na keramice) jsou normální.

ÚDRŽBA KERAMICKÉ ČISTICÍ KAZETY

Keramická čisticí kazeta je tvořena hliníkovou spodní částí, která drží keramický "proužek". Tento proužek je bílý proužek oxidu hlinitého přidržovaný mosazným fixátorem a přidržovacím šroubem. Než se proužek opotřebuje, může se keramická kazeta použít až 50krát, a než se musí vyměnit, jak je uvedeno níže, je potřeba ho 200krát otočit.

POSTUP OTÁČENÍ PROUŽKU

Poznámka: Během následujícího postupu by se měly nosit gumové rukavice.

- 1. Malým šroubovákem Philips uvolněte a vyjměte šroub a fixátor.
- 2. Vyjměte keramický proužek.

Poznámka: Keramický proužek je křehký a je třeba s ním manipulovat opatrně, aby se zabránilo jeho poškození a kontaminaci.

- Zkontroluje, zda keramický proužek není poškozený. Pokud je popraskaný nebo oprýskaný, vyměňte ho. PŘED POUŽITÍM KERAMICKÉ KAZETY V ANALYZÁTORU SE MUSÍ POPRASKANÉ PROUŽKY VYMĚNIT.
- 4. Zkontrolujte hliníkovou spodní část. V případě potřeby očistěte isopropylalkoholem a jemným nežmolkujícím hadříkem. Nepoužívejte papír, který může na keramické kazetě zanechat vlákna, která se mohou dostat do analyzátoru.
- 5. Otočte keramický proužek dalším směrem (otočte nebo převraťte).
 - Poznámka: Před otočením a výměnou proužku se může keramická kazeta použít až k 25 opravám. Před výměnou lze proužek otočit 3krát (tj. proužek má celkem 4 polohy; původní polohu proužku a 3 otočení). Jinými slovy lze jeden proužek použít k opravě 100 analyzátorů – 25 analyzátorů na polohu proužku. 4 orientace jsou:
 - 1. Původní poloha
 - 2. Proužek otočený o 180 stupňů, stejná strana vzhůru.
 - 3. Převrácený proužek, nyní zadní strana vzhůru.
 - 4. Proužek otočený znovu o 180 stupňů, zadní strana vzhůru.
- 6. Keramický proužek umístěte na spodní část tak, aby byl naplocho seděl v prohlubni a na žádné straně nepřečuhoval (Tj. vnitřní hrany přiléhají k proužku, ne širší hrany zpět k tělu kazety).
- 7. Vyměňte přidržovací desku a pojišťovací šroub.

Poznámka: Přílišné utáhnutí šroubu může poškodit ve spodní části nebo rozbít keramický proužek.

8. Poznamenejte si otočení proužku do protokolu použití.

POSTUP VÝMĚNY PROUŽKU

Postupujte stejným způsobem jako při výměně proužku, pouze starý proužek vyhoďte a na jeho místo vložte proužek nový.

Náhradní díly žádejte od svého poskytovatele podpory i-STAT a uvádějte čísla seznamu i-STAT:

Popis	Číslo seznamu
Keramická kazeta, balená (s krabicí, náhradními proužky atd.)	04J51-01
Proužky do keramické kazety, náhradní	06F21-39

© 2021 Abbott. Všechna práva vyhrazena. Všechny uvedené obchodní značky jsou obchodními značkami skupiny společností Abbott group nebo jejich příslušných vlastníků.



SYSTÉM i-STAT 1 - TECHNICKÝ BULLETIN

Přizpůsobení K₂EDTA a K₃EDTA v systému i-STAT ke stanovení hematokritu

ÚČEL

Tento technický bulletin obsahuje informace potřebné pro výběr možnosti přizpůsobení K₂EDTA či K₃EDTA pro hlášení výsledků hematokritu v systému i-STAT.

KALIBRACE HEMATOKRITU

Referenční metodou pro hematokrit je mikrohematokritová metoda (MH). Od všech přístrojů měřících hematokrit se očekává sledovatelnost nebo kalibrace podle této referenční metody.^{1–3}

Mikrohematokritová referenční metoda popsaná v CLSI H7-A3³ povoluje používání odběrových zkumavek s antikoagulantem K₂EDTA či K₃EDTA. Na rozdíl od antikoagulantu K₂EDTA se s antikoagulantem K₃EDTA červené krvinky scvrkávají, což způsobuje, že mikrohematokritové výsledky vzorků s K₃EDTA (MH-K₃EDTA) jsou přibližně o 2–4 % nižší než výsledky vzorků s K₂EDTA (MH-K₃EDTA).

Přístroje kalibrované pro MH-K₃EDTA proto vykazují nižší hodnoty hematokritu než analyzátory kalibrované pro MH-K₂EDTA.

VÝBĚR NASTAVENÍ PŘIZPŮSOBENÍ K,EDTA NEBO K,EDTA V SYSTÉMU i-STAT

Pro hlášení výsledků poskytuje i-STAT dvě nastavení přizpůsobení: Přizpůsobení "K₃EDTA" hlásí výsledky hematokritu sledovatelné k MH-K₃EDTA. Přizpůsobení "K₂EDTA" hlásí výsledky hematokritu sledovatelné k MH-K₂EDTA.

Pro nejlepší shodu výsledků hematokritu z i-STAT a z hematologického analyzátoru se nastavení přizpůsobení i-STAT zvolí podle kalibrace komparativního hematologického analyzátoru (MH-K₂EDTA nebo MH-K₃EDTA). (Poznámka: Výchozím nastavením systému i-STAT je K₃EDTA.)

Pokud je kalibrace srovnávací metody nejistá, stanovte následujícím způsobem nastavení přizpůsobení snížením průměrného zkreslení metod:

- Zkontrolujte, zda jsou výsledky kontrol hematokritu i-STAT i srovnávací metody přijatelné.
- Pokud jsou výsledky hematokritu získané systémem i-STAT pomocí nastavení "K₃EDTA" stále nižší než ty získané srovnávací metodou, může být lepší volbou nastavení "K₂EDTA". Pokud větší shody dosáhněte vynásobením přizpůsobených výsledků i-STAT "K₃EDTA" hodnotou 1,0425, mělo by se nastavení přizpůsobení změnit na "K₂EDTA".
- Naopak pokud jsou výsledky hematokritu získané systémem i-STAT pomocí nastavení "K₂EDTA" stále vyšší než ty získané komparativním analyzátorem, může být lepší volbou nastavení "K₃EDTA". Pokud větší shody dosáhněte vydělením přizpůsobených výsledků i-STAT "K₂EDTA" hodnotou 1,0425, mělo by se nastavení přizpůsobení změnit na "K₃EDTA".
- Pokud stále dochází k nepřijatelnému zkreslení, obraťte se na technickou podporu i-STAT ne tel. č. 1-800-366-8020, možnost 1.

HEMATOLOGICKÉ ANALYZÁTORY A ODBĚROVÉ ZKUMAVKY S K₂EDTA A K₃EDTA

Výsledky hematokritu získané hematologickými analyzátory ze vzorků odebraných do zkumavek s K₃EDTA a K₂EDTA jsou rovnocenné. Je to díky tomu, že osmoticky vyvážené ředidlo dokáže zvrátit scvrkávání erytrocytů způsobené antikoagulantem.⁵ Mělo by být jasné, že výsledky zkumavek s K₂EDTA a K₃EDTA jsou ekvivalentní, i když nižší na analyzátoru kalibrovaném pro MH-K₃EDTA než na analyzátoru kalibrovaném pro MH-K₃EDTA.

i-STAT si je vědoma, že někteří zákazníci vybírají přizpůsobení hematokritu i-STAT typu podle typu antikoagulantu EDTA v odběrové zkumavce použité pro vzorky analyzované v hematologickém analyzátoru. Jak již bylo vysvětleno výše, je výběr přizpůsobení "K₂EDTA" či "K₃EDTA" u analyzátorů i-STAT založen spíše než na odběrové zkumavce použité v hematologickém analyzátoru na mikrohematokritové metodě (MH-K₂EDTA nebo MH-K₃EDTA), pro kterou je hematologický analyzátor kalibrovaný.

OČEKÁVANÁ ÚROVEŇ SHODY METOD

Průměrné výsledky hematokritu získané systémem i-STAT ze skupiny vzorků by normálně měly odpovídat výsledkům srovnávací metody, při hodnotě 29 % PCV a nižší v rozmezí ± 2 % PCV, při 30 až 50 % PCV v rozmezí ±3 % PCV a při hodnotě vyšší než 50 % PCV v rozmezí 10 %, a to pokud jsou splněny následující podmínky:

- Správné přizpůsobení analyzátorů i-STAT.
- Správná kalibrace srovnávacího analyzátoru.
- Optimální manipulace se vzorky u metody i-STAT i u srovnávací metody.
- Vzorky nejsou ovlivněny faktory uvedenými v části Informace o kazetách a testech i-STAT u hematokritu ani těmi uvedenými v uživatelské dokumentaci srovnávací metody.

REFERENCE

- 1. Bull BS, van Assendelft OW, Fujimoto K, et al (International Council for Standardization in Haematology Expert Panel on Cytometry). Recommendations for Reference Method for the Packed Cell Volume (ICSH Standard 2001). Lab Hematol. 7: 148–170 (2001).
- CLSI. Calibration and Quality Control of Automated Hematology Analyzers; Proposed Standard. CLSI document H38-P [1-56238-398-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 1908 –1898 USA, 1999.
- 3. CLSI. Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard Third Edition. CLSI document H7-A3 [ISBN 1-56238-413-9]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 1908 –1898 USA, 2000.
- Gotch F, Torres L, Evans M, Keen M, Metzner K, Westpal D, Polascegg H. Comparison of Conductivity Measured Hematocrit to Microhematocrit. ASAIO Transactions 37: M138-139 (1991).
- Parikh, M. Evaluation of BD Vacutainer[™] Plus Plastic 4.0mL K₂EDTA, 2.0mL K₂EDTA and Glass 5.0mL K₃EDTA Tubes for CBC, WBC Differential Count and Reticulocyte Count. (Technical Literature). Becton, Dickenson and Company, 2003.

© 2021 Abbott. Všechna práva vyhrazena. Všechny uvedené obchodní značky jsou obchodními značkami skupiny společností Abbott group nebo jejich příslušných vlastníků.



SYSTÉM i-STAT 1 - TECHNICKÝ BULLETIN

Možnosti kalibrace výsledků testu ACT: Kalibrace výsledků PREWARMED (S předehřátím) vs. NON-PREWARMED (Bez předehřátí)

POZADÍ

Test aktivovaného koagulačního času (ACT) existuje již více než 30 let. Jedná se o nejrozšířenější test měřící vliv heparinu podaného během intervenční procedury. Umístěním aktivátoru do testovací komůrky se vzorek krve "aktivuje" a začne se srážet. Když vzorek obsahuje heparin, je koagulace opožděná v poměru k množství "protisrážlivého" vlivu heparinu.

Od vzniku testů ACT došlo k mnoha změnám, a to včetně větší automatizace a menšího objemu vzorku. Vedle starších, poloautomatizovaných systémů na bázi zkumavek, které vyžadují velký objem krve (*tj.* Hemochron, Actalyke[™]) je nyní na trhu mnoho nových, zcela automatizovaných ACT testů vyžadujících malý objem krve. Systémy ACT vyžadující malé množství vzorku obvykle využívají testovací kazety nebo karty (místo zkumavek) a zahrnují automatický krok testovacího cyklu – předehřátí, díky kterému činí teplota testovací komůrky ACT před začátkem koagulační reakce 37 °C. Protože je srážení krve enzymatický proces, má na rychlost srážení krve významný vliv teplota, při které ke srážení dochází. Testy ACT, které zahrnují krok předehřátí, umožňují, aby celá koagulační reakce probíhala při teplotě 37 °C. ACT testy, které nevyužívají krok předehřátí, jsou pomalejší, protože nějakou dobu trvá, než vzorek krve dosáhne teploty 37 °C (a stabilizuje se); skutečná doba k dosažení teploty 37 °C závisí na počáteční teplotě zkumavky se vzorkem. Když se například vzorek krve o teplotě 30 °C umístí do (nepředehřáté) ACT zkumavky o teplotě 25 °C, trvá to několik minut, než se testovací prostředí (krev, reagencie, zkumavka) stabilizuje při teplotě zkumavky se vzorkem.

ACT přístroje <u>S</u> automatickým předehřátím	ACT přístroje <u>BEZ</u> automatického předehřátí
Medtronic ACT Plus	Hemochron 801/401/8000/Response
Medtronic HMS Plus	Actalyke
Bayer/TAS HMT	
Roche ACT	
Hemochron Jr. (Signature/PCL)	
i-STAT 1	

KALIBRACE ACT i-STAT

V současnosti jsou testy i-STAT Celite ACT a i-STAT Kaolin ACT továrně kalibrované matematickou úpravou hrubého "koagulačního času" i-STAT, aby odpovídaly výsledkům zkumavek Hemochron Celite. Tato kalibrace se provádí současným testováním kazet a zkumavek Hemochron Celite obsahujících heparinizované, neředěné vzorky plné krve a pomocí **zkumavek Hemochron předehřátých na teplotu 37 °C**.

Zákazníci, kteří znají metody ACT vyžadující velké objemy vzorků, jako například Hemochron a Actalyke™, a kteří před každým testem zkumavky nepředehřívají, zjistili, že zkreslení výsledků získaných dřívější metodou ACT a metodou ACT i-STAT může vyžadovat změnu známých cílových hodnot koagulačního času. Aby se za těchto okolností usnadnil přechod na metodu i-STAT ACT, nabízí nyní i-STAT výběr mezi aktuální kalibrací výsledků při 37 °C a novou kalibrací výsledků "bez předehřátí" (nebo při teplotě okolí). Další režim kalibrace umožňuje, aby kazeta i-STAT ACT poskytovala výsledky, které budou více vyhovovat uživatelům, kteří znají metody využívající velké množství vzorku bez automatických cyklů předehřívání, a měl by omezit potřebu výrazně měnit cílové časy nebo rozsahy ACT. Protože metody využívající malé množství vzorku (Medtronic HR-ACT, Hemochron Jr. ACT+) již zahrnují krok předehřívání testovacích kyvet, uživatelé s cílovými časy a rozsahy ACT založenými na těchto metodách by měli i nadále používat aktuální kalibraci i-STAT při 37 °C.

REPREZENTATIVNÍ ÚDAJE

Vliv teploty zkumavky se vzorkem na výsledky Hemochron ACT s využitím párových vzorků: předehřáté zkumavky vs. nepředehřáté zkumavky se vzorky.





i-STAT Celite ACT vs. Hemochron FTCA510 při pokojové teplotě: kalibrační režim s předehřátím (PREWRM) vs. bez předehřátí (NONWRM).




Displej analyzátoru i-STAT 1

Výsledky testů ACT zobrazované na analyzátoru i-STAT 1 ukazují nastavení kalibrace použité pro výpočet ACT.



PŘIZPŮSOBENÍ

 Analyzátor i-STAT 1 nabízí nastavení přizpůsobení NONWRM (Bez předehřátí) i PREWRM ACT (S předehřátím). Tato přizpůsobení si lze prohlížet, vybírat a měnit v analyzátoru i-STAT 1 v části RESULTS CUSTOMIZATION (Přizpůsobení výsledků).



pro Celite ACT.

Přizpůsobení ručního analyzátoru pro Kaolin ACT.

 U analyzátorů i-STAT 1 používaných spolu s CDS verzí 5 nebo i-STAT/DE se možnosti přizpůsobení ACT nacházejí v části Preferences (Preference) jednotlivých profilů přizpůsobení (viz níže zvýrazněná část) v záložce RESULTS (Výsledky). Pro každý typ kazety i-STAT ACT (Celite a/nebo Kaolin) by si uživatelé měli vybrat požadovaný režim kalibrace.

Analyte	Reference Ranges		Action Ranges		Custom Reportable Ranges		*	
	Low	High	Low	High	Low	High		Relaction
Na	138	146	-99999.9	99999.9	-999999.9	99999.9	E	Selection
К	3.5	4.9	-999999.9	99999.9	-99999.9	99999.9	-	DEFAULTO
CI	98	109	-99999.9	99999.9	-99999.9	99999.9		
BUN	8	26	-99999.9	99999.9	-999999.9	99999.9	-	Description
Creat	0.6	1.3	-99999.9	99999.9	-999999.9	99999.9	-	
Glu	70	105	-99999.9	99999.9	-999999.9	99999.9	-	
Lac	0.36	1.25	-999999.9	99999.9	-999999.9	99999.9	-	Default Values
AnGap	10	20	-999999.9	99999.9	-999999.9	99999.9	-	
Hct	38	51	-99999.9	99999.9	-99999.9	99999.9	- -	
Print Re Print R Print R Print R Print R Print	ference Ranges r Test Selection t Options ce Anticoagulant ITA 3 Adjustment		ons (FSTATTA C DNWRM © F Heparin/None	nalyzer Unlyj PREWRM Decima © Pe Base E	ACT-K C NONWRM a Separator riod (.) xcess Calculatio	© PREWRM C Comma (.)		
-i-STAT Re	eserved							ОК

OMEZENÍ A UPOZORNĚNÍ

- Režim kalibrace NONWRM (Bez předehřátí) se vztahuje pouze na testování pacientských vzorků a nevztahuje se na kontrolní vzorky či na zkoušení způsobilosti. <u>Pokud se kontrolní vzorky či</u> vzorky způsobilosti spustí jako pacientské vzorky, může dojít k chybným výsledkům.
- Různá umístění v rámci jedné nemocnice mohou využívat různé režimy kalibrace / profily přizpůsobení. Před testováním pacientských vzorků se ujistěte, že se používá vhodný režim kalibrace.

Celite is a trademark of the Celite Corporation.

© 2021 Abbott. Všechna práva vyhrazena. Všechny uvedené obchodní značky jsou obchodními značkami skupiny společností Abbott group nebo jejich příslušných vlastníků.



i-STAT 1 TECHNICKÝ PŘEHLED SYSTÉMU

Technická podpora

Společnost Abbott Point of Care a její distributoři jsou odhodláni Vám pomoci při řešení jakýchkoli potíží se systémem i-STAT: s ručním analyzátorem i-STAT 1, kazetami, příslušenstvím i softwarem pro správu údajů. Potřebujete-li technickou podporu ve Spojených státech, volejte prosím na bezplatnou linku technické podpory 800-366-8020. V zemích mimo USA se prosím obraťte na svého místního distributora analyzátorů i-STAT.

SEVERNÍ AMERIKA

USA

Abbott Point of Care 400 College Road East Princeton, NJ USA 08540 Tel: +800-366-8020, option 1 Tel: +800-284-0702 (waived customers) Email: techsvc@apoc.abbott.com

KANADA

Abbott Point of Care 400 College Road East Princeton, NJ USA 08540 Tel: +800-366-8020, option 1 Email: techsvc@apoc.abbott.com

AFRIKA

ANGOLA

Promed International Health Ltd. Largo AmilcarCabral n 2,A-B-C e 12 R/C Ingombotas Luanda, Angola Tel.No.: +244 94 6146050

EGYPT

International Company for Medical Equipment S.A.E. 24th, Gamiet El Dewal El Arabia Giza, Egypt Tel.No.: +202 33 47 06 78

BOTSWANA

Leading Edge Markets (Pty) Ltd P.O. Box 40551 Plot 128 Unit 5 Gaborone International Finance Park Gaborone, Botswana

KEŇA

Phillips Healthcare Technologies Ltd Phillips Business Park Mombasa Road

Nairobi, Kenya Tel.No.: 254 7336 12025

KONŽSKÁ DEMOKRATICKÁ REPUBLIKA Wagenia

259 Avenue Wagenia Kinshasa 02476 Democratic Republic of Congo Tel.No.: +243 9 97 000097

KEŇA

Ziwala Limited P.O. Box 17919 Nairobi, Kenya 00100 Tel. No: +254 722 725 529

LESOTHO A MALAWI

Obsidian Health Ltd Cosmo Business Park Malibongwe Drive Randburg, South Africa 2188 Tel.No.: +27 87 3535600

MAYOTTE A OSTROV RÉUNION

Abbott France S.A 40/48 rue d'Arcueil 94593 Rungis Cedex, France Tel.No.: +33 1 4560 2500

NIGÉRIE

JB Consulting (MDP) Ltd QDT Solution 111 Concorde Road, Building 3, Level 1 Regus Maidenhead, Berkshire SL6 4BY UK Tel.No.: +44 7808 589 217

SÚDÁN

Penotee Multi Activities Co Ltd. Building No. 556 Block 22, Badr Street Altaif, Khartoum Sudan Tel. No: +249 183 287794

ZAMBIE

Phillips Pharmaceuticals (Zambia) Plot #7236, Njolwe Road Light Industrial Area Lusaka, P.O. Box 36017 Zambia

LIBYE

Al- Harameen Pharmaceutical

Medical Supplies Extension of Al Saraj Street After Audi Showroom Tripoli, Libya Tel.No.: 201 00 3333 444

MAROKO

Masterlab Sarl 22 Rue IBN Tayeb Kadiri Les Orangers Rabat Morocco Tel. No.: +212 661208038

RWANDA

Phillips Pharmaceuticals (Rwanda) Ltd GF 68, Kigali Modern City Market Commercial Street Kigali, Rwanda

TANZÁNIE

Phillips Pharmaceuticals (Tanzania) Ltd Vingunguti Industrial Area P.O. Box 737 Dae Es Salam, Tanzania Tel. No.: + 255 782637336

ZIMBABWE

Healthyard Laboratories Pvt Ltd Cooksey House 2 Simon Mazorodze Rd., Southerton Harare AZ1095 Zimbabwe Tel. No.: 263778401114

MAURICIUS

Health Focus Ltd. 33 St. Clement Street Curepipe 74208 Mauritius Tel.No.: +230 674 1000

NIGÉRIE

Phillips Pharmaceuticals (Nigeria) Ltd 122-132 Afprint Industrial Estate Apapa Oshodi Expressway Iyana-Isolo, Nigeria Tel.No.: +234 8056292422

JIŽNÍ AFRIKA

Obsidian Health Ltd Cosmo Business Park Malibongwe Drive Randburg, South Africa 2188 Tel. No.: +27 87 3535600

UGANDA

Phillips Pharmaceuticals (Uganda) Ltd N-S Maghavani Complex 5th Street, Industrial Area Bugolobi Kampala, Uganda Tel.No.: 256 772 518 681

ASIE/TICHOMOŘÍ (S VÝJIMKOU ČÍNY)

AUSTRÁLIE

Abbott Australia

299 Lane Cove Road Macquarie Park NSW 2113 Australia Tel: 61 2 9857 1111

BRUNEJ

Transmedic Pte Ltd. 5, Jalan Kilang Barat 9th Floor Petro Centre Singapore 159349 Tel: +65 6 7371 945

AUSTRÁLIE

CMM Technology Unit 12, 3 King Edward Road Osbourne Park Western Australia 6017 Tel: +61 1300 79 70 30

COOKOVY OSTROVY, FIDŽI, FR. POLYNÉSIE, SAMOA, TONGA A TOKELAU Abbott New Zealand

Building D, 4 Pacific Rise Mt. Wellington Auckland 1060 New Zealand Tel: 64 9 573 6030

BANGLADÉŠ

Unimed Limited Rangs Nasim Square (7th Floor), House 46 Sheikh Kamal Saroni, Road No. 16 Dhanmondi Dhaka 1209 Bangladesh Tel: +8802 9128192-3

HONGKONG

BioAsia Diagnostics Company Ltd Unit 1-3, 20F CRE Centre, 889 Cheung Sha Wan Road, Cheung Sha Wan Kowloon Hong Kong Tel: +852 27870906

INDIE

Sandor Medicaids Private Ltd. 8-2-326/5, Road No. 3 Banjara Hills Hyderabad, India 500 034 Tel: +91 40 233 570 48

INDONÉSIE

Transmedic Pte Ltd. 5, Jalan Kilang Barat 9th Floor Petro Centre Singapore 159349 Tel: +65 6 7371 945

JAPONSKO Japan Medical Link Co., LTD 8-1 marunouchi, matsumoto-shi nagano-ken, JP 390-0873 Tel: +81 263 38 0411

JAPONSKO

Konishi Medical Instruments Co., Ltd 2-1-5awajimachi, chuo-ku osaka, JP 541-0047 Tel: +81 6 6941 1363

JAPONSKO

Masuda Medical Instruments Co., LTD 50 takedawarayacho, hushimi-ku kyoto, JP 612-8443 Tel: +81 75 623 7111

JAPONSKO

Nakakita Yakuhin Corporation 3-5-15 marunouchi naka-ku aichi-ken, JP 460-8515 Tel: +81 52 971 3681

JAPONSKO

Takeyama Co., LTD 16-1-5 kita6jonishi chuo-ku hokkaido, JP 060-0006 Tel: +81 11-0611-0100

JAPONSKO

Abbott Japan 3-5-27, Mita, Minato-ku Chiba 270-2214 Japan Tel: 65 6914-8351

INDIE

Crescent Organics Pvt. Ltd. WINDSOR, 2nd Floor Cst Road, Kalina, SantaCruz (E) Mumbai 400098

JAPONSKO

Hokuyaku Inc. 16-1-5 kita6jonishi, chuo-ku Hokkaido JP 060-0006 Tel: +8 11611-0989

JAPONSKO

Kawanishi Corporation 1-3-9 ima, kita-ku okayama-ken, JP 700-8577 Tel: +81 86 241 9242

JAPONSKO

Kyowa Medical Corporation 156-2ikeda, suruga-ku shizuoka-ken, JP 422-8005 Tel: +81 45 655 6600

JAPONSKO

Mitas, Inc. 4-901 tonyacho hukui-shi hukui-ken, JP 918-8556 Tel: +81 776 28 2888

JAPONSKO

Sanshodo Co., LTD 68kamitobaomonocho minami-ku kyoto, JP 601-8533 Tel: +81 75 681 5131

JAPONSKO Tomiki Medical Instruments, Co., Ltd 2-46 tonyacho kanazawa-oshi Ishikawa-kens, JP 920-8539 Tel: +81 76 237 5555

KIRIBATI, MIKRONÉSIE, NOVÁ KALEDONIE A PAPUA NOVÁ GUINEA Abbott Australia

299 Lane Cove Road Macquarie Park NSW 2113 Australia Tel: 61 2 9857 1111

INDIE

Genpharmasec Limited 104/105, 1st Floor Gundecha Indust. Comp. Premise Akurli Road, Kandivali East Mumbai II 400 India

JAPONSKO

Iwabuchi Pharmaceutical Co., Ltd 1-5 Takanodai Yotsukaido-Shi (Chiba) JP 284-0033 Tel: +81 43 310 6630

JAPONSKO

Kishiya Inc 1-14-21 matsushima higashi-ku hukuoka-ken, JP 812-0062 Tel: +81 92611 8000

JAPONSKO

Maruki Medical Systems Inc. 3-20-7 nishinakata, taihaku-ku miyagi-ken, JP 981-1105 Tel: +81 22 242 6001

JAPONSKO

Musashi Engineering Co., LTD sekitori60, uedacho Aichi, JP 441-8134 Tel: +81 532 25 1231

JAPONSKO

Shibataintech 2-11-3 oroshimachi wakabayashi-ku miyagi-ken, JP 984-0015 Tel: +81 22 236 2311

JAPONSKO

Yamashita Medical Instruments Co., LTD hakataza and nishigin building 10 2-1 shimokawabatacho fukuokaken, JP 812-0027 Tel: +81 956 25 2112

KYRGYZSTÁN

Meditek Ltd. Ryskulova Str. 12 Bishkek, Kyrgyzstan 720001 Tel.: 00996 312 93 50 05 MALAJSIE

Transmedic Pte Ltd. 5, Jalan Kilang Barat 9th Floor Petro Centre Singapore 159349 Tel: +65 6 7371 945

NEPÁL

Synergy Medisales Pvt. Ltd #205, Bishal Nagar, Bishal Basti kha Kathmandu, B 977 Nepal Tel.: +977-01-4425956

PÁKISTÁN

Hospicare Systems Mezzanine Floor. Rabbiya Garden Block 3 Karachi 74800, Pakistan Tel. No: +92 2134921913

SINGAPUR

Transmedic Pte Ltd. 5, Jalan Kilang Barat 9th Floor Petro Centre Singapore 159349 Tel: +65 6 7371 945

SRÍ LANKA

Hemas Surgicals & Diagnostics Pvt. Ltd No. 75 Braybrook Place Colombo, Sri Lanka Tel: 94114766680

ТНАЈЅКО

Connect Diagnostics Co., Ltd 1/57-58 Venice Di Iris Soi Watcharaphol 2/7 Bangkok 10220 Thailand Tel: 6623470109

MALEDIVY

Medtech Maldives Pvt Ltd Ma. Fas Eri 3rd Floor Ameenee Magu Male 20205 Male 20205 Maldives Tel: +960 3308663

NOVÁ KALEDONIE

Medi-Services S.A.R.L 8, rue Reverce Noumea New Caledonia Tel: 687272000

FILIPÍNY

Euromed Laboratories Phil., Inc. Sabutan Paliparan Road Brgy. Sabutan Silang. Cavite 4118 Philippines Tel.: 63 (02) 85240091 98

ŠALAMOUNOVY OSTROVY, TUVALU, VANUATU A YAP Abbott Australia

299 Lane Cove Road Macquarie Park NSW 2113 Australia Tel: 61 2 9857 1111

TAIWAN

Ditech Enterprise Co., Ltd. 9F, No. 168, Sec. 1 Zhongshan Rd New Taipei City 234 – TA - 234 Taiwan Tel: +886 2 8923 2236

UZBEKISTÁN

Albatros World Buyuk Ipak Yoli street, 49 Mirzo Ulugbek district Tashkent, Uzbekistan 10005 4 Tel: +998 97 744 78 63

MYANMAR (BARMA)

Advanced Diagnostic Products Trading Co., Ltd

No. 34, Thate Pan Street Ahlone Township Yangon, Myanmar Tel.: +951 229587

NOVÝ ZÉLAND

Abbott New Zealand Building D, 4 Pacific Rise Mt. Wellington Auckland 1060 New Zealand Tel: 64 9 573 6030

FILIPÍNY

Medical Trends & Technologies, Inc. (MEDT2EK} #200J Elizalde Street, Phase V BF Homes Paranaque City 1700 Philippines Tel: 6388069767

JIŽNÍ KOREA

POC Korea Ltd. Ace Gasan Tower, 121 Digital-ro Suite 1501 Gumchon-gu, Seoul 08505 South Korea Tel: +82 2 2058 0971

THAJSKO

Transmedic Pte Ltd. 5, Jalan Kilang Barat 9th Floor Petro Centre Singapore 159349 Tel: +65 6 7371 945

VIETNAM

Transmedic Pte Ltd. 5, Jalan Kilang Barat 9th Floor Petro Centre Singapore 159349 Tel: +65 6 7371 945

ČÍNA

BIOTEC Biotechnology Limited Co.

Room 1013, Wu Yang Xin Chen Plaza No. 111-115, Si You Xing Road Yue Xiu District, Guangzhou People's Republic of China Tel. No: 86-020-28865008

Chongqing Chenjie Medical Equipment Co. Ltd Room 4-6, Building 4 No. 101 Cuibai Rd

Dadukou District Chongqing, 400080 China Tel.No: 86-023-68153822

Sinopharm Group Xinjiang Medical Equipment Co., Ltd 16th Floor, 1st Building

199 North Liyushan Road Urumai 830054 China Tel. No: 86-991-3197595

Beijing Bao Ze Kang

Pharmaceutical Co., Ltd. B512/513 5F, 6-1 building 28 red lotus road Xicheng District Beijing CH Tel. No: 010-62358509

Wuhan Zhongji Pathology Diagnosis

Center Co., Ltd. Room 1, 4th Floor, Building B12 No. 818 High-tech Street EastLake Development Zone Wuhan, China Tel. No: 15071168946

Sinochem Beijing Medical Technology Co., Ltd 17 /F, Jincheng Building Longpan Middle Road

Qinhuai District, Nanjing, China

Beijing Huiwen Yuanmei

Technology & Trading Co., Ltd Room C100, Area C, No. 14 Building No. 2 Kechuang Dongwu Street Beijing, China 100111 Tel. No: 010-57621837

Sinopharm Group Hebei Medical Equipment Co., Ltd. No. 309 Zhonghua North Street Xinhua District Shijiazhuang 050050 China Tel. No: 0311-67302513

Xuzhou Ruida Medical Equipment Ltd

Room 306, No. 25, Jinqiao Road Jinshan Bridge Economic Development Zone Xuzhou 221000 China Tel. No: 86-18761439568

Chengdu Life Medical Equipment Co. Ltd.

Room 2-5, 13th Floor, Building No.2 799 Jinfu Rd Jinniu District, Chengdu city Sichuan Province People's Republic of China Tel. No: 028-65037108

Shanghai Jointown Medical Devices

Supply Chain CO.,LTD Room 206, 2/F, Building 7 No. 285 fengguan Road Jinshan District Shanghai, CH Tel. No: 15207181724

Guangdong Biochem

Healthcare Investment Co., Ltd Room 903-904, Building A, No. 263 Shuangcheng International Plaza Guangzhou, China Tel. No: 86-020-38372808

Sinopharm Medical Supply

Chain Service (AnHui) Co., Ltd No. 15, Red Maple Road Hi-Tech Zone HeFei 230088 China Tel. No: 86-551-65310478

Shenzhen Zichang Technology Co., Ltd.

Room 603, 6 Building, Tongfuyu industrial city Tanglang, Xili Street, Nanshan District Shenzhen CH Tel. No: 18124785081

Realcan Phamaceutical Group

Shanghai Co., Ltd. Room 1501, 388 Fenglin Road Xuhui District Shanghai Shanghai CH 200032 People's Republic of China Tel. No: 86-18153573207

Guangdong heyidukang Medical Technology Co., Ltd.

Room 217, building 7, Jiangmen Wanda Plaza, Pengijang district, Jiangmen China 529000 Tel. No: 15807502929

EVROPA

RAKOUSKO

Abbott Austria Perfektastr., 84A Wien, Austria A 1230 Tel. No.: +43 1 89 122 0

CHORVATSKO A MALTA

Mark Medical d.o.o. Budmanijeva 5 Zagreb, 10000, Croatia Tel. No: +385 1 6065 444

FINSKO

Abbott Oy (Abbott Finland) Linnoitustie 4 Espoo, Finland 02600 Tel. No.: +358 9 751 8418

NĚMECKO

Abbott GmBH (Abbott Germany) Max-Planck-Ring 2-3 65205 Wiesbaden – Delkenheim Germany Tel.No.: +49-6122-58-0

IRSKO

Abbott Laboratories, Ireland Limited Block B, Liffey Valley Office Campus Dublin 22 D22 XOY3 Tel. No.: +353 1 469 1560

ITÁLIE

Tobar Service SRL Via Veronica Gambara 23 Rome. Italy Tel. No.: +39 06 89161897

POLSKO

Diag-med ul.Stanislawa 50 Prusków 05-800 Poland Tel.No.: +48 22 8389723

ÁZERBÁJDŽÁN

Albatros Healthcare Y. Haseynov 6 Narimanov Baku, Azerbaijan AZ1021 Tel.No.: +994 125648635

ČESKÁ REPUBLIKA

Coro Medical s.r.o. Biskupsky dvur 2095/8 Prague, Czech Republic 110 00 Tel.No.: 42603229000

FRANCIE

Abbott France S.A 40/48 rue d'Arcueil 94593 Rungis Cedex, France Tel. No.: +33 1 4560 2500

NĚMECKO

WS Laborbetriebsgesellschaft GmbH A KOSOVO Langendembach 72A Langenoria GE 07381 Germany Tel.No.: +49 3647 – 414378

ITÁLIE, VATIKÁN, MALTA A SAN MARINO Abbott SRL (Italy) Via Ribotta 9 Rome, Italy 00144 Tel. No.: +39 06 52 9911

NIZOZEMSKO

Abbott B.V. (Abbott The Netherlands) Wegalaan 9 2132 Hofddorp Netherlands Tel.No.: +31 88 82 22 500

PORTUGALSKO A ŠPANĚLSKO RUMUNSKO

Magnamed, Lda Rua Prof Francisco Gentil n° 22F 2620-097 Póvoa de Santo Adrião Portugal Tel.No.: +351 21 938 32 40

BELGIE

A LUCEMBURSKO Abbott sa/nv (Abbott Belgium) Avenue Einstein 14 1300 Wavre, Belgium Tel.No.: +32 10 47 53 11

DÁNSKO, GRÓNSKO, ISLAND Á FAERSKÉ OSTROVY Abbott Laboratories A/S

(Abbott Denmark) Emdrupvej 28C DK-2100 Copenhagen, Denmark Tel. No.: +45 39 77 00 00

GRUZIE

Advanced Medical Technologies & Services AMTS Saburtalo Str. 7, Flat 13 Tbilisi 0159 Georgian Republic Tel.No.: +995 32 532 032/036

ŘECKO, KYPR, ALBÁNIE

Pegasus Health and Sciences S.A. Thessalonikis 18 Chalandri Athens, GR 15234 Tel.No.: +30 210 6139496

ITÁLIE

Burke & Burke Via A Einstein, 32 Assago (MI) 20090 Italy Tel. No.: +39 02 4571 3663

NORSKO

Abbott Norge as (Abbott Norway) Martin Linges vei 25 Postboks 1 Fornebu N-1330 Norway Tel. No.: +47 81 55 99 20

MD&D (SC Medical Devices & **Diagnostics SRL)** 111C, Drumul Vales Furcii St. Sector 6 Bucharest 061985 Romania Tel.No.: 40311054280

RUMUNSKO

Ducos Trading Ltd Johann Strauss, No. 2A Etaj 3, Camera 5A Bucuresti 020312 Romania Tel. No: +40 314 381 094

RUSKO

Eco-med-s M LLC Samokatnaya str., 2A Bld. 1 p.105, r. 3, of. 2 Moscow, Russia 111033 Tel. No: +7 (495) 748-43-50

ŠPANĚLSKO, PORTUGALSKO, GIBRALTAR, ANDORRA A KANÁRSKÉ OSTROVY

Abbott laboratories SRL (Abbott Spain) Parque Empresarial Via Norte c/ Quintanavides 17 Madrid 28050 Spain Tel. No.: +34 91 337 3400

ŠVÝCARSKO A LICHTENŠTEJNSKO

Axonlab AG - Switzerland Taefernstrasse 15 CH-5405 Baden-Daetwil Switzerland Tel.No.: +41 56 484 8080

SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ

Abbott Laboratories Limited (Abbott UK) Abbott House Vanwall Business Park Maidenhead SL6 4XF, United Kingdom Tel.: 44 16 28 784 041

RUSKO Abbott Laboratories Ltd (Abbott Russia) Leningradskoe shosse 16A Bld 1, Moscow Russia 125171

RUSKO

UDS (Updated Diagnostic Systems) 3 Bogorodsky Vall Moscow, Russia 107076

ŠPANĚLSKO

Techmédica C/ Luis Doreste Silva, 62 - 1° Las Palmas 35004 Spain Tel. No.: +34 928 242381

ŠVÝCARSKO A LICHTENŠTEJNSKO

Abbott AG (Abbott Switzerland) Neuhofstrasse 23 CH-6341 Baar Switzerland Tel. No: +41 41 768 44 44

RUSKO

Servis Instrument LLC Bld 1, Room 18 Ryabinovaya Str. 38 Moscow 121471 Russia Tel. No: +7 495 628 7845

SLOVINSKO, BOSNA A HERCEGOVINA

EUROMED, d.o.o. Podpeska cesta 14

Brezovica pri Ljubljani Slovenia, SI-1351 Tel. No: +386 59 338 202 +386 40 451 115

ŠVÉDSKO

Abbott Scandinavia AB (Abbott Sweden) Hemvärnsgatan 9 Solna SE17129 Sweden Tel. No.: +46 (0)8 546 567 18 E.post: Service@abbott.se

TURECKO

Gazi Kimya Tip Teknolojileri San. Ve Tic. Anonim Sirketi Serifali Mah. Beyan Sokak Akalin Plaza, No. 3 Umraniye, Istanbul Turkey Tel. No.: 0090 532 462 55 69

LATINSKÁ AMERIKA

ANGUILLA

American Hospital Supply (AHS)) 1060 Maitland Center Commons Maitland, FL USA 32751 Tel. No: 407 475 1168

ARUBA

American Hospital Supply (AHS) 1060 Maitland Center Commons Maitland, FL USA 32751 Tel.: 407 475 1168

BELIZE

American Hospital Supply (AHS) 1060 Maitland Center Commons Maitland, FL USA 32751 Tel.: 407 475 1168

BONAIRE

American Hospital Supply (AHS) 1060 Maitland Center Commons Maitland, FL USA 32751 Tel.: 407 475 1168

BRAZÍLIE

Medcare Produtos E Equipamentos Medico Hospitalares LTDA Al Tres de Outubro, 795 Sarandi-Porto Alegre RS, Porto Alegre 91130-470. Brazil Tel. No: +51-984466491

CHILE

Alatheia Medical SpA Avenida del Valle Norte 945 Oficina 5610 Huechuraba, Santiago Chile Tel.: +562 343 5122

KOLUMBIE

Comprolab CALLE 106 #54-63 Bogota Colombia

DOMINIKA

American Hospital Supply (AHS) 1060 Maitland Center Commons Maitland, FL USA 32751 Tel.: 407 475 1168

ANTIGUA A BARBUDA

American Hospital Supply (AHS) 1060 Maitland Center Commons Maitland, FL USA 32751 Tel.: 407 475 1168

BAHAMY

American Hospital Supply (AHS) 1060 Maitland Center Commons Maitland, FL USA 32751 Tel.: 407 475 1168

BERMUDY

American Hospital Supply (AHS) 1060 Maitland Center Commons Maitland, FL USA 32751 Tel.: 407 475 1168

BRAZÍLIE

Tecno4 Produtos Hospitalares Ltda. Rua Backer 89 Cambuci Sao Paulo Brazil 01541-000 Tel.: +1 55 11 95557-6345

BRITSKÉ PANENSKÉ OSTROVY

American Hospital Supply (AHS) 1060 Maitland Center Commons Maitland, FL USA 32751 Tel.: 407 475 1168

KOLUMBIE

Abbott Laboratories de Colombia S.A.S Arrow Medical SAS Calle 100 #9A-45 Piso 14 Bogota Colombia Tel.: (57 1) 628 5600

KOSTARIKA

Tri Dm Calles 16-18 Ave 8 No. 1628 San Jose, CR 10103 Tel.: +506 2257 7676

DOMINIKÁNSKÁ REPUBLIKA EKVÁDOR

American Hospital Supply (AHS) 1060 Maitland Center Commons Maitland, FL USA 32751 Tel.: 407 475 1168

ARGENTINA

Drogueria Artigas S.A. Av. Jose Luis Chorroarin, 1079 **Buenos Aires Capital Federal** Argentina C1427CXH Tel.: +64 3 338 0999

BARBADOS

American Hospital Supply (AHS) 1060 Maitland Center Commons Maitland, FL USA 32751 Tel.: 407 475 1168

BOLÍVIE

Sanimed S.R.L. Calle Cordero No 130 Zona San Jorge, LaPaz, Bolivia Tel.: 591-2 2431294

BRAZÍLIE

PMH Produtos Medicos Hospitalares LTDA SIA Trecho 17 RUA 8 LOTE 170 Brasilia. DF Brazil 71200-222 Tel.: +55 61 81312112

KAJMANSKÉ OSTROVY

American Hospital Supply (AHS) 1060 Maitland Center Commons Maitland, FL USA 32751 Tel.: 407 475 1168

KOLUMBIE

Calle 23# 43 A-100 Medellin, Antioquia Colombia Tel.: +574 356 1111

CURACAO

American Hospital Supply (AHS) 1060 Maitland Center Commons Maitland, FL USA 32751 Tel.: 407 475 1168

M. R. U. Av. Eloy Alfaro N29-235 Entre Italia y Alemania P Quito. Ecuador Tel.: +593-2 3801 533

SALVADOR

Servicios Quirurgicos

Km. 11 Carretera al Puerto de la Libertad Antigua Cuascatlan La Libertad, El Salvador Tel.: +503 2241-6200

GUADELOUPE, GUYANA A MARTINIK

Abbott France S.A 40/48 rue d'Arcueil 94593 Rungis Cedex, France Tel.No.: +33 1 4560 2500

HAITI

American Hospital Supply (AHS) 1060 Maitland Center Commons Maitland, FL USA 32751 Tel.: 407 475 1168

ΜΕΧΙΚΟ

Abbott Laboratories de Mexico SA de CV Calzada de Tlalpan, 3092

Colonia Ex Hacienda Coapa D.F. 04980 Mexico Tel.: (5255) 58097500

ΜΕΧΙΚΟ

Centrum Promotora Internacional S.A. de C.V. Medellin 324 Roma Sur, Cuauhtémoc Mexico City, MX 06760 Tel.: +52 5552652500

ΜΕΧΙΚΟ

Diagnóstica Internacional Circunvalación Sur 156 Las Fuentes Zapopan, Jalisco MX 45070 Tel.: +52 3337771940

ΜΕΧΙΚΟ

Impromed S.A. de C.V. Perpetua 30, Int. 101 Col san José Insurgentes Alcaldía Benito Juarez Mexico City MX 03900 Tel.No: +52 5553228870

SALVADOR

Interserv SA de CV - El Salvador 67 Avenida Sur Final Pasaje "A", No. 4-B Colonia Roma El Salvador Cp 1101 Tel: +503 2223-5510

GUATEMALA

Promed S.A. Avenida Ferrocarril 19-97 Empresarial El Cortijo Interior 202 Zona 12, Guatemala 10001 Tel.: +502 2223 86 00

HONDURAS

ProdyLab S de R.L. Col. Santa Ana, 11 y 12 Avenida 12 Calle Bloque No. 117, N.O Sand Pedro Sula, Honduras Tel.: +504 2550-3091

ΜΕΧΙΚΟ

Abalat S.A. de C.V. Abasolo 78 Pedregal de Sta Ursula Coyoacán, Mexico City MX 04650 Tel.: 80001500

ΜΕΧΙΚΟ

Comercializadora de Reactivos Ave. Eugenio Garza Sada N°.6336 Col. Ciudad Satélite Monterrey, MX 64960 Tel.: 800 7107 566

ΜΕΧΙΚΟ

GRUPO ICTZE SA DE CV

Callejon SN 172 Parcela 29 Col. Playa de vacas Medellin, Veracruz MX 94274 Tel.: 2299357143

ΜΕΧΙΚΟ

Instrumentos y Equipos Falcón S.A de C.V Calle José María de Teresa 188 Campestre – Álvaro Obregón

Mexico City MX 01040 Tel.No: 52 55 17190600

GRENADA

American Hospital Supply (AHS) 1060 Maitland Center Commons Maitland, FL USA 32751 Tel.: 407 475 1168

GUYANA

American Hospital Supply (AHS) 1060 Maitland Center Commons Maitland, FL USA 32751 Tel.: 407 475 1168

JAMAJKA

American Hospital Supply (AHS) 1060 Maitland Center Commons Maitland, FL USA 32751 Tel.: 407 475 1168

ΜΕΧΙΚΟ

Casa Plarre S.A. de C.V. Av. Cuauhtemoc 220, interior 201 Colonia Doctores Alcaldfa Cuauhtemoc Ciudad de Mexico

ΜΕΧΙΚΟ

Diagmex S.A. de C.V. Calle San Martin de Porres 3777 y 3769 Jardín de San Ignacio Zapopan, Jalisco MX 45040 Tel.: 01 8008770007

ΜΕΧΙΚΟ

Grupo Biomédico Empresarial Calle Tlacoquemecatl 21 Tlacoquemecatl del Valle Benito Juarez Mexico City MX 03200

ΜΕΧΙΚΟ

LAVKEM SAPI de CV Paseo de los Tamarindos, 90 Torre 1, Piso 32 Ciudad de Mexico

ΜΕΧΙΚΟ

Ruvel S.A. de C.V. Av Lago de Guadalupe KM 1.5 San José el Jaral Cd López Mateos, MX 54927 Tel.No: +52 5553701047

PANAMA A GUATEMALA Promed S.A.

Pque. Industrial Costa del Este, C/ 2da Edi.Premed Panama Tel.: +507 303-3100

PORTORIKO

Cardinal Health Puerto Rico

Centro Internacional de Distribution Carretera 869 KM 4.2 Guaynabo 00695 Puerto Rico Tel.: 787 625 4100

SVATÝ MARTIN

American Hospital Supply (AHS) 1060 Maitland Center Commons Maitland, FL USA 32751 Tel.: 407 475 1168

TORTOLA

American Hospital Supply (AHS) 1060 Maitland Center Commons Maitland, FL USA 32751 Tel.: 407 475 1168

URUGUAY

Bioerix S.A. Simon Bolivar 1472 Montevideo Uruguay Tel.: 59827081624

MEXIKO SERVICIOS INTEGRALES E INGENIERIA HENLIS

Bosque de las Palmas Naucalpan de Juárez, MX 52787 Tel.No: 52722 216 1905

PARAGUAY

Index S.A.C.I. Boqueron No. 676 Postal Code 1414 Asuncion, Paraguay Tel.: 595 21 214 213

SVATÝ KRYŠTOF A NEVIS

American Hospital Supply (AHS) 1060 Maitland Center Commons Maitland, FL USA 32751 Tel.: 407 475 1168

SVATÝ VINCENC A GRENADINY

American Hospital Supply (AHS) 1060 Maitland Center Commons Maitland, FL USA 32751 Tel.: 407 475 1168

TRINIDAD A TOBAGO

American Hospital Supply (AHS) 1060 Maitland Center Commons Maitland, FL USA 32751 Tel.: 407 475 1168

MONTSERRAT

American Hospital Supply (AHS) 1060 Maitland Center Commons Maitland, FL USA 32751 Tel.: 407 475 1168

PERU

Biomedical Systems, S.A. Av. Rafael Escardo No. 823, San Miguel Lima 32 , Peru Tel: +511 241 3843

SVATÁ LUCIE

American Hospital Supply (AHS) 1060 Maitland Center Commons Maitland, FL USA 32751 Tel.: 407 475 1168

SURINAM

American Hospital Supply (AHS) 1060 Maitland Center Commons Maitland, FL USA 32751 Tel.: 407 475 1168

TURKS A CAICOS

American Hospital Supply (AHS) 1060 Maitland Center Commons Maitland, FL USA 32751 Tel.: 407 475 1168

BLÍZKÝ VÝCHOD

ÍRÁN

Paya Zist Arayeh No. 13, 10th Alley Zarafshan St., Farahzadi St. Shahrak-e-Gharb, Tehran Iran Tel: 989122836214

KRÁLOVSTVÍ BAHRAJN

Gulf Corporation for Technology Bldg 2038, Road: 4156, Block: 341 Manama/Al Juffair Kingdom of Bahrain Tel: 97317240597

OMÁN

Waleed Pharmacy & Stores LLC

Street No. 40, Building No. 176 North Al Ghoubra, Ministry Road Ghoubra Muscat 100 Oman Tel: 96899338480

SAÚDSKÁ ARÁBIE

Medical Supplies & Services Co. Ltd (MEDISERV) Mediserv Building Alahassa Street Rivadh. Saudi Arabia Tel.No.: +966 1 478 0555

IZRAEL

Rhenium Ltd. 20 Hasatat st PO Box 180 Modi'in 71711 Israel Tel: +972-8-9558888

KUVAJT

Bader Sultan & Bros. W.L.L. Block B 67, Shuwaikh, Future Zone 13009 Safat Kuwait Tel: +965 2461 0280

PALESTINA

Medical Supplies and Services (MSS) Betunia, Unipal building **Ramallah Palestine** Tel.No.: 00972 2 2959372

SPOJENÉ ARABSKÉ EMIRÁTY JEMEN

Gulf & World Traders P.O. Box 5527, Al Garhoud Area Dubai Tel.No.: +971 4 2821717

JORDÁNSKO

Smart Care Medical Co. Wasfi El tall street al Fannar complex Amman, Jordan Tel: 1 55 11 95557-6345

LIBANON

Union Pharmaceutique d Orient Museum Street Badaro Beirut 11-0709 Lebanon Tel: +96 113 87815

KATAR

Khalid Scientific Company W.L.L. Airport St., Bldg. No. 402 Area No. 47 Doha Qatar 4349 Tel: 974 432 5198

Griffin Ltd. Near Linton R/A 13 **Opposite Mineral Circles** Bearing Free St. Jebel Ali, 732 UAE Tel. No.: +967 1 441 907

© 2022 Abbott. Všechna práva vyhrazena. Všechny uvedené ochranné známky jsou buď ochranné známky skupiny společností Abbott, nebo ochranné známky příslušných vlastníků.