



i-STAT 1

Systemhandbuch

Patente: www.abbott.us/patents

Symbol Technologies Corporation ist Inhaber von US Patent No. 5,532,469.

Warenzeichen

Windows is a trademark of Microsoft Corporation.

VERSIONSHINWEISE

Das Inhaltsverzeichnis wurde aktualisiert und gibt nun die aktuellen Seitenzahlen für jeden Abschnitt an.

Kapitel 3 (i-STAT 1 Analyzer) und Kapitel 15 (Anpassung) wurden aktualisiert und enthalten nun eine neue Abbildung, die die aktualisierten Inhalte der Statusseite des Analyzers zeigt. Ein neuer Versionsparameter wurde zur Statusseite hinzugefügt und beschreibt die aktuelle Version der auf dem Analyzer installierten Anwendungssoftware.

- Ein neuer Abschnitt zu den EMC-Anforderungen wurde direkt nach der Tabelle mit den technischen Daten in Abschnitt 3 hinzugefügt und gibt an, dass der das i-STAT 1 Wireless System den Anforderungen der IEC 61326-1 und IEC 61326-2-6 entspricht.

Kapitel 6 (i-STAT 1 Downloader/Recharger) wurde aktualisiert und enthält nun Anweisungen für die Konfiguration von DRC- 300 mit Windows 11. Darüber hinaus wurde eine Zeile zur Tabelle der LED-Statusanzeigen von DRC-300 hinzugefügt, um das Verhalten der LEDs zu verdeutlichen, wenn ein Ersatzakku in die Ladestation eingelegt wird.

Kapitel 11 (Fehlerbehebung) wurde aktualisiert und enthält nun Qualitätsprüfcode 69.

Das Technische Bulletin „Codierte Meldungen des Analyzers“ wurde aktualisiert und enthält nun Qualitätsprüfcode 69.

Kapitel 12 (Qualitätskontrolle) und Kapitel 13 (Kalibrationsprüfung) wurden aktualisiert, um das Verfahren für den Test der Qualitätskontrolle oder der Materialien für die Kalibrationsprüfung an den Anfang des Kapitels zu verschieben.

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



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



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.

Inhalt

EINLEITUNG	1 - 1
Dieses Handbuch.....	1 - 1
Verwendungszweck.....	1 - 1
Überblick über das i-STAT System	1 - 1
Komponenten	1 - 2
Auswahl der Komponenten.....	1 - 2
Zusammenfassung des Verfahrens.....	1 - 2
Datenverwaltung.....	1 - 3
Schnittstellen.....	1 - 3
Hinweis zur Systemzuverlässigkeit	1 - 3
Symbole	1 - 3
Garantie	1 - 8

THEORETISCHE GRUNDLAGEN	2 - 1
Analysatorfunktionen.....	2 - 1
Elektrochemische Messungen	2 - 3
Bestimmung der Analyseresultate	2 - 4
Bestimmung der Zellkonzentration	2 - 5
HLM.....	2 - 5
Bestimmung von Gerinnungs-Endpunkten	2 - 7
Qualitätskontrolle beim i-STAT System.....	2 - 7
Qualitätskontrolle bei i-STAT Gerinnungsanalysen.....	2 - 13

SYSTEMKOMPONENTEN

i-STAT 1 ANALYZER.....	3 - 1
Einführung.....	3 - 1
Vorbereitungen für den Gebrauch des Analysators	3 - 1
Beschreibung.....	3 - 2
Testmenü.....	3 - 10
Verwaltungsmenü	3 - 10
Strichcode-Laserscanner	3 - 20
Eingabeaufforderungen und Meldungen	3 - 22

i-STAT KARTUSCHE.....	4 - 1
Inhalt.....	4 - 1
Probentransfersystem	4 - 2
Standardisierung und Kalibrierung.....	4 - 3
Verpackung	4 - 3
Lagerbedingungen	4 - 3
Entsorgung	4 - 3

KARTUSCHEN- UND ANALYSEINFORMATIONEN

ELEKTRONISCHER SIMULATOR.....	5 - 1
Interner Simulator	5 - 1
Externer Simulator	5 - 1
Betriebsdaten.....	5 - 2
Reinigung des Simulators	5 - 2

i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER 6 - 1

Überblick 6 - 1
Beschreibung des i-STAT 1 Downloader/Recharger 6 - 2
Spezifikationen des DRC-300..... 6 - 3
Stromversorgung 6 - 3
DRC-300 Anzeige-LEDs 6 - 3
Anforderungen an die Stromversorgung 6 - 4
Vorsichtsmaßnahmen 6 - 4
Arbeiten mit Kartuschen in einem Handgerät, das im DRC-300 eingesetzt ist 6 - 4
Auswirkung des DRC-300 auf den Betriebs- Umgebungstemperaturbereich 6 - 4
Datenübertragung von DRC-300 zu i-STAT/DE..... 6 - 5
Übertragene Information 6 - 5
Laden der Akkus vor dem Gebrauch 6 - 5
Lebensdauer des Akkus..... 6 - 5
Laden eines im Handgerät installierten Akkus 6 - 6
Laden eines Akkus in der externen Ladestation..... 6 - 6
Konfiguration des i-STAT 1 DRC-300 für den Netzbetrieb 6 - 6
Verbindung und Verkabelung des DRC-300 für Netzwerkkommunikation 6 - 13
Konfiguration des i-STAT 1 DRC-300 für USB-Serienbetrieb 6 - 14
Verbindung und Verkabelung des DRC-300 für serielle Kommunikation 6 - 16

PORTABLER DRUCKER..... 7 - 1

Übersicht 7 - 1
Spezifikationen..... 7 - 2
Kitkomponenten und Zubehör für den i-STAT Drucker 7 - 3
Einzel bestellbare Komponenten 7 - 3
Papier für den i-STAT Drucker..... 7 - 4
Stromversorgung des i-STAT Druckers 7 - 5
Direktes Ausdrucken vom i-STAT 1 Handheld..... 7 - 8
Ausdrucken über einen Downloader oder Downloader/Recharger..... 7 - 9
Ausdrucken mehrerer Resultate 7 - 9
Inhalt des Ausdrucks 7 - 10
Sicherheitsvorkehrungen für den Drucker 7 - 11
Fehlerbehebung für den Drucker 7 - 12
Reinigung des i-STAT Druckers..... 7 - 13
Informationen zur Aufbewahrung des i-STAT Druckers und zur Prüfung des Akkus 7 - 13

VERFAHREN

ENTNAHME VON BLUTPROBEN 8 - 1

Probengewinnung 8 - 1
Venenpunktion - Allgemeines 8 - 1
Venenpunktion - pH-, PCO₂-, Elektrolyt-, Blutchemie- und Hämatokrit-Analysen..... 8 - 2
Venenpunktion - Gerinnungsanalysen 8 - 4
Arterielle Punktion - Allgemeines 8 - 4
Arterielle Punktion - Blutgas-, Elektrolyt-, Blutchemie- und Hämatokrit-Analysen..... 8 - 4
Arterielle Punktion - ACT-Tests..... 8 - 6
Verweilkatheter..... 8 - 6
Hautpunktion 8 - 7
Probentransferbesteck..... 8 - 8

VERFAHREN FÜR DIE HANDHABUNG DER KARTUSCHEN	9 - 1
Vorbereitung für einen Test	9 - 1
Füllen und Verschließen der Kartusche.....	9 - 2
Füllen und Verschließen von PT/INR(Prothrombinzeit)-Kartuschen mittels direkter Probenahme über Fingerpunktion	9 - 6
Kartusche in den Analysator einlegen und entnehmen	9 - 7
Inkorrektes Testverfahren	9 - 8
 KARTUSCHENANALYSE.....	 10 - 1
FEHLERBEHEBUNG BEIM ANALYSATOR	11 - 1
Einführung.....	11 - 1
Erforderliche Informationen	11 - 1
Beim Start angezeigte Meldungen	11 - 2
Meldungen während des Analysezyklus und Qualitätsprüfcodes.....	11 - 3
Keine Anzeige	11 - 6
Meldung „Kartusche gesperrt“ bleibt	11 - 6
Fehlermeldungen	11 - 7
 TECHNISCHES BULLETIN: CODIERTE MELDUNGEN AM ANALYSATOR	
QUALITÄTSKONTROLLE	12 - 1
Überblick	12 - 1
Qualitätssystemanweisungen des Herstellers.....	12 - 1
Verfahren zum Testen von Kontrollen	12 - 3
Fehlerbehebung von außerhalb des Bereichs befindlichen Ergebnissen der Kontroll- oder Kalibrierungsüberprüfung.....	12 - 4
Durchführen eines Tests mit dem elektronischen Simulator	12 - 5
Verfahren für den externen elektronischen Simulator	12 - 5
Fehlerbehebung für fehlgeschlagenen Test mit dem elektronischen Simulator.....	12 - 6
Überprüfung des Temperatursensors	12 - 8
i-STAT-Kontrollen für Blutgas-/Elektrolyt-/Metabolit-Kassetten.....	12 - 10
i-STAT Tricontrols für Blutgas-/Elektrolyt-/Metabolit-Kassetten.....	12 - 14
ACT-Kontrollen	12 - 18
PT/INR-Kontrollen	12 - 20
i-STAT cTnl-, BNP- und CK-MB-Kontrollen.....	12 - 22
i-STAT Total β -hCG-Kontrollen	12 - 23
Protokollblätter zur Qualitätskontrolle.....	12 - 25
 KALIBRATIONSPRÜFUNG	 13 - 1
Kalibrationsprüfung für Blutgas-/Elektrolyt-/Metabolit-Kartuschen.....	13 - 1
Testverfahren Kalibrierungsprüfung.....	13 - 2
Fehlerbehebung bei Kartuschenanalysen	13 - 2
i-STAT Set zur Kalibrationsprüfung	13 - 3
i-STAT CHEM8+ zur Kalibrationsprüfung Ebene 1b.....	13 - 4
Kalibrationsprüfung für Blutgas-/Elektrolyt-/Metabolit-Kartuschen (i-STAT TriControls).....	13 - 6
Prüfungsverfahren für Hämatokrit.....	13 - 8
Prüfungsverfahren für ACT.....	13 - 10
Kalibrationsprüfung für i-STAT, cTnl, BNP und CK-MB-Kartuschen	13 - 10
 EIGNUNGSPRÜFUNGEN (EXTERNE QUALITÄTSKONTROLLE).....	 14 - 1
Überblick	14 - 1
Allgemeine Testverfahren	14 - 1
Berichten der Ergebnisse	14 - 2
Fehlerbehebung der Eignungsprüfungsfehler.....	14 - 3

EINSTELLUNG	15 - 1
Übersicht.....	15 - 1
Achtung.....	15 - 1
Einstellungsoptionen und Standardeinstellungen des Analysators.....	15 - 2
Geräteoptionen.....	15 - 3
Anwender- und Patienten-ID-Optionen	15 - 4
Testoptionen	15 - 5
Qualitätskontrolle für Kartuschen – Einstellungen für die elektronische Qualitätskontrolle	15 - 6
Qualitätskontrolle für Kartuschen – Einstellungen für flüssige Qualitätskontrollen	15 - 7
Qualitätskontrolle für Kartuschen – Einstellungen für Routine für flüssige Qualitätskontrollen (1, 2, ODER 3)	15 - 8
Für Resultatberichtsoptionen.....	15 - 9
Analyt aktivieren	15 - 10
Für Strichcodes.....	15 - 10
Masseinheiten-Sets.....	15 - 11
Einstellen des Analysators über das Tastenfeld.....	15 - 12
Das Ändern von Datum und Uhrzeit	15 - 12
Software überprüfen.....	15 - 13
Einheiten und Bereiche	15 - 14
Testauswahl.....	15 - 15

WARTUNG UND SOFTWAREAKTUALISIERUNGEN

ROUTINEMÄSSIGE PFLEGE des ANALYSATORS und des DOWNLOADERS	16 - 1
Trocknung eines feuchten Analysators oder Downloaders	16 - 1
Reinigung des Analysators und Downloaders	16 - 1
Entfernen und Ersetzen zu entsorgender Batterien	16 - 2
Entfernen und Ersetzen der wiederaufladbaren Batterie.....	16 - 3

AKTUALISIEREN DER SOFTWARE	17 - 1
---	---------------

TECHNISCHE BULLETINS

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

EINLEITUNG 1

Dieses Handbuch Dieses Handbuch beschreibt das i-STAT 1 Analysegerät und die Data Manager Software. Verwandte Abschnitte sind hinter Registerkarten gruppiert.

Hinweis: Es sind nicht alle Produkte in allen Regionen erhältlich.

Verwendungszweck Der i-STAT 1 Analyzer ist für den Gebrauch zur *In-vitro*-Quantifizierung verschiedener Analyten in Vollblut oder Plasma am Point-of-Care oder in klinischen Labors ausgelegt. Analyzer und Kartuschen sollten nur von geschulten und zertifizierten medizinischen Fachkräften in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Verfahren des jeweiligen Standorts verwendet werden.

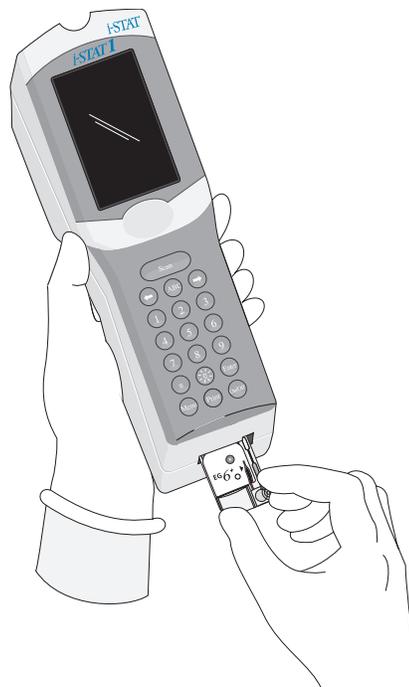
Das i-STAT System ist für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt. Vorsicht: Aufgrund US-amerikanischer Bundesgesetzgebung ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder im Auftrag eines Arztes zugelassen.

Überblick über das i-STAT System

Das i-STAT System enthält eine umfassende Gruppe von Komponenten, die zur Durchführung von Blutanalysen direkt am Versorgungsort erforderlich sind. Ein tragbares Handanalysegerät, eine Kartusche mit den erforderlichen Tests und 2–3 Tropfen Blut ermöglichen es dem Pflegepersonal, innerhalb von Minuten quantitative Testresultate für Blutgas-, Chemie- und Gerinnungstests zu sehen.

Dank tragbaren Druckern und Geräten, die Infrarot-Kommunikation nutzen, können sämtliche am Patientenbett erhobenen Patienteninformationen bei Bedarf ausgedruckt und für Dokumentation und Rechnungsstellung in zentralisierte Informationssysteme übertragen werden.

Der Data Manager bietet Systemmanagementtools einschließlich Echtzeitüberwachung der Test- und Bedienerkompetenz.



Komponenten

Das i-STAT System besteht aus:

- ✧ i-STAT Kartuschen
- ✧ i-STAT 1 Analysegerät
- ✧ Tragbarer Drucker
- ✧ Materialien für die Qualitätssicherung
 - Elektronischer Simulator
 - Kontrolllösungen
 - Kalibrationsprüfungskits (für Kartuschen)
- ✧ Datenmanagementsystem
 - i-STAT 1 Downloader
 - i-STAT 1 Downloader/Recharger
 - Data Manager
- ✧ Software für die LIS/HIS-Schnittstelle

Auswahl der Komponenten

Die Auswahl der Systemkomponenten hängt von Faktoren ab, die für jede Einrichtung einmalig sind, darunter:

- ✧ Art der durchzuführenden Tests
- ✧ Anzahl von Prüfzentren
- ✧ Anzahl von Tests pro Prüfzentrum
- ✧ Anforderungen der Systemadministration

Zusammenfassung des Verfahrens

Der Kartuschen-Testzyklus wird eingeleitet, indem die i-STAT Kartusche aus dem Menü „Test“ oder Qualitätstests aus dem Menü „Administration“ ausgewählt wird. Zur Durchführung von Kartuschentests füllt der Bediener eine Kartusche mit einer Probe, versiegelt die Kartusche mit ihrem Schnapp- oder Schiebeverschluss und setzt die Kartusche in den Analyzer ein. Die Unit-Use-Kartusche enthält alle anwendbaren Komponenten zur Durchführung eines oder mehrerer Tests, einschließlich: Kalibrierlösung, Probenhandhabungssystem, Sensoren und Reagenzien. Der Analyzer steuert automatisch alle Schritte im Testzyklus, einschließlich: Flüssigkeitsbewegung, Reagenzmischung, Kalibrierung und thermische Kontrolle. Während des gesamten Testzyklus werden kontinuierlich Qualitätskontrollen durchgeführt. Bediener- und Patienten-IDs sowie Patientenkartinformationen können eingegeben werden. Ist der Testzyklus abgeschlossen, werden die Ergebnisse angezeigt und das Testprotokoll gespeichert.

Datenverwaltung Testdatensätze können zum Data Manager übertragen und dort ausgedruckt und/oder an das Laborinformationssystem bzw. Krankenhausinformationssystem übermittelt werden. Ein optionaler tragbarer Drucker ermöglicht das Ausdrucken der Ergebnisse direkt am Behandlungsort.

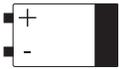
Schnittstellen Der Data Manager kann über eine Schnittstelle mit einem Laborinformationssystem (LIS) oder einem Krankenhausinformationssystem (KIS) verbunden werden, um Rechnungsstellung und Verwaltung der Patientenakten zu automatisieren.

Hinweis zur Systemzuverlässigkeit Das i-STAT System führt bei jedem Test einer Kartusche automatisch eine umfassende Reihe von Qualitätskontrollen der Analyser- und Kartuschenleistung durch. Dieses interne Qualitätssicherungssystem unterdrückt Ergebnisse, wenn der Analyzer oder die Kartusche bestimmte interne Spezifikationen nicht erfüllt (siehe Abschnitt Theorie im Systemhandbuch für detaillierte Informationen). Um die Wahrscheinlichkeit, ein Ergebnis mit medizinisch bedeutsamen Fehlern zu liefern, zu minimieren, sind die internen Spezifikationen sehr streng. Es ist typisch für das System, einen sehr kleinen Prozentsatz der Ergebnisse im Normalbetrieb zu unterdrücken, da diese Spezifikationen sehr streng sind. Wenn jedoch der Analysator oder die Kartuschen kompromittiert wurden, können die Ergebnisse dauerhaft unterdrückt werden, und das eine oder andere muss ersetzt werden, um die normalen Betriebsbedingungen wiederherzustellen. **Wenn die Nichtverfügbarkeit der Ergebnisse beim Warten auf den Austausch von Analyzern oder Kartuschen nicht akzeptabel ist, empfiehlt Abbott Point of Care Inc., sowohl einen Backup i-STAT System Analyzer als auch Kartuschen aus einer alternativen Chargennummer zu führen.**

Symbole Symbole können hilfreich sein, da sie die Notwendigkeit verringern, wichtige Informationen in mehrere Sprachen zu übersetzen, besonders bei begrenztem Platzangebot. Die folgenden Symbole können sich auf Komponenten des i-STAT-Systems befinden.

Symbol	Definition
	Achtung: Gebrauchsanweisung beachten.
	Vorsicht: Stromschlaggefahr.
	Symbol für Gefahr durch Laserstrahlung.
	Biologische Risiken.
	Temperaturbegrenzungen. Die Ober- und Untergrenzen für die Lagerung stehen jeweils neben dem oberen und dem unteren Strich.
	Temperaturobergrenze. Die Obergrenze für die Lagerung steht neben dem oberen Strich.
	Verwendbar bis/Verfallsdatum. Ein Verfallsdatum, ausgedrückt als JJJJ-MM-TT, bedeutet den letzten Tag, an dem das Produkt verwendet werden kann. Ein Verfallsdatum, ausgedrückt als JJJJ-MM, bedeutet, dass das Produkt nach dem letzten Tag des angegebenen Monats nicht mehr verwendet werden kann.

Symbol	Definition
	Chargennummer oder Chargencode des Herstellers. Die Chargennummer oder Charge wird neben diesem Symbol angezeigt.
	Katalognummer, Listennummer oder Referenznummer. Die neben diesem Symbol angegebene Nummer dient zur Bestellung des Produkts.
	Seriennummer. Die Seriennummer wird neben diesem Symbol angegeben.
MN oder #	Modellnummer. Die Modellnummer wird neben diesem Symbol angegeben.
	Herstellungsdatum.
	Hersteller.
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum.
	Verschreibungspflichtig.
	Bevollmächtigter Vertreter für behördliche Angelegenheiten in der Europäischen Gemeinschaft.
	Importeur in der Europäischen Gemeinschaft.
	Eine Kennzeichnung, die die Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen der geltenden Richtlinie(n) der Europäischen Union (EU) hinsichtlich Sicherheit, Gesundheit, Umwelt und Verbraucherschutz bestätigt.
	Inhalt ausreichend für < n > Tests.
	Gleichstrom (DC).
	Wechselstrom (AC).
	Produkt der Klasse II.
	Siehe die Gebrauchsanweisung oder das Systemhandbuch.
	Kontrolle.
	Ein Produkt mit der Kennzeichnung „ETL Listed“ erfüllt sowohl die US-amerikanischen als auch die kanadischen Produktsicherheitsstandards: UL 61010-1: 3. Ausg.; Am. 1 CAN/CSA C22.2 Nr. 61010-1-12 3. Ausg. (R2017) +U1;U2
	i/immuno: Kartuschen mit diesem Symbol müssen mit i-STAT Analyzern verwendet werden, die ebenfalls mit diesem Symbol gekennzeichnet sind.

Symbol	Definition
	Batterie: Symbol bei schwacher i-STAT 1 Analyzer-Batterie (blinkt links unten auf dem Display-Bildschirm).
	Hinweis zu Batterien: Die folgenden Informationen sind relevant für Länder im EWR (Europäischen Wirtschaftsraum): Die Richtlinie 2006/66/EG schreibt die separate Entsorgung gebrauchter Batterien vor. Sie müssen die auf den Seiten 2–3 dieses Benutzerhandbuchs genannten Batterien in Übereinstimmung mit den vor Ort geltenden Vorschriften entsorgen. Im Inneren dieses Produkts befindet sich auch eine separate, nicht durch den Anwender auswechselbare Lithiumbatterie. Weitere Informationen finden Sie auf den Seiten 2–4 unter „Zusätzliche Stromversorgung“.
	Getrennte Abfallsammlung für dieses Elektro-/Elektronikgerät; gilt für Geräte, die nach dem 13. August 2005 hergestellt/in Verkehr gebracht wurden; weist auf die Einhaltung von Artikel 10 Absatz 3 der Richtlinie 2002/96/EG (WEEE) für die Europäische Union (EU) hin.
BODYYYY-MM-DD	Hergestellt am: Das Etikett „BODYYYY-MM-DD“ gibt den Tag, den Monat und das Jahr der Herstellung an.
	Nicht wiederverwenden.
	Dieses Symbol weist darauf hin, dass die Vorgaben der China-RoHS-Richtlinie eingehalten werden. Es gibt die umweltfreundliche Nutzungsdauer (Environmentally Friendly Use Period, EFUP) in Jahren für das gekennzeichnete elektronische Medizinprodukt an.
<< >>	Da der Martel-Drucker nicht in der Lage ist, die Symbole ↓ oder ↓ zu drucken, erscheint dieses Symbol auf dem Martel-Ausdruck neben Ergebnissen, die außerhalb der Grenzen des Aktionsbereichs liegen.
14 	14 Tage Lagerung bei Raumtemperatur von 18 bis 30 °C.
2 	2 Monate Lagerung bei Raumtemperatur von 18 bis 30 °C.
FCC	Ein Produkt, das mit dem Logo der Federal Communications Commission (FCC) gekennzeichnet ist, erfüllt die von der FCC unter Rules and Regulations, Title 47, Part 15, Subpart B, für Geräte der Klasse A festgelegten spezifischen Anforderungen.
	Das Symbol für patientennahe Tests weist darauf hin, dass ein Gerät nur für die patientennahe Verwendung durch eine medizinische Fachkraft vorgesehen ist.

Symbol	Die folgenden Symbole werden auf dem i-STAT 1 Tastenfeld verwendet.
SCAN	Taste zum Scannen von Informationen in den Analysator.
ABC	Taste zur Eingabe von Buchstaben.
	Taste zur Eingabe von Informationen.
MENU	Taste für den Zugriff auf das Menü des Analysegeräts.
	Taste zum Ausdrucken eines Testdatensatzes.
	Taste zum Aus- und Einschalten des Analysegeräts.

Akronym	Die folgenden Abkürzungen sind im i-STAT 1 Systemhandbuch aufgelistet
CTI	Cartridge and Test Information (Kartuschen- und Testinformationen)
IFU	Instructions for Use (Gebrauchsanweisung)

Symbol	Die folgenden Symbole werden auf den i-STAT Wertezuweisungsübersichten verwendet.
	Mittelwert
R	Bereich

Symbol	TEST
Na	Natrium
K	Kalium
Cl	Chlorid
Glu	Glukose
Lac	Laktat
Crea	Kreatinin
pH	pH
PCO₂	Kohlendioxidpartialdruck
PO₂	Sauerstoffpartialdruck
iCa	Ionisiertes Kalzium
BUN/UREA	Harnstoff-Stickstoff/Harnstoff
Hct	Hämatokrit
ACTc Celite ACT	Aktivierete Gerinnungszeit mit Celite®-Aktivator

Symbol	TEST
ACTk Kaolin-ACT	Aktivierte Gerinnungszeit mit Kaolin-Aktivator
PT/INR	Prothrombinzeit/International Normalized Ratio
Hb	Hämoglobin
TCO₂	Konzentration Gesamtkohlendioxid
HCO₃	Bicarbonat
BE (b&ecf)	Basenabweichung (b für Blut, ecf für Extrazellulärflüssigkeit)
AnGap	Anionenlücke
sO₂	Sauerstoffsättigung
cTnl	Kardiales Troponin I
CK-MB	Creatin-Kinase-MB-Isoenzym
BNP	B-Typ-natriuretisches Peptid
Gesamt β-hCG	Gesamt-Beta-Human-Choriongonadotropin

Garantie

Abbott Point of Care Inc. garantiert für die Dauer von einem Jahr ab Versanddatum, dass dieses Medizinprodukt (mit Ausnahme von Einweg- oder Verbrauchsmaterialien) frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Falls Abbott Point of Care Inc. innerhalb der Gewährleistungsfrist über derartige Fehler informiert wird, wird Abbott Point of Care Inc. Produkte, die nachweislich fehlerhaft sind, nach eigener Wahl entweder reparieren oder ersetzen. Falls Abbott Point of Care Inc. innerhalb der Gewährleistungsfrist über Fehler an Software oder Firmware informiert wird, wird Abbott Point of Care Inc. Software-Medien und Firmware, die aufgrund solcher Fehler ihre Programmierungsanweisungen nicht ausführen, reparieren oder ersetzen. Abbott Point of Care Inc. garantiert nicht, dass der Betrieb von Software, Firmware oder Hardware stets unterbrechungs- oder fehlerfrei ist. Falls Abbott Point of Care Inc. nicht in der Lage ist, in angemessener Zeit ein Produkte durch Reparatur oder Ersetzen in einen garantiemäßigen Zustand zu versetzen, ist der Käufer berechtigt, bei Zurücksenden des Produkts an Abbott Point of Care Inc. eine Erstattung des Kaufpreises zu erhalten.

Hinweis: Gewährleistungsrechte können je nach Bundesland, Region und Land abweichen.

Einschränkungen der Garantie

Die obige Garantie gilt nicht für Defekte, die verursacht werden durch:

1. Unsachgemäße oder unzureichende Wartung durch den Käufer oder eine nicht autorisierte Person,
2. Verwendung von Zubehörteilen und/oder Verbrauchsmaterialien, die nicht von Abbott Point of Care Inc. genehmigt sind,
3. Vom Käufer bereitgestellte Software oder Schnittstellen,
4. Nicht autorisierte Reparaturen, Modifikationen, Missbrauch oder Schäden, die durch Einwegbatterien bzw. wiederaufladbare, nicht von Abbott Point of Care Inc. bereitgestellte Batterien verursacht werden,
5. Betrieb außerhalb der Umgebungsspezifikationen des Produkts, oder
6. Unsachgemäße Vorbereitung oder Instandhaltung des Prüfzentrums.

DIE VORSTEHENDE GARANTIE IST DIE AUSSCHLIESSLICH GEBOTENE GARANTIE UND KEINE ANDERE GARANTIE, OB SCHRIFTLICH ODER MÜNDLICH, WIRD AUSDRÜCKLICH ODER IMPLIZIT GEGEBEN. ABBOTT SCHLIESST SPEZIFISCH DIE STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT UND DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK AUS.

© 2022 Abbott. Alle Rechte vorbehalten. Alle genannten Marken sind Marken der Abbott Gruppe oder ihrer jeweiligen Eigentümer.

ANALYSATORFUNKTIONEN

Einführung

Der i-STAT 1 Analyzer ist ein mikroprozessorgesteuertes elektromechanisches Instrument, das:

- den Typ der Kartuschen ermittelt.
- den Fluss der Lösungen in den Kartuschen steuert
- Probe und Reagens mischt (falls zutreffend)
- elektrische Signale an bestimmte Sensortypen in den Kartuschen leitet
- die Temperatur der Kartusche auf 37 °C hält (falls erforderlich)
- die von den Sensoren (Kartusche und Teststreifen) erzeugten elektrischen Signale misst
- den barometrischen Druck der Umgebung misst (falls erforderlich)
- aus den gemessenen elektrischen Signalen die Konzentrationen der Analyte berechnet
- die Ergebnisse als numerische Werte und als Balkendiagramme anzeigt (falls zutreffend)
- die Ergebnisse zu einem Drucker und Computer überträgt
- Funktionsfehler feststellt und entsprechende Hinweise gibt
- einen internen Zeitgeber für Uhrzeit und Datum steuert
- alle Analysedatensätze, alle Ergebnisse des elektronischen Simulators sowie Qualitätsprüfcodes speichert

Das Mikroprozessor-Subsystem

Alle Analysatorfunktionen werden von einem Mikroprozessor gesteuert, der auf drei Arten von Speichermodulen zugreifen kann: ein Flash-EEPROM-Modul, in dem die Analysatorsoftware gespeichert ist, ein RAM-Speichermodul mit Batteriepufferung (Lithiumbatterie) für die vorübergehende Speicherung der gemessenen Sensorsignale und der Analysedatensätze sowie ein weiteres EEPROM-Modul für die Speicherung der werkseitig einprogrammierten Kalibrierdaten, der Geräte-Seriennummer sowie der Anzahl der bereits durchgeführten Tests. Die beiden EEPROM-Speichermodule bedürfen keiner Pufferung durch die Lithiumbatterie.

Sensor-Schnittstelle

Die elektrischen Signale der Sensoren werden von den Kontakten der Kartusche über einen internen Steckverbinder zur Sensor-Schnittstellenkarte geleitet. Vom Teststreifensensor werden elektrische Signale von den Kontakten an eine Sensor-Schnittstellenkarte übertragen, wo sie so verstärkt werden, dass sie von entsprechenden Komponenten der Systemplatine weiter verarbeitet werden können. Die Sensor-Schnittstellenkarte der Kartusche überträgt vier Arten von Signalen zur Systemplatine, und zwar:

- ein gemultiplextes potentiometrisches Signal
- ein gemultiplextes amperometrisches Signal
- ein Wechselstrom-Leitfähigkeitssignal der Messflüssigkeit
- einen digitalen Code für den verwendeten Kartuschentyp

Das mechanische System

Die folgenden mechanischen Komponenten des Systems werden von einem Gleichstrom-Getriebemotor angetrieben:

- das elektrische Kopplungssystem, das den Kontakt zwischen dem internen Steckverbinder des Analysators und den Kontakten der Kartusche herstellt
- ein Transfersystem für die Kalibrierlösung
- ein Transfersystem für die Blutprobe
- ein Kopplungssystem, das den Kontakt zwischen dem Wärmeregler des Analysators und den Heizelementen auf der Rückseite der Kartuschen herstellt. Ein Verriegelungssystem verriegelt die Kartusche im Analysator.

Analog-/ Digitalwandlung

Ein A/D-Wandler wandelt sämtliche analogen Signale in die für die Verarbeitung durch den Mikroprozessor erforderliche digitale Form um. Durch einen Analogsignal-Multiplexer kann der Mikroprozessor gleichzeitig acht verschiedene Analogsignale auswerten:

- die von der Schnittstellenkarte gelieferten potentiometrischen Signale
- die amperometrischen Signale von den Schnittstellenkarten der Kartuschen- und Teststreifensensoren
- ein Gleichstrom-Leitfähigkeitssignal
- die Batteriespannung
- ein Thermistorsignal für die interne Temperatur des Analysators
- ein Motor-Rückkopplungssignal für die Steuerung der Motordrehzahl
- die für die Steuerung der Kartuschentemperatur auf 37 °C erforderlichen Kartuschen-Temperatursignale
- ein Druckaufnehmersignal für den Umgebungsdruck

Analoge Steuersignale

Der Analysator erzeugt zwei Arten von Signalen und legt sie an die Sensoren an: ein von einem D/A-Wandler erzeugtes Spannungssignal, das an die amperometrischen Sensoren angelegt wird, und ein von einer Wechselstrom-Leitfähigkeitsschaltung erzeugtes Anregungssignal, das an die konduktometrischen Sensoren angelegt wird. Außerdem versorgt der D/A-Wandler die Motorsteuerung mit den erforderlichen Spannungssignalen.

Benutzerschnittstelle

Das Mikroprozessor-Subsystem koordiniert die Verarbeitung der von der Anwenderin oder dem Anwender eingegebenen Informationen, die Ausgabe von Informationen auf der Anzeige und die Ausgabe der Ergebnisse. Das Mikroprozessor-Subsystem steuert ferner die von einer Lithiumbatterie gepufferte Uhrzeit-/Kalenderschaltung. Uhrzeit und Datum können von der Anwenderin oder dem Anwender eingestellt und gelesen werden.

ELEKTROCHEMISCHE MESSUNGEN

Messverfahren Messungen werden an unverdünnten Blutproben durchgeführt. Solche Messungen werden auch als direkte Messungen bezeichnet. Messungen, die eine Verdünnung der Probe erfordern, nennt man indirekte Messungen.

Indirekte Verfahren messen die molare Gesamtkonzentration des zu messenden Blutbestandteils pro Volumeneinheit Plasma. Direkte Verfahren hingegen messen die molare Gesamtaktivität (scheinbare oder freie Ionenaktivität) des zu messenden Blutbestandteils pro Volumeneinheit Plasmawasser. Man geht davon aus, dass die Ergebnisse direkter Messverfahren die für Elektrolytflüssigkeiten klinisch signifikanten Ergebnisse sind. Abweichungen zwischen den Verfahren, z.B. bei abnorm hohen Protein- oder Lipidwerten, sind auf den Einfluss von Störkomponenten auf das indirekte Verfahren zurückzuführen.

Bei normalen Protein- und Lipidwerten wird der verfahrensbedingte Unterschied zwischen den Messverfahren in kommerziellen Direktmessgeräten häufig kompensiert, so dass die Normal-Messbereiche direkt wie indirekt messender Geräte übereinstimmen. Die Sensor-Ausgangssignale sind so eingestellt, dass die Referenzintervalle bei normalen Protein- und Lipidwerten mit denen indirekter Messverfahren übereinstimmen.

Sensoren Mit dem Begriff „Sensor“ werden hier drei Typen von Kartuschenelektroden bezeichnet:

- potentiometrisch
- amperometrisch
- konduktometrisch

Es handelt sich um Dünnschichtelektroden, die in einem Mikrofertigungsverfahren auf Siliziumchips aufgebracht werden. Ihre Funktion als Sensor erhalten die Elektroden dadurch, dass die aktiven Bereiche der Elektroden mit einer Reihe chemisch empfindlicher Materialien beschichtet werden.

Potentiometrische Sensoren Bei potentiometrischen Messungen wird der Potentialunterschied zwischen einer Indikator- und einer Bezugselektrode gemessen. Ionen-selektive Elektroden (ISE) sind Beispiele für potentiometrische Systeme, bei denen die Indikatorelektrode auf ein bestimmtes Ion der Lösung reagiert. Ein Ansprechen auf andere Ionen kann durch Selektivitätskoeffizienten kompensiert werden. Durch Hinzufügen eines Enzyms kann die ISE auch von Blutbestandteilen, die keine Ionen sind, Ionen erzeugen.

Die Nernstsche Gleichung Die Nernstsche Gleichung stellt eine Beziehung zwischen dem gemessenen Potenzial und der zu messenden Ionenaktivität her.

$$E = E^{\circ} + \frac{RT}{nF} \ln a$$

E ist das Potential, E° eine vom Elektroden-/Sensorsystem abhängige Konstante, R die Gaskonstante, T die absolute Temperatur, F die Faraday-Konstante, (n) die Valenz oder Ladung (positiv oder negativ) des zu messenden Ions und (a) die Aktivität des betreffenden Ions.

Die Nernstsche Gleichung kann wie folgt geschrieben werden:

$$E = E^{\circ} + S \log a$$

wobei für S der die Steilheit der Sensorcurve definierende konstante Term eingesetzt wird. Die Steilheit gibt die Änderung in mV pro zehnfacher Änderung der Aktivität des Analyts an. Für ein positiv geladenes einwertiges Ion ergibt sich ein theoretischer Wert von 59,1 mV bei 25 °C.

Aktivität als Funktion der Konzentration

Ionen-selektive Elektroden messen nicht die Ionenkonzentration, sondern die Ionenaktivität. Der Zusammenhang zwischen der Ionenaktivität (a) und der Ionenkonzentration (c) ergibt sich über den Aktivitätskoeffizienten (γ): $a = \gamma c$.

Während Ionenaktivitäten, die in erster Linie etwas über die Konzentration von freien Ionen und nicht über die Gesamt-Ionenkonzentration aussagen, physiologisch relevant sind, werden die Aktivitätswerte in herkömmliche Konzentrationseinheiten umgewandelt, um die mit den Ionen-selektiven Elektroden in direkten Verfahren gemessenen Werte mit Werten vergleichen zu können, die anhand von Verfahren zur Ermittlung der Gesamt-Ionenkonzentration gewonnen wurden. Zu den Letzteren gehören Methoden mit Aktivitätskoeffizienten von etwa 1 sowie flammenphotometrische, Atomabsorptions- und Titrationsverfahren.

Amperometrische Sensoren

Bei amperometrischen Messungen wird an die Messelektrode ein Potenzial angelegt und der im Analysesystem durch Oxidations- bzw. Reduktionsreaktionen erzeugte Strom gemessen. Der erzeugte Strom ist direkt proportional zur Konzentration des zu messenden Bestandteils. Durch Hinzufügen eines Enzyms in eine Schicht oder in die Nähe eines amperometrischen Sensors kann man aus zu untersuchenden Analyten, die selbst nicht oxidiert oder reduziert werden können, elektroaktive Arten erzeugen.

Konduktometrische Sensoren

Bei konduktometrischen Messungen wird der Wechselstromwiderstand zwischen zwei Elektroden, die mit der Probenlösung in Kontakt stehen, und die sich daraus ergebende Spannungsdifferenz gemessen. Die Leitfähigkeit der Lösung ist proportional zur Höhe des Spannungsunterschieds. Bei wässrigen Lösungen besteht ein linearer Zusammenhang zwischen Leitfähigkeit und Elektrolytkonzentration.

BESTIMMUNG DER ANALYSERESULTATE

Bestimmung der Analytenkonzentration

Die Konzentration der Blutbestandteile erfolgt mit Hilfe von potentiometrischen und amperometrischen Sensoren. Bei beiden Sensoren werden folgende Angaben für die Berechnung der Konzentration herangezogen:

- 1) die Konzentration des zu messenden Blutbestandteils in der Kalibrierlösung
- 2) die durch den zu messenden Blutbestandteil in der Kalibrierlösung erzeugte Spannung (potentiometrisch) oder der erzeugte Strom (amperometrisch)
- 3) das durch den zu messenden Blutbestandteil in der Probenlösung erzeugte Signal

Bei potentiometrischen Sensoren wird die Analytenaktivität in der Probe anhand der Nernstschen Gleichung berechnet:

$$E_{\text{Probe}} - E_{\text{Kalibrierlösung}} = S \log \left(\frac{a_{\text{Probe}}}{a_{\text{Kalibrierlösung}}} \right).$$

Komplexe Lösungen, z.B. Blut, weisen aufgrund der auf Störionen und Matrixeffekte zurückzuführenden Übergangspotenziale ein leicht abweichendes Verhalten auf. Durch Erweiterung der Nernstschen Gleichung um Selektivitätskoeffizienten (Nikolsky-Gleichung) kann diese Abweichung minimiert werden. Auch der Matrixeffekt auf das Übergangspotential der Bezugslektrode kann minimiert werden, indem die Bezugslektrode in unterschiedlichen Lösungen charakterisiert wird.

Es ist bekannt, dass die Resultate direkter Messverfahren bei Elektrolytflüssigkeiten bis zu 7% höher sind als die Resultate indirekter Messverfahren. Grund hierfür sind die bei indirekten Messungen nicht berücksichtigten Protein- und Lipidmengen im Blutplasma. Meist liegt der Unterschied aber unter 7%, weil ein Teil der zu messenden Blutbestandteile an Proteine und andere Ionen gebunden ist und daher mit direkten Methoden nicht nachgewiesen werden kann. Diese Diskrepanz wird je Blutbestandteil charakterisiert. Das Ergebnis der direkten Messung wird dann so angepasst, dass die Normalbereiche mit indirekten Bezugsmethoden bei normalen Gesamt-Protein- und -Lipidmengen übereinstimmen.

BESTIMMUNG DER ZELLKONZENTRATION

Hämatokrit

In Vollblut ist das Plasma leitfähig, jedoch nicht die Zellbestandteile (Erythrozyten, Leukozyten und Thrombozyten). Bei einer Probe mit einer bestimmten Elektrolytenkonzentration sinkt demzufolge die Leitfähigkeit der Probe mit zunehmender Zellenzahl pro Volumeneinheit Plasma. Für die Berechnung der gesamten Zellkonzentration im Vollblut werden herangezogen:

- 1) die bekannte Elektrolytkonzentration der Kalibrierlösung
- 2) die gemessene Elektrolytkonzentration der Probe
- 3) die gemessene Leitfähigkeit der Kalibrierlösung
- 4) die gemessene Leitfähigkeit der Probe

Diese Mengen werden durch eine Kombination potentiometrischer und amperometrischer Sensoren ermittelt.

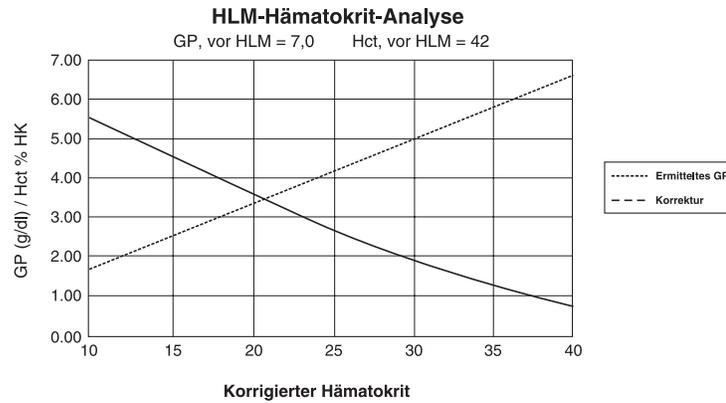
Durch die direkte Messung des Hämatokrits mit Hilfe eines konduktometrischen Verfahrens erhält man ein Messergebnis, das Rückschlüsse auf die nicht berücksichtigte nicht-leitende Volumenfraktion der Blutprobe zulässt. Hauptbestandteil der nicht-leitenden Volumenfraktion sind die Erythrozyten. Proteine, Lipide und Leukozyten sind aber ebenfalls beteiligt. Bei abnorm hohen Werten für diese Blutbestandteile ist daher mit einem erhöhten Hämatokrit zu rechnen. Umgekehrt ist ein zu niedriger Hämatokrit zu erwarten, wenn diese Blutbestandteile in abnorm geringen Mengen vorliegen, z.B. bei Patientinnen und Patienten, die an eine Herz-Lungen-Maschine angeschlossen sind.

Ein osmotisches Ungleichgewicht verursacht wegen der Unterschiede im mittleren Zellvolumen eine Diskrepanz zwischen direkten (konduktometrisch) und indirekten Messverfahren (Coulter).

HLM

Bei jedem Einsatz einer Kartusche mit einem Hämatokrit-Sensor hat man als Anwender die Möglichkeit, nicht nur den Probentyp, sondern auch den HLM-Korrekturalgorithmus für Proben mit abnorm geringen Proteinniveaus auszuwählen. Die Option „HLM“ ist speziell für Proben konzipiert, die Patientinnen und Patienten mit Herz-Lungen-Bypass entnommen werden. Die Funktion kann sich jedoch auch bei anderen Patientenpopulationen mit Proteinniveaus, die weit unter denen der normalen Erwachsenenpopulation liegen, als nützlich erweisen.

Beim HLM-Algorithmus wird der Gesamt-Proteingehalt ermittelt, indem davon ausgegangen wird, dass die Spüllösung der Herz-Lungen-Maschine den Hämatokrit und das Gesamtprotein in gleichem Maße verdünnt. Wenn man von einem Hämatokrit von 43% HK und einem Gesamtprotein von 7,0 g/dl (beides vor der Herz-Lungen-Maschine) ausgeht, zeigt die sich ergebende Kurve das ermittelte Gesamtprotein und die Ergebniskorrektur.



Beispiel:

- unkorrigiertes HK = 21 %
- 21 % HK = 0,50 von 42 %
- ermitteltes Gesamtprotein = 7,0g/dl x 0,50 = 3,5 g/dl
- 21 % HK + 3 g/dl = 24 % HK (HLM)

Einschränkungen des HLM-Algorithmus

Der HLM-Algorithmus basiert auf einer Reihe von Interferenzen:

- Der Algorithmus bildet anfängliche Werte für Gesamtprotein und Hämatokrit vor der Herz-Lungen-Maschine. Die tatsächlichen Ausgangswerte können zwar von den im Algorithmus verwendeten Werten abweichen, wirken sich jedoch auf die Genauigkeit der Korrektur selten um mehr als 0,5% HK aus. Es ist sogar häufiger der Fall, dass die Istwerte mit einer „Vorverdünnung“ der angenommenen Werte übereinstimmen.
- Für den Algorithmus wird davon ausgegangen, dass die Spüllösung der Herz-Lungen-Maschine keine Albumin- oder sonstigen Kolloid-Zusätze enthält. Daher besteht eine Tendenz zur Überkorrektur, wenn Lösungen mit Kolloid-Zusätzen verwendet werden, wobei jedoch das Ausmaß der Überkorrektur kaum 1% HK überschreitet.
- Bei anderen Therapien, die auf den Anteil von Gesamtkolloiden zu Hämatokrit (Verabreichung von Kolloiden, Erythrozytenkonzentrat usw.) einwirken, besteht ein Einfluss auf die Interferenz.

Wann der HLM-Algorithmus nicht weiter verwendet wird, hängt davon ab, wann der Gesamt-Proteingehalt des Patienten den Gehalt vor der Herz-Lungen-Maschine erreicht.

Daher empfiehlt es sich, bei jeder Testdurchführung die Hämatokrit-Bestimmung für Verfahren mit Herz-Lungen-Bypass zu überprüfen, damit die Auswirkungen dieser Einschränkungen auf das Protokoll eines bestimmten Tests bekannt sind.

BESTIMMUNG VON GERINNUNGS-ENDPUNKTEN

ACT und PT/INR

Der bei Koagulationsanalysen gemessene Wert gibt die für die Gerinnung erforderliche Dauer an. Zur Ermittlung dieses Wertes muss eine vom Fortschreiten des Prozesses abhängige, erkennbare Veränderung eines Probenparameters vorliegen. Bei herkömmlichen Gerinnungsanalysen werden zur Bestimmung des Gerinnungs-Endpunkts normalerweise Erhöhungen der Blutviskosität oder der Plasmatrübung überwacht, die bei der Umwandlung von Thrombin in gerinnungsfähiges Fibrin stattfinden. In elektrogenischen Tests wird der Endpunkt mit Hilfe einer elektroaktiven Markersubstanz an einem amperometrischen oder potentiometrischen Sensor bestimmt. Die Markierung wird erzeugt, wenn Thrombin auf ein der Probe zugesetztes Substrat wirkt. Mit fortschreitender Koagulationsreaktion erhöht sich die Konzentration der Markersubstanz und verstärkt das Signal an der Sensorelektrode. Die zur Erzeugung der Markierung benötigte Zeit korreliert mit dem Zeitraum für die Umwandlung von Fibrinogen. Der Gerinnungs-Endpunkt kann daher durch Überwachen der Konzentration der Markersubstanz ermittelt werden. Im Gegensatz zu herkömmlichen Koagulationstests werden elektrogenische Analysen bei Proben mit abnorm niedrigem Fibrinogen-Gehalt (weniger als 100 mg/dl) nicht verlängert.

QUALITÄTSKONTROLLE BEIM i-STAT SYSTEM

Übersicht

Die Qualitätskontrolle, die Bestandteil eines allgemeinen Qualitätssicherungsprogramms ist, besteht aus Tests und Verfahren zur Überwachung und Beurteilung der analytischen Leistung eines Messsystems. Das Ziel dabei ist, die Verlässlichkeit der Patientenergebnisse zu gewährleisten.

Mit der Weiterentwicklung der Technologien müssen die Qualitätskontrollverfahren den Anforderungen des jeweiligen analytischen Systems angepasst werden. Um eine wirksame Qualitätskontrolle ihrer analytischen Medizingeräte zu ermöglichen, hat die Abbott Point of Care ein Qualitätskontrollprogramm entwickelt, das genau auf die einzigartigen Eigenschaften des i-STAT Systems abgestimmt ist.

Das i-STAT-System führt eine Blutanalyse durch, wenn eine verwendungsfertige Kartusche, die mit der Patientenprobe gefüllt ist, in ein Handanalysegerät eingeführt wird.

Bei der elektrochemischen Messmethode werden Miniatursensoren verwendet, die sich in den Kartuschen befinden und die Analytkonzentrationen anhand einer einzigen Vollblutprobe direkt messen (d.h. es sind keine vorbereitenden Verarbeitungsschritte zur Verdünnung oder zum Mischen von Reagenzien erforderlich).

Die Mikrofabrikations-Produktionsprozesse von i-STAT sind in der Lage, Sensoren mit höchst reproduzierbaren Merkmalen zu erstellen. Für die Messung von Blutgasen, Elektrolyten und Blutchemie heißt das, dass das i-STAT System nur eine einzige Kalibration benötigt, um den anspruchsvollen Anforderungen der klinischen Genauigkeit zu genügen. Hierzu wird eine in der Kartusche enthaltene Kalibrierlösung verwendet. Wie im Kapitel „Qualitätskontrolle“ des i-STAT Systemhandbuchs beschrieben, wird mit Hilfe der Kalibrierlösung außerdem die Fehlerfreiheit der Sensoren überprüft, die eine Schlüsselkomponente des Qualitätssystems darstellen.

Zwei Eigenschaften, die das i-STAT System von herkömmlichen Laborgeräten unterscheiden, haben eine bedeutende Auswirkung auf die Konzeption des Qualitätssicherungsprogramms: die Anwender, für die es gedacht ist, und die Verwendung von Einmal-Kartuschen.

Da das System zur Verwendung durch nicht in labortechnischen Verfahren ausgebildeten Personen entwickelt wurde, liegt ein Schwerpunkt des Systemdesigns darin, die Qualität der Ergebnisse unabhängig von Technik des Anwenders, regelmäßiger und sachkundiger Wartung und Kalibration oder der Einhaltung begleitender Qualitätssicherungsverfahren zu gewährleisten.

Durch die Verwendung von Einmal-Kartuschen ist beim i-STAT System keine Wartung oder Kalibration durch speziell ausgebildetes Personal erforderlich. Außerdem konnte dadurch ein Qualitätskontrollsystem entwickelt werden, das automatisch diejenigen Aspekte des Messvorgangs überwacht, die am ehesten eine Auswirkung auf die Qualität der Ergebnisse haben, einschließlich der Eigenschaften einzelner Sensoren und der Handlungen des Anwenders.

Das i-STAT Qualitätskontrollprogramm umfasst vier Aspekte. Sie beruhen auf der Konzeption des Systems, die die von herkömmlichen Qualitätskontrollprogrammen typischerweise aufzudeckenden Fehler so weit wie möglich reduziert:

- 1) Eine Serie automatischer Online-Messungen zur Qualitätskontrolle überwacht die Sensoren, Flüssigkeiten und das Gerät bei jeder Analyse.
- 2) Eine Serie automatischer Online-Verfahrenstests überwacht bei jeder Analyse die vom Anwender durchgeführten Verfahrensschritte.
- 3) Es werden flüssige Qualitätskontrollen verwendet, mit denen die Leistung eines Kartuschenloses überprüft wird, wenn dieses erstmalig empfangen wird oder wenn die Einhaltung der Lagerungsbedingungen angezweifelt wird.
- 4) Durch Messung anhand herkömmlicher Qualitätskontrollen wird der Analysator mit einem unabhängigen Gerät überprüft, das die Eigenschaften der elektrochemischen Sensoren so nachbildet, dass die Grenzwerte der Leistung des Analysators überprüft werden.

Ähnlichkeiten mit herkömmlichen Qualitätskontrollprogrammen für Laborgeräte

Obwohl die wichtigeren Aspekte des i-STAT Qualitätskontrollprogramms die mit jeder Einmal-Kartusche automatisch durchgeführten Qualitätstests sind, sind viele Prinzipien des Qualitätskontrollprogramms denen von herkömmlichen Verfahren ähnlich.

Labor-Qualitätskontrollmethoden sind statistische Methoden. Sie beurteilen die Qualität des Messvorgangs anhand von Pseudoproben (Kontrollen), die in den Strom der zu testenden Proben mit eingeschoben werden.

Dieser Ansatz geht implizit davon aus, dass die Elemente des Messsystems von einem Lauf zum nächsten die gleichen Eigenschaften aufweisen, so dass Reproduzierbarkeit und Genauigkeit der Messung von Patientenproben anhand der Reproduzierbarkeit und Genauigkeit der Pseudoproben vorhergesagt werden können.

Das i-STAT System verwendet einen analogen Ansatz für die Überwachung des Teils des Testvorgangs, der bei allen Durchläufen gleich bleibt – das Handanalysegerät.

Ein elektronischer Simulator, der die elektrischen Eigenschaften der Signale, die von den Sensoren erzeugt werden, nachbildet, wird täglich in das Handanalysegerät eingeführt. Der Simulator erzeugt Signale, die sowohl sehr niedrigen als auch sehr hohen Konzentrationen aller Analyte entsprechen. Das Handanalysegerät sorgt dafür, dass der Simulator die Signale über ein Steuerungssignal ändert.

Die Software im Handanalysegerät misst diese Signale genauso, wie sie Signale von einer Kartusche messen würde. Die Software überprüft die Messwerte anhand festgelegter Schwellenwerte und teilt Anwenderin oder Anwender ihre Akzeptierbarkeit mittels der Meldung TEST OK/FEHLR mit.

Ein wichtiger Aspekt des Simulators ist, dass er die sensible Art der Sensorsignale nachbildet, um sicherzustellen, dass die angrenzenden Eingangskanäle im Handanalysegerät das erforderliche Maß an elektrischer Isolation voneinander aufrechterhalten, um Nebensignaleffekte zu vermeiden (Einzelheiten in US Patent Nr. 51.246.661). Dies kann durch herkömmliche interne Selbstkonsistenztests, die in modernen mikroprozessorgesteuerten Geräten üblich sind, nicht erreicht werden.

Der Vergleich dieser Methode mit Labor-Qualitätskontrollverfahren kann unpassend erscheinen, da keine flüssigen Kontrollen verwendet werden. Dennoch ist das Prinzip dasselbe, da auch die herkömmlichen zwischengeschobenen Qualitätskontrollmessungen auf die gleichbleibenden Teile des Systems angewendet werden. Beim i-STAT System ist nur das Gerät gleichbleibend, so dass dies der einzige Teil ist, der durch ein externes Prüfgerät getestet werden kann.

Außerdem werden durch ein elektronisches Qualitätskontrollgerät folgende Qualitätsvorteile erlangt:

- 1) Personen ohne Laborausbildung brauchen die Kontrollergebnisse nicht zu interpretieren, da die Software des Analysegeräts, das bestimmte Simulatorsignale erwartet, die Ergebnisse automatisch interpretiert. Im Vergleich dazu sind viele Qualitätskontrollprogramme, bei denen am Point-of-Care flüssige Kontrollen verwendet werden, unwirksam, weil eine außerhalb des zulässigen Bereichs liegende Kontrolle leicht übersehen bzw. ignoriert werden kann.
- 2) Das Einspeisen von Signalen in das Handanalysegerät ermöglicht das Einstellen von sehr engen Kontrollgrenzwerten. Die mit flüssigen Kontrollen verwendeten Kontrollgrenzen am Point-of-Care sind im allgemeinen sehr weit gefasst, um Variationen von Sensor zu Sensor zu berücksichtigen.

Die i-STAT Einmal-Kartusche als Element der Robustheit des Designs beim Testen am Point-of-Care

Das wichtigste Qualitätskriterium des i-STAT Systems ist, dass es in den Händen von nicht speziell für Laborverfahren geschulten Personen verlässliche und genaue Ergebnisse liefert. Dafür müssen die Aspekte der Konstruktion herkömmlicher Laborgeräte und anderer Point-of-Care-Geräte berücksichtigt werden, die derartige Geräte in den Händen unerfahrener Personen anfällig machen:

- 1) Um die Serienverarbeitung effizient zu machen, werden viele Komponenten von Laborgeräten jeder zu testenden Probe ausgesetzt (Sensoren, Schläuche usw.). Diese Geräte müssen ständig rekaliert werden, da die Proben nacheinander mit den betreffenden Bauteilen in Kontakt kommen und auf diese einwirken. Qualitätskontrollprogramme sind so ausgelegt, dass fehlerhafte oder erforderliche Kalibrationen erkannt werden.

Beim i-STAT System sind alle Elemente, die der zu testenden Probe ausgesetzt sind, Bauteile für den Einmalgebrauch. Viele außerhalb eines zulässigen Bereichs liegende Zustände, die von Qualitätskontrollprogrammen für Laborgeräte erkannt werden sollen, gibt es hier gar nicht.

Ferner steht die Verwendung von Unit-use-Geräten in direktem Zusammenhang mit dem Konzept des i-STAT Qualitätsansatzes. Jeder Test beginnt mit frischen Sensoren und ggf. frischer Kalibrierflüssigkeit. Die Reaktion der Sensorsignale auf die frische Kalibrierflüssigkeit, sofern zutreffend, ist gut anhand einer großen Testdatenbank in der Fertigungseinrichtung von i-STAT charakterisiert. Wenn das Sensorsignal wegen eines Herstellungsfehlers, falscher Handhabung oder falscher Lagerung uncharakteristisch ist, wird das Ergebnis von der Software des Handanalysegerätes unterdrückt (Anzeige „***“).

- 2) Viele Point-of-Care-Geräte erfordern, dass nicht für Laborverfahren ausgebildete Anwenderinnen und Anwender direkt die sensitiven Elemente handhaben (wie etwa bei der Papierstreifentechnologie). Viele Point-of-Care-Koordinatoren nutzen die tägliche Qualitätskontrolle daher nicht nur zur Überwachung der Systemleistung, sondern auch zur Überwachung der korrekten Anwendung durch das Personal.

Der Analysator steuert alle Flüssigkeitsbewegungen im i-STAT System. Die Kalibriersubstanz (falls vorhanden) und die Probe werden den Sensoren unter Instrumentenkontrolle zugeführt, damit der Bediener keinen direkten Einfluss auf die Qualität des analytischen Prozesses und somit keine negative Auswirkung auf die Qualität der Ergebnisse hat.

Außerdem wird die korrekte Bewegung der Flüssigkeiten in der Kartusche durch einen Flüssigkeitssensor elektronisch überwacht. Dies kann leicht demonstriert werden, indem versucht wird, das System zu täuschen:

- durch Einbringen von zu viel Probenmaterial
- durch Einbringen von zu wenig Probenmaterial
- durch erneute Verwendung derselben Kartusche
- durch Einbringen eines Luftsegments in das Flüssigkeitssegment usw. Der Analysator zeigt diese Zustände an und gibt kein Ergebnis aus.

- 3) Durch die Konstruktion einiger Point-of-Care-Geräte kann eine ganze Serie von Einmal-Artikeln durch ein einziges Ereignis beeinträchtigt werden, zum Beispiel, indem ein Röhrchen mit Papierstreifen offen gelassen und einer zu feuchten Umgebung ausgesetzt wird.

Beim i-STAT System ist jeder einzelne Einmal-Artikel in einer eigenen Folie eingeschweißt, so dass er eine eigene Vorgeschichte besitzt. Der einzige externe Faktor, der bei verschiedenen Kartuschen eine gemeinsame Vorgeschichte erzeugen kann, ist die Temperatur. Diese wird durch geeignete Kontrollmaßnahmen der Lagerumgebung überwacht.

Die Grundlage des i-STAT Qualitätskontrollprogramms - Online-Tests

Die Grundlage des i-STAT Qualitätskontrollprogramms ist die Serie automatischer Tests, die mit jeder verwendeten Kartusche durchgeführt werden.

Die folgenden Tabellen listen die Schlüsselemente und -funktionen auf, die das i-STAT System beim Einsatz **jeder** Kartusche überprüft.

Der Vollständigkeit halber sind auch diejenigen Funktionen aufgeführt, die anhand des elektronischen Simulators überprüft werden.

Einmal-Kartusche

Überprüfung	Zeitpunkt der Überprüfung
<p>Elektrochemische Miniatur-Sensorelemente</p> <ul style="list-style-type: none"> überprüfen, ob Sensoren vorhanden sind verifizieren, dass die Merkmale der Sensoren mit den Sollwerten eines korrekt hergestellten und gewarteten Gerätes übereinstimmen (durch Testen der Kalibrierflüssigkeit) (falls vorhanden) 	<p>bei jeder verwendeten Kartusche</p> <p>bei jeder verwendeten Kartusche</p>
<p>Kalibrierflüssigkeit (falls zutreffend)</p> <ul style="list-style-type: none"> überprüfen, ob Flüssigkeit vorhanden ist überprüfen, ob Flüssigkeit blasenfrei abgegeben wird überprüfen, ob Flüssigkeit die richtige Konzentration hat 	<p>bei jeder verwendeten Kartusche</p> <p>bei jeder verwendeten Kartusche</p> <p>bei jeder verwendeten Kartusche</p>
<p>Flüssigkeitssystem</p> <ul style="list-style-type: none"> überprüfen, ob Flüssigkeitskammer dicht ist Prüfen Sie, dass die Flüssigkeitsfließwege intakt sind (kein Teil des Analysegeräts kommt in direkten Kontakt mit der Flüssigkeit) überprüfen, ob Abfallkammer blockiert ist 	<p>bei jeder verwendeten Kartusche</p> <p>bei jeder verwendeten Kartusche</p> <p>bei jeder verwendeten Kartusche</p>
<p>Elemente, die einen Einfluss auf das Handanalysegerät haben können</p> <ul style="list-style-type: none"> überprüfen, ob elektrische Kontaktflächen (die den Zugang zu den Sensorsignalen darstellen) frei sind Prüfung der ordnungsgemäßen Funktion des internen Elements der Kartusche über den Sensoren, das es dem Handanalysegerät ermöglicht, sofern zutreffend, die Ausgabe von Kalibrierflüssigkeit zu steuern. verifizieren, dass das interne Element der Kartusche, das dem Analysegerät ermöglicht, den Ersatz der Kalibrierflüssigkeit (falls vorhanden) mit der Probe zu kontrollieren, richtig funktioniert 	<p>bei jeder verwendeten Kartusche</p> <p>bei jeder verwendeten Kartusche</p> <p>bei jeder verwendeten Kartusche</p>

Handanalysegerät

Überprüfung	Zeitpunkt der Überprüfung
<p>Motorbetriebenes mechanisches System</p> <ul style="list-style-type: none"> überprüfen, ob zu den Sensoren in der Kartusche ein elektrischer Kontakt hergestellt wird verifizieren, dass die Fähigkeit besteht, die Kalibrierflüssigkeit (falls vorhanden) richtig zu bewegen überprüfen, ob der Probentransfer richtig funktioniert 	<p>bei jeder verwendeten Kartusche</p> <p>bei jeder verwendeten Kartusche</p> <p>bei jeder verwendeten Kartusche</p>

Überprüfung	Zeitpunkt der Überprüfung
Elektrisches Messsystem <ul style="list-style-type: none"> Spannungsmesssystem für potentiometrische Sensoren überprüfen Strommesssystem für amperometrische Sensoren überprüfen Widerstandsmesssystem für konduktometrische Sensoren überprüfen 	Elektronischer Simulator Elektronischer Simulator Elektronischer Simulator
Sonstiges <ul style="list-style-type: none"> interne Selbstkonsistenz der elektronischen Systeme überprüfen Flüssigkeitsbewegung mit konduktometrischem Sensor überprüfen Funktion der für barometrische Druckmessungen verwendeten Druckwandler überprüfen Funktion der für die Einstellung der Chip-Temperatur verwendeten Thermistoren überprüfen 	bei jeder verwendeten Kartusche bei jeder verwendeten Kartusche bei jeder verwendeten Kartusche Elektronischer Simulator

Proben- und Kartuschenhandhabung durch Anwender

Überprüfung	Zeitpunkt der Überprüfung
Überprüfen, ob die eingesetzte Kartusche bereits verwendet wurde	bei jeder verwendeten Kartusche
Verifizieren, dass die Packung mit der Kalibriersubstanz (falls vorhanden) nicht bereits zerrissen ist	bei jeder verwendeten Kartusche
Überprüfen, ob die elektronischen Kontaktflächen trocken und unkontaminiert sind	bei jeder verwendeten Kartusche
Überprüfen, ob die richtige Menge Probenmaterial in die Probenkammer gegeben wurde	bei jeder verwendeten Kartusche
Überprüfen, ob die Probe korrekt in der Probenkammer positioniert wurde	bei jeder verwendeten Kartusche
Überprüfen, ob die Probe blasenfrei ist	bei jeder verwendeten Kartusche
Überprüfen, ob die Probe Gerinnsel enthält	bei jeder verwendeten Kartusche
Prüfen, ob die Probenkammer mit dem Verschluss ordnungsgemäß verschlossen wurde	bei jeder verwendeten Kartusche

Leistungskontrolle des i-STAT Systems

Bis vor kurzem wurde die Anwendung von Qualitätskontrollprogrammen, einschließlich der täglichen Analyse von flüssigem Kontrollmaterial, durch gesetzliche Bestimmungen und Laborzulassungsstandards vorgeschrieben.

Da jedoch neue Technologien wie das i-STAT System verfügbar geworden sind, wurden die Grenzen der herkömmlichen Qualitätskontrollprogramme deutlich, was verschiedene Gesetzgebungs- und Zulassungsorgane zu entsprechenden Veränderungen dieser Standards veranlasst hat.

In vielen dieser neu aufgestellten Standards kommt zum Ausdruck, dass die Angabe spezifischer Methoden eine Gefahr für die Wirksamkeit von Qualitätskontrollprogrammen darstellt. Außerdem können spezifische Methoden keine zukünftigen technologischen Veränderungen berücksichtigen. Daher wurde die Verantwortung für das Aufstellen und Validieren des in einem Labor angewandten Qualitätssystems auf die Laborleitung übertragen.

Die Qualitätskontrollprogramme sollten unter Berücksichtigung der Informationen des Herstellers und der wissenschaftlichen Literatur aufgestellt werden.

Es ist wichtig, die Leistung des i-STAT Systems und das empfohlene Qualitätskontrollprogramm zu validieren. Nur so kann für unseren Ansatz, ein Diagnosegerät für in Laborverfahren nicht geschulte Personen bereitzustellen, persönliches Vertrauen entwickelt werden.

Einige Gesetzgebungs- und Zulassungsorgane empfehlen die tägliche Verwendung von flüssigen Kontrollen im ersten Monat, um dann die Anwendungsfrequenz langsam zu verringern, während eine gleichzeitig erstellte Datenbank mit Informationen über die Leistung der Geräte größeres Vertrauen in die Methode entstehen lässt. Die Anzahl der Lose der untersuchten Materialien muss bei der Aufstellung eines Validierungsprotokolls ebenfalls berücksichtigt werden.

QUALITÄTSKONTROLLE BEI i-STAT GERINNUNGSANALYSEN

Funktionsweise der Gerinnungskartusche - Übersicht

Die i-STAT Gerinnungskartuschen messen die Zeit, die für die vollständige Aktivierung der Gerinnungskaskade erforderlich ist, sobald sie vom Aktivator eingeleitet wurde. Koagulationsgeräte bestimmen diesen Zeitraum durch Erkennen einer charakteristischen Veränderung in der gemessenen Eigenschaft der Probe. Im i-STAT System ist die gemessene Eigenschaft die Konzentration einer elektroaktiven Markersubstanz. Die Zeit bis zur Gerinnung wird durch den relativen Anstieg der Konzentration bei Messung durch einen amperometrischen Sensor angezeigt.

i-STAT System trocknet den Aktivator und eine Vorstufe der elektrochemischen Markersubstanz (ein Substrat des Enzyms Thrombin, das durch die Gerinnungskaskade erzeugt wird) während des Herstellungsverfahrens an der Wand der Reaktionskammer. Zu Beginn der Analyse wird das Blut in der Kammer hin- und hergeschüttelt, um diese Reagenzien in die Blutprobe zu mischen.

Qualitätssystem für Gerinnungskartusche

Das entscheidende Leistungsmerkmal der Gerinnungskartusche beruht auf der Wiederholbarkeit des Reagens-Mischverfahrens. Die Genauigkeit, mit der das Reagens in die Blutprobe gemischt wird, wirkt sich direkt auf die Genauigkeit des Resultats aus.

Das System bestätigt die Genauigkeit der Mischung quantitativ, indem es die Schlüsselparameter der Mischkonstanz, Größe und Zeit überwacht. Diese Qualitätstests werden an jeder Gerinnungskartusche vorgenommen.

Die Mikrofabrikations-Produktionsprozesse von i-STAT sind in der Lage, Sensoren mit höchst reproduzierbaren Merkmalen zu erstellen. Für die Messung von Blutgasen, Elektrolyten und Blutchemie heißt das, dass das i-STAT System nur eine einzige Kalibration benötigt, um den anspruchsvollen Anforderungen der klinischen Genauigkeit zu genügen. Hierzu wird eine in der Kartusche enthaltene Kalibrierlösung verwendet. Wie im Kapitel „Qualitätskontrolle“ des i-STAT Systemhandbuchs beschrieben, wird mit Hilfe der Kalibrierlösung außerdem die Fehlerfreiheit der Sensoren überprüft, die eine Schlüsselkomponente des Qualitätssystems darstellen.

Bei der Messung von ACT und PT muss der amperometrische Sensor zur Erkennung des relativen Konzentrationsanstiegs der elektroaktiven Markersubstanz weniger genau sein. Die Kalibrierlösung ist weder für die Einmalkalibrierung noch zur Überprüfung der Befeuchtungseigenschaften des Sensors notwendig. Stattdessen wird die Höhe und die Änderungsrate der Spannung quantitativ während der gesamten Analyse gemessen, um die Qualität der Mischung und die Integrität von Sensor und Reagenzbeschichtung zu überprüfen.

Behördliche Aspekte des Qualitätssystems für Gerinnungskartuschen

Es wurden Alternativen zu herkömmlichen Qualitätssystemen entwickelt, die sich für die Prüfung der Leistung von In-vitro-Diagnosesystemen für den Stationsgebrauch eignen. Diese alternativen Systeme beruhen auf verschiedene internen Selbsttests und elektronischen/optischen Prüfungen. Mit zunehmender Verbreitung von Geräten für den Stationsgebrauch in der klinischen Praxis wurde die Wirksamkeit dieser alternativen Qualitätssysteme in Vorschriften und Richtlinien anerkannt, wenn auch mit gewissen Abweichungen. Gemäß den Vorschriften mancher Staaten muss beispielsweise das alternative Qualitätssystem eine integrierte „Nasskontrolle“ aufweisen. Das i-STAT Qualitätssystem für die Gerinnungsanalyse kann dieser Forderung entsprechen, obwohl die Kartusche keine integrierte Nasskalibrierflüssigkeit enthält. Die quantitative Bestätigung, dass der Aktivator und die Markersubstanz genau in die Blutprobe gemischt werden, besteht aus einem „Nasstest“, der als Kontrolle des entscheidenden Aspektes der Gerinnungsanalyse dient.

Elektronische Qualitätskontrolle

Der elektronische i-STAT Simulator (sowohl der interne als auch der externe) überprüft die in den Gerinnungsanalysen auf mehreren Ebenen verwendeten amperometrischen und Leitfähigkeits-Schaltungen. Das Instrument überprüft die Genauigkeit der Messung der verstrichenen Zeit nach der Ausführung einer Analyse, indem die Taktgeschwindigkeiten von zwei unabhängigen Taktungsschaltkreisen verglichen werden. Das Instrument führt bei jedem Test außerdem eine Vielzahl allgemeiner Geräteprüfungen durch.

© 2023 Abbott. Alle Rechte vorbehalten. Alle genannten Marken sind Marken der Abbott Unternehmensgruppe oder ihrer jeweiligen Eigentümer.

EINFÜHRUNG

Der i-STAT 1 Analyzer wird zusammen mit i-STAT Kartuschen zur simultanen, quantitativen Bestimmung bestimmter Analyte in Vollblut verwendet.

Informationen zu den Analyten, die mit i-STAT Patronen gemessen werden können, finden Sie in den Patronen- und Testinformationsblättern oder den Gebrauchsanweisungen unter www.globalpointofcare.abbott.

VORBEREITUNGEN FÜR DEN GEBRAUCH DES ANALYSATORS

Batterien einlegen Das Verfahren zum Einlegen der Einmalbatterien wird in diesem Handbuch im Abschnitt über die Wartung des Analysators beschrieben. Wenn eine wiederaufladbare Batterie verwendet werden soll, können die Einmalbatterien eingesetzt werden, während die wiederaufladbare Batterie im Downloader/Recharger aufgeladen wird. Wiederaufladbare Batterien vor dem Gebrauch vollständig aufladen. Informationen über diesen Vorgang finden Sie im Abschnitt i-STAT 1 Downloader. Bei Verwendung einer wiederaufladbaren Batterie den Träger für die Einmalbatterien zum zukünftigen Gebrauch aufbewahren.

Datum und Uhrzeit überprüfen Die Taste „On/Off“ drücken, und überprüfen, ob das Datum und die Uhrzeit oben auf der Anzeige richtig sind. Das Ändern von Datum und Zeit ist in diesem Abschnitt unter „Verwaltungsmenü“ erläutert.

Software überprüfen **Achtung:** Neue Analysatoren oder solche, die repariert oder ersetzt wurden, verfügen über eine Standard-CLEW- und -Anwendungssoftware. Falls in Ihrer Einrichtung eine unterschiedliche CLEW- und/oder Anwendungssoftware verwendet wird, muss diese in neuen, reparierten oder ersetzten Analysatoren vor ihrem Einsatz installiert werden. Überprüfen Sie auf der Seite „Analysatorstatus“ die installierte CLEW- und Anwendungssoftware. Schritte zur Überprüfung der Software finden Sie unter Verfahren zur Anpassung mit der Tastatur des Analysegeräts in Abschnitt 15 dieses Handbuchs. Eine Erläuterung des CLEW finden Sie unter „Standardisierung und Kalibrierung“ im Abschnitt 4 dieses Handbuchs.

Einstellung Die Analysatoren können speziell an zahlreiche standortspezifische Analyseanforderungen angepasst werden. Eine Liste der anpassbaren Parameter und deren Standardwerte finden Sie in Abschnitt 15 dieses Handbuchs. Um das Einstellungsprofil über das Tastenfeld des Analysators zu ändern, lesen Sie den Abschnitt „Einstellung“ unter „Verwaltung“ in diesem Abschnitt des Handbuchs. Informationen zum Ändern des Anpassungsprofils über i-STAT/DE finden Sie im „i-STAT/DE User Guide“ (i-STAT/DE Anwenderhandbuch) unter www.globalpointofcare.abbott.

Achtung: Neue Analysatoren oder solche, die repariert oder ersetzt wurden, verfügen über Werkseinstellungen im Einstellungsprofil, was durch DEFAULT0 auf der Seite „Analysatorstatus“ angezeigt wird. Falls die Analysatoren in Ihrer Einrichtung nicht das Standardeinstellungsprofil verwenden, sollte vor dem Einsatz eines neuen, reparierten oder ersetzten Analysators das entsprechende Einstellungsprofil installiert werden.

Qualitätsprüfung durchführen Mit Hilfe des elektronischen Simulators die Kartuschen-Lesefähigkeit von neuen oder reparierten Analysatoren überprüfen.

BESCHREIBUNG

Technische Daten



ABMESSUNGEN	Breite 7,68 cm Länge 23,48 cm Tiefe 7,24 cm
GEWICHT	Mit wiederaufladbarer Batterie 650 g Mit Einmalbatterien 635 g
STROMVERSORGUNG	Zwei 9-Volt-Lithiumbatterien oder eine wiederaufladbare Batterie
KALIBRIERUNG	Werkseitig: elektronische, mechanische, thermische und Druckkalibrierung
PUFFERBATTERIE FÜR SPEICHER/UHR	Lithiumbatterie
ANZEIGE	Supertwist Punktmatrix-LCD-Anzeige
DÜ-SCHNITTSTELLE	Infrarot-LED
BETRIEBSTEMPERATUR	16-30°C für i-STAT Kartuschenanalysen
TRANSPORTTEMPERATUR	-10-46°C
RELATIVE LUFTFEUCHTIGKEIT	10-90% (max.), nicht kondensierend
LUFTDRUCK	300-850 mmHg
LASERSCANNER	Erfüllt die US-Normen 21 CFR 1040.10 und 1040.11 mit Ausnahme von Abweichungen gemäß „Laser Notice No. 50“ vom 24. Juni 2007. EN 60825-1:2014 IEC 60825-1:2014

EMC

Das System i-STAT 1 Wireless (Modell 300W) entspricht:
IEC 61326-1: Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte
- EMC-Anforderungen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
EN 61326-2-6: Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte –
- EMC-Anforderungen – Teil 2-6: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik- (IVD-)Medizingeräte

Software

Alle Funktionen des Analysators werden von Anwendungssoftware gesteuert. Diese kann bei neuen Tests und Funktionen entsprechend aktualisiert werden. Koeffizienten, die für den Erhalt der Genauigkeit der Kartuschenergebnisse über einen längeren Zeitraum hinweg verwendet werden, werden im Analysator alle sechs Monate über CLEW-Softwareupdates programmiert. Eine Erläuterung von CLEW finden Sie unter „Standardisierung und Kalibrierung“ in Abschnitt 4 dieses Handbuchs.

Stromversorgung

Es gibt zwei Optionen für die Stromversorgung des Analyzers: Einweg und Wiederaufladbar. Der Analyzer wird mit einem Batterieträger für zwei Ultralife 9-Volt-Lithiumbatterien geliefert (APOC-Listennummer: 06F21-26). Ultralife 9-Volt-Lithiumbatterien werden von Ultralife Battery and Energy Products hergestellt und von Abbott Point of Care zur Verwendung mit dem i-STAT 1 Analyzer vertrieben. Nur wiederaufladbare i-STAT-Batterien (APOC Listen-Nummer: 06F23-55) dürfen verwendet werden.

Hinweis: Die Ultralife 9-Volt-Lithiumbatterie (APOC-Listennummer: 06F21-26) verfügt über eine Sicherheitsfunktion, die den i-STAT 1 Analyzer vor einer Überhitzung aufgrund einer Fehlfunktion einer Komponente innerhalb des Schaltkreises des Analyzers schützt.

Batteriefach

Das Batteriefach befindet sich an dem Ende des Geräts mit der Anzeige, neben dem Fenster für den Strichcode-Laserscanner. Das Verfahren zum Austauschen der Einmal- und wiederaufladbaren Batterien steht in diesem Handbuch im Abschnitt „Routinemäßige Wartung von Analysator und Downloader“.

Einmalbatterien

Der Analysator benötigt zwei 9-V-Lithiumbatterien. Die Lebensdauer der Batterien richtet sich hauptsächlich nach der Art der analysierten Kartuschen. Wegen der Erwärmung verbrauchen Kartuschen mit Thermosteuerung mehr Energie. Der höhere Stromverbrauch von Gerinnungs- und Immunassaykartuschen ist auf den längeren Analysezyklus zurückzuführen. Normalerweise können mindestens 400 Kartuschen mit Thermosteuerung, etwa 100 Gerinnungskartuschen oder 50 Immunassaykartuschen verwendet werden, bevor die Batterien ausgewechselt werden müssen. Bei dauerhafter Verwendung der Hintergrundbeleuchtung kann sich die Lebensdauer der Batterie um max. 50% verringern. Häufiger Einsatz des Laserscanners beeinträchtigt die Batterielebensdauer ebenfalls in gewissem Maße.

Wenn abzusehen ist, dass das Gerät über einen längeren Zeitraum, z.B. sechs Monate, nicht eingesetzt wird, sollten die Lithiumbatterien herausgenommen werden.

Wiederaufladbare Batterie

Der Analysator kann über eine wiederaufladbare Nickel-/Metallbatterie betrieben werden. Die Batteriekapazität einer vollen Ladung beträgt (mindestens) 30% der Kapazität eines Satzes an Einmal-Lithiumbatterien (siehe oben). Wenn der Analysator nicht verwendet wird, entladen sich die Batterien im Lauf von 30 Tagen um etwa 10-30%, falls sie nicht wiederaufgeladen werden.

Wiederaufladbare Batterien bei Nichtverwendung an einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren.

Die Batterie wird aufgeladen, wenn der Analysator in einen Downloader/Recharger gestellt wird. Die Batterien können aus dem Analysator herausgenommen und in das separate Aufladefach im Downloader/Recharger gesteckt werden. Eine vollständige Aufladung einer entladenen Batterie dauert etwa 40 Stunden. Am Analysator erscheint die Meldung „Batterie schwach“, wenn die Batterien aufgeladen werden müssen.

Achtung: Die wiederaufladbaren Batterien nicht kurzschließen, in Brand setzen oder beschädigen.

Warnhinweis für schwache Batterie

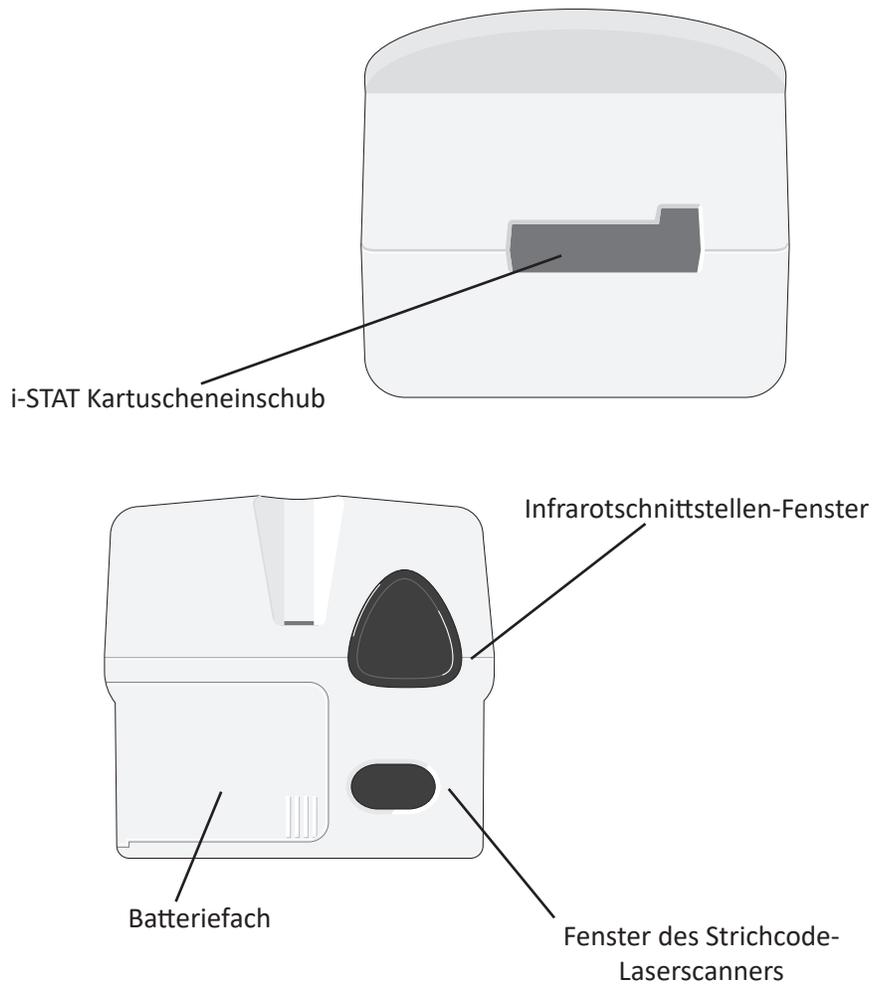
Der Analysator zeigt „Batterie schwach“, wenn die Taste „On/Off“ gedrückt wird. Außerdem wird auf den Ergebnisbildschirmen sowie auf den Bildschirmen des Testmenüs und des Verwaltungsmenüs ein blinkendes Batteriesymbol angezeigt, wenn die Batterie ausgetauscht werden muss. Bei vollständiger Entladung der Batterien gehen keine Daten verloren.

Zusätzliche Stromversorgung

Für die Speicherung der Uhrzeit und des Datums sowie des Einstellungsprofils ist der portable Analysator mit einer separaten Lithium-Batterie ausgestattet, deren Betriebsdauer mindestens 7 Jahre beträgt.

Kartuscheneinschub

Die Kartuschen und der elektronische Simulator werden an dem Ende, an dem sich die Tastatur befindet, in den Kartuscheneinschub des Analysators eingeschoben.



Infrarot schnittstellen-Fenster

Im Infrarotschnittstellen-Fenster wird der Analysator bidirektional über einen Downloader mit dem i-STAT/DE verbunden; es ermöglicht Software-Aktualisierungen zwischen zwei Analysatoren und die Kommunikation zwischen Analysator und Drucker für Druckvorgänge.

Thermosteuerung

Der Analysator enthält eine Baugruppe für die Thermosteuerung mit Thermistoren und Heizdrähten. Sie heizt die Sensoren und die mit ihnen in Kontakt kommenden Flüssigkeiten auf eine Temperatur von 37 °C auf und wird automatisch aktiviert, sobald eine Kartusche für Analysen mit Thermosteuerung bei 37 °C eingeschoben wird.

Luftdruckaufnehmer Der Analysator enthält darüber hinaus einen elektronischen Luftdruckaufnehmer, der den atmosphärischen Umgebungsdruck für die PO_2 Sensorkalibrierung ermittelt.

Analysezyklus für Kartuschen Ein Betreiber startet den Kartuschen-Testzyklus durch Auswahl von i-STAT Cartridge aus dem Menü „Test“ oder von Qualitätstests aus dem Menü „Verwaltung“.

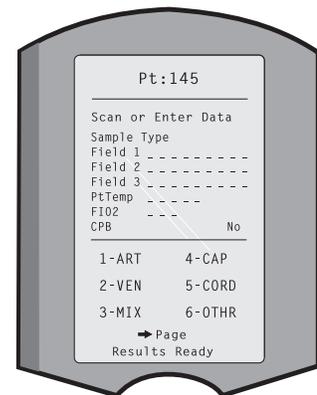
Der Analysator führt folgende Funktionen aus:

- ✧ Herstellung des elektrischen Kontaktes zwischen Kartusche und Analysator
- ✧ Ermittlung des Kartuschentyps
- ✧ Versorgung der Sensoren mit Kalibrierflüssigkeit (falls zutreffend)
- ✧ Mischung von Probe und Reagens (falls zutreffend)
- ✧ Messung des atmosphärischen Drucks
- ✧ Aufheizung der Sensoren auf 37 °C (falls für die Analyse erforderlich)
- ✧ Messung der von den Sensoren und der Kalibrierflüssigkeit (falls zutreffend) erzeugten elektrischen Signale
- ✧ Austausch der Kalibrierflüssigkeit gegen die Blutprobe (falls zutreffend)
- ✧ Messung der von den Sensoren und der Probe erzeugten elektrischen Signale
- ✧ Entgegennahme der Anwender- und der Patienten-ID
- ✧ Entgegennahme der Patientendaten
- ✧ Berechnung und Anzeige der Resultate
- ✧ Speicherung der Resultate

Dateneingabe

Folgende Daten können in den Analysator gescannt oder über das Tastenfeld eingegeben werden:

- ✧ Anwender-ID
- ✧ Patienten-ID, Erfahrungs-ID oder Simulator-ID
- ✧ Kartuschen-Losnummer
- ✧ Kontrl. (Losnummer)
- ✧ Losnummer des Kalibrierprüfsets
- ✧ Kommentarcodes für Patienten- und Kontrollresultate
- ✧ Diagramm-Seite
 - Probenotyp
 - Patiententemperatur – Werte zwischen 50,0 und 110,0 wertet der Analysator als Grad Fahrenheit, Werte zwischen 10,0 und 45,0 als Grad Celsius. Nach Eingabe der Patiententemperatur wird das Ergebnis der Blutgasanalyse sowohl bei 37 °C als auch bei Patiententemperatur angegeben
 - FIO_2
 - Leere Felder: drei Felder, jeweils max. 9 Zeichen



Die vom Analysator erkannten Strichcodeformate sind im Abschnitt „Einstellung“ dieses Handbuchs beschrieben.

Speicherung der Resultate

Im Analysator werden automatisch max. 1.000 Analysedatensätze gespeichert. Ein Analysedatensatz besteht aus folgenden Elementen:

- ✧ Einer Gruppe von Resultaten
- ✧ Datum und Uhrzeit der Analyse
- ✧ Dem Kartuschentyp
- ✧ Sämtlichen über den Strichcodescanner oder das Tastenfeld eingegebenen Informationen, einschließlich:
 - Anwender- und Patienten-IDs
 - Losnummern für Kontrollproben und Kartuschen
 - Daten der Diagramm-Seite
 - Seriennummer des elektronischen Simulators
- ✧ Seriennummer des Analysators
- ✧ Anzahl der mit dem Analysator durchgeführten Analysen
- ✧ Den auf dem Analysator installierten Software- und CLEW-Versionen
- ✧ Bezeichnung des Einstellungsprofils des Analysators

Fehlercodes, die während eines Analysezyklus erzeugt werden und auf Probleme mit der Blutprobe, der Kalibrierlösung, den Sensoren sowie den mechanischen bzw. elektrischen Funktionen des Analysators hinweisen, werden ebenfalls gespeichert.

Unter der Option „Analysatorstatus“ im Verwaltungsmenü ist die Anzahl der gespeicherten Datensätze nach den Rubriken „Gesamt“ und „Ungesend.“ aufgeführt. Die Testdateien werden als „Unsent“ (Nicht gesendet) gespeichert, bis das Analysegerät Daten in i-STAT/DE hochlädt. Dann werden die Dateien als versendet markiert. Das Analysegerät kann so angepasst werden, dass eine Meldung „Memory Full“ (Speicher voll) angezeigt wird oder die Tests deaktiviert werden, bis Daten an i-STAT/DE übertragen werden. Ansonsten werden bei vollem Speicher die ältesten Daten überschrieben. Gespeicherte Analysedatensätze können über die weiter unten in diesem Abschnitt beschriebene Option „Daten prüfen“ im Verwaltungsmenü erneut angezeigt werden.

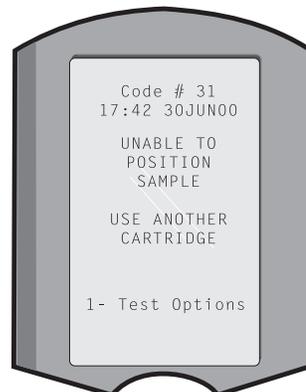
LCD-Anzeige und Hintergrundbeleuchtung

Die Analyseresultate, Eingabeaufforderungen und sonstige Meldungen erscheinen auf der LCD-Anzeige des Analysators. Die Hintergrundbeleuchtung der Anzeige kann durch Drücken der Taste „0“ für eine Sekunde ein- und ausgeschaltet werden. Die Hintergrundbeleuchtung schaltet sich nach neunzig Sekunden sowie beim Herunterfahren oder Abschalten des Analysators automatisch ab. Während der Anzeige der Dateneingabebildschirme kann die Hintergrundbeleuchtung nicht eingeschaltet werden.

Akustische Anzeige Am Analysator ertönt in folgenden Fällen ein akustisches Signal:

- ✧ beim Drücken einer Taste.
- ✧ bei erfolgreicher Strichcodeeingabe.
- ✧ bei Vorliegen von Resultaten.
- ✧ bei Anzeige einer Qualitätsprüfmeldung.

Der Analysator kann so eingestellt werden, dass der Piepton beim Drücken von Tasten oder bei der Anzeige von Resultaten unterdrückt wird.



Zeitüberschreitung Der Analysator schaltet sich nach einem bestimmten Zeitraum der Inaktivität automatisch ab.

- ✧ **Anzeige der Resultate:** Die Resultate werden 2 Minuten lang angezeigt, bevor der Analysator sich ausschaltet, sofern keine obligatorische Kommentarcodes-Eingabeaufforderung angezeigt wird. Diese Standardvorgabe für die Inaktivitäts-Zeitüberschreitung kann mithilfe der Einstellfunktion erhöht werden.

Erscheint eine obligatorische Kommentarcodes-Eingabeaufforderung, schaltet sich der Analysator nach 15 Minuten oder nach der Inaktivitäts-Zeitüberschreitung aus, je nachdem, was später eintritt. Bei einem verpassten erforderlichen Kommentarcodes werden die Resultate gespeichert, und „_ _ _“ wird als Kommentarcodes eingegeben.

- ✧ **Eingabeaufforderung für obligatorische Daten, wenn die Ergebnisse zur Anzeige bereit sind:** Der Analysator schaltet sich nach 15 Minuten oder nach der Inaktivitäts-Zeitüberschreitung aus, je nachdem, welcher Zeitraum länger ist, falls keine Antwort auf eine Aufforderung für obligatorische Daten erfolgt. Bei einer obligatorischen Eingabeaufforderung müssen Informationen vor der Anzeige ausstehender Resultate angezeigt werden.

Bei einer verpassten obligatorischen Dateneingabeaufforderung werden die Resultate nicht gespeichert, und im Analysedatensatz wird „Testabbruch durch Anwender“ angegeben.

- ✧ **Warten auf Einschub einer Kartusche:** Nach Anzeige der Eingabeaufforderung „Kartusche einschieben“ wartet der Analysator 15 Minuten auf den Einschub einer Kartusche. Falls der Analysator dem Verfahren für Erfahrungstests unterliegt, beträgt die Wartezeit fünf Minuten. Wird keine Kartusche eingeschoben, schaltet sich der Analysator ab. Diese Zeitüberschreitung kann nicht verändert werden.
- ✧ **Sonstiges:** Der Blutanalysator schaltet sich in allen anderen Situationen nach 2-minütiger Inaktivität (keine Tastenbetätigung) ab.

Tastenfeld

Unmittelbar unter der Anzeige befinden sich 19 Tasten. Bei Eingabe von Informationen über das Tastenfeld gibt die Anzahl der Striche in der Dateneingabezeile an, wie viele Zeichen eingegeben werden können. Der Bindestrich, an dem die nächste Eingabe platziert wird, blinkt.

TASTE	FUNKTION
SCAN	Aktiviert den Strichcodescanner. Folgende Informationen können über den Scanner in den Analysator eingelesen werden: Anwender-ID, Patienten-ID, Losnummer von Kontrollprobe und Kartusche, Informationen zur Patientenakte und Kommentarcodes.
	Dient zum Bewegen des Cursors im Bildschirm „Uhr stellen“ sowie bei gedrückter Taste „ABC“ zum Blättern durch das Alphabet. Die Taste → (Nach-rechts-Pfeil) dient als Seitentaste, um von einem Bildschirm zum nächsten zu gelangen. Wenn die ID-Erinnerung für Patienten aktiviert ist, ruft die Taste → die letzte Patienten-ID auf, sobald zur Eingabe der Patienten-ID aufgefordert wird. Die Taste ← (Nach-links-Pfeil) dient als Rücktaste, zum Löschen von Tastatureingaben und zum Rückwärtsblättern durch die Bildschirme eines Menüs.
ABC	Zur Eingabe von alphanumerischen Zeichen in Dateneingabebildschirmen. Durch Drücken der Taste „ABC“ wird der Buchstabe A eingegeben. Mit den Pfeiltasten kann man nach oben und unten durch das Alphabet gehen. Zur Eingabe eines zweiten Buchstaben gelangt man durch einmaliges Drücken der Taste „ABC“ an die nächste Position und gibt durch nochmaliges Drücken ein A ein. Nach einem Buchstaben kann eine Zahl durch Drücken einer Zifferntaste eingegeben werden. Zum Löschen eines Buchstabens wird die Taste „ABC“ gedrückt, um zur nächsten Position zu gelangen; anschließend mit der Taste ← zurückgehen und den Buchstaben löschen.
0 – 9	Dient zur Eingabe von Ziffern auf Dateneingabebildschirmen sowie zur Auswahl von Menüoptionen und gespeicherten Datensätzen.
•	Gibt je nach Angabe im Einstellungsprofil des Analysators einen Dezimalpunkt oder ein Komma ein.
	Ein- und Ausschalten der Hintergrundbeleuchtung des Bildschirms.
Enter 	Mit dieser Taste kann der Anwender auf eine Eingabeaufforderung reagieren und eine Aktion abschließen, z.B. die Eingabe einer Anwender- oder Patienten-ID über das Tastenfeld.
MENU	Diese Taste führt zum vorherigen Menü zurück und schaltet zwischen dem Test- und Verwaltungsmenü um.
Print 	Bei Betätigung dieser Taste wird ein Druckauftrag entweder direkt oder über einen Downloader an den portablen Drucker gesendet.
On/Off 	Ein- oder Ausschalten des Analysators. Bei eingeschaltetem Blutanalysator muss die Taste „On/Off“ ein zweites Mal gedrückt werden, um das Gerät auszuschalten. Diese Taste ist deaktiviert, wenn eine Analyse läuft und wenn am Analysator zur Eingabe obligatorischer Daten aufgefordert wird.

i-STAT1 Menüstruktur

Es gibt zwei Hauptmenüs, das Testmenü und das Verwaltungsmenü.

Testmenue

- 1- Letztes Ergebnis
- 2- i-STAT-Kartusche

Verwaltungsmenue

1- Analysatorstatus	Temp Druck Batterie Verwendungen Seriennummer CLEW Version Version Kundeneigen Gesp. Datensätze Summe Noch nicht gesendet
2- Datenprüfung	1-Patient 2-Kontrolle 3-Erfahrung 4-Kal.-Prüfung 5-Simulator 6-Alle 7-Liste
3- Qualitätstests	1 – Kontrolle 2 – Erfahrung 3 – Kal.-Prüfung 4 – Simulator
4- Einstellung	1-Anzeigen 1- Analysator 2- ID-Eingabe 3- Patiententests 4- Qualitätstests 5- Ergebnisse 2-Ändern 1- Analysator 2- ID-Eingabe 3- Patiententests 4- Qualitätstests 5- Ergebnisse 6- Kennwort 7- Werkseinst. wiederherst.
5- Uhr stellen	
6- Daten übertragen	1- Neueste 2- Dieser Monat 3- Letzter Monat 4- Alle 5- Noch nicht gesendet
7-Dienstprogramm	1- Software senden 2- Speicher löschen 3- Software empfangen

TESTMENUE

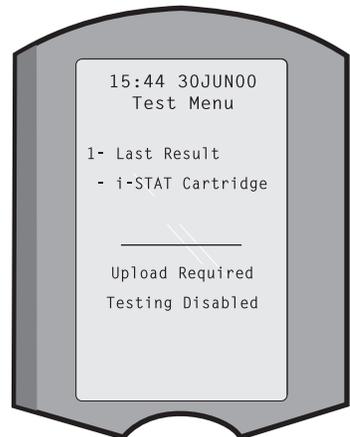
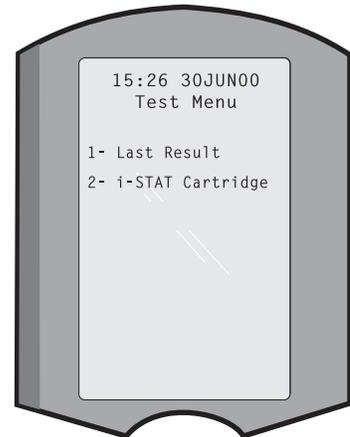
Das Testmenü erscheint, wenn der Analysator mit der Taste „On/Off“ eingeschaltet wird.

Es enthält folgende Optionen:

- 1 - Letz. Resultat
- 2 - i-STAT Kartusche

Option 2 dient zur Analyse von Patientenproben.

Hinweis: Ist das Handheld so eingestellt, dass die Analyse unter bestimmten Bedingungen deaktiviert ist, wird die deaktivierte Option ohne Nummer aufgeführt und kann nicht ausgewählt werden.

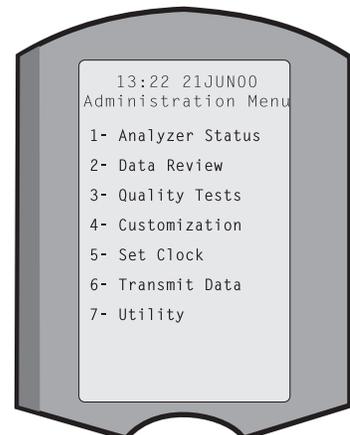


VERWALTUNGSMENÜ

Übersicht

Durch Drücken der Taste „Menü“ im Bildschirm „Testmenue“ wird das Verwaltungsmenü aufgerufen. Es enthält folgende Optionen:

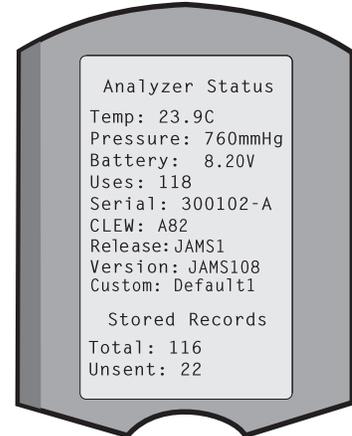
- 1 - Analysatorstatus
- 2 - Daten pruefen
- 3 - Qualit.-Tests
- 4 - Einstellungen
- 5 - Uhr stellen
- 6 - Daten uebertr.
- 7 - Dienstprogramm



Analysatorstatus

Der Bildschirm „Analysatorstatus“ enthält Informationen über den Zustand bzw. „Status“ des Blutanalyzers. Bei jeder Auswahl dieser Option werden neue Messungen durchgeführt.

Temp.	Raumtemperatur.
Druck	Atmosphärischer Druck.
Batterie	Batteriespannung.
Einsaetze	Gesamtanzahl der Kartuschen- und Simulator-Testzyklen, unabhängig davon, ob Ergebnisse berichtet werden oder nicht.
Seriennr.	Seriennummer des Analysators.
CLEW	Version der im Analysator installierten Standardisierungsdaten.
Version	Die aktuelle Version der auf dem Analyzer installierten Anwendungssoftware
Version	Die Vollversion der auf dem Analyzer installierten Anwendungssoftware
Einstlg.	Bezeichnung des Einstellungsprofils.
Gesp. Datensaeetze	Gesamt: Die Anzahl der Analysedatensätze im Speicher des Blutanalyzers. Die maximale Speicherkapazität beträgt 1.000 Analysedatensätze einschließlich Datensätze mit Resultaten, Qualitätsprüfcodes für Patientenproben und sowohl flüssige als auch elektronische Kontrollproben. Unsent (Nicht gesendet): Die Anzahl der Testdateien, die nicht an i-STAT/DE übertragen wurden.



Daten pruefen

Mit der Funktion „Daten pruefen“ kann der Anwender gespeicherte Resultate nach den unten aufgeführten Kategorien überprüfen. Die Anzahl der gespeicherten Analysedatensätze wird unten in der Mitte des Bildschirms als x/y angegeben, wobei x der Datensatz auf dem Bildschirm ist und y die Gesamtzahl gespeicherter Datensätze in der ausgewählten Kategorie. Mit den Tasten 1 und 2 kann man gemäß den Angaben unten rechts und links auf dem Bildschirm durch die gespeicherten Datensätze blättern. Der neueste Analysedatensatz steht immer an erster Stelle. Mit der Nach-rechts-Pfeiltaste kann der Anwender durch die Bildschirme des angezeigten Datensatzes blättern.

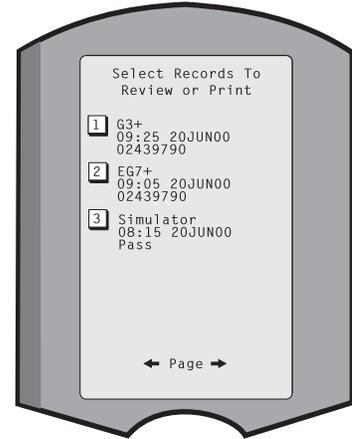
1 - Patient	Die Datensätze eines Patienten werden durch Scannen oder Eingeben der Patienten-ID über das Tastenfeld aufgerufen. Wird keine Patienten-ID eingegeben, werden alle Patientenanalysen aufgerufen.
2 - Kontrl.	
3 - Erfahrung	
4 - Kal-Loesg	



5 - Simulator Alle Datensätze des externen und internen elektronischen Simulators.

6 - Alle Alle Analysedatensätze im Speicher des Analysators.

7 - Liste Die Datensätze werden mit Kartuschentyp, Datum und Uhrzeit der Analyse sowie je nach Fall mit Patienten-ID, Kontrollproben-Los, Erfahrungs-ID oder Los der Kalibrierlösung und Testniveau aufgeführt. Mit den Zifferntasten kann eine beliebige Anzahl von Analysedatensätzen zur Anzeige oder zum Drucken ausgewählt werden. Durch Drücken der einem Datensatz entsprechenden Zifferntaste wird der Datensatz ausgewählt; bei nochmaligem Betätigen der Zifferntaste wird die Auswahl aufgehoben.



Zur Anzeige eines oder mehrerer Datensätze wählt man die Datensätze aus und drückt die Enter-Taste. Zum Drucken von Datensätzen wählt man die Datensätze aus und drückt die Taste „Print“.

Qualit.-Tests

Vom Menü „Qualit.-Tests“ aus können Analysen von Proben durchgeführt werden, die nicht von Patienten stammen. Folgende Optionen sind verfügbar:

- 1 - Kontrl.
- 2 - Erfahrung (externe Qualitätskontrolle)
- 3 - Kal-Loesg (Kalibrationsprüfung für Kartuschen)
- 4 - Simulator (nur Kartuschen-Lesefunktion)

Wenn die Analyse von einer dieser Optionen aus gestartet wird, erscheint am Handheld eine Aufforderung zum Scannen oder Eingeben der Anwender-ID und gegebenenfalls der Kontrollproben-Losnummer, Erfahrungs-ID, Losnummer des Kalibrierprüfssets oder der Simulator-ID und der Kartuschen-Losnummer.



Bei Verwendung der Option „Qualit.-Tests“ können die Resultate unter „Daten pruefen“ gemäß den entsprechenden Optionen überprüft werden.

Einstellung

Die Blutanalytoren können speziell für standortspezifische Analysebedingungen und -anforderungen eingestellt werden. Eine vollständige Liste der konfigurierbaren Parameter und der Standardwerte steht im Abschnitt „Einstellung“. Das Analysegerät kann über die Tastatur oder über i-STAT/DE angepasst werden. Folgende Elemente können jedoch nicht über das Tastenfeld des Geräts eingestellt werden: Anwenderlisten, Teststreifenlisten, Referenz- und Aktionsbereiche, Probentypen sowie die Reihenfolge der Einträge auf der Diagramm-Seite.

Die Anpassungsfunktion von i-STAT/DE kann verwendet werden, um ein Anpassungsprofil für alle Analysegeräte oder verschiedene Profile für verschiedene Standorte zu erstellen. Ist die Einstellfunktion aktiviert, werden die Profile an die Blutanalytoren übertragen, sobald sie in einen Downloader gesteckt werden.

Achtung: Bei Erstellung von standortspezifischen Profilen sollte kein Standortwechsel von Analysatoren erfolgen, es sei denn, es wird eine erneute Einstellung für den neuen Standort durchgeführt. Dies ist besonders wichtig, wenn „CPB: Automatically Adjust [HLM: Automatisch anpassen]“ oder „CPB: Do Not Adjust [HLM: Nicht anpassen]“ in einem standortspezifischen Profil enthalten ist. Die HLM-Funktion gleicht die Verfälschung der Hämatokrit- und Hämoglobin-Ergebnisse aus, die aufgrund der Verdünnungswirkung der Pumpenflüssigkeit während kardio-pulmonalen Bypass-Eingriffen entstehen. Falls ein Analytator, der für den kardiovaskulären Operationssaal mit der Option „HLM: Automatisch anpassen“ eingestellt ist, für Patienten verwendet wird, die nicht an die Herz-Lungen-Maschine angeschlossen sind, werden falsch hohe Hämatokrit-Werte angezeigt. Falls ein Analytator, der mit der Option „HLM: Nicht anpassen“ eingestellt ist, für Patienten verwendet wird, die an die Herz-Lungen-Maschine angeschlossen sind, werden falsch niedrige Hämatokrit-Werte angezeigt. Einzelheiten zur HLM-Funktion finden Sie im Abschnitt Theoretische Grundlagen dieses Handbuchs.

Es wird empfohlen, nur eine Methode zu verwenden (i-STAT/DE oder die Tastatur), um alle Analysegeräte innerhalb eines Standorts anzupassen. Wenn beide Methoden verwendet werden und die Anpassungsfunktion in i-STAT/DE nicht deaktiviert ist, werden alle Änderungen, die über die Tastatur am Profil eines Analysegeräts vorgenommen werden, überschrieben, wenn das Analysegerät das nächste Mal in den Downloader eingesetzt wird.

Das Einstellungsprofil eines Analysators ist in der Option „Einstellung“ im Verwaltungsmenü des Analysators definiert. DEFAULT0 (STANDARD0) gibt an, dass die werkseitigen Einstellungen am Analytator gelten. Wenn ein Analysegerät über i-STAT/DE angepasst wurde, wird der Name aufgeführt, der dem Profil von i-STAT/DE zugewiesen wurde. Wenn das Standard- oder i-STAT/DE-Profil auf dem Analysegerät geändert wird, wird das Profil als 00000000 aufgeführt.

Anzeigen des Einstellungsprofils

Im Verwaltungsmenü die **Option 4- Einstellung, 1- Anzeigen wählen**. Anschließend im Menü „Einstellung“ eine Auswahl aus folgenden Optionen treffen:

- 1 - Analysator
- 2 - ID-Eingabe
- 3 - Patiententests
- 4 - Qual.-Tests
- 5 - Resultate

Wählen Sie eine Kategorie zur Überprüfung aus. Mit den Tasten ← und → kann man durch die Optionen für jede Kategorie blättern. Die Taste ← führt zum Menü „Einstellung“ zurück.

Die Überprüfungsoption für die Anpassung des Analysegeräts zeigt nicht die Liste der zertifizierten Bediener an. Dieses Element kann in i-STAT/DE angezeigt werden.

Hinweis:

- Außerhalb der USA sind die folgenden Änderungen vorzunehmen:
Sprache, Maßeinheiten, Datumsformat und Dezimaltrennzeichen.

1 – Analysator

Erste Seite

Datumsformat

Ton

Autom. Übertragung

Speicher voll

Chargenmodus-Timeout

Zweite Seite

Inaktivitäts-Timeout

Zeitplan hochladen

Uhr-Kennwort

Uhr synchron.

Patientendaten-Zugangsbeschränkung

Dritte Seite

WLAN (nur bei i STAT Wireless-Analysegerät verfügbar)

2 – ID-Eingabe

1 – Benutzer-ID

Erste Seite

Min. Länge

Max. Länge

Whlg.-ID

Man. Eintrag

Code I2of5

Zweite Seite

Code 128

EAN-8, EAN-13

Codabar

Code 93

Code 39

Dritte Seite
Code 39 Prüfziffer
Erste abschneiden
Letzte abschneiden
Benutzrliste
Nicht-zertifiziert-Aktion
Nicht-in-Liste-Aktion

Vierte Seite
Benutzer warnen
Druck-ID

2 – Patienten-ID

Erste Seite
Min. Länge
Max. Länge
Whlg.-ID
ID-Rückruf
Man. Eintrag

Zweite Seite
Code I2of5
Code 128
EAN-8, EAN-13
Codabar
Code 93

Dritte Seite
Code 39
Code 39 Prüfziffer
Erste abschneiden
Letzte abschneiden
Patientenliste
Nicht-in-Liste-Aktion

Vierte Seite
Sperr-Überssteuerung
Bestätigungsmethode
Druck-ID

3 - Patiententests

Erste Seite
Autom. Kartuschendiagramm
Kartuscheninformationen
Kartuschenbarcode
Kartuschenlosnummer
Kommentarcode im Bereich

Zweite Seite
Kommentarcode außer Bereich
Kartuschenprobentyp
Ergebnisausgabe
Downloader-Sperre
STATNotes

- 4 - Qualitätstests
 - 1 – Simulator
 - Ext Simulator
 - Int Simulator
 - Int. Simulator Zeitplanoption
 - 2 – Kartuschen-QS
 - Erste Seite
 - Pass/Fail-Methode
 - Kommentarcode im Bereich
 - Kommentarcode außer Bereich
 - Ergebnisformat
 - APOC-Flüssigkeit nur Los-Scan
 - Zweite Seite
 - eVAS-Name
- 5 - Ergebnisse
 - 1 – ACT/Referenzbereiche
 - 2 – Anzeigebereiche
 - 3 – Einheiten
 - 4 – Optionen
 - Erste Seite
 - Dezimaltrennzeichen
 - Testauswahl
 - Hämatokrit
 - Basenüberschuss
 - ACT-C
 - Zweite Seite
 - ACT-K
 - Druck Referenzbereiche

Ändern des Profils

Um Einstellungen über das Tastenfeld des Handhelds vorzunehmen, im Verwaltungsmenü **4-Einstellung** und dann **2-Aendern**. wählen. Wurde für das Handheld bereits ein Passwort eingestellt, das Passwort eingeben. Falls nicht, die Enter-Taste drücken. (Es wird empfohlen, die Funktion „Aendern“ durch ein Passwort zu schützen). Anschließend im Menü „Einstellung“ eine Auswahl treffen. Zum Ändern einer Einstellung wählt man das Element durch Drücken der entsprechenden Nummerntaste aus und legt dann die Einstellung fest. Mit der Taste → können alle Elemente angezeigt werden. Nach Einstellung aller Elemente das Handheld ausschalten, um die Einstellungen zu speichern und zu aktivieren.

Hinweis:

- Außerhalb der USA sind folgende Änderungen zu berücksichtigen: Sprache, Maßeinheiten-Set, Datumsformat und Dezimalzeichen.

1- Analysator

Erste Seite

Sprache
 Datumsformat
 Ton
 Autom. Übertragung
 Speicher voll

Zweite Seite

Chargenmodus-Timeout
 Inaktivitäts-Timeout
 Zeitplan hochladen
 Uhr-Kennwort

Uhr synchron.

Dritte Seite

WLAN (nur bei i STAT Wireless-Analysegerät verfügbar)

2- ID-Eingabe

1 – Benutzer-ID

Erste Seite

Min. Länge

Max. Länge

Whlg.-ID

Man. Eintrag

Code I2of5

Zweite Seite

Code 128

EAN-8, EAN-13

Codabar

Code 93

Code 39

Dritte Seite

Code 39 Prüfziffer

Erste abschneiden

Letzte abschneiden

Druck-ID

2 – Patienten-ID

Erste Seite

Min. Länge

Max. Länge

Wiederholungs-ID

ID-Rückruf

Man. Eintrag

Zweite Seite

Code I2of5

Code 128

EAN-8, EAN-13

Codabar

Code 93

Dritte Seite

Code 39

Code 39 Prüfziffer

Erste abschneiden

Letzte abschneiden

3 - Patiententests

Erste Seite

Autom. Kartuschendiagramm

Kartuscheninformationen

(Funktionalität durch Analysegerät-Firmware vorgegeben)

Kartuschenbarcode

(Funktionalität durch Analysegerät-Firmware vorgegeben)

Kartuschenlosnummer

(Funktionalität durch Analysegerät-Firmware vorgegeben)

Kommentarcode im Bereich

Zweite Seite

Kommentarcode Außerh Bereich
Ergebnisausgabe
Downloader-Sperre

4 - Qualitätstests

1 – Simulator

Ext. Simulator
Int. Simulator
Int. Simulator Zeitplanoption

2 – Kartuschen-QS

Pass/Fail-Methode
Kommentarcode im Bereich
Kommentarcode außer Bereich
Ergebnisformat
APOC-Flüssigkeit nur Los-Scan

5 - Ergebnisse

1 – Einheiten und Bereiche

2 – Optionen

Erste Seite

Dezimaltrennzeichen
Testauswahl
Hämatokrit
Basenüberschuss
ACT-C

Zweite Seite

ACT-K
Druck Referenzbereiche

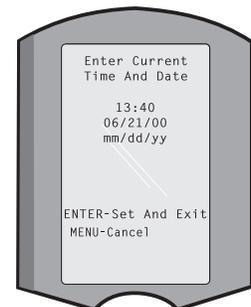
6 - Kennwort

7 - Werkseinst. wiederherst.

Hinweis: Weitere Verfahren zur Anpassung über die Tastatur des Analysegeräts finden Sie unter *Verfahren zur Anpassung mit der Tastatur des Analysegeräts* in Abschnitt 15 dieses Handbuchs.

Uhr stellen

Wenn für den Analysator ein Passwort konfiguriert ist, ist die Funktion „Uhr stellen“ passwortgeschützt. Wurde kein Passwort zugewiesen, erscheint nach Drücken der Enter-Taste der Bildschirm mit der Uhrzeit und dem Datum. Mit den Pfeiltasten den Cursor auf die Ziffer setzen, die geändert werden soll. Die Zahl durch Betätigen einer Zifferntaste ändern. Die Änderungen durch Drücken der Enter-Taste übernehmen oder durch Betätigen der Taste „Menu“ verwerfen. Ungültige Eingaben, wie z.B. 13 für einen Monat, werden nicht angenommen.



Das Datumsformat auf diesem Bildschirm kann mit der i-STAT/DE-Anpassungsfunktion als MM/TT/JJ oder TT/MM/JJ eingestellt werden.

Das Analysegerät kann mit i-STAT/DE so angepasst werden, dass die Echtzeituhr bei jedem Download mit der i-STAT/DE-Uhr synchronisiert oder auf deren Zeit aktualisiert wird. Mit dieser Option muss die Analysator-Uhr am Anfang und Ende der Sommerzeit nicht immer wieder umgestellt werden. Die Uhr muss andernfalls für Zeitumstellungen aufgrund von Sommerzeit manuell eingestellt werden.

Daten uebertr.

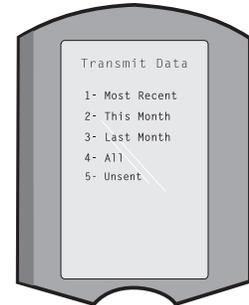
Nicht gesendete Testdateien werden automatisch an i-STAT/DE übertragen, wenn ein Analysegerät in einen Downloader oder Downloader/Recharger eingesetzt wird. In manchen Fällen kann es wünschenswert sein, Daten zurück übertragen zu können. Die Funktion „Daten uebertr.“ ermöglicht die Übertragung von Daten auf folgende Weise:

- 1 – Neueste Daten
- 2 – Dieser Monat
- 3 – Letzter Monat
- 4 – Alle
- 5 – Nicht gesendet

Bei Auswahl von „Neueste Daten“ wird das Resultat der letzten analysierten Kartusche angezeigt.

Das Analysegerät kann mit i-STAT/DE so angepasst werden, dass eine Datumsbereichsgrenze auf die Funktionen „Transmit All“ (Alle übertragen) angewendet wird.

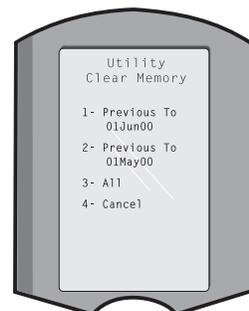
Die Option „Auto-Uebertrg“ ist vorübergehend deaktiviert, wenn die Option „Daten uebertr.“ ausgewählt ist, damit der Anwender die Datenübertragung steuern kann.



Dienstprogramm

Das Menü „Utility“ (Dienstprogramm) kann über die Anpassungsfunktion des Analysegeräts oder in i-STAT/DE mit einem Passwort geschützt werden.

- 1 – Softw. senden: Ermöglicht die Übertragung von Software vom Analysator zu einem anderen Analysator. Siehe Abschnitt „Software-Aktualisierung“ in diesem Handbuch.
- 2 – Speich. Leeren: Löscht Resultate aus dem Speicher des Blutanalysators. Folgende Optionen sind verfügbar:
 - 1 – Vor dem 01MMMJJ (wobei MMMJJ dem aktuellen Monat und Jahr entspricht, z.B. 01JUN00)
 - 2 – Vor dem 01mmmjj (wobei mmmjj dem vorangehenden Monat und Jahr entspricht, z.B. 01May00)
 - 3 – Alle
 - 4 – Abbrechen
- 3 – Receive Software (Software empfangen): Ermöglicht Benutzern die Fernabfrage von JAMS- und CLEW-Updates für das Analysegerät von i-STAT/DE. Weitere Einzelheiten sind Abschnitt 17 (Aktualisieren der Software) zu entnehmen.



STRICHCODE-LASERSCANNER

Strichcode-Laserscanner

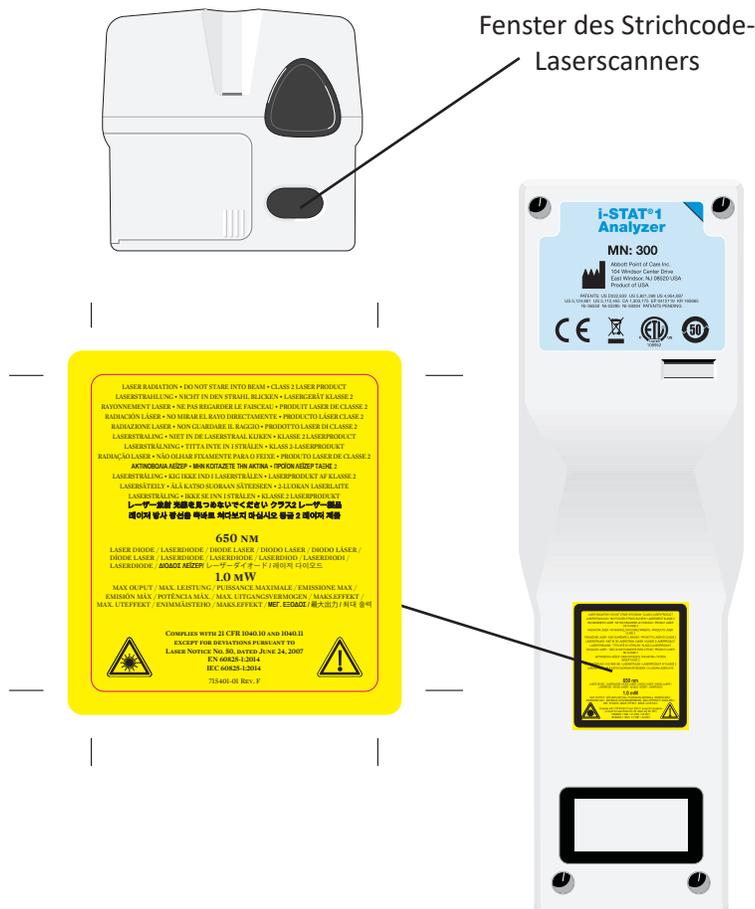
Der Strichcode-Laserscanner dient zum Scannen von Strichcodedaten in den Analysator. Folgende Parameter können über den Scanner in den Analysator eingelesen werden: Anwender- und Patienten-ID, Losnummern von Kontrollprobe und Kartusche, Kommentarcodes sowie Informationen zur Patientenakte. Der Laserstrahl geht von dem zurückliegenden Fenster an der Vorderseite des Analysators neben dem Batteriefach aus. Der Laserstrahl wird automatisch nach 3-4 Sekunden oder nach erfolgreichem Scannen des Strichcodes deaktiviert.

Technische Angaben zum Laser

Die Barcodescannereinheit (Scan-Engine) wird von Motorola Inc. oder Opticon Inc. hergestellt. Die Scan-Engine enthält eine Laserdiode, die einen Laserstrahl mit einer Frequenz von 650 nm ausgibt. Die Ausgangsleistung der Scan-Engine im Scan-Modus (d. h. die Ausgangsleistung der Engine, falls sie aus diesem Produkt ausgebaut wird) beträgt bis zu 1,9 mW. Der Scanner in diesem Produkt ist nur in Betrieb, wenn die Scan-Taste gedrückt wird. Die Scan-Engine ist für den Gebrauch in einem Gerät der Klasse 2 vorgesehen.

Warnetiketten

Die Warnetiketten sind unten abgebildet. Sie befinden sich, wie aus der Abbildung ersichtlich, an der Unter- oder Rückseite des Blutanalysators. Ebenfalls dargestellt ist die Position des Laserfensters, von dem aus der Analysator den Laserstrahl aussendet.



Achtung

Den Blutanalysator nicht öffnen. Das Gerät darf nur von werkseitig befugtem Wartungspersonal geöffnet werden. **In geöffnetem Zustand wird Laserstrahlung der Klasse 2 freigesetzt. Daher NICHT direkt in die Laseröffnung oder den Laserstrahl blicken oder den Strahl auf eine andere Person richten.**

Die Verwendung von anderen als hier aufgeführten Bedien- oder Einstellelementen oder die Durchführung von hier nicht genannten Verfahren kann zu gefährlicher Laserstrahlenexposition führen.

Laserscanner der Klasse 2 verwenden eine sichtbare Leuchtdiode mit niedrigem Stromverbrauch. Wie bei jeder anderen hellen Lichtquelle, z. B. der Sonne, ist direkter Sichtkontakt mit dem Laserstrahl zu vermeiden. Schäden durch sekundenlange Klasse 2-Laserexposition sind nicht nachgewiesen.

Qualität des Barcodeetiketts

Um sicherzustellen, dass i-STAT-Handgeräte gedruckte Barcode-Etiketten zuverlässig lesen können, sollten die besten verfügbaren Druckmethoden und -einstellungen angewandt werden. Wie jedoch im Health Industry Bar Code (HIBC) Provider Applications Standard (ANSI/HIBC 1.3-2010) festgelegt, muss die Qualität der gedruckten Etiketten einen Lesbarkeitsgrad (Grade Level) von mindestens 1,5 erfüllen.

Umgebungsbeleuchtung von LED-Lichtquellen

Die Strichcode-Abtastungsfunktionalität des Analysegeräts kann Störungen aufweisen, wenn Strichcodes unter Umgebungsbeleuchtung einer LED-Lichtquelle abgetastet werden. Die Störungen führen dazu, dass das Analysegerät nicht imstande ist, einen Strichcode überhaupt abzutasten (keine Bestätigung durch einen Signalton). Wenn Strichcodes unter Umgebungsbeleuchtung von LED-Lichtquellen abgetastet werden, wird empfohlen, dass der Strichcode beim dem Versuch, den Strichcode abzutasten, von der Umgebungsbeleuchtung abgeschirmt wird.

Verfahren

Vor dem Scannen überprüfen, welche Informationen in der angezeigten Eingabeaufforderung verlangt werden. Den Analysator 8 – 23 cm vom zu erfassenden Strichcode entfernt halten. Optimal ist ein Winkel von etwa 10 Grad zur Senkrechten. Den Analysator festhalten und das zu scannende Objekt auf eine ebene Fläche stellen, oder den Analysator auf eine ebene Fläche stellen und das Objekt vor den Analysator halten. Darauf achten, dass keine Gegenstände in der Nähe gescannt werden. Den Strahl nicht auf die Augen einer anderen Person richten.

SCHRITT

MASSNAHME

- 1** Zum Starten des Strichcodescanners die Taste „Scan“ drücken und festhalten. Der Analysator gibt einen sichtbaren roten Laserstrahl ab.
- 2** Analysator und Strichcode so ausrichten, dass der Strahl eine rote Linie bildet, die den gesamten Strichcode erfasst. Durch Erhöhen der Entfernung zwischen dem Strichcode und dem Analysator verlängert sich die rote Linie. Der Analysator braucht den Strichcode nicht zu berühren.
- 3** Wenn der Analysator den Strichcode annimmt, ertönt zur Bestätigung ein Piepton, und der Strahl wird automatisch deaktiviert. Der Laserstrahl wird ebenfalls nach 3-4 Sekunden deaktiviert.
- 4** Überprüfen Sie die vom Analysator erfassten Daten auf Richtigkeit.
- 5** Die Taste „Scan“ loslassen.

Hinweis: Wenn die Taste „Scan“ unmittelbar nach Ertönen des Signals losgelassen wird, erscheint die nächste Eingabeaufforderung, und die eingelesenen Informationen können nicht überprüft werden.

EINGABEAUFFORDERUNGEN UND MELDUNGEN

Eingabeaufforderungen

Vor oder während der Analysezyklen erscheinen am Analysator Eingabeaufforderungen, die eine Anwenderaktion oder Tastatureingabe erfordern, z.B. „Eingabe: Anwender-ID“. Die Eingabeaufforderungen werden im Handbuch an den jeweiligen Stellen beschrieben. Bei manchen Eingabeaufforderungen muss eine Eingabe erfolgen, bevor die Resultate angezeigt werden. Eingabeaufforderungen für folgende Informationen sind obligatorisch:

- ✧ Anwender-ID
- ✧ Patienten-ID
- ✧ Losnummern für Qualitätstests
- ✧ Kartuschenlosnummer

Beim Start angezeigte Meldungen

Nach Drücken der Taste „On/Off“ können eine oder mehrere Startmeldungen erscheinen. Eine Warnmeldung beim Start gibt an, dass in nächster Zeit eine Maßnahme erfolgen muss, damit der Analysator betriebsbereit bleibt. Ist der Analysator so eingestellt, dass unter bestimmten Bedingungen die Analyse deaktiviert ist, gibt eine Sperrmeldung beim Start an, was zum Reaktivieren der Analyse unternommen werden muss.

Qualitätsprüfmeldungen

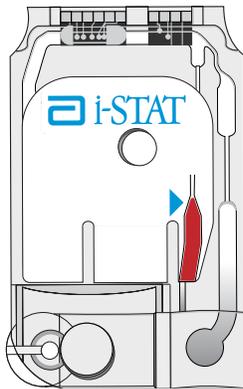
Erkennt der Analysator beim Einschalten eine Störung, erscheint eine Qualitätsprüfmeldung, die angibt, welche Maßnahme vor Beginn der Analyse getroffen werden muss.

Wenn der Blutanalysator während des Analysezyklus eine Störung erkennt, wird ebenfalls eine Qualitätsprüfmeldung angezeigt, und die Analyse wird angehalten.

Startmeldungen und Qualitätsprüfmeldungen sind in diesem Handbuch im Abschnitt über Fehlerbehebungsmaßnahmen beschrieben. „Senden erforderl., Test deaktiviert“ ist ein Beispiel für eine Sperrmeldung beim Start. „Batterie schwach“ ist ein Beispiel für eine Warnmeldung, und „Fuellhöhe der Blutprobe kann nicht erkannt werden“ ein Beispiel für eine Qualitätsprüfstörung während des Analysezyklus.

Hinweis: Die Eingabeaufforderung „Kartusche gesperrt“ oder „Simulator gesperrt“ erscheint immer, wenn eine Kartusche oder ein elektronischer Simulator in den Analysator eingeschoben wird. Jeder Versuch, die Kartusche oder den elektronischen Simulator vor dieser Eingabeaufforderung herauszunehmen, kann den Blutanalysator beschädigen.

Inhalt

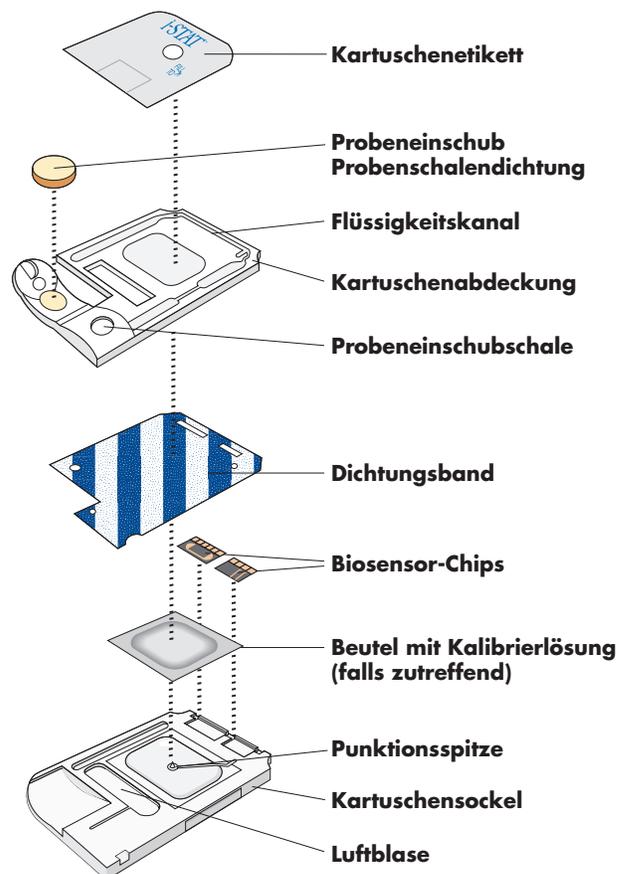


Die Einmalkartusche für den Stationsgebrauch enthält viele der normalerweise in komplexen Laborsystemen vorhandenen Unterbaugruppen. In einem Mikrofertigungsverfahren hergestellte Dünnschichtelektroden oder -sensoren werden in Kartuschen eingebaut, die folgende Elemente enthalten:

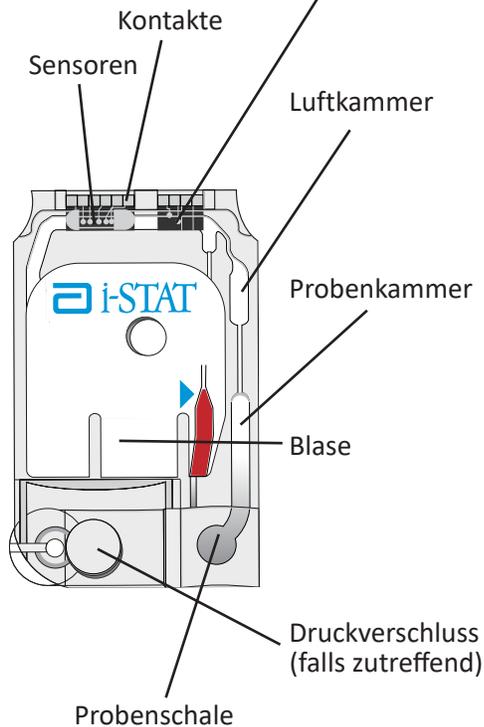
- Kalibrierlösung in Kartuschen mit Sensoren für Blutgase, Elektrolyte, Blutchemie und Hämatokrit
- Analysenlösung in Immunassay-Kartuschen
- Reagenzien in Kartuschen mit Sensoren für Gerinnungsanalysen
- Probentransfersystem
- Abfallkammer
- Reihe von Miniatursensoren
- Kontakte für die Herstellung des elektrischen Kontaktes mit dem Analysator
- Heizelemente für die Überwachung der Temperatur von 37 °C

Genauere Informationen zu den Patronen finden Sie in den Patronen- und Testinformationsblättern oder den Gebrauchsanweisungen unter www.globalpointofcare.abbott.

Das folgende Diagramm zeigt den Aufbau einer typischen Blutgas-/Blutchemie-Kartusche.



Probentransfersystem



Teil

Funktion

Sensorkanal

Durch den Sensorkanal gelangt die Blutprobe von der Probenkammer zu den Sensoren. Eine Verlängerung dieses Kanals mündet in eine Abfallkammer, die die Kalibrierlösung (falls vorhanden) aufnimmt, die von der Probe verdrängt wird.

Luftkammer

Zwischen der Probenkammer und dem Sensorkanal von Blutgas-/Elektrolyt-/Chemie-/Hämatokrit-Kartuschen befindet sich eine Luftkammer. Dadurch entsteht zwischen der Kalibrierlösung und der Probe ein Luftsegment, das eine Durchmischung der beiden Flüssigkeiten verhindert. Die Größe des Luftsegments wird durch das Analysegerät überwacht.

Probenkammer

Die Probenkammer besteht aus einer Probenschale und dem Kanal zwischen dieser Probenschale und der Füllmarke. Das Volumen der Kammer entspricht der für Analysen erforderlichen Blutmenge. Probenmenge und Befüllung der Schale werden vom Analysator überwacht.

Blase

Die (vom Etikett verdeckte) Blase ist mit der Probenschale verbunden. Das Analysegerät drückt auf den Balg, wodurch die Kalibrierlösung (falls vorhanden) aus den Sensoren verdrängt wird. Dadurch wird die Probe aus der Probenkammer zu den Sensoren bewegt bzw. die Probe mit den Reagenzien vermischt.

Druckverschluss (falls zutreffend)

Der Druckverschluss wird auf die Probenkammer gedrückt und schließt diese luftdicht ab. Der Verschluss stellt auch sicher, dass die Kalibriersubstanz (falls vorhanden) und die Probe während des Testzyklus und bei der nachfolgenden Entsorgung in der Kartusche verbleiben. Immunassay-Kartuschen, wie beispielsweise cTnI, verwenden einen Schiebeverschluss aus Plastik.

Probenschale

Entlüftungsöffnung

Auf der Unterseite der Kartusche, hinter den Flüssigkeitsbehältern, befindet sich eine Entlüftungsöffnung, die so ausgebildet ist, dass Kalibrierlösung und Blutprobe innerhalb der Kartusche fließen, aber nicht aus der Kartusche austreten können.

Abfallkammer

Unter dem Kartuschenetikett befindet sich eine Abfallkammer, die die für die Analyse erforderliche Kalibrierlösung nach Gebrauch aufnimmt.

Sensoren

Bei den Sensoren handelt es sich um Elektroden, die in einem Mikrofertigungsverfahren auf Siliziumchips aufgebracht werden. Die Elektroden sind mit chemisch empfindlichen Beschichtungen, z.B. ionenselektiven Membranen und Enzymschichten, behandelt. In Kartuschen für die Durchführung von Koagulationsanalysen ist der Kunststoff über den Sensoren mit Reagenzien wie Gerinnungsaktivatoren beschichtet. Jeder dieser Sensoren ist über eine Signalleitung mit einem Kontakt verbunden. Die Sensoren reagieren auf die Kalibrierlösung (falls vorhanden), indem sie messbare Signale in Abhängigkeit von der Konzentration der Analyte erzeugen. Die Leistungsmerkmale der Sensoren werden im Abschnitt über Kartuschen- und Analyseinformationen beschrieben. Die Messverfahren werden im Abschnitt über theoretische Grundlagen behandelt.

Kontakte

Die Kontakte leiten die von den Sensoren erzeugten elektrischen Signale zum Analysator weiter. Um eine einwandfreie Funktion sicherzustellen, muss eine Verunreinigung der Kontakte bei der Handhabung vermieden werden.

Heizelemente

Alle i-STAT-Kartuschen erfordern eine Wärmeregulierung auf 37 °C und enthalten Heizelemente an der Unterseite der Sensorchips, die von den Wärmesonden des Handgerätes berührt und erhitzt werden.

Standardisierung und Kalibrierung

Standardisierung ist ein Verfahren, mit dem ein Hersteller „echte“ Werte für charakteristische Proben aufstellt. Die Standardisierung der Sensoren in den i-STAT-Kartuschen erfolgt anhand von Plasmaverfahren der wichtigsten Laborsysteme bzw. bei Blutgasen anhand der Tonometrie. Durch diesen Normierungsprozess wird für jeden Sensor eine Kalibrierungskurve mit mehreren Punkten abgeleitet, deren Steigung oder Empfindlichkeit von den Koeffizienten in der CLEW-Software definiert wird. Diese Kalibrierungskurven sind für viele Lose gleich und müssen nur dann angepasst werden, wenn die Kurve von einer Änderung in einem Herstellungsprozess betroffen sein kann oder wenn die Ergebnisse des i-STAT Systems von denen anderer wichtiger Laborsysteme abweichen. Aus praktischen Gründen werden CLEW-Aktualisierungen 2 Mal pro Jahr angesetzt.

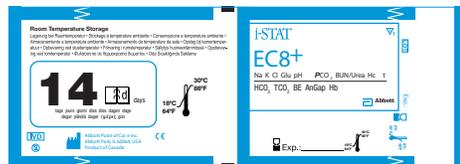
Bei jeder Verwendung einer Kartusche, die kalibriert werden muss, wird eine Einmalkalibrierung durchgeführt. Im ersten Teil des Analysezyklus wird die Kalibrierungslösung automatisch aus dem Beutel gepresst und auf die Sensoren verteilt. Die als Reaktion auf die Kalibrierlösung von den Sensoren erzeugten Signale werden gemessen. Diese Einmalkalibrierung korrigiert die Abweichung von der gespeicherten Kalibrierungskurve. Sobald dieser Vorgang abgeschlossen ist, wird die Probe automatisch über die Sensoren verteilt, und die als Reaktion auf die Probe von den Sensoren erzeugten Signale werden gemessen. Obwohl Koeffizienten anstatt graphische Kalibrierungskurven verwendet werden, entspricht die Berechnung des Ergebnisses der Messung der Probenkonzentration aus der korrigierten Kalibrierungskurve.

Verpackung

Die Kartuschen befinden sich zum Schutz während der Lagerung in einem versiegelten Folienbeutel oder in einer versiegelten durchsichtigen Portionspackung aus Plastik.

Auf Versandbehälter, Schachtel und Beutel/Portionspackung sind folgende Informationen aufgedruckt:

- der Set-Name
- die Analysen für dieses Set
- die Losnummer
- das Verfallsdatum der Kartusche



Kartuschen aus einem beschädigten Beutel/einer beschädigten Portionspackung dürfen nicht verwendet werden.

Lagerbedingungen

Die Langzeit-Lagertemperatur für die Kartuschen beträgt 2 °C bis 8 °C. Vor der Benutzung müssen die Kartuschen auf Raumtemperatur gebracht werden; erst dann darf die Schutzhülle entfernt werden. Einzelne Kartuschen sollten sich 5 Minuten lang, eine ganze Schachtel mit Kartuschen eine Stunde lang auf Raumtemperatur aufwärmen können. Die Kartuschen dürfen bei Raumtemperatur (18 - 30° C) innerhalb der auf der Kartuschenschachtel angegebenen Frist gelagert werden. In der auf der Schachtel und dem Beutel aufgedruckten Zeile wird die maximal zulässige Raumtemperatur-Lagerzeit angegeben.

Entsorgung

Die Blutprobe ist zwar in der Kartusche eingeschlossen, doch sollten die ganzen Kartuschen als gefährlicher Bioabfall gemäß den geltenden rechtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

Cartridge
Portion Pack
Kartuschenpackung

Kartuschenpackung
Vorderseite



Kartuschenpackung
Rückseite



AUFBAU EINER KARTUSCHENPACKUNG:

- A** Name der Kartusche
- B** Analyten – gemessen und berechnet, sofern zutreffend
- C** 2D-Barcode für Qualitätssicherung bei der Herstellung; kann nicht gescannt werden
- D** Kartuschenchargennummer
- E** Barcode der Kartuschenpackung
- F** Verfallsdatum bei gekühlter Lagerung
- G** Temperaturbereich für Lagerung bei Raumtemperatur



KARTUSCHEN- UND TESTINFORMATIONEN

i-STAT Sensoren sind in einer Vielzahl von Konfigurationen erhältlich. Die Sensoren sind in Kartuschen mit mikrofluidischen Komponenten und – bei einigen Kartuschen – mit Kalibrierlösung enthalten. i-STAT Kartuschen werden mit dem i-STAT 1 Analyzer* zur simultanen quantitativen Bestimmung spezifischer Analyten und Koagulationsparameter im Vollblut verwendet.

Hinweis: Zugang zu kartuschenspezifischen Gebrauchsanweisungen und analytenspezifischen CTI-Blättern erhalten Sie auf der Support-Seite der Website von Abbott Point of Care www.globalpointofcare.abbott.

SPEZIFIKATIONEN DER KARTUSCHEN

- Haltbarkeit:** Bei 2 bis 8 °C (35 bis 46 °F) gekühlt bis zum Verfallsdatum.
Informationen zur Lagerung bei Raumtemperatur sind auf der Kartuschenschachtel angegeben.
- Vorbereitung für die Verwendung:** Einzelne Kartuschen können nach fünf Minuten Angleichung an die Raumtemperatur verwendet werden. Eine ganze Schachtel Kartuschen benötigt eine Stunde zur Angleichung an die Raumtemperatur.
Alle Kartuschen müssen unmittelbar nach der Öffnen des Schutzbeutels verwendet werden. Wenn der Schutzbeutel beschädigt ist, darf die Kartusche nicht verwendet werden.
- Probentyp:** Frisches Vollblut aus Arterien-, Venen- oder Hautpunktionen.
(Hinweis: Hautpunktion für direkte Anwendung wird nur für die PT/INR Cartridge (Kartusche) empfohlen.)
cTnI, β -hCG und CK-MB Cartridges (Kartuschen) müssen mit heparinisiertem Vollblut oder Plasma oder mit nicht heparinisiertem Vollblut, innerhalb einer Minute nach der Entnahme, verwendet werden.
BNP Cartridges (Kartuschen) erfordern die Verwendung von mit EDTA versetzten Vollblut- oder Plasmaproben.
- Probenvolumen:** 17 μ L, 20 μ L, 40 μ L, 65 μ L oder 95 μ L je nach Kartuschentyp.
- Testzeitpunkt:** *Unmittelbar nach der Entnahme*
- Proben für die Messung von ACT, PT/INR und Lactat
- Innerhalb von 3 Minuten nach der Entnahme*
- In Kapillarröhrchen mit elektrolytkompensiertem Heparin-Antikoagulans entnommene Proben
 - In Vakuumröhrchen oder Röhrchen ohne Vakuum und Spritzen ohne Antikoagulans entnommene Proben
- Innerhalb von 10 Minuten nach der Entnahme*
- Mit Antikoagulans entnommene Proben für die Messung von pH, PCO_2 , PO_2 und iCa. Anaerobe Bedingungen beibehalten. Vor dem Befüllen der Kartusche mischen.
- Innerhalb von 30 Minuten nach der Entnahme*
- Natrium, Kalium, Chlorid, Glucose, BUN/Urea, Kreatinin, Hämatokrit, Troponin I, CK-MB, β -hCG und BNP. Vor dem Test gründlich mischen.

* Die cTnI, CK-MB, β -hCG und BNP Cartridges (Kartuschen) können nur mit dem i-STAT 1 Analyzer verwendet werden, der das Symbol  trägt.

Analysedauer:

- ACT Cartridge (Kartusche): bis zur Erkennung des Endpunkts – bis zu 1000 Sekunden (16,7 Min.)
- PT/INR Cartridge (Kartusche): bis zur Erkennung des Endpunkts – bis zu 300 Sekunden (5 Min.)
- cTnI, β -hCG und BNP Cartridges (Kartuschen): 600 Sekunden (10 Min.)
- CK-MB Cartridge (Kartusche): 300 Sekunden (5 Min.)
- Andere Kartuschen: in der Regel 130 bis 200 Sekunden

Kartuschen	Entnahmeoptionen			
	Spritzen	Vakuümröhrchen	Kapillar-röhrchen	Direkt aus Hautpunktion
EG7+ und CG8+ Cartridges (Kartuschen)	<ul style="list-style-type: none"> • Ohne Antikoagulans • Mit elektrolytkompensiertem Heparin-Antikoagulans (Spritze muss bis zur angegebenen Kapazität gefüllt werden) 	<ul style="list-style-type: none"> • Ohne Antikoagulans • Mit Lithium-Heparin-Antikoagulans (Röhrchen müssen vollständig gefüllt werden) 	<ul style="list-style-type: none"> • Mit elektrolytkompensiertem Heparin-Antikoagulans 	<ul style="list-style-type: none"> • Nicht empfohlen • Nicht empfohlen für Blutgasanalysen; arterielle Proben werden bevorzugt
ACT Celite und ACT Kaolin Cartridges (Kartuschen)	<ul style="list-style-type: none"> • NUR ohne Antikoagulans • Spritzen müssen aus Kunststoff bestehen 	<ul style="list-style-type: none"> • NUR ohne Antikoagulans, Gerinnungsaktivatoren oder Serumentrennmittel • Röhrchen müssen aus Kunststoff bestehen • Produkte zur Dosierung von Proben in Kartuschen müssen aus Kunststoff bestehen 	<ul style="list-style-type: none"> • Nicht empfohlen 	<ul style="list-style-type: none"> • Nicht empfohlen
PT/INR Cartridge (Kartusche)	<ul style="list-style-type: none"> • NUR ohne Antikoagulans • Spritzen müssen aus Kunststoff bestehen 	<ul style="list-style-type: none"> • NUR ohne Antikoagulans, Gerinnungsaktivatoren oder Serumentrennmittel • Röhrchen müssen aus Kunststoff bestehen • Produkte zur Dosierung von Proben in Kartuschen müssen aus Kunststoff bestehen 	<ul style="list-style-type: none"> • Nicht empfohlen 	<ul style="list-style-type: none"> • Empfohlen
CK-MB und cTnI Cartridges (Kartuschen)	<ul style="list-style-type: none"> • Mit Natrium- oder Lithium-Heparin-Antikoagulans (Spritze muss bis zur angegebenen Kapazität gefüllt werden) • Ohne Antikoagulans, wenn innerhalb einer Minute nach der Entnahme untersucht 	<ul style="list-style-type: none"> • Mit Natrium- oder Lithium-Heparin-Antikoagulans (Röhrchen müssen vollständig gefüllt werden) • Ohne Antikoagulans, wenn innerhalb einer Minute nach der Entnahme untersucht 	<ul style="list-style-type: none"> • Nicht empfohlen 	<ul style="list-style-type: none"> • Nicht empfohlen

Kartuschen	Entnahмеоoptionen			
	Spritzen	Vakuumröhrchen	Kapillar-röhrchen	Direkt aus Hautpunktion
Total β -hCG Cartridge (Kartusche)	<ul style="list-style-type: none"> Mit Natrium- oder Lithium-Heparin-Antikoagulans (Spritze muss bis zur angegebenen Kapazität gefüllt werden) Ohne Antikoagulans, wenn innerhalb einer Minute nach der Entnahme untersucht Spritzen müssen aus Kunststoff bestehen 	<ul style="list-style-type: none"> Mit Natrium- oder Lithium-Heparin-Antikoagulans (Röhrchen müssen vollständig gefüllt werden) 	<ul style="list-style-type: none"> Nicht empfohlen 	<ul style="list-style-type: none"> Nicht empfohlen
BNP Cartridge (Kartusche)	<ul style="list-style-type: none"> Mit EDTA-Antikoagulans (Spritze muss bis zur angegebenen Kapazität gefüllt werden) Spritzen müssen aus Kunststoff bestehen 	<ul style="list-style-type: none"> Mit EDTA-Antikoagulans (Röhrchen müssen vollständig werden) Röhrchen müssen aus Kunststoff bestehen 	<ul style="list-style-type: none"> Nicht empfohlen 	<ul style="list-style-type: none"> Nicht empfohlen
CHEM8+ Cartridge (Kartusche)	<ul style="list-style-type: none"> Ohne Antikoagulans Mit elektrolytkompensiertem Heparin-Antikoagulans (Spritze muss bis zur angegebenen Kapazität gefüllt werden) 	<ul style="list-style-type: none"> Ohne Antikoagulans Mit Lithium-Heparin-Antikoagulans (Röhrchen müssen vollständig gefüllt werden) 	<ul style="list-style-type: none"> Nicht empfohlen 	<ul style="list-style-type: none"> Nicht empfohlen
Blaue G3+ und CG4+ Cartridges (Kartuschen)	<ul style="list-style-type: none"> Ohne Antikoagulans Mit Lithium- oder elektrolytkompensiertem Heparin-Antikoagulans (Spritze muss bis zur angegebenen Kapazität gefüllt werden) 	<ul style="list-style-type: none"> Ohne Antikoagulans Mit Lithium-Heparin-Antikoagulans (Röhrchen müssen vollständig gefüllt werden) 	<ul style="list-style-type: none"> Nicht empfohlen 	<ul style="list-style-type: none"> Nicht empfohlen
Weißer G, Crea, E3+, EC4+, 6+, EC8+, G3+, CG4+ und EG6+ Cartridges (Kartuschen)	<ul style="list-style-type: none"> Ohne Antikoagulans Mit Lithium- oder elektrolytkompensiertem Heparin-Antikoagulans (Spritze muss bis zur angegebenen Kapazität gefüllt werden) 	<ul style="list-style-type: none"> Ohne Antikoagulans Mit Lithium-Heparin-Antikoagulans (Röhrchen müssen vollständig gefüllt werden) 	<ul style="list-style-type: none"> Mit elektrolytkompensiertem Heparin-Antikoagulans Mit Lithium-Heparin-Antikoagulans, wenn für die Messung von Elektrolyten gekennzeichnet 	<ul style="list-style-type: none"> Wenngleich die Probe auch direkt von einer Hautpunktion in die Kartusche dosiert werden kann, wird empfohlen, ein Kapillarröhrchen zu verwenden Nicht empfohlen für Blutgasanalysen; arterielle Proben werden bevorzugt

Hinweis zur Systemzuverlässigkeit

Das i-STAT System führt bei jedem Test einer Probe automatisch eine Reihe umfassender Qualitätsprüfungen der Analyser- und Kartuschenleistung durch. Dieses interne Qualitätssystem unterdrückt Ergebnisse, wenn der Analyzer oder die Kartusche nicht bestimmten internen Spezifikationen entspricht (detaillierte Informationen sind dem Abschnitt zur Qualitätskontrolle im Systemhandbuch zu entnehmen). Um die Wahrscheinlichkeit zu minimieren, dass ein Ergebnis erzielt wird, in dem medizinisch signifikante Fehler vorliegen, sind die internen Spezifikationen sehr streng. Aufgrund dieser strengen Spezifikationen unterdrückt das System in der Regel im normalen Betrieb einen sehr geringen Prozentsatz der Ergebnisse. Bei einer Beeinträchtigung von Analyzer oder Kartuschen werden Ergebnisse unter Umständen dauerhaft unterdrückt, und eines der beiden Produkte muss ausgetauscht werden, um die normalen Betriebsbedingungen wiederherzustellen. **Für Situationen, in denen nicht bis zum Austausch von Analysator bzw. Kartuschen gewartet werden kann, empfiehlt APOC, eine Sicherung des i-STAT System Analyzer und Kartuschen aus einer anderen Losnummer bereitzuhalten.**

ERWARTETE WERTE

Gemessen:

TEST	EINHEITEN	ANGABE- BEREICH	REFERENZBEREICH	
			(arteriell)	(venös)
Natrium/Na	mmol/L (mEq/L)	100–180	138–146	138–146
Kalium/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
Glucose/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
Lactat/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
	µmol/L	18–1768	53–115	53–115
pH		6,5–8,2	7,35–7,45	7,31–7,41
PCO₂	mmHg	5–130	35–45	41–51
	kPa	0,67–17,33	4,67–6,00	5,47–6,80
TCO₂ <small>(nur bei der CHEM8+ Cartridge (Kartusche))</small>	mmol/L (mEq/L)	5–50	23–27	24–29
PO₂	mmHg	5–800	80–105	
	kPa	0,7–106,6	10,7–14,0	
Ionisiertes Calcium/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
Blut-Harnstoff- Stickstoff/BUN Urea	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
Hämatokrit/Hct	%PCV	15–75	38–51	38–51
	Fraktion	0,15–0,75	0,38–0,51	0,38–0,51
Celite-aktivierte Gerinnungszeit/ CeliteACT	Sekunden	50–1000	74–125 (vorgewärmt)	74–125 (vorgewärmt)
			84–139 (nicht gewärmt)	84–139 (nicht gewärmt)

Der Bereich von 80 bis 1000 Sekunden wurde anhand von Methodenvergleichsstudien bestätigt.

ERWARTETE WERTE (FORTS.)

Gemessen: (FORTS.)

TEST	EINHEITEN	ANGABE- BEREICH	REFERENZBEREICH	
			(arteriell)	(venös)
Kaolin-aktivierte Gerinnungszeit/ KaolinACT	Sekunden	50–1000	74–137 (vorgewärmt) 82–152 (nicht gewärmt)	74–137 (vorgewärmt) 82–152 (nicht gewärmt)
<i>Der Bereich von 77 bis 1000 Sekunden wurde anhand von Methodenvergleichsstudien bestätigt.</i>				
Prothrombinzeit/PT	INR	0,9–8,0		
<i>Für INR-Werte über 6,0 wurden noch keine Leistungsmerkmale ermittelt.</i>				
Troponin I/cTnI	ng/mL (µg/L)	0,00–50,00		0,00–0,03* 0,00–0,08**
<i>Für cTnI-Werte über 35,00 ng/mL wurden noch keine Leistungsmerkmale ermittelt.</i>				
<i>* Entspricht dem Ergebnisbereich von 0 bis 97,5 %.</i>				
<i>** Entspricht dem Ergebnisbereich von 0 bis 99 %.</i>				
Creatinkinase - MB/CK-MB	ng/mL (µg/L)	0,0–150,0		0,0–3,5***
<i>*** Entspricht dem Ergebnisbereich von 0 bis 95 %.</i>				
Natriuretisches Peptid des B-Typs/BNP	pg/mL (ng/L)	15–5000		<15–50#
<i># Entspricht dem Ergebnisbereich von 0 bis 95 %.</i>				
Beta-humanes Chorion- gonadotropin / β-hCG gesamt	IU/L	5,0–2000,0		<5,0

Berechnete Werte:

TEST	EINHEITEN	ANGABE- BEREICH	REFERENZBEREICH	
			(arteriell)	(venös)
Hämoglobin/Hb	g/dL	5,1–25,5	12–17	12–17
	g/L	51–255	120–170	120–170
	mmol/L	3,2–15,8	7–11	7–11
TCO₂ <small>(bei allen Kartuschen außer CHEM8+)</small>	mmol/L (mEq/L)	5–50	23–27	24–29
HCO₃	mmol/L (mEq/L)	1,0–85,0	22–26	23–28
Basenüberschuss (BE)	mmol/L (mEq/L)	(-30)–(+30)	(-2)–(+3)	(-2)–(+3)
Anionenlücke/AnGap	mmol/L (mEq/L)	(-10)–(+99)	10–20	10–20
sO₂	%	0–100	95–98	

KARTUSCHENKONFIGURATIONEN UND PROBENVOLUMEN

i-STAT^{EC8+} (65 µL)

Natrium (Na)
Kalium (K)
Chlorid (Cl)
pH
PCO₂
Blut-Harnstoff-Stickstoff(BUN)/
Urea
Glucose (Glu)
Hämatokrit (Hct)
TCO₂*
HCO₃*
BE*
Anionenlücke* (AnGap)
Hämoglobin* (Hb)

i-STAT⁶⁺ (65 µL)

Natrium (Na)
Kalium (K)
Chlorid (Cl)
Blut-Harnstoff-Stickstoff(BUN)/
Urea
Glucose (Glu)
Hämatokrit (Hct)
Hämoglobin* (Hb)

i-STAT^{EC4+} (65 µL)

Natrium (Na)
Kalium (K)
Glucose (Glu)
Hämatokrit (Hct)
Hämoglobin* (Hb)

i-STAT^{E3+} (65 µL)

Natrium (Na)
Kalium (K)
Hämatokrit (Hct)
Hämoglobin* (Hb)

i-STAT^G (65 µL)

Glucose (Glu)

i-STAT^{CREA} (65 µL)

Kreatinin (Crea)

i-STAT^{EG7+} (95 µL)

Natrium (Na)
Kalium (K)
Ionisiertes Calcium (iCa)
Hämatokrit (Hct)
pH
PCO₂
PO₂
TCO₂*
HCO₃*
BE*
sO₂*
Hämoglobin* (Hb)

i-STAT^{EG6+} (95 µL)

Natrium (Na)
Kalium (K)
Hämatokrit (Hct)
pH
PCO₂
PO₂
TCO₂*
HCO₃*
BE*
sO₂*
Hämoglobin* (Hb)

i-STAT^{G3+} (95 µL)

pH
PCO₂
PO₂
TCO₂*
HCO₃*
BE*
sO₂*

i-STAT^{CG4+} (95 µL)

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

i-STAT^{GESAMT-B-hCG} (17µL)

Beta-humanes Chorion-
gonadotropin gesamt

i-STAT^{CG8+} (95 µL)

Natrium (Na)
Kalium (K)
Ionisiertes Calcium (iCa)
Glucose (Glu)
Hämatokrit (Hct)
pH
PCO₂
PO₂
TCO₂*
HCO₃*
BE*
sO₂*
Hämoglobin* (Hb)

i-STAT^{CeliteACT} (40 µL)

Celite ACT

i-STAT^{KAOLINACT} (40 µL)

Kaolin ACT

i-STAT^{PT/INR} (20 µL)

Prothrombinzeit

i-STAT^{cTnl} (17 µL)

Troponin I

i-STAT^{CK-MB} (17 µL)

Creatinkinase-MB

i-STAT^{BNP} (17 µL)

Natriuretisches Peptid des
B-Typs

i-STAT^{CHEM8+} (95 µL)

Natrium (Na)
Kalium (K)
Chlorid (Cl)
Blut-Harnstoff-Stickstoff(BUN)/
Urea
Glucose (Glu)
Kreatinin (Crea)
Ionisiertes Calcium (iCa)
TCO₂
Hämatokrit (Hct)
Anionenlücke* (AnGap)
Hämoglobin* (Hb)

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

* Berechnete Werte

© 2021 Abbott. Alle Rechte vorbehalten. Alle genannten Marken sind Marken der Abbott Unternehmensgruppe oder ihrer jeweiligen Eigentümer.

ELEKTRONISCHER SIMULATOR 5

Übersicht	<p>Der elektronische Simulator (extern und intern) dient zur Qualitätskontrolle der Fähigkeit des Analysators, Kartuschensignale zu lesen. Er simuliert zwei Signalpegel für die Überprüfung der Auswerte-Elektronik des Analysators.</p> <p>Während einer Analyse nimmt der Analysator automatisch interne Elektronikprüfungen und Kalibrierungen vor; unabhängig davon kann man mit dem elektronischen Simulator prüfen, ob der Analysator die Spannungs-, Strom- und Widerstandswerte der Kartusche präzise und mit hoher Empfindlichkeit misst. Der Analysator besteht den Simulatortest, wenn die Signalmessung in dem Genauigkeitsbereich liegt, der von der Analysator-Software vorgegeben ist.</p> <p>Der Zeitplan für den Elektronischen Simulator kann kundenspezifisch an die örtlichen, staatlichen oder nationalen Zulassungsbestimmungen angepasst werden. Eine Erinnerungsmeldung für den Bediener, den externen Simulator auszuführen, kann nach der Anzahl der Betriebsstunden oder Tests am i-STAT 1 Analyzer eingerichtet werden. Der Zeitplan für den automatischen internen Elektronischen Simulator kann nach der Anzahl der Betriebsstunden oder Tests am i-STAT 1 Analyzer eingerichtet werden. Zu Details und Sperroptionen siehe Benutzerdefinierte Einstellung in diesem Handbuch.</p>
Relative Luftfeuchtigkeit	<p>Da der Analysator den Simulatortest bei zu hoher relativer Luftfeuchtigkeit nicht besteht, muss die Luftfeuchtigkeit am Analyseort nicht aufgezeichnet werden.</p>
Interner Simulator	<p>Wenn die eingestellte Zeit seit dem letzten vom (internen oder externen) elektronischen Simulator durchgeführten Test verstrichen ist, wird vor der Analyse der Probe beim Einschoben einer Kartusche automatisch der interne Test durchgeführt, wodurch der Testzyklus etwa 20 Sekunden länger dauert.</p>
Externer Simulator	<p>Der externe elektronische Simulator ist ein stabiles elektronisches Gerät, das in den Kartuscheneinschub eingeführt wird. Der Testzyklus des externen elektronischen Simulators dauert etwa 60 Sekunden. (Der Testzyklus für den internen Simulator ist kürzer, weil er anfänglich dem Kartuschenzyklus entspricht.)</p>

Betriebsdaten

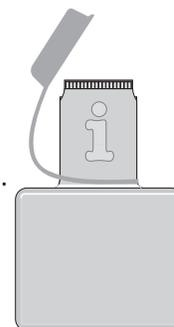
Betriebsdaten	
Abmessungen	Höhe: 1,9 cm Breite: 7 cm Länge: 9,0 cm
Gewicht	85 g
Betriebstemperatur	Wie der getestete Analysator
Luftfeuchtigkeit bei Betrieb	10- 90 % relative Luftfeuchtigkeit nicht kondensierend (wie bei Auslieferung)
Lagerungstemperatur	-20-50°C (-4-122°F)

Auch wenn der interne elektronische Simulator aktiviert ist, wird für folgende Situationen ein externer elektronischer Simulator benötigt:

- zum Erkennen einer Störung des internen Simulators
- zum Zurücksetzen der internen Simulatorroutine, wenn ein Simulatortest die Analyse unterbrechen könnte, wie z.B. in einem kardiovaskulären Operationsaal (CVOR).

Hinweis: CVOR = engl. Cardiovascular Operating Room

- für jederzeit durchführbare Tests bei Bedarf
- zur Überprüfung der Heizelemente



Der externe elektronische Simulator sollte in seinem Versandbehälter aufbewahrt und die blaue Verschlusskappe zum Schutz der Kontaktflächen nach jedem Gebrauch wieder aufgesetzt werden.

Speicherung der Resultate

Die Ergebnisse des Simulator-Tests werden als eigener Datensatz im Analysator gespeichert und können an den Datenmanager übertragen werden.

Verwendung

Die Verwendung des elektronischen Simulators wird in diesem Handbuch im Abschnitt über die Qualitätskontrolle ausführlich beschrieben.

Reinigung des Simulators

Vor der Reinigung den Kontaktbereich mit der blauen Schutzkappe abdecken. Dadurch soll vermieden werden, dass Reinigungsflüssigkeit in das Simulatorgehäuse gerät und die interne Elektronik beschädigt.

Reinigen Sie den Simulator mit einem der für den Analyser zugelassenen Reinigungsmittel, die unter der Überschrift **Cleaning the Analyzer and Downloader** (Reinigung des Analyzers und Downloaders) in Abschnitt 16 dieses Handbuchs aufgelistet sind.

Das Gehäuse mit einem anderen, mit Wasser befeuchteten Mullstück abspülen und abtrocknen. DEN ANALYSATOR NIEMALS IN FLÜSSIGKEITEN EINTAUCHEN.

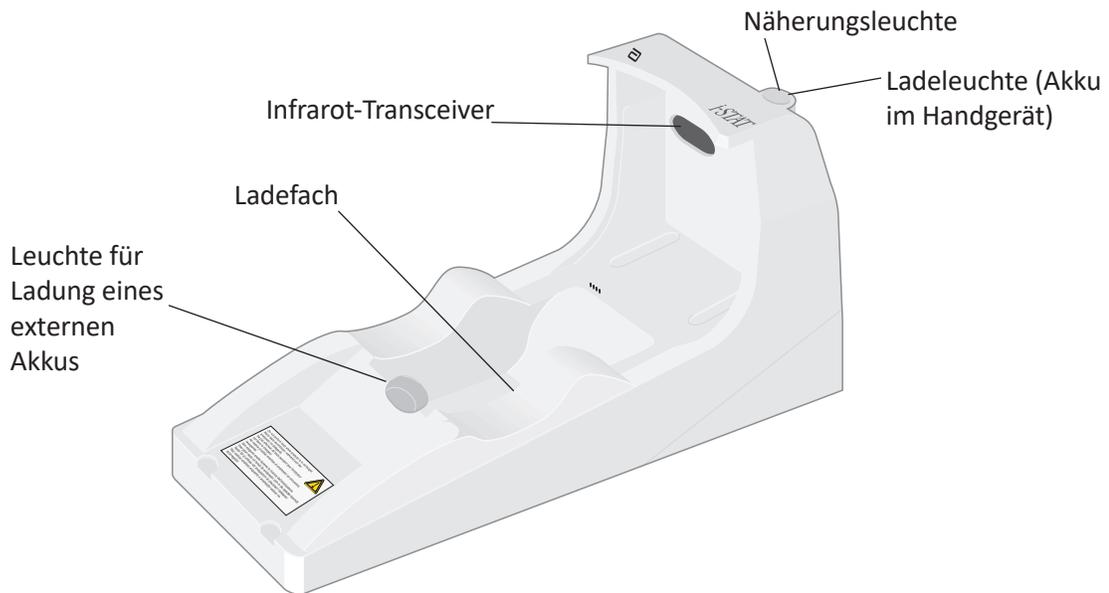
Falls der Kontakt selbst verunreinigt ist, sollte sich der Anwender an den zuständigen Kundendienst wenden und eine Rücksendung des Analysators vereinbaren.

i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER 6

ÜBERBLICK

In diesem Dokument finden Sie Gebrauchsanweisungen für den i-STAT 1 Downloader/Recharger (Modellnummer DRC-300), der für folgende Vorgänge verwendet wird:

- Übertragung von Testeinträgen des i-STAT 1 Handgeräts über Infrarot-Signale mithilfe von USB oder Netzkabel zur i-STAT/DE-Software.
- Übertragung von Daten von i-STAT/DE zum i-STAT 1 Handgerät über Infrarot-Signale.
- Aufladung des im i-STAT 1 Handgerät installierten Akkus oder eines Akkus, der im Ladefach des DRC-300 installiert ist.



Wenn Sie Fragen zu den Informationen in diesem Dokument haben, wenden Sie sich bitte an den für Sie zuständigen Kundendienstmitarbeiter.

INHALTSVERZEICHNIS

Kapitel	Seitenzahl
Beschreibung des i-STAT 1 Downloader/Recharger	2
Technische Daten des DRC-300	3
Stromversorgung	3
DRC-300 Anzeige-LEDs	3
Anforderungen an die Stromversorgung	4
Vorsichtsmaßnahmen	4
Arbeiten mit Kartuschen in einem Handgerät, das im DRC-300 eingesetzt ist	4
Auswirkung des DRC-300 auf den Betriebstemperaturbereich	4
Datenübertragung von DRC-300 zu i-STAT/DE	5
Übertragene Information	5
Laden der Akkus vor dem Gebrauch	5
Lebensdauer des Akkus	5
Laden eines im Handgerät installierten Akkus	6
Laden eines Akkus in der externen Ladestation	6
Konfiguration des i-STAT 1 DRC-300 für den Netzbetrieb	6
Verbindung und Verkabelung des DRC-300 für die Netzwerkkommunikation	13
Konfiguration des i-STAT 1 DRC-300 für den USB-Serienbetrieb	14
Verbindung und Verkabelung des DRC-300 für die serielle Kommunikation	16

BESCHREIBUNG DES i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

Zuvor gab es zwei separate Versionen des i-STAT 1 Downloader/Recharger, eine mit serieller Verbindung zum Datenmanager (DRS-300) und eine mit Netzwerkverbindung zum Datenmanager (DRN-300). Achten Sie zur Unterscheidung des DRC-300 von den früheren DRS-300- und DRN-300-Versionen des Downloaders/Rechargers auf das Typenschild (MN) an der Unterseite des Downloaders/Rechargers. Der i-STAT-Downloader/-Recharger verfügt eine DRC-300-Modellnummer (Abbildung 1).



Figure 1

SPEZIFIKATIONEN DES DRC-300

Technische Daten	
Größe	10,4 cm x 24,4 cm x 12,7 cm (B x L x H)
Gewicht	1,2 lb. (0,55 kg)
Leistung	AC-DC-Netzteil Eingang 12 VDC
Betriebstemperatur	15 bis 40 °C 59 bis 104 °F
Lagerungstemperatur	-20 bis 50 °C -4 bis 122 °F
Verschmutzungsgrad (Zulässige Luftverschmutzung)	2
Installationskategorie (Zulässige Überspannungsspezifikation)	2
Kommunikation mit dem Datenmanager	USB oder Netzwerk
Kommunikationsverbindung vom und zum Handgerät	Infrarot-Transceiver
<u>Anzeige-LEDs</u> Leistung Drahtlose Aufladung	N. z. Blau Rot/Grün
Konfiguration	Durch Host-Computer

Hinweis: Dieses Produkt wurde gemäß den Anforderungen von CAN/CSA-C22.2 Nr. 61010-1, zweite Ausgabe, einschließlich Änderung 1, oder einer späteren Version derselben Norm mit denselben Prüfanforderungen getestet.

STROMVERSORGUNG

Technische Daten	
Eingang	100 – 240 V 50 – 60 Hz 1,1 A
Ausgang	12 Vdc 3 A max.

DRC-300 ANZEIGE-LEDs

Anzeige-LEDs des Handgerät-Akkus (im Bereich der Oberseite des DRC-300)	
Aus	Nicht wiederaufladbarer Akku
Blinkt Rot	Schnellladung ausstehend
Leuchtet Rot	Schnellladung
Leuchtet Grün	Erhaltungsladung

Ersatzakku (im mittleren Bereich des DRC-300)	
Aus	Nicht wiederaufladbarer Akku
Grün	Erhaltungsladung
Blinkt grün, dann nicht mehr	Wird geladen

ANFORDERUNGEN AN DIE STROMVERSORGUNG

Der DRC-300 benötigt eine Steckdose. Der DRC-300 muss mit dem mitgelieferten Netzteil verwendet werden. Mithilfe des Y-Splitter-Kabels kann das DRC-300-Netzteil zur Stromversorgung des i-STAT-Druckers (Modellnummer PR-300) verwendet werden, wodurch die Anzahl der im Download- und Druckbereich erforderlichen Steckdosen verringert wird.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der DRC-300 ist nicht für die Verwendung in Patientenumgebungen vorgesehen (d. h. in 1,5 Metern Entfernung vom physischen Standort des Patienten).
- Anwender sollten den DRC-300 nicht an ein elektrisches medizinisches System anschließen.
- Stellen Sie keine Metallgegenstände auf die oder in die Nähe der freiliegenden goldbeschichteten Ladkontakte.
- Vergewissern Sie sich, dass alle Kabel und Netzteile so installiert sind, dass keine Stolpergefahr besteht. Montieren Sie die Geräte so, dass das Kabel und Zubehör keine Gehwege behindern. Der Wechselstrom-Netzstecker dient als Trennvorrichtung für den DRC-300. Daher muss die Steckdose leicht zugänglich sein und sich in der Nähe des DRC-300 befinden.
- Verwenden Sie nur das mit dem DRC-300 gelieferte Netzteil zur Stromversorgung des DRC-300.
- Es dürfen nur Drucker von APOC an den Druckeranschluss des DRC-300 angeschlossen werden.
- Netzwerkkabel und USB-Kabel können eventuell nicht gleichzeitig an den DRC-300 angeschlossen werden.
- Wenn Sie das Handgerät mit wiederaufladbaren Batterien betreiben, verwenden Sie nur wiederaufladbare Batterien und Ladegeräte, die Sie von Ihrem APOC-Händler erhalten haben. Andere Akkus und Ladegeräte können die Testergebnisse beeinflussen und Gefahren für Bediener und Patienten darstellen.
- Ein herunterfallendes Handgerät kann zu Verletzungen führen. Platzieren Sie das Handgerät und Peripheriegeräte immer auf einer stabilen Oberfläche an einem Standort, an dem es keine Verletzungen verursacht, falls es herunterfällt.
- Anmerkung zur Sicherheit: Deaktivieren Sie TFTP (Trivial File Transfer Protocol), um schädliche Downloads auf den DRC zu verhindern und die Sicherheit zu erhöhen.

ARBEITEN MIT KARTUSCHEN IN EINEM HANDGERÄT, DAS IM DRC-300 EINGESETZT IST

Alle i-STAT-Kartuschen können in Handgeräten betrieben werden, die im DRC-300 eingesetzt sind.

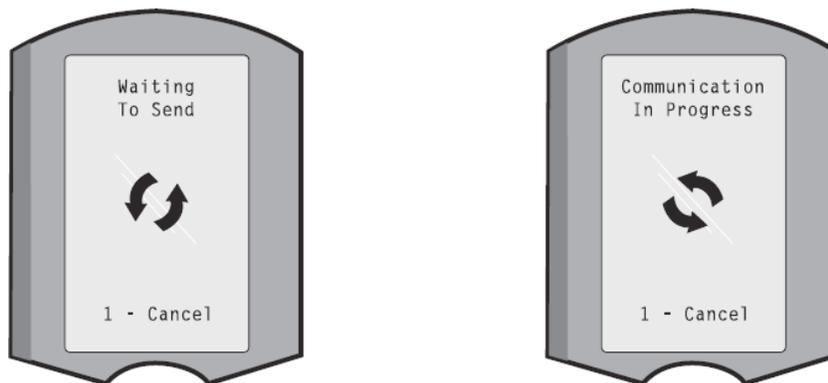
AUSWIRKUNG DES DRC-300 AUF DEN BETRIEBS-UMGEBUNGSTEMPERATURBEREICH

Die Betriebstemperatur für ein i-STAT 1-Handgerät liegt zwischen 16 °C und 30 °C. Der DRC-300 und der Akku können die Temperatur des i-STAT 1 Handgeräts auf 2 °C bis 3 °C gegenüber der Umgebungstemperatur erhöhen, wenn:

- Das Handgerät wird häufig angehoben und in den DRC-300 eingesetzt.
- Mehrere Kartuschen werden im Handgerät ausgeführt, während dieser sich im DRC-300 befindet.

DATENÜBERTRAGUNG VON DRC-300 ZU i-STAT/DE

1. Setzen Sie das Handgerät in die Geräteaufnahme von DRC-300 ein. Bei korrekter Ausrichtung leuchtet das blaue Näherungslicht auf und auf dem Handgerät erscheint die Meldung „Waiting to Send“ (Warte auf das Senden), bis die Kommunikation mit der i-STAT/DE-Software hergestellt ist.
2. Sobald das Handgerät die Verbindung mit der i-STAT/DE-Software hergestellt hat, erscheint auf dem Bildschirm des Handgeräts eine Meldung „Communication in Progress“ (Kommunikation wird aufgebaut) und kreisende Pfeile, bis die Übertragung abgeschlossen ist.



Hinweis: Bewegen Sie das Handgerät nicht, bevor die Meldung „Communication in Progress“ (Kommunikation wird aufgebaut) erlischt.

ÜBERTRAGENE INFORMATIONEN

Die folgenden Informationen werden vom i-STAT 1-Handgerät mit jedem Testbericht übertragen:

- Datum und Uhrzeit, zu der der Test durchgeführt wurde.
- Bediener-ID und Patienten-ID oder die Chargennummer der Qualitätsprüfungsflüssigkeit.
- Alle vom Bediener eingegebenen Informationen, z.B. Chargennummern, Probenotypen und Kommentarcodes.
- Ergebnis(se).
- Seriennummer des Handgeräts.
- Verwendungszähler des Handgeräts.
- Die Vollversion der Anwendungssoftware des Handgeräts.
- CLEW-Standardisierungs-Software des Handgeräts.

LADEN DER AKKUS VOR DEM GEBRAUCH

Setzen Sie einen neuen Akku in die Ladestation des DRC-300 für vierzig Stunden ein. Danach ist der Akku vollständig geladen und einsatzbereit. Ein Handgerät mit Einwegbatterien kann in das DRC-300 eingesetzt werden, um Daten herunterzuladen, bis der Akku einsatzbereit ist.

LEBENSDAUER DER AKKUS

Ein vollständig geladener Akku, welcher nicht regelmäßig aufgeladen wird, wird sich nach etwa drei Monaten selbst entladen. Die Selbstentladung der Akkus können Sie vorbeugen, indem Sie:

- Entweder den Akku in einem Handgerät aufbewahren, das regelmäßig in ein DRC-300 eingesetzt wird, oder
- Den Akku separat in der externen Ladestation des DRC-300 aufbewahren.

LADEN EINES IM HANDGERÄT INSTALLIERTEN AKKUS

Wenn Sie ein Handgerät mit einem Akku in das DRC-300 einsetzen, wird das Aufladen des Akkus automatisch eingeleitet. Die Kontrollleuchte auf der Oberseite des DRC-300 leuchtet:

- grün (Erhaltungsladung),
- rot (Schnellladung), oder
- rot blinkend (Schnellladung ausstehend).

Hinweis: Wenn ein Handgerät mit Einwegbatterien in den DRC-300 eingesetzt wird, entstehen keine Schäden.

LADEN EINES AKKUS IN DER EXTERNEN LADESTATION

Wenn Sie einen Akku in die externe Ladestation einsetzen, wird automatisch die Erhaltungsladung eingeleitet. Die Kontrollleuchte in der Nähe der Ladestation leuchtet grün, wenn ein Akku in die Ladestation eingesetzt wird.

1. Der Akku hat zwei Etiketten: eins für die Ausrichtung im Handgerät und eins für die Ausrichtung im DRC-300. Führen Sie den Akku mit dem Downloader-Etikett nach oben und dem elektrischen Kontakt des Akkus in Richtung der Kontakte der Ladestation in die Ladestation ein, wie auf dem Etikett dargestellt.
2. Um den Akku nach dem Aufladen zu entfernen, ziehen Sie den Akku aus der Ladestation heraus.

KONFIGURATION DES i-STAT 1 DRC FÜR DEN NETZBETRIEB

Dieser Abschnitt enthält Verfahren zum Konfigurieren des i-STAT 1 DRC-300 für die Übertragung von Daten zwischen dem i-STAT 1-Handgerät und dem Datenmanager-PC, auf dem die i-STAT/DE-Software ausgeführt wird.

Eine erfolgreiche Programmierung des i-STAT 1 DRC-300 für den Netzwerkbetrieb erfordert die Durchführung aller folgenden Schritte in der richtigen Reihenfolge.

Hinweis 1: Beispiel-Screenshots wurden mit Windows® XP aufgenommen und dienen nur als Beispiele. Die Abbildung auf ihrem Bildschirm kann abweichen.

Hinweis 2: Die folgenden Schritte erfordern eventuell die Anmeldung beim Windows-PC mit **Administratorrechten**.

Hinweis 3: Wenn die MAC-Adresse des DRC-300 erforderlich ist, wird sie auf dem Bildschirm „Current Settings“ (Aktuelle Einstellungen) angezeigt, wie unten in Schritt 10 dargestellt; andernfalls kann sie auf dem Etikett mit der Seriennummer angegeben sein.

Hinweis 4: Die in diesem Abschnitt aufgeführten Anweisungen zum Arbeitsblauf unter dem Windows-Betriebssystem dienen nur als Richtlinie. Sie können je nach Untertyp des Betriebssystems anders sein.



Erhöhung der Anzahl der gleichzeitigen Verbindungen

Es kann erforderlich sein, die Anzahl der gleichzeitigen Verbindungen, die Ihr Datenmanager zulässt, auf 256 zu erhöhen, um die Datenübertragung an die Software der i-STAT/DE nach der Installation eines DRC-300 im Netzwerk Ihrer Einrichtung zu gewährleisten. Diese Aktion gilt nicht bei Verwendung eines DRC-300 für die serielle Kommunikation über USB. Durch die folgenden Anweisungen wird die Anzahl der gleichzeitigen Verbindungen, die von der Software der i-STAT/DE zugelassen werden, erhöht.

i-STAT/DE-Kunden

i-STAT/DE wird mit Info HQ, RALS oder einem Datenmanager eines Drittanbieters verwendet. Weitere Informationen zur i-STAT/DE-Software finden Sie im *i-STAT/DE User Guide* (i-STAT/DE-Benutzerhandbuch) unter www.globalpointofcare.abbott. Wenden Sie sich an Ihre IT-Abteilung, bevor Sie loslegen, da die Schritte 1 bis 6 möglicherweise deren Unterstützung erfordern.

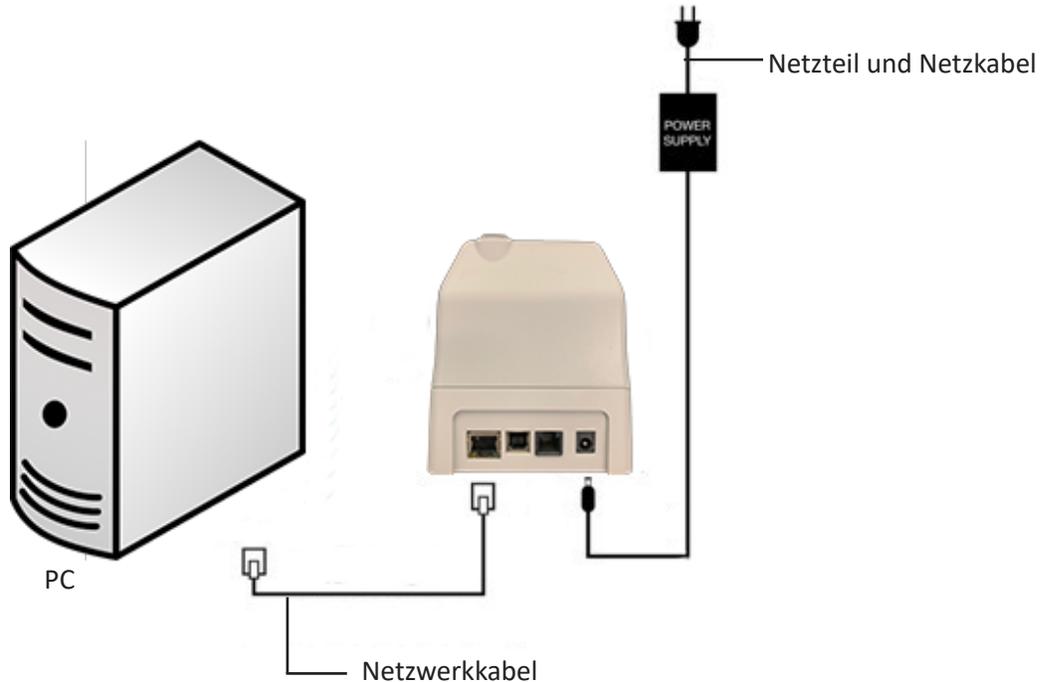
1. Identifizieren Sie den Namen des DE-Servers. Verwenden Sie diese Information im Schritt 2.
2. Geben Sie im Microsoft Edge oder Google Chrome <http://<ServerName>/istatdesystem> in die Adresszeile ein, wobei **<ServerName>** der in Schritt 1 angegebene DE-Servername ist, und bestätigen Sie dann mit **ENTER** (EINGABE).
3. Wählen Sie auf der Seite i-STAT/DE System-Main/Status die Option **View/Set Configuration** (Konfiguration anzeigen/einstellen).
4. Erhöhen Sie im Auswahlfeld „**Maximum simultaneous network connections**“ (Maximale Anzahl gleichzeitiger Netzwerkverbindungen) die Anzahl der Verbindungen auf **<256>**.
5. Klicken Sie auf **OK**.
6. Starten Sie den i-STAT DE-Server neu. i-STAT DE wird dann mit 256 Verbindungen gestartet.
7. Sie können nun wie gewohnt mit dem Hochladen fortfahren.

Konfigurieren des DRC-300

1. Vorbereitung: Ermitteln Sie für jeden DRC-300, der konfiguriert werden soll, die
 - IP-Adresse (im gleichen Netzwerk wie der Datenmanager-PC).
 - Gateway-Adresse.
 - Subnetzmaske.
 - IP-Adresse des Datenmanagers.
2. **Schließen Sie den DRC-300 NICHT an einen PC an.** Je nach Domain-Richtlinien ist möglicherweise Netzwerkkonnektivität erforderlich, um auf die TCP/IP-Einstellungen des Netzwerks zuzugreifen.

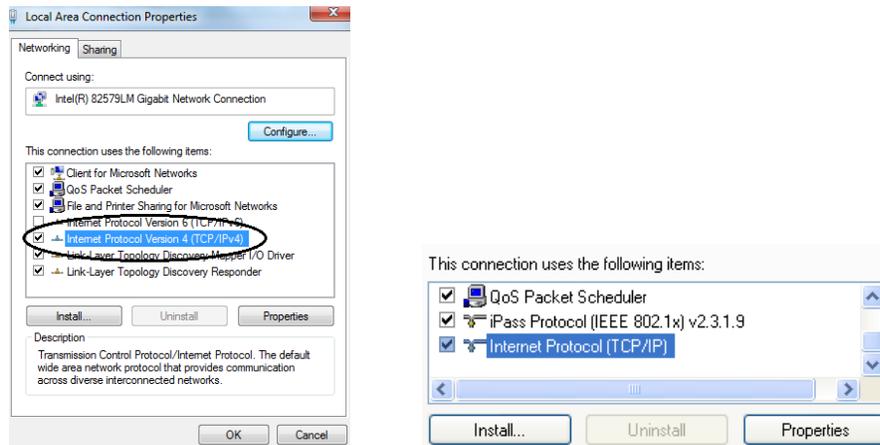
Hinweis 2.1: Verwenden Sie ein Standard-Netzwerkkabel. Es ist kein Verbindungskabel erforderlich.

Downloader/Recharger



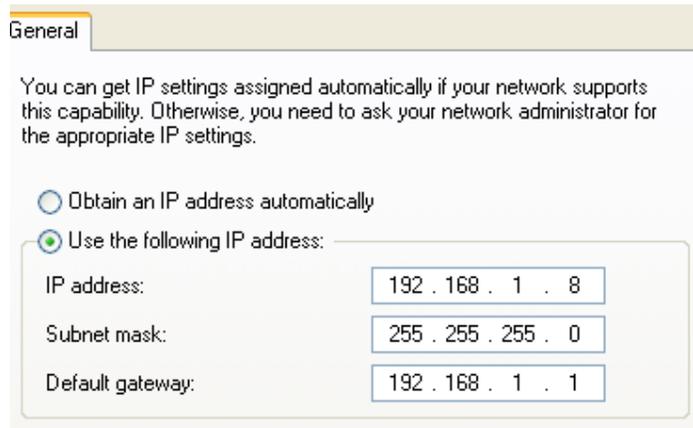
3. Ändern Sie die Netzwerkkonfiguration des PC, damit der DRC-300 erkannt wird.
Windows 10: Klicken Sie auf dem PC auf das **Start Icon (Start-Symbol)** → **Settings (Einstellungen)** → **Network and Internet (Netzwerk und Internet)** → **Change Adapter Options (Adapter-Optionen ändern)**.
Windows 11: Klicken Sie auf dem PC auf das **Start-Symbol** → **Settings (Einstellungen)** → **Network and Internet (Netzwerk und Internet)** → **Advanced Network Settings (Erweiterte Netzwerkeinstellungen)** → **More Network Adapter Options (Weitere Netzwerkadapteroptionen)**.
4. Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf „Ethernet“ und wählen Sie **Properties (Eigenschaften)**.
5. Überprüfen Sie unter den Eigenschaften der LAN-Verbindung, dass nur EINE Version eines Internet-Protokolls (TCP/IP) markiert ist. Sind mehrere Versionen markiert, entfernen Sie die Häkchen, bis nur EINE Version markiert ist. Wählen Sie dieses TCP/IP aus und klicken Sie dann auf **Properties (Eigenschaften)**.

6. Notieren Sie alle Eigenschaften des Internetprotokolls (TCP/IP) für den späteren Gebrauch.



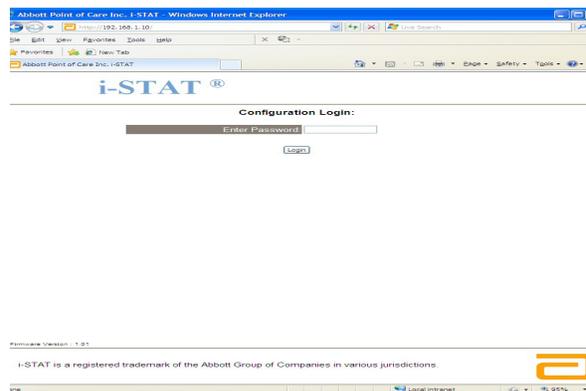
7. Wählen Sie das Optionsfeld „Use the following IP Address“ (Folgende IP-Adresse verwenden) aus und geben Sie die folgenden Angaben ein:

- IP-Adresse: 192.168.1.8
- Subnetzmaske: 255.255.255.0
- Standardgateway: 192.168.1.1



8. Trennen Sie das Netzkabel vom Wandanschluss, schließen Sie das Kabel an der Rückseite des DRC-300 an und schließen Sie die Stromversorgung an.

9. Gehen Sie in Microsoft Edge oder Google Chrome oder einem anderen Browser zu <http://192.168.1.10>. Der i-STAT Anmeldebildschirm von Abbott Point of Care Inc. wird angezeigt.



Hinweis 9.1: Es ist keine Internet-Konnektivität erforderlich. Verbinden Sie den Computer nicht mit dem Netzwerk der Anlage.

Hinweis 9.2: Wenn die Website nicht angezeigt wird, überprüfen Sie folgendes:

1. Überprüfen Sie, ob das Netzkabel angeschlossen ist
2. Überprüfen Sie die Stromversorgung des DRC-300.
3. Überprüfen Sie, ob die Proxy-Einstellungen deaktiviert sind.
4. Geben Sie „**Internet Options**“ (Internet-Optionen) in die Windows Suchleiste ein. Navigieren Sie anschließend zur Registerkarte **Connections** (Verbindungen) → LAN Settings (LAN-Einstellungen).
5. Deaktivieren Sie unter **Proxy Server** das Kontrollkästchen **Use a proxy server for your LAN (Für Ihr LAN einen Proxy-Server verwenden)**, falls es aktiviert ist.
6. Setzen Sie den DRC-300 zurück.

Hinweis: 9.3: Wenn die Website nicht angezeigt wird, das Kennwort für das DRC-300 oder die Einstellungen der IP-Adresse des DRC-300 nicht (mehr) bekannt sind, besteht die Möglichkeit, die DRC-300-Einstellungen *vorrübergehend** auf Werksstandard zurückzusetzen.

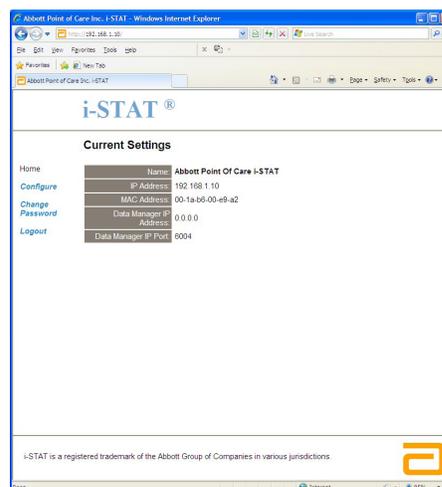
1. Verbinden Sie PC und den DRC-300 mit dem Netzkabel, falls noch nicht verbunden. Drücken und halten Sie den Knopf für die Werksrückstellung (nachfolgend angezeigt) an der Unterseite des DRC-300 bei bestehender Stromversorgung, bis die grüne Leuchte unterhalb des Netzwerkanschlusses an der Rückseite des DRC-300 leuchtet.



2. Sobald der DRC-300 zurückgesetzt wurde, fahren Sie mit Schritt 9 in diesem Abschnitt fort.

*Der DRC-300 behält die Standardwerkeinstellungen bei, bis die Stromversorgung für den DRC-300 unterbrochen wird oder die Konfiguration abgeschlossen ist.

10. Geben Sie Ihr Kennwort auf dem Anmeldebildschirm für die Konfiguration ein und klicken Sie auf **Login** (Anmelden). Falls noch kein separates Kennwort eingerichtet wurde, lautet das Standard-Kennwort „**i-STAT**“ (Groß-/Kleinschreibung beachten). Nach erfolgreicher Anmeldung wird die Startseite angezeigt.



Hinweis 10.1: Abbott Point-of-Care empfiehlt die Änderung des Standard-Kennworts.

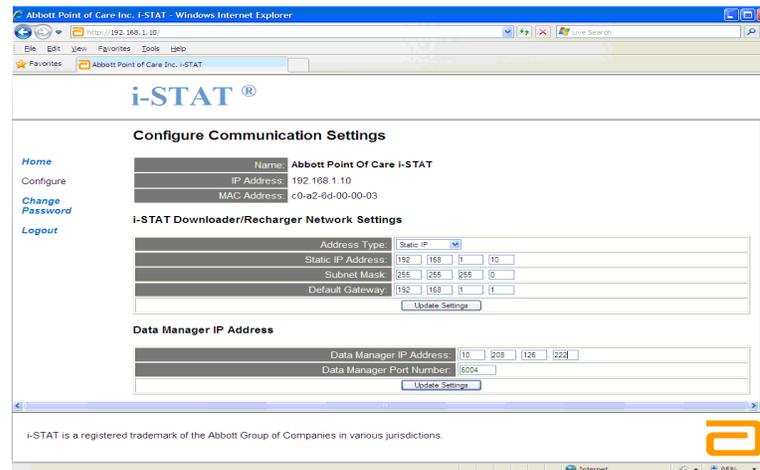
Hinweis 10.2: Die Sitzung endet nach 15-minütiger Inaktivität. Das Kennwort muss anschließend vom Benutzer erneut eingegeben werden.

Hinweis 10.3: Führen Sie zum Ändern des Konfigurationskennworts die folgenden Schritte durch:

- Klicken Sie unter „Current Settings“ (Aktuelle Einstellungen) auf **Change Password** (Kennwort ändern).
- Geben Sie das bestehende und das neue Kennwort zweimal identisch ein. Kennwörter müssen 6 bis 14 Zeichen lang sein und dürfen nur Buchstaben von A bis Z, Ziffern von 0 bis 9 und die Zeichen „-“ (Bindestrich) und „_“ (Unterstrich) enthalten.
- Klicken Sie auf **Change Password** (Kennwort ändern).

Hinweis 10.4: Wenn Sie das neue Kennwort zu einem späteren Zeitpunkt vergessen sollten, kann es vorübergehend auf den Werksstandard (i-STAT) zurückgesetzt werden, indem der DRC-300 wie in Hinweis 9.2 beschrieben zurückgesetzt wird. **Bitte beachten Sie, dass hierdurch auch die internen Einstellungen des Downloaders zurückgesetzt werden.**

11. Klicken Sie unter „Current Settings“ (Aktuelle Einstellungen) auf **Configure** (Konfigurieren). Die Seite zum Konfigurieren der Kommunikationseinstellungen wird angezeigt.



12. Legen Sie die folgenden seitenspezifischen Informationen für diesen DRC-300 fest:

- IP-Adresse des DRC-300.
- Subnetzmaske.
- Standard-Gateway-Adresse.
- IP-Adresse des Datenmanagers.
- Portnummer des Datenmanagers (Standard ist 6004).

Hinweis 12.1: Sie müssen zuerst die „Data Manager IP Address“ (IP-Adresse des Datenmanagers) und anschließend die „i-STAT Downloader/Recharger Network Settings“ (Netzwerkeinstellungen des i-STAT Downloader/Recharger) konfigurieren, um die Verbindung des DRC-300 aufrecht zu erhalten und die Konfiguration abzuschließen.

- Scrollen Sie nach unten zum Abschnitt „Data Manager IP Address“ (IP-Adresse des Datenmanagers) für diesen DRC-300 und die Portnummer des Datenmanagers (Standard ist 6004) und klicken Sie auf **Update Settings** (Einstellungen aktualisieren).

Data Manager IP Address

Data Manager IP Address:	10	208	126	222
Data Manager Port Number:	6004			
<input type="button" value="Update Settings"/>				

Hinweis 13.1: Die „Data Manager IP Address“ (IP-Adresse des Datenmanagers) entspricht der IP-Adresse des PCs, auf dem die i-STAT/DE-Software installiert ist.

- Sobald Sie zurück zum Bildschirm „Current Settings“ (Aktuelle Einstellungen) gelangen, klicken Sie auf **Configure** (Konfigurieren).
- Scrollen Sie in den Bereich „i-STAT Downloader/Recharger Network Settings“ (Netzwerkeinstellungen des i-STAT Downloader/Recharger) und wählen Sie den Adresstyp für die Zuweisung der IP-Adresse des DRC-300, der konfiguriert wird:

i-STAT Downloader/Recharger Network Settings

Address Type:	Static IP			
Static IP Address:	10	208	126	222
Subnet Mask:	255	255	255	0
Default Gateway:	10	208	126	1
<input type="button" value="Update Settings"/>				

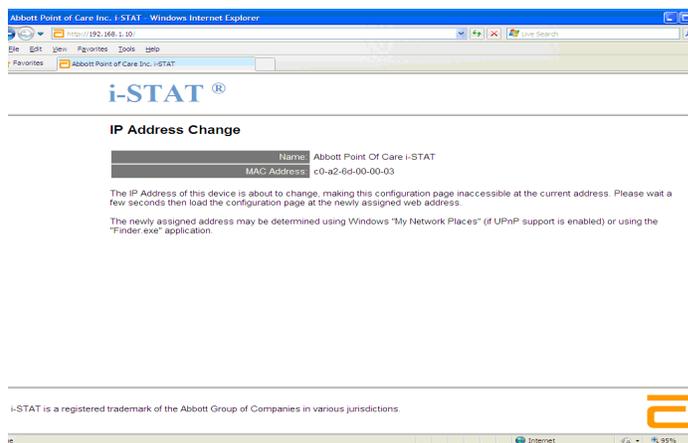
- Um eine **static IP address** (statische IP-Adresse) zu konfigurieren, folgen Sie den Anweisungen unter **16A**. Um für **DHCP** zu konfigurieren, befolgen Sie **16B**.

Hinweis 16.1: Statische IP-Adressen werden bei der Verwendung von Handgerätfunktionen nach Downloadverzeichnissen benötigt.

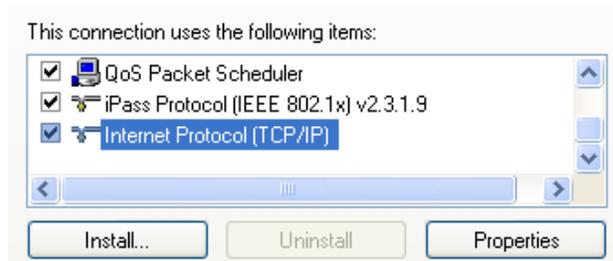
16A. Wenn Sie dem DRC-300 mit einer **static IP Address** (statischen IP-Adresse) konfigurieren möchten, wählen Sie „**Static IP**“ („statische IP“) aus dem Dropdown-Menü **Address Type** (Adresstyp) und geben Sie die zugewiesene IP-Adresse, Subnetzmaske und den Standardgateway für den DRC-300 ein und klicken Sie auf **Update Settings** (Einstellungen aktualisieren).

16B. Wenn Sie den Server **DHCP** verwenden möchten, wählen Sie „**DHCP**“ aus dem Dropdown-Menü **Address Type** (Adresstyp) und klicken Sie auf **Update Settings** (Einstellungen aktualisieren).

Nach Beendigung wird der folgende Bildschirm angezeigt.



17. Wenn zusätzliche DRC-300-Geräte konfiguriert werden müssen, schließen Sie den nächsten DRC-300 an den PC und anschließend an die Stromversorgung an und wiederholen Sie die Schritte 9 bis 16. Fahren Sie andernfalls mit Schritt 18 fort, um die Netzwerkeinstellungen des PCs wiederherzustellen.
18. **Trennen Sie das Ethernetkabel vom DRC-300 und schließen Sie das Kabel an das Netzwerk an.**
Windows 10: Klicken Sie auf dem PC auf das **Start Icon (Start-Symbol)** → **Settings (Einstellungen)** → **Network and Internet (Netzwerk und Internet)** → **Change Adapter Options (Adapter-Optionen ändern)**.
Windows 11: Klicken Sie auf dem PC auf das **Start-Symbol** → **Settings (Einstellungen)** → **Network and Internet (Netzwerk und Internet)** → **Advanced Network Settings (Erweiterte Netzwerkeinstellungen)** → **More Network Adapter Options (Weitere Netzwerkadapteroptionen)**.
19. Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf „**Ethernet**“ und wählen Sie „**Properties**“ (Eigenschaften).
20. Wählen Sie die Verbindung „**Internet Protocol (TCP/IP)**“ [Internetprotokoll (TCP/IP)] aus und klicken Sie dann auf die Schaltfläche „**Properties**“ (Eigenschaften).
21. Tragen Sie die in Schritt 6. notierten Netzwerkeinstellungen für die Eigenschaften des Internetprotokolls (TCP/IP) auf der Registerkarte **General** (Allgemeines) ein.

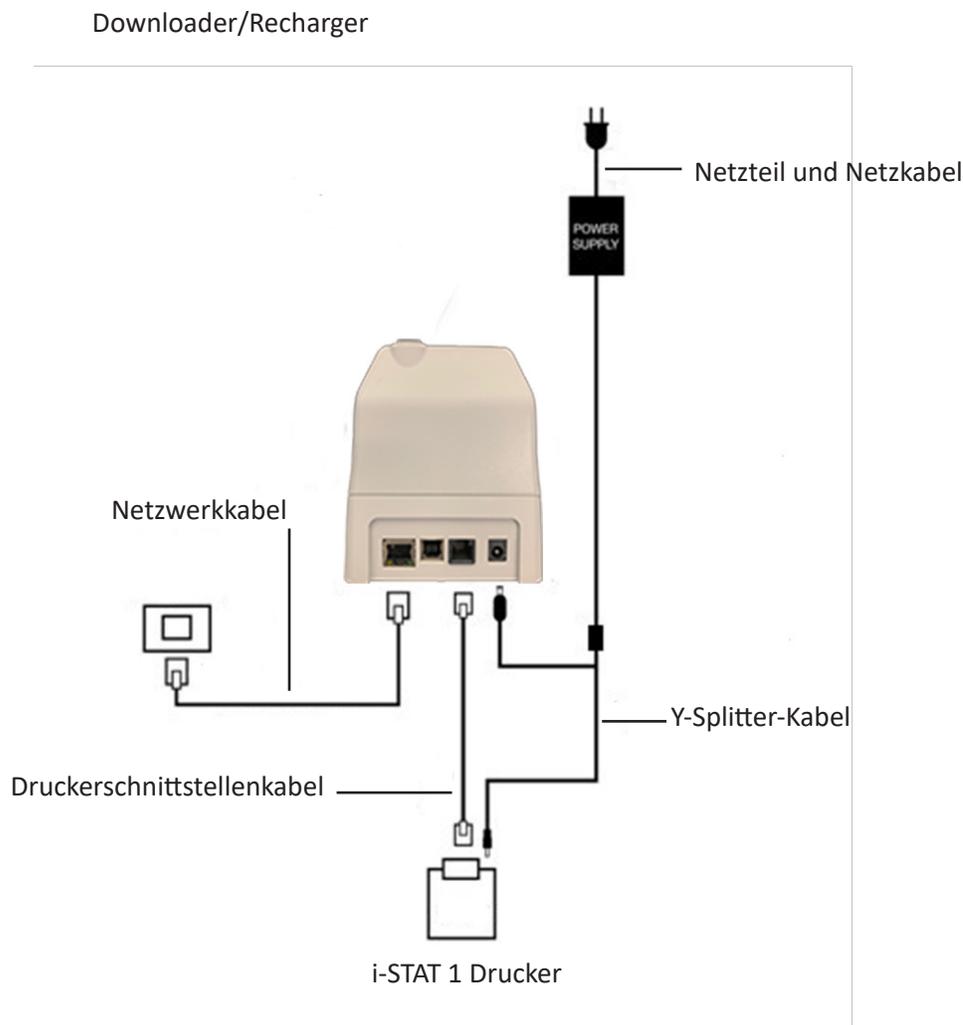


22. Markieren Sie das/die zusätzliche(n) Internetprotokoll(e), deren Markierung(en) in Schritt 5. entfernt wurde(n).
23. Zum Verbinden des konfigurierten DRC-300 für die Übertragung an den Data Manager befolgen Sie die Anweisungen in den nachfolgenden Abschnitten **Wiring the Downloader/Recharger** (Verkabelung des Downloaders/Ladegeräts).

VERBINDUNG UND VERKABELUNG DES DRC-300 FÜR NETZWERKKOMMUNIKATION

In der folgenden Darstellung wird gezeigt, wie der tragbare Drucker an den DRC-300 angeschlossen wird, und wie der DRC-300 mit dem Netzwerk zur Kommunikation mit dem Datenmanager verbunden wird. Die benötigten Elemente sind:

- Netzwerkkabel.
- Druckerschnittstellenkabel.
- Stromversorgung und -kabel.
- Y-Splitter-Kabel (optional).
- LAN-Kabel-Filter (Abbott L/N 06F23-63) – Nur zur Verwendung mit dem i-STAT 1 Wireless Analyzer mit WLAN-Modul FCC ID: P1405W (Firmware: 6.5.X.X/X.X)



Hinweis: Sobald der DRC-300 konfiguriert und mit dem Netzwerk der Anlage verbunden wurde, können Sie die Konfigurationsseite des DRC-300 mithilfe von Microsoft Edge oder Google Chrome anzeigen und mithilfe eines beliebigen Computers auf dem gleichen Knoten oder Netzwerk zu der konfigurierten IP-Adresse des DRC 300 navigieren.

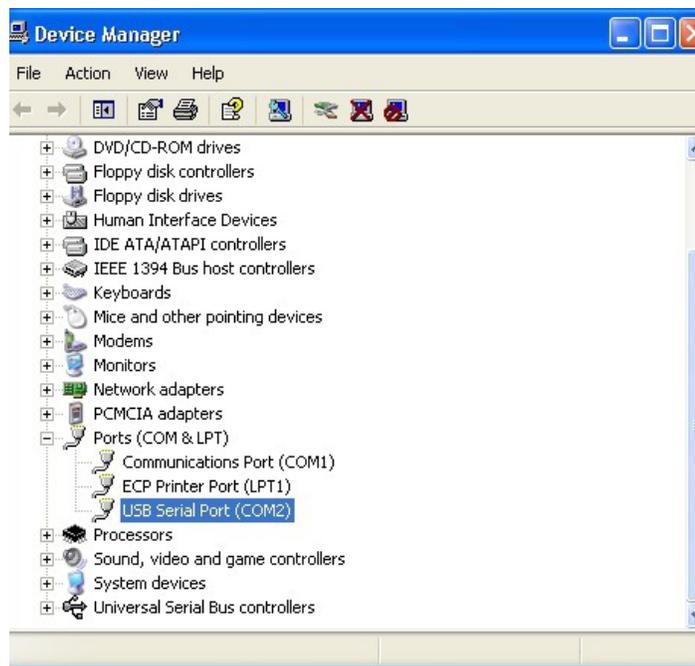
KONFIGURATION DES i-STAT 1 DRC-300 FÜR USB-SERIENBETRIEB

Um die USB-Treiber für den DRC-300 zur Verwendung mit JammLite-Anwendungen zu installieren, muss der Anwender auf einem Windows PC mit **Administratorrechten** angemeldet sein. Windows 10 und Windows 11 installieren automatisch Treiber für Geräte, die mit dem PC verbunden sind.

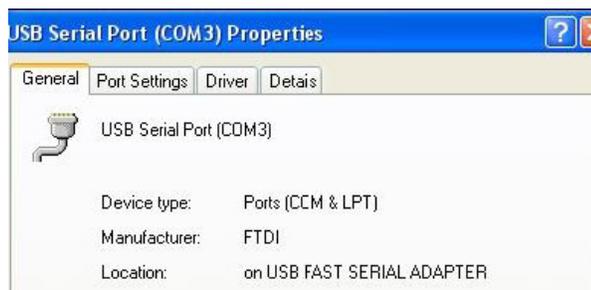
Hinweis: i-STAT/DE unterstützt keine direkte serielle Verbindung.

Für die folgenden Anweisungen ist ein mit dem Internet verbundener PC sowie Administratorrechte für den Erhalt und die Installation von Windows-Updates erforderlich.

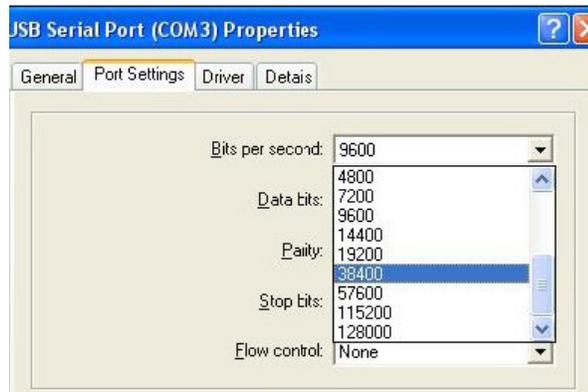
1. Schließen Sie das DRC-300 an die Stromversorgung an. Schließen Sie das USB-Kabel vom DRC-300 an den PC an.
2. Warten Sie, während der Treiber „USB Serial Converter“ (FT232R USB UART) installiert wird. Dies kann einige Minuten dauern.
3. Wenn der DRC-300-USB-Treiber erfolgreich installiert wurde, wird Ihnen möglicherweise die Nachricht „**Device is Ready**“ (Gerät bereit) angezeigt.
4. Klicken Sie auf das Windows Startsymbol und geben Sie „**Device Manager**“ (Gerätemanager) ein. Wählen Sie anschließend „**Device Manager**“ (Gerätemanager) aus, um eine Geräteliste anzuzeigen. Klappen Sie „Ports (COM & LPT)“ aus, um alle COM-Ports anzuzeigen (wie oben dargestellt). Der neu installierte DRC-300-Port heißt „USB Serial Port“ (Serieller USB-Port).



5. Rechtsklicken Sie auf den Geräteeingang „**USB Serial Port**“ („Serieller USB-Port“) und wählen Sie **Properties** (Eigenschaften). Ein Dialogfeld „USB Serial Port Properties“ (Eigenschaften des seriellen USB-Ports) wird geöffnet. Wählen Sie die Registerkarte **Port Settings** (Porteinstellungen).



- Setzen Sie mithilfe des Dropdownmenüs den Wert für „**Bits per second**“ (Bits pro Sekunde) auf 38400. Andere Dropdownmenüs sollten die Standardeinstellungen beibehalten.



- Klicken sie auf die Schaltfläche „**Advanced**“ (Erweitert). Ändern Sie mithilfe des Dropdownmenüs die Portnummer auf die niedrigste verfügbare Nummer. Rufen Sie die bestehenden COM-Ports im Geräte-Manager auf, um die Verfügbarkeit festzulegen. Klicken Sie zwei Mal auf **OK**.



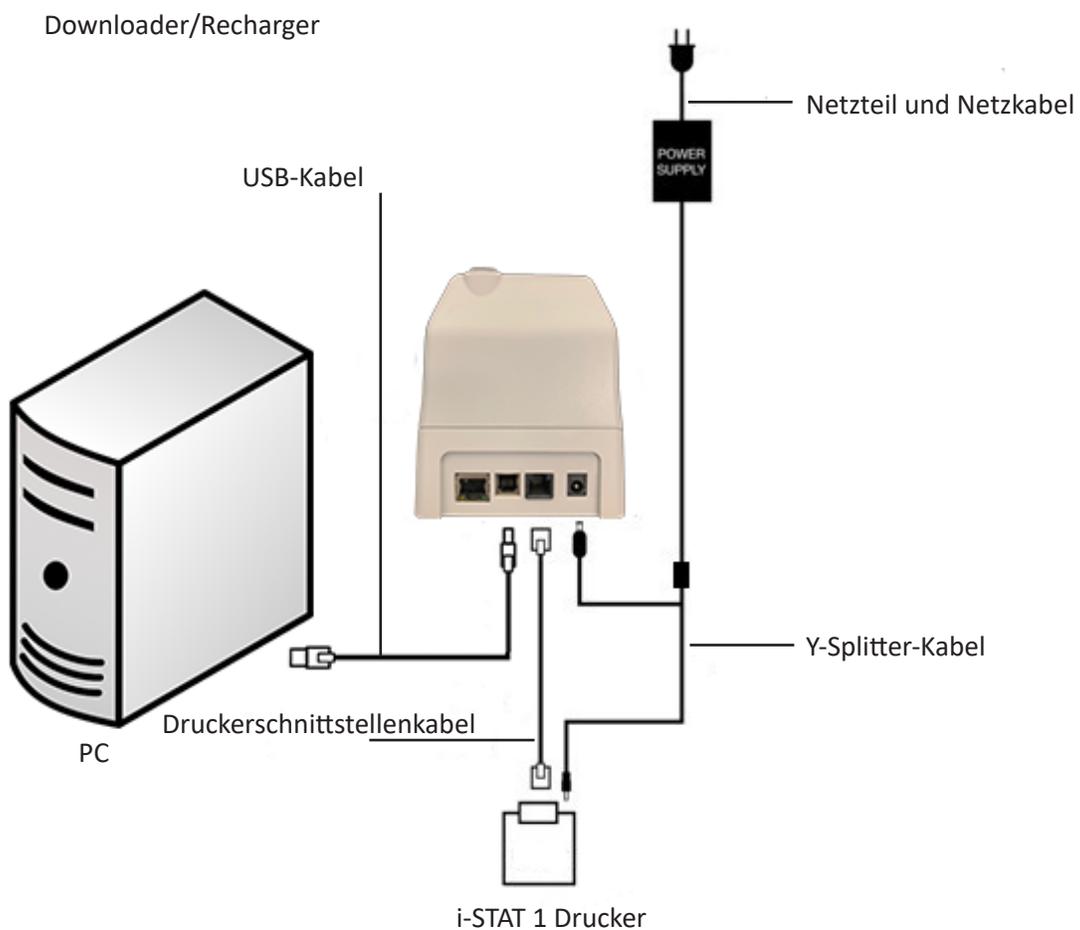
- Schließen Sie alle Fenster des **Control Panel** (Systemsteuerung).

VERBINDUNG UND VERKABELUNG DES DRC-300 FÜR SERIELLE USB-KOMMUNIKATION

Hinweis: Für eine erfolgreiche Datenübertragung sollten zuerst der DRC-300 und der PC mithilfe des USB-Kabels verbunden werden, bevor die Jammlite-Anwendungen installiert oder geöffnet werden.

In der folgenden Darstellung wird gezeigt, wie der DRC-300 an den PC angeschlossen wird, wo die Jammlite-Anwendung installiert wird und wie der tragbare Drucker zur Kommunikation an den DRC-300 angeschlossen wird. Die Elemente sind:

- USB-Kabel
- Druckerschnittstellenkabel.
- Stromversorgung und -kabel.
- Y-Splitter-Kabel (optional).



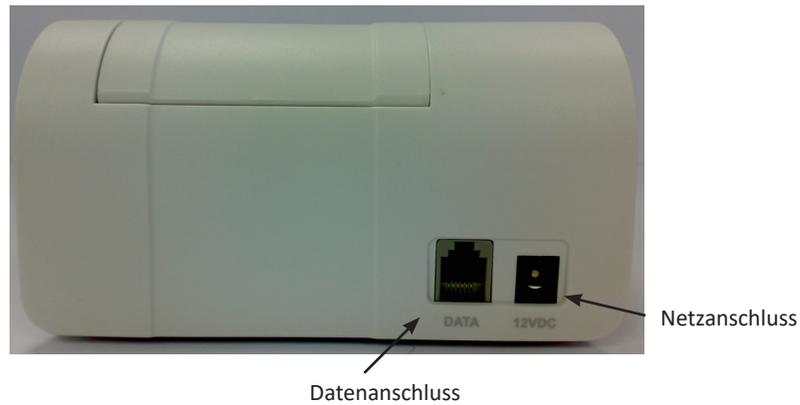
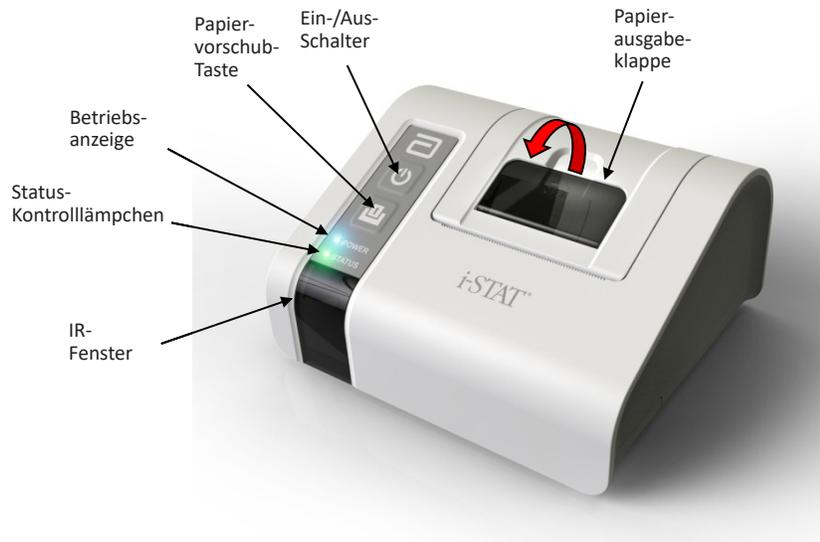
© 2024 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either Abbott or their respective owners.

PORTABLER DRUCKER 7

ÜBERSICHT

Dieses Technical Bulletin enthält die Anleitung für den neuen i-STAT Drucker, der zum Ausdrucken der Resultate aller Modelle des i-STAT 1 Analyzer (Handheld) verwendet wird.

Hinweis: Dieser Drucker kann nicht mit dem i-STAT Portable Clinical Analyzer (PCA) verwendet werden.



SPEZIFIKATIONEN

Abmessungen	Höhe: 72,5 mm Breite: 136 mm Tiefe: 120 mm
Gewicht	500 g (ungefähr)
Stromversorgung	1. 4,8 V NiMH wiederaufladbare Batterie 2. Netzadapter für Steckdose
DÜ-Schnittstelle	1. Infrarot 2. RJ11
Papier	5,7 cm Thermopapier
Schalter	1. Ein/Aus 2. Papiervorschub
LED-Kontrolllämpchen	NETZ: Grün/Orange/Rot STATUS: Grün/Orange/Rot
Druckverfahren	Thermo-Zeilendruck
Druckgeschwindigkeit	Batterie: Bis zu 10 Zeilen pro Sekunde Netzadapter: Bis zu 2,5 Zeilen pro Sekunde
Temperatur	Betrieb: 15 °C bis 40 °C Lagerung: -20 °C bis 50 °C
Stromversorgung des Druckers	Der Drucker hat folgende Werte: <ul style="list-style-type: none"> • 12 Vdc • 1,5 A max • 18 W
Externes Netzteil	Das externe Netzteil hat folgende Werte: <ul style="list-style-type: none"> • 100-240 Vac • 50-60 Hz
Sicherungen	Für den i-STAT Drucker sind keine Sicherungen verfügbar, die durch den Benutzer ausgetauscht werden können.

Hinweis: Dieses Produkt wurde gemäß den Anforderungen von CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1, Second Edition, einschließlich Amendment 1, beziehungsweise gemäß den gleichen Testanforderungen einer späteren Version dieser Norm geprüft.

KITKOMPONENTEN UND ZUBEHÖR FÜR DEN i-STAT DRUCKER

Das i-STAT Drucker-Kit beinhaltet folgende Komponenten:

1. i-STAT Drucker
2. Netzadapter
3. Netzkabel
4. Wiederaufladbare Batterie
5. Eine Rolle Druckerpapier (ohne Abbildung)



EINZELN BESTELLBARE KOMPONENTEN

Die folgenden Artikel für den i-STAT Drucker können einzeln beim Abbott Kundendienst als Ersatzmaterial oder zusätzlicher Bestand bestellt werden.

BESTELLBARER ARTIKEL	ABBOTT BEST.-NR.
i-STAT Drucker	04P74-01
i-STAT Combo Netzteil	04P74-02
Wiederaufladbare Batterie für den i-STAT Drucker	04P74-03
Papier für den portablen Drucker (6 Rollen pro Karton)	06F17-11
i-STAT Drucker-Kit	04P74-04

PAPIER FÜR DEN i-STAT DRUCKER

Papier kann zusammen mit anderem Zubehör für das i-STAT 1 System bestellt werden (**Abbott Bestell-Nr. 06F17-11**).

Die Farbe des STATUS-Kontrolllämpchens zeigt den Druckerstatus an:

Bereit:	Grün	●
Kein Papier:	Orange	●
Fehler:	Rot	●

Das Papier für den i-STAT Drucker kann wie nachfolgend beschrieben eingelegt oder ausgetauscht werden:

1. Öffnen Sie die Papierfachabdeckung, indem Sie die Klappe der Papierausgabe wie in der Abbildung des Druckers auf Seite 1 dargestellt herausziehen, und entfernen Sie restliches Papier.
2. Einige Zentimeter von der neuen Papierrolle abrollen, so dass die Papierkante von der Unterseite der Rolle her zugeführt wird.
3. Die neue Papierrolle so in das Papierfach einsetzen, dass die Papierkante außerhalb des Fachs des Druckergehäuses aufliegt.



4. Die Abdeckung durch Einrasten schließen.

Hinweis 1: Wenn das Papier knittert oder schief eingezogen wird, legen Sie das Papier wie oben beschrieben erneut ein und achten Sie darauf, dass das Papier über eine saubere, gerade Kante verfügt.

Hinweis 2: Bei der Entnahme eines Ausdrucks aus dem Drucker das Papier gerade zur Vorderseite des Druckers ziehen und über die gezahnte Kante von einer Seite zur anderen abreißen.

STROMVERSORGUNG DES i-STAT DRUCKERS

Es gibt drei Möglichkeiten, den i-STAT Drucker anzuschließen:

- Nur mit Netzadapter und Netzkabel
- Nur mit der wiederaufladbaren Batterie
- Mit der wiederaufladbaren Batterie und mit Netzadapter und Netzkabel

Der i-STAT Drucker wird über den Ein-/Ausschalter ein- und ausgeschaltet. Bei eingeschaltetem Drucker leuchtet die Betriebsanzeige:

Ladezustand OK:	Grün	●
Batterie schwach:	Orange	●
Batterie leer:	Rot	●

Ist der Drucker länger als 60 Sekunden inaktiv, wechselt er automatisch in den Energiesparmodus. Im Energiesparmodus wechselt die Betriebsanzeige von einem ununterbrochenen Lichtsignal zu einem Blinklicht.

Leuchtet die Betriebsanzeige orange, muss die Batterie aufgeladen werden. Bei entladener Batterie leuchtet die Betriebsanzeige rot und Ausdrucken ist nicht mehr möglich.

Die Druckerbatterie kann mit dem Netzadapter wiederaufgeladen werden. Die Anschlussbuchse für das Netzteil befindet sich auf der Rückseite des Druckers. Hinweis: Zum Aufladen muss der Drucker ausgeschaltet sein oder sich im Energiesparmodus befinden. Eine vollständige Aufladung dauert ungefähr 3 Stunden.

Anzeichen, dass die wiederaufladbare Batterie ausgewechselt werden muss:

1. Die Betriebsanzeige am Drucker leuchtet ununterbrochen orange oder rot, auch nachdem die Batterie für die empfohlene Dauer von 3 Stunden aufgeladen wurde.
2. Kürzere Ladeintervalle deuten auf eine nachlassende Batteriekapazität hin.

Installation oder Austausch der wiederaufladbaren Batterie im i-STAT Drucker:

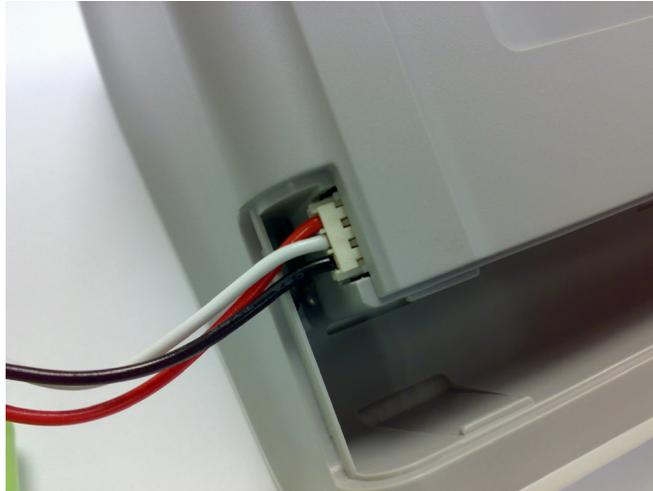
1. Den Drucker vom Netzadapter trennen.
2. Den i-STAT Drucker umdrehen und auf eine ebene Fläche stellen. Die Abdeckung des Batteriefachs durch Schieben nach vorn und gleichzeitiges Drücken auf die gerillte Fläche entfernen. Die Abdeckung zur Seite legen.



3. Zum Auswechseln einer wiederaufladbaren Batterie die vorhandene Batterie durch vorsichtiges Ziehen an den roten/weißen/schwarzen Kabeln vom Gerät trennen, bis sich der Stecker von den drei metallenen Kontaktstiften löst. Die vom Gerät getrennte Batterie aus dem Batteriefach entnehmen.
4. Die neue wiederaufladbare Batterie aus der Verpackung nehmen. Den Stecker mit Daumen und Zeigefinger einer Hand am Ende der roten/weißen/schwarzen Batteriekabel fassen.
5. Auf eine korrekte Ausrichtung des Steckers, wie unten dargestellt, achten.



6. Den Stecker über die drei metallenen Kontaktstifte schieben.



7. Nachdem die Kabel verbunden sind, den Batterieteil in das rechteckige Fach setzen. Achten Sie darauf, dass sich die Kabel nicht unter der Batterie befinden oder aus der Öffnung herausragen. Die untenstehende Abbildung zeigt die korrekte Position.



8. Das Batteriefach wieder mit der Batterieabdeckung zuschieben, bis diese einrastet.
9. Den Drucker umdrehen, wieder an den Netzadapter anschließen und die neue Batterie im Drucker vor Gebrauch mindestens 3 Stunden aufladen.

Hinweis: Auch nach Entnahme der wiederaufladbaren Batterie oder bei nachlassender Batterieladung ist es möglich, mit dem Netzadapter mit verringerter Geschwindigkeit zu drucken.

Netzanschluss des i-STAT Druckers mit Netzadapter und Netzkabel:

1. Das Netzkabel wie unten abgebildet mit dem Netzadapter verbinden.



2. Den runden Stecker des Netzadapters in den 12VDC-Port auf der Rückseite des i-STAT Druckers stecken.
3. Das Netzkabel in eine Netzsteckdose stecken.

DIREKTES AUSDRUCKEN VOM i-STAT 1 HANDHELD

1. Überprüfen Sie, ob der Drucker eingeschaltet ist und die Betriebsanzeige grün leuchtet.
2. Das IR-Übertragungsfenster des Handhelds auf das IR-LED-Fenster des Druckers ausrichten. Der Drucker muss grundsätzlich 2,5 bis 12,7 cm vom Handheld entfernt sein und darf nicht zu nahe am Handheld stehen.
3. Die zu druckenden Resultate müssen auf dem Handheld angezeigt werden.
4. Die  -Taste auf dem Handheld drücken. Das Handheld oder den Drucker bis zum Abschluss des Druckvorgangs nicht bewegen.
5. Wird der Drucker nicht über den Netzadapter und eine Netzsteckdose mit Strom versorgt, den Drucker ausschalten.

AUSDRUCKEN ÜBER EINEN DOWNLOADER ODER DOWNLOADER/RECHARGER

1. Das i-STAT 1 Handheld in einen mit dem i-STAT Drucker verbundenen Downloader oder Downloader/Recharger stellen.
2. Die zu druckenden Resultate müssen auf dem Handheld angezeigt werden.
3. Die  -Taste auf dem Handheld drücken. Das Handheld oder den Drucker bis zum Abschluss des Druckvorgangs nicht bewegen.
4. Wird der Drucker nicht über den Netzadapter und eine Netzsteckdose mit Strom versorgt, den Drucker ausschalten.

AUSDRUCKEN MEHRERER RESULTATE

1. Das i-STAT 1 Handheld anschalten.
2. Die Menu-Taste drücken, um das Verwaltungsmenü anzuzeigen.
3. 2 – Data Review (Daten prüfen) auswählen.
4. 7 – List (Liste) auswählen.
5. Mit den Tasten ← und → durch die Resultate blättern.
6. Die Zifferntasten für den/die zu druckenden Analysedatensätze drücken. (Um die Auswahl eines Datensatzes aufzuheben, die entsprechende Zifferntaste erneut drücken.)
7. Das IR-Übertragungsfenster des i-STAT 1 Handheld auf das des i-STAT Druckers ausrichten oder das i-STAT 1 Handheld in den mit dem i-STAT Drucker verbundenen Downloader oder Downloader/Recharger stellen. Die  -Taste drücken.
8. Das Handheld oder den Drucker bis zum Abschluss des Druckvorgangs nicht bewegen.
9. Wird der Drucker nicht über den Netzadapter und eine Netzsteckdose mit Strom versorgt, den

Drucker ausschalten.

INHALT DES AUSDRUCKS

Bezeichnung des Tests	i-STAT Kartuschentyp
Proben-ID	Patienten-ID oder Typ des Qualitätstests und Chargenbezeichnung der analysierten Lösung
Resultate	Resultate werden mit Einheiten sowie Markierungen, Referenzbereichen und Kommentarcodes (falls zutreffend) gedruckt.
Patiententemperatur	Wenn die Temperatur des Patienten auf der Diagramm-Seite eingegeben wurde, wird ein zweiter Satz Resultate für Blutgase bei der Temperatur des Patienten angezeigt.
Probentyp	Auf der Diagrammseite ausgewählter Probentyp, wenn die Probe ein Patiententest oder Ringversuch ist.
Leere Felder	Informationen, die in die leeren Felder auf der Diagramm-Seite eingegeben wurden, wenn es sich bei der Probe um einen Patiententest oder Ringversuch handelt.
Uhrzeit und Datum	Uhrzeit und Datum des Tests
Anwender-ID	Anwender-ID
Chargenbezeichnung	Chargenbezeichnung der Kartusche
Seriennummer	Seriennummer des Handhelds
Version	Anwendungssoftware des Handhelds
CLEW	Standardisierungssoftware

SICHERHEITSVORKEHRUNGEN FÜR DEN DRUCKER

- Verwenden Sie ausschließlich wiederaufladbare Batterien, die Sie von Abbott Point of Care (Bestellnummer 04P74-03) erworben haben. Bei wiederaufladbaren Batterien, die nicht von Abbott Point of Care empfohlen oder erworben wurden, besteht die Gefahr einer Überhitzung und damit einer Brand- oder Verbrennungsgefahr.
- Nur den mit dem i-STAT Druckerkit gelieferten Netzadapter und das Netzteil (Bestellnummer 04P74-02) verwenden.
- Den Drucker nicht ohne Papier in Betrieb nehmen.
- Darauf achten, dass das Netzkabel keine Stolpergefahr darstellt.
- Das Handheld oder den Drucker bis zum Abschluss des Druckvorgangs nicht bewegen, da dadurch der Druck unterbrochen wird. In diesem Fall den Drucker und das Handheld erneut aufeinander ausrichten oder das Handheld erneut in den Downloader stellen, um den Druck fortzusetzen. Hinweis: Wenn eine längere Zeit vergangen ist, kann es vorkommen, dass einige Resultate auf dem Ausdruck fehlen. Die Ergebnisse erneut ausdrucken.
- Wenn die ausgedruckten Ergebnisse von der klinischen Befundung eines Patienten abzuweichen scheinen, vergewissern Sie sich, dass die ausgedruckten Resultate mit den Daten im Handheld übereinstimmen. Stimmen die Ergebnisse überein, sollte die Patientenprobe erneut mit einer anderen Kartusche analysiert werden. Weichen die Ergebnisse voneinander ab, drucken Sie sie noch einmal aus. Stimmt auch der erneute Ausdruck nicht mit den Daten des Handhelds überein, muss der Drucker gewartet werden und die ausgedruckten Ergebnisse dürfen nicht verwendet werden.
- Bei Kontakt mit einer undichten Batterie können Hautreizungen auftreten, einschließlich Verätzungen der Haut. Bei der Handhabung einer undichten Batterie stets Handschuhe tragen und Hautkontakt vermeiden. Bei Hautkontakt mit einer undichten Batterie die Erste-Hilfe-Maßnahmen durchführen, die im Sicherheitsdatenblatt (MSDS) für die Novacell Nickel-Metall-Hybridbatterie aufgeführt sind.
- Leuchtstofflampen können sich störend auf die Verbindung mit dem i-STAT 1 Drucker auswirken. Wenn das Licht einer Leuchtstofflampe entsprechend nah und hell ist und in einer direkten Verbindung zum Infrarotschnittstellen-Fenster des i-STAT 1 Druckers steht, kann es vorkommen, dass der Drucker nicht reagiert, wenn Datensätze zu Druckzwecken über eine serielle (kabelgebundene) Verbindung mit einem Downloader bzw. Downloader/Recharger gesendet werden.

FEHLERBEHEBUNG FÜR DEN DRUCKER

SYMPTOM	EMPFOHLENE MASSNAHME(N)
<p>Der Drucker druckt nicht. Die Betriebsanzeige leuchtet grün/orange und das STATUS-Kontrolllämpchen ist grün.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie, ob die Resultate auf dem Handheld angezeigt werden oder ob Resultate aus List (Liste) unter Data Review (Daten prüfen) ausgewählt wurden. • Wenn direkt vom Handheld gedruckt wird, sicherstellen, dass die Entfernung zwischen Analysator und Drucker weder zu kurz noch zu lang ist. • Den Druckerelbststest durchführen, um zu überprüfen, ob der Drucker funktioniert. Den Drucker ausschalten. Bei gedrückter Papiervorschubtaste den Einschalter so lange drücken, bis der Druckvorgang beginnt und anschließend beide Tasten loslassen. Überprüfen Sie, ob der Ausdruck deutlich und vollständig ist.
<p>Der Drucker druckt nicht über eine kabelgebundene Verbindung mit einem Downloader bzw. Downloader/Recharger. Die Betriebsanzeige leuchtet grün/orange und das STATUS-Kontrolllämpchen ist grün.</p>	<p><u>Wenn sich der Drucker in der Nähe einer Leuchtstofflampe befindet:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Position des Druckers verändern bzw. das Infrarotschnittstellen-Fenster abschirmen, so dass keine direkte Sichtverbindung zwischen der Leuchtstofflampe und dem Infrarotschnittstellen-Fenster besteht. • Den Drucker bzw. die Leuchtstofflampe in einem größeren Abstand zueinander aufstellen. • Beim Ausdrucken von Datensätzen über eine serielle Verbindung sind Leuchtstofflampen, die sich in unmittelbarer Nähe des i-STAT 1 Druckers befinden, auszuschalten. • Direkt vom Handheld über eine Infrarotverbindung drucken.
<p>Papier wird eingezogen, aber es wird nichts gedruckt.</p>	<p>Überprüfen Sie, ob das Papier von der Unterseite der Rolle zugeführt wird.</p>
<p>Der Drucker druckt nicht und die Betriebsanzeige leuchtet rot.</p>	<p>Die Batterie muss aufgeladen werden.</p>
<p>Die Betriebsanzeige geht beim Einschalten des Druckers nicht an.</p>	<p>Die Batterie muss aufgeladen werden.</p>
<p>Der Drucker druckt nicht und das STATUS-Kontrolllämpchen leuchtet orange.</p>	<p>Es ist kein Papier mehr im Drucker.</p>

SYMPTOM	EMPFOHLENE MASSNAHME(N)
Der Drucker druckt nicht und das STATUS-Kontrolllämpchen leuchtet rot.	Die Temperatur des Druckkopfes liegt außerhalb des festgelegten Bereichs. Der Druck wird angehalten, bis sich die Temperatur des Druckkopfes wieder normalisiert hat.

REINIGUNG DES i-STAT DRUCKERS

Das äußere Gehäuse des i-STAT 1 Printer (Drucker) mit einem der folgenden Mittel reinigen:

- Tupfer, befeuchtet mit :
 - Isopropylalkohol (IPA) oder
 - 10%iger Bleichmittellösung
- PDI® Super Sani-Cloth®

DEN DRUCKER NIEMALS IN EINE FLÜSSIGKEIT TAUCHEN.

INFORMATIONEN ZUR AUFBEWAHRUNG DES i-STAT DRUCKERS UND ZUR PRÜFUNG DES AKKUS

Informationen zur Aufbewahrung des Druckers

Wenn der Drucker über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird:

- Lassen Sie, falls möglich, das Netzteil mit der Steckdose und dem Drucker verbunden.
- Wenn eine Stromzufuhr nicht möglich ist, den Akku des i-STAT Druckers vom Drucker trennen. Wenn der Akku nicht entfernt wird, kann dies zur Folge haben, dass er nach der Lagerung nicht mehr aufgeladen werden kann.

Überprüfung des Akkus

Wenn sich der Akku anscheinend im normalen Betrieb nicht mehr aufladen lässt, befolgen Sie bitte die folgenden Anweisungen, um festzustellen, ob eine Aufladung des i-STAT Druckerakkus noch möglich ist:

1. Schließen Sie das Netzteil am Drucker und der Steckdose an, installieren Sie den Akku des i-STAT Druckers im i-STAT Drucker.
2. Stellen Sie sicher, dass der Drucker ausgeschaltet ist. Führen Sie einen Selbsttest auf dem i-STAT Drucker durch, indem Sie die Papiervorschubtaste drücken, die Power-Taste drücken und beide gedrückt halten, bis der Ausdruck beginnt.
3. Wenn sich der Akku aufladen lässt, steht in der letzten Zeile des Selbsttest-Ausdrucks „Charging Enabled“ (Aufladen möglich). Falls der Akku nicht geladen werden kann, lautet die letzte Zeile des Selbsttest-Ausdrucks „Charging Disabled“ (Aufladen nicht möglich).

PROBENGEWINNUNG

Übersicht

In Kartuschen zu füllende oder auf einen Teststreifen anzuwendende Blutproben müssen mit großer Sorgfalt entnommen und behandelt werden, um sicherzustellen, dass die Analyseresultate ein zuverlässiges Bild vom Zustand der Patientin oder des Patienten liefern.

Die Blutproben sind entsprechend den Arbeitsanweisungen des jeweiligen Krankenhauses zu entnehmen. Bei Beachtung der nachstehend beschriebenen Vorsichtsmaßnahmen (sie wurden der am Ende dieses Kapitels angeführten Referenzliteratur entnommen) können potenzielle Fehlerquellen vor der Befüllung der Kartusche oder der Anwendung der Probe auf einen Teststreifen vermieden werden.

VENENPUNKTION - ALLGEMEINES

Übersicht

Venenpunktionen werden in der Regel für folgende Analysen durchgeführt:

- Säure-Basen-Gleichgewicht
- Elektrolyt-Analysen
- metabolische Studien
- Gerinnungsstudien
- hämatologische Studien

Bei der Entnahme sind folgende Vorsichtsmaßnahmen zu beachten:

Infusionszugang

Die Blutentnahme oberhalb eines Infusionszugangs ist zu vermeiden, da Infusionslösungen die Blutprobe verdünnen und damit die Analyseresultate verfälschen können.

Aderpresse

Venöse Stase (längere Tourniquet-Verweildauer) und Unterarmbewegungen können den iCalcium-Wert erhöhen; Grund hierfür ist eine pH-Abnahme, die durch lokalisierte Milchsäureproduktion entsteht.

Daher dürfen Venenstauungen nicht länger als 1 Minute angelegt bleiben. Kann die Vene innerhalb dieser Zeit nicht gefunden werden, muss die Aderpresse gelöst und nach einer Wartezeit von zwei bis drei Minuten erneut angelegt werden.

Venenstauungen erst lösen, wenn die gesamte Blutprobe entnommen wurde, um Veränderungen der iCalcium- und pH-Werte zu vermeiden.

Muskelaktivitäten

Unnötige Muskelaktivitäten, etwa das Öffnen und Schließen der Faust, vermeiden, da dies zu erhöhten Kaliumwerten führen kann.

Hämolyse

Hämolyse (Platzen der Erythrozyten) durch folgende Maßnahmen vermeiden:

- Der zur Desinfizierung der Einstichstelle verwendete Alkohol ist abgetrocknet.
- Bei einer traumatischen Abnahme ist die Blutprobe zu entsorgen.

Hämolyse kann zur Erhöhung der Kalium- und zur Verringerung der Calciumwerte führen. Bei cTnI- und CK-MB-Kartuschen können grob hämolysierte Proben eine verringerte alkalische Phosphataseaktivität zur Folge haben, was zur einer schlechteren Erkennung von cTnI und CK-MB führt.

Reihenfolge der Blutentnahmeröhrchen

Die Blutentnahmeröhrchen in der angegebenen Reihenfolge verwenden, damit kein Zusatzmittel von einem Röhrchen zum nächsten übertragen wird:

- Kein Zusatzmittel
- Zitrat
- Heparin
- EDTA - Na₂, K₃ oder K₂
- Oxalat, Fluorid, Iodacetat

Wenn eine Blutprobe in ein Zitratröhrchen entnommen wird, muss vor dem Einsatz des Heparin-Röhrchens 5 mL Blut in ein normales Röhrchen abgenommen und entsorgt werden.

VENENPUNKTION - pH-, PCO₂-, ELEKTROLYT-, BLUTCHEMIE- UND HÄMATOKRIT-ANALYSEN

Antikoagulanzen

Wenn die Probe unmittelbar in einer Kartusche getestet werden kann, kann eine einfache Spritze verwendet werden. Wenn eine Kartusche nicht unmittelbar gefüllt werden kann, sollte die Probe in einem Blutsammelröhrchen mit Lithium-Heparin oder einer prä-heparinisierten Spritze entnommen werden, die laut Aufschrift für die Messung von Elektrolyten und ionisiertem Calcium geeignet ist (solche Spritzen enthalten ausgewogenes oder niedrig konzentriertes Heparin). Wenn die Spritzen manuell heparinisiert werden, sollte das Heparin-Blut-Verhältnis nicht mehr als 10 U Heparin pro Milliliter Blut betragen. Die Blutsammelröhrchen enthalten ungefähr 15 U/mL, wenn sie vollständig gefüllt sind.

Mit EDTA-Antikoagulans entnommene Proben können mit i-STAT Glukose- oder BNP-Kartuschen verwendet werden. Für die gleichzeitige Analyse von Glukose und glykosyliertem Hämoglobin (HbA1c) kann die Probe in einem EDTA-Röhrchen abgenommen werden. **EDTA darf nur bei Glukose- oder BNP-Kartuschen verwendet werden.** EDTA verursacht klinisch relevante Fehler bei den Resultaten von Natrium, Kalium, Chlorid und Hämatokrit und kann andere Blutchemie-Analysen beeinflussen. Bei Kartuschen mit Glukose als Bestandteil eines Sets keine EDTA-Probe verwenden. Auch wenn nur das Glukose-Resultat benötigt wird, werden alle Resultate im Analysator gespeichert. Sie können ausgedruckt oder an eine Zentrale Datenstation übertragen und dauerhaft in die Patientenakte aufgenommen werden.

i-STAT BNP-Kartuschen erfordern die Verwendung von EDTA-Vollblut- und Plasmaproben, die in Kunststoffspritzen oder Vakuüm Röhrchen mit EDTA abgenommen werden. Die Verwendung von Glasgefäßen wird nicht empfohlen, da sich das BNP-Molekül in Glasröhrchen als instabil erwiesen hat. Die Verwendung von Vollblut- oder Plasmaproben mit anderen Gerinnungshemmern als Oxalat und Citrat wird nicht empfohlen.

Mit i-STAT cTnI- und CK-MB -Kartuschen dürfen ausschließlich folgende Proben verwendet werden:

1. Heparinisierte Vollblut- oder Plasmaproben, gesammelt in Spritzen oder Vakuüm Röhrchen, die Lithium- oder Natrium-Heparin enthalten.
2. Nicht heparinisierte Vollblutproben, die mit einer Kunststoffspritze oder einem Kunststoff-Vakuüm Röhrchen ohne Additive entnommen und innerhalb von einer Minute nach der Entnahme analysiert werden.

Wenn Vollblut- oder Plasmaproben verwendet werden, die andere Gerinnungshemmer wie EDTA, Oxalat und Citrat enthalten, wird die alkalische Phosphatase deaktiviert, was zu verringerten cTnI- oder CK-MB- Messwerten führt.

i-STAT Gesamt β -hCG-Kartuschen erfordern die Verwendung von:

1. heparinisierten Vollblut- oder Plasmaproben, die in vollständig gefüllte Kunststoffspritzen oder Vakuumröhrchen mit Lithium oder Natriumheparin abgenommen werden, oder
2. nicht heparinisierten Vollblutproben, die innerhalb von einer Minute nach der Entnahme vom Patienten in eine Kunststoffspritze oder ein Vakuumröhrchen ohne Zusatzstoffe getestet werden.

Die Verwendung von Vollblut- oder Plasmaproben, die andere Gerinnungshemmer wie z. B. EDTA, Oxalat und Citrat enthalten, hat die Deaktivierung der alkalischen Phosphatase zur Folge, was zu geringeren β -hCG-Werten führt.

Mit i-STAT CHEM8+-Kartuschen dürfen ausschließlich folgende Proben verwendet werden:

1. Vollblut, das in nicht heparinisierte evakuierte Röhrchen oder Spritzen entnommen wurde, solange die Probe unmittelbar nach der Entnahme getestet wird,
2. heparinisiertem Vollblut, das in Spritzen mit balanciertem Heparin entnommen wird, oder
3. heparinisiertes Vollblut, das in evakuierte Röhrchen mit Lithium-Heparin entnommen wurde, solange die Röhrchen vollständig gefüllt sind.

Füllung

Blutentnahmeröhrchen mit *und ohne* Antikoagulans und Spritzen mit Antikoagulans vollständig füllen. Bei unvollständiger Füllung von Röhrchen und Spritzen mit Antikoagulans steigt das Heparin-/Blutverhältnis, was zu einer Reduzierung der iCalcium-Werte und zu einer Verfälschung anderer Resultate führen kann. Unzureichende Füllung der Blutentnahmeröhrchen mit *und ohne* Antikoagulans kann ebenfalls zu einer Verringerung der PCO_2 -, HCO_3 - und TCO_2 -Ergebnisse führen.

Der Einsatz von Partial-Entnahmeröhrchen (Vakuumröhrchen, die weniger als das Röhrchenvolumen aufziehen können, z. B. ein 5 mL-Röhrchen, dessen Vakuum nur zum Aufziehen von 3 mL ausreicht), mit *oder ohne* Antikoagulans, wird für Blutgasanalysen oder CHEM8+-Kartuschen nicht empfohlen, weil die Gefahr besteht, dass die PCO_2 -, HCO_3 - und TCO_2 -Ergebnisse zu niedrig ausfallen. Darüber hinaus muss darauf geachtet werden, dass beim Befüllen einer Kartusche mit einer Pipette die Blutprobe keine Bläschen bildet, um den Verlust von CO_2 im Blut zu vermeiden.

Mischen

Vermischen Sie antikoaguliertes Blut umgehend vorsichtig, um eine Gerinnung zu vermeiden. Drehen Sie ein Blutabnahmeröhrchen mindestens 10 Mal um. Rollen Sie eine Spritze mindestens 5 Sekunden lang zwischen den Handflächen hin und her, drehen Sie die Spritze dann mindestens 5 Sekunden lang mehrfach um und entsorgen Sie anschließend die ersten beiden Tropfen Blut. Beachten Sie, dass das korrekte Vermischen einer Probe in einer 1,0-cc-Spritze schwierig sein kann.

Luftkontakt

Bei der Bestimmung des iCalcium-, pH-, PCO_2 - und TCO_2 -Wertes darf die venöse Blutprobe nicht mit Luft in Berührung kommen. In Blutentnahmeröhrchen entnommene Blutproben unmittelbar nach der Entnahme analysieren. Bei Entnahme der Blutprobe mit einer Spritze Lufteinschlüsse sofort aus der Spritze entfernen; eine Luftblase am Kolben kann bleiben, sofern sie nicht durch die Blutprobe hindurch geht.

Zeit bis zur Analyse

Blutproben unmittelbar nach der Entnahme analysieren, um präzise Resultate zu gewährleisten. Blutproben für Laktat-Analysen müssen sofort analysiert werden, Proben zur pH-, PCO_2 -, PO_2 -, TCO_2 - und iCalcium-Messung sind innerhalb von 10 Minuten zu messen. Andere Analyte sollten innerhalb von 30 Minuten analysiert werden.

Wenn die Analyse nicht sofort erfolgt, muss die Probe in den Blutentnahmeröhrchen vorsichtig mindestens 10 Mal durch Umdrehen gemischt werden. Spritze mindestens fünf Sekunden lang in jeder Richtung zwischen den Handflächen hin und her rollen. Danach die Spritze 5 Sekunden lang hin- und herkippen. Anschließend die ersten beiden Blutstropfen verwerfen. Blut in der Spitze der Spritze könnte mit Luft in Kontakt gekommen sein und sich im Vergleich zu der Probe im unteren Teil der Spritze verändert haben. Beachten Sie, dass ein erneutes Durchmischen einer Probe in einer 1-cm³-Spritze unter Umständen schwierig ist.

VENENPUNKTION - GERINNUNGSANALYSEN

Blutfluss Bei der Blutentnahme ist für einen ausreichenden Blutfluss zu sorgen. Ansonsten werden die Resultate verfälscht.

Plastik Die zu analysierende Blutprobe sollte in ein Entnahmeinstrument aus **Plastik** (Spritze oder Blutentnahmeröhrchen) entnommen werden, das **kein Antikoagulans, keine Gerinnungsaktivatoren, oder Serum-/Plasmaseparatoren** enthält. Alle Übertragungsinstrumente (Dosierer, Kapillarröhrchen, Pipette oder Spritze) **müssen aus Plastik bestehen und dürfen kein Antikoagulans** enthalten.

In Glasröhrchen oder -spritzen oder Antikoagulans, Aktivatoren oder Separatoren enthaltende Röhrchen entnommene Blutproben können nicht mit den i-STAT Gerinnungskartuschen verwendet werden.

Hinweis: Wenn ein Blutentnahmesystem verwendet wird, sollte nach CLSI-Richtlinien die Blutprobe für die Gerinnungsanalyse die zweite oder dritte Entnahme sein (ein Röhrchen entnehmen und entsorgen, wenn nur eine Probe entnommen wird) oder aus der zweiten Spritze stammen, wenn für die Blutentnahme zwei Spritzen verwendet werden.

Zeit bis zur Analyse Die Blutprobe muss sofort in die Probenschale der Kartusche gefüllt und diese wiederum unverzüglich in den Analysator eingeschoben werden.

Wiederholung der Analyse
Wird eine Wiederholungsmessung benötigt, muss eine frische Blutprobe entnommen werden.

ARTERIELLE PUNKTION - ALLGEMEINES

Übersicht Zur Untersuchung des Gasaustausches werden arterielle Blutproben verwendet.
Die PCO_2 -, PO_2 - und pH-Werte sind atmungsabhängig und verändern sich entsprechend den Atmungsbedingungen. Blutproben dürfen nur bei stabiler Atmung entnommen werden.

ARTERIELLE PUNKTION - BLUTGAS-, ELEKTROLYT-, BLUTCHEMIE- UND HÄMATOKRIT- ANALYSEN

Vakuümröhrchen Die Verwendung von Vakuüm- oder anderen Blutentnahmeröhrchen empfiehlt sich für Blutgasanalysen nicht.

Spritzen und Antikoagulans

Wenn die sofortige Analyse der Blutprobe in einer Kartusche möglich ist, kann eine einfache Spritze verwendet werden.

Kann die Kartusche nicht sofort gefüllt werden, muss die Blutprobe mit einer heparinisierten Spritze, die sich laut Aufschrift für Elektrolyt- und iCalcium-Messungen eignet, entnommen werden (Spritze mit calciumtitriertem Heparin bzw. geringen Mengen Heparin).

Bei manueller Füllung der Spritzen mit Heparin darf das Heparin-/Blut-Verhältnis nicht 10 U Heparin pro Milliliter Blut überschreiten.

Spritzen nach Vorschrift füllen bzw. eine Heparinmenge verwenden, die gerade noch eine Verklumpung verhindert. Bei unvollständiger Füllung steigt das Heparin-/Blutverhältnis, was zu einer Reduzierung der iCalcium-Werte aufgrund von Bindung des Calciums führen kann. Unzureichend gefüllte Spritzen mit flüssigem Heparin führen wegen zu starker Verdünnung der Blutprobe zu einer Reduzierung der Messwerte.

i-STAT BNP-Kartuschen erfordern EDTA-Vollblut oder –Plasmaproben, die in Kunststoffspritzen oder Vakuumröhrchen mit EDTA entnommen wurden. Die Verwendung von Glasbehältnissen empfiehlt sich nicht, da sich das BNP-Molekül in Glasröhrchen als instabil erwiesen hat. Es wird davon abgeraten, Vollblut- oder Plasmaproben zu verwenden, die andere Antikoagulantien wie z. B. Heparin, Oxalat und Citrat enthalten.

Mit i-STAT cTnI- und CK-MB -Kartuschen dürfen ausschließlich folgende Proben verwendet werden:

1. Heparinisierte Vollblut- oder Plasmaproben, gesammelt in Spritzen oder Vakuumröhrchen, die Lithium- oder Natrium-Heparin enthalten.
2. Nicht heparinisierte Vollblutproben, die mit einer Kunststoffspritze oder einem Kunststoff-Vakuumröhrchen ohne Additive entnommen und innerhalb von einer Minute nach der Entnahme analysiert werden.

Wenn Vollblut- oder Plasmaproben verwendet werden, die andere Gerinnungshemmer wie EDTA, Oxalat und Citrat enthalten, wird die alkaline Phosphatase deaktiviert, was zu verringerten cTnI oder CK-MB Messwerten führt.

Mit i-STAT CHEM8+-Kartuschen dürfen ausschließlich folgende Proben verwendet werden:

1. vollblut, das in nicht heparinisierte evakuierte Röhrchen oder Spritzen entnommen wurde, solange die Probe unmittelbar nach der Entnahme getestet wird,
2. heparinisiertem Vollblut, das in Spritzen mit balanciertem Heparin entnommen wird, oder
3. heparinisiertes Vollblut, das in evakuierte Röhrchen mit Lithium-Heparin entnommen wurde, solange die Röhrchen vollständig gefüllt sind.

Mischen

Vermischen Sie antikoaguliertes Blut, indem Sie die Probe mindestens 5 Sekunden lang zwischen den Handflächen hin- und herrollen. Drehen Sie dann die Spritze mindestens 5 Sekunden lang mehrfach um. Entsorgen Sie die ersten beiden Tropfen Blut.

Luftkontakt

Lufteinschlüsse vermeiden bzw. mit aufgezogene Luft sofort aus der Spritze entfernen. Für anaerobe Bedingungen sorgen.

Zeit bis zur Analyse Blutproben unmittelbar nach der Entnahme analysieren, um präzise Resultate zu gewährleisten. Blutproben für Laktat-Analysen müssen sofort analysiert werden, Proben zur pH-, PCO_2 -, PO_2 -, TCO_2 - und iCalcium-Messung sind innerhalb von 10 Minuten zu messen. Andere Analyte sollten innerhalb von 30 Minuten analysiert werden.

Spritze mindestens fünf Sekunden lang in jede Richtung zwischen den Handflächen hin und her rollen. Danach die Spritze 5 Sekunden lang hin- und herkippen. Anschließend die ersten beiden Blutstropfen verwerfen. Blut in der Spitze der Spritze könnte mit Luft in Kontakt gekommen sein und sich im Vergleich zu der Probe im unteren Teil der Spritze verändert haben. Beachten Sie, dass ein erneutes Durchmischen einer Probe in einer 1-cm³-Spritze unter Umständen schwierig ist.

Kühlung Kartusche füllen, bevor die Blutprobe zum Transport gekühlt wird. Durch die Abkühlung steigt der Kaliumwert; außerdem ändert sich der Sauerstoffgehalt von Blutproben, die mit einer Plastikspritze entnommen wurden.

ARTERIELLE PUNKTION - ACT-TESTS

Blutfluss Bei der Blutentnahme ist für einen ausreichenden Blutfluss zu sorgen. Ansonsten werden die Resultate verfälscht.

Plastik Die zu analysierende Blutprobe sollte in ein Entnahmeinstrument aus **Plastik** (Spritze oder Blutentnahmeröhrchen) entnommen werden, das **kein Antikoagulans** enthält.

In Glasröhrchen oder -spritzen oder Antikoagulans enthaltende Röhrchen entnommene Blutproben können nicht mit den i-STAT Gerinnungskartuschen verwendet werden.

Hinweis: Wenn ein Blutentnahmesystem verwendet wird, sollte nach den CLSI-Richtlinien die Blutprobe für die Gerinnungsanalyse die zweite oder dritte Entnahme sein (ein Röhrchen entnehmen und entsorgen, wenn nur eine Probe entnommen wird) oder aus der zweiten Spritze stammen, wenn für die Blutentnahme zwei Spritzen verwendet werden.

Zeit bis zur Analyse Die Blutprobe muss sofort in die Probenschale der Kartusche gefüllt und diese wiederum unverzüglich in den Analysator eingeschoben werden.

Wiederholung der Analyse Wird eine Wiederholungsmessung benötigt, muss eine frische Blutprobe entnommen werden.

VERWEILKATHETER

Blutgas-, Elektrolyt-, Blutchemie-Analysen Intravenöse Flüssigkeit, Heparin oder Arzneimittel mit einer ausreichenden Menge Blut rückstandsfrei ausspülen, um eine Kontaminierung der Blutprobe zu vermeiden. Als Spülmenge wird das fünf- bis sechsfache Volumen des Katheters, der Anschlüsse und der Nadel empfohlen.

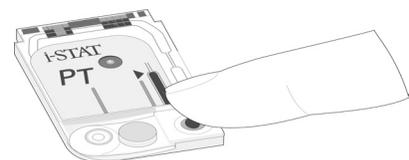
Gerinnungskartuschen Wenn Blut aus einem Verweilkatheter entnommen werden **muss**, ist eine Kontaminierung mit Heparin und eine Verdünnung der Probe möglich. Die Leitung mit 5 mL Kochsalzlösung spülen. Die ersten 5 mL des entnommenen Blutes bzw. das Sechsfache des Kathetervolumens entsorgen.

HAUTPUNKTION

Hinweis: Nicht zur Verwendung mit blauen Cartridges (Kartuschen) (CHEM8+, G3+ und CG4+) bestimmt.

Instrument	Ein Punktionsinstrument verwenden, das für ausreichenden Blutfluss sorgt. Ansonsten werden die Resultate verfälscht.
Blutgasanalyse auf den weißen G3+, CG4+, EG6+, EG7+ und CG8+ Cartridges (Kartuschen)	In der Literatur gibt es unterschiedliche Angaben hinsichtlich der Aussagekraft von PO_2 -Analysen, die mit arterialisiertem Kapillarblut bzw. arteriellem PO_2 durchgeführt wurden. Bei der Kapillarpunktion ändern sich möglicherweise PO_2 , PCO_2 und der berechnete sO_2 -Wert. Arterielle Proben sind für die Blutgasanalyse vorzuziehen. Weitere Erläuterungen sind den CLSI-Dokumenten H4-A5, C-46A und H11-A4 zu entnehmen, die im Abschnitt „Referenzliteratur“ aufgeführt sind.
Hämolyse	Hämolyse (Platzen der Erythrozyten) durch zu starkes Massieren bzw. Pressen der Haut vermeiden. Hämolyse kann zur Erhöhung der Kalium- und zur Verringerung der Calciumwerte führen. Um den Blutfluss zu erhöhen, Finger von der Fingerwurzel zur Fingerkuppe hin sanft massieren. Alkohol vollkommen trocknen lassen, um eine alkoholbedingte Hämolyse zu vermeiden.
Gewebsflüssigkeit	Für Tests außer mit PT/INR-Kartuschen gilt: Den ersten Blutstropfen abwischen, da dieser möglicherweise zuviel Gewebsflüssigkeit enthält, was zu einer Erhöhung der Kaliumwerte und einer Verringerung der anderen Testergebnisse führen kann.
Luft	Aufziehen von Luftblasen bei Kapillarröhrchen vermeiden.
Antikoagulans	Die meisten heparinisierten Kapillarröhrchen sind für Elektrolytmessungen, insbesondere von ionisiertem Calcium, aufgrund der hohen Heparinkonzentration (50 U/mL oder mehr) nicht geeignet. Verwenden Sie Röhrchen mit ausgewogenem Heparin.
Zeit bis zur Analyse	Blutproben in Kapillarröhrchen unverzüglich analysieren, um ein Verklumpen zu vermeiden (besonders bei Neugeborenen, da deren Blut schneller verklumpt).
Aufwärmen	Der Blutfluss kann durch Aufwärmen der Einstichstelle angeregt werden. Ferse von Kleinkindern oder andere Körperstellen entsprechend den Arbeitsanweisungen des Krankenhauses vor der Blutentnahme anwärmen (arterialisieren).
PT/INR-Kartusche:	Hautpunktion für direkte Anwendung wird nur für die PT/INR Cartridge (Kartusche) empfohlen.

i-STAT PT/INR-Kartuschen sollten direkt von der Einstichstelle befüllt werden, indem Sie Blut von der Stelle in die Kartusche fließen lassen, ohne dass Transferbesteck verwendet wird.



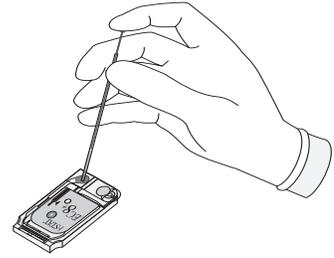
PROBENTRANSFERBESTECK

Dosierer

Statt mit einer Nadel kann die Blutprobe mit Hilfe eines Dosierers von einem Blutentnahmeröhrchen in die Probenkammer transferiert werden.

Bei Blutproben für die Messung der iCalcium-, pH-, PCO_2 - oder TCO_2 -Werte darf kein Dosierer verwendet werden, da die Blutprobe mit Luft in Berührung kommen würde.

Für Gerinnungstest muss der Dosierer aus **Plastik** bestehen und darf **kein Antikoagulans enthalten**.



Kapillarröhrchen

Obwohl die Probe auch direkt von einer Hautpunktion in die Kartusche dosiert werden kann, wird empfohlen, ein Kapillarröhrchen zu verwenden.

Mit Kapillarröhrchen können Blutproben aus einem Röhrchen in eine Kartusche übertragen werden. Für Gerinnungstest muss das Kapillarröhrchen aus Plastik bestehen und darf **kein Antikoagulans enthalten**.

Spritze

Für das Aufziehen der Probe aus dem Blutentnahmeröhrchen kann eine Spritze mit einem Volumen von 1 cm³ (z.B. eine Insulinspritze) und einer Kanüle von mindestens 20 G verwendet werden.

Wenn die iCalcium-, pH-, PCO_2 - oder TCO_2 -Werte gemessen werden sollen, darf die Probe nicht mit Luft in Berührung kommen.

Für Gerinnungstest muss die Spritze aus **Plastik** bestehen und darf **kein Antikoagulans enthalten**.

VERFAHREN FÜR DIE HANDHABUNG DER 9 KARTUSCHEN

VORBEREITUNG FÜR EINEN TEST

Auswahl der Kartusche	Wählen Sie die entsprechende Kartusche für den/die erforderlichen Test oder Tests. Obwohl die Kartusche sehr unempfindlich ist, sollte sie dennoch wie folgt gehandhabt werden, um Probleme bei der Befüllung und Fehler bei der Qualitätsprüfung zu vermeiden.
Raumtemperatur	Jede Kartusche ist zum Schutz während der Lagerung in einen Folienbeutel oder einer durchsichtigen Portionspackung verpackt. Die Kartusche sollte erst bei Raumtemperatur (18 - 30 °C) aus der Schutzverpackung entnommen werden. Für bestmögliche Ergebnisse sollten die Kartusche und der Analysator die Temperatur des Raums besitzen, in dem sie verwendet werden sollen. Kondensationsbildung an einer kalten Kartusche kann zu Kontaktproblemen am Analysator führen. Eine einzelne Kartusche sollte mindestens 5 Minuten und ein Satz Kartuschen (Karton) sollte mindesten 1 Stunde vor deren Verwendung an die Raumtemperatur angepasst werden. Verwenden Sie die Kartusche nach der Entnahme aus der Schutzverpackung unverzüglich. Eine längere Exposition der nicht verwendeten Kartusche kann zu einer negativen Qualitätsprüfung führen. Kartuschen in beschädigten Schutzverpackungen sollten nicht mehr verwendet werden. Kartuschen, die auf Raumtemperatur angepasst wurden, dürfen nicht mehr in den Kühlschrank zurückgestellt werden. Kartuschen können über den auf der Kartuschenverpackung aufgedruckten Zeitraum bei Raumtemperatur gelagert werden.
Kontaktflächen und Sensoren	Vermeiden Sie die Berührung der Kontaktflächen, da dies zu einer Verunreinigung führen kann und den Kontakt der Kartusche mit dem Analysator beeinträchtigen kann. Vermeiden Sie die Berührung der Sensoren auf der Oberseite.
Kalibrierpack	Üben Sie keinen Druck auf den zentralen Bereich des Etiketts aus, da ansonsten der Kalibrierpack vorzeitig platzen könnte.
Belüftungskanal	Der Belüftungskanal darf nicht blockiert werden, da ansonsten die Probe nicht bis zur Füllmarkierung fließt und die Kalibrierlösung nicht bis zu den Sensoren fließen kann.
Verunreinigung	Verwenden Sie keine Kartuschen auf denen Blut oder Flüssigkeiten verschüttet wurden, da dies zu einer Verunreinigung des Analysators führen kann. Vermeiden Sie es die Kartuschen auf Oberflächen zu befüllen, auf denen sich Fasern, Flüssigkeiten oder andere Verunreinigungen befinden, da diese in den Analysator gelangen können.



FÜLLEN UND VERSCHLIESSEN DER KARTUSCHE

Verfahren

SCHRITT VORGANG

- 1 Legen Sie die Kartusche auf eine flache Oberfläche. Beachten Sie die Position der Probenmulde und Füllmarke, wie in den Abbildungen unten dargestellt.



- 2 **Mischen Sie die Probe gründlich.**
- a. Wenden Sie das Blutentnahmeröhrchen mindestens 10 Mal.
 - b. Rollen Sie eine Spritze mindestens 5 Sekunden lang mehrmals in Ihren Handflächen in unterschiedliche Richtungen, wenden Sie dann anschließend die Spritze mindestens 5 Sekunden lang. Beachten Sie, dass das Mischen einer Probe in einer Spritze mit einem Volumen von 1,0 cc sehr schwierig sein kann.
 - c. Lassen Sie ein paar Tropfen der Probe aus dem Transfergerät heraustropfen, bevor Sie die Kartusche befüllen.
- 3 Setzen Sie die Spitze des Transfergeräts (Spritze, Kapillarröhrchen, Pipette oder Dosierspitze)* auf die Probenmulde/Aufnahmeport, wie unten abgebildet.

Hinweis: Wird das Transfergerät nicht direkt auf die Probenmulde aufgelegt, kann dies zu einer Fehlbefüllung der Kartusche führen oder einer übermäßigen Ansammlung an Probenmaterial in der Probenmulde/Aufnahmeport.



*Ein umfassende Liste empfohlener Transfergeräte finden Sie in Abschnitt 8 „Probennahme“ des i-STAT 1 Systemhandbuchs.

Verfahren

SCHRITT VORGANG

- 4 Geben Sie eine kleine Menge der Probe ab und stellen Sie sicher, dass diese in Richtung Füllmarke fließt, bevor Sie eine weitere Menge der Probe abgeben. Verhindern Sie, dass Blasen auf der Probenmulde entstehen.
- Führen Sie solange Probenmaterial nach, bis die auf der Kartusche angebrachte Füllmarke erreicht ist.
 - Stellen Sie sicher, dass sich Probenmaterial im Aufnahmeport sowie in der Probenkammer befindet.

Ordnungsgemäß befüllte Kartusche (cTnI, CK-MB, β -hCG und BNP)



Diese Abbildungen zeigen eine ordnungsgemäß befüllte Kartusche. In den oben dargestellten Abbildungen wurde die Probe in der Probenkammer bis zur Füllmarke befüllt.

Beachten Sie die unten dargestellten Abbildungen, diese zeigen eine volle Probenmulde und es haben sich keine Blasen im Probenkanal gebildet.

Ordnungsgemäß befüllte Kartusche (Blutchemie/Elektrolyte/Blutgas)



Diese Abbildungen zeigen eine ordnungsgemäß befüllte Kartusche. In den oben dargestellten Abbildungen wurde die Probe in der Probenkammer bis zur Füllmarke befüllt.

Beachten Sie die unten dargestellten Abbildungen, diese zeigen eine volle Probenmulde und es haben sich keine Blasen im Probenkanal gebildet.

- 5 Klappen Sie den Probenverschluss über die Probenmulde:
- Halten Sie Ihren Daumen oder Finger an der Außenseite des Verschlusses, drücken Sie das abgerundete Ende des Verschlusses zu, bis dieser einrastet.
 - Die Kartusche muss vollständig verschlossen sein, bevor sie in den Analysator eingelegt wird.

Die Immunotest-Kartusche mit einem Kunststoffverschlussclip verschließen:

- Halten Sie die Außenseite der Kartusche zunächst zwischen Daumen und Zeigefinger fest, achten Sie darauf, dass Sie nicht mit der Probenmulde in Berührung kommen.
- Schieben Sie nun den Kunststoffverschlussclip mit dem Daumen Ihrer anderen Hand nach rechts, bis dieser über der Probenmulde einrastet.

Ordnungsgemäß geschlossene Kartusche



Diese Abbildungen zeigen ordnungsgemäß befüllte und verschlossene Kartuschen. Diese können so in einen Handheld eingelegt werden.

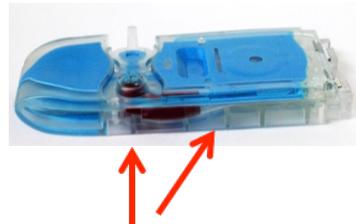
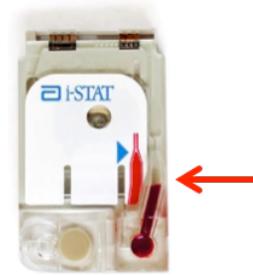
Beispiele überfüllter Kartuschen



Diese Abbildungen zeigen überfüllte Kartuschen. In den oben dargestellten Abbildungen wurde die Probe über die Füllmarke hinaus befüllt. In den unten dargestellten Abbildungen erkennen Sie eine Blase in der Probenmulde.

Achten Sie sehr darauf, dass die Kartuschen ordnungsgemäß befüllt werden, bevor Sie diese in das Handheld-Gerät einlegen.

Beispiele unterfüllter Kartuschen



Diese Abbildungen zeigen unterfüllte Kartuschen. In den links dargestellten Abbildungen wurde die Probenmulde unzureichend befüllt, das Probenmaterial hat die Füllmarke nicht erreicht.

In den rechts dargestellten Abbildungen wurde die Probenmulde ausreichend befüllt, das Probenmaterial hat jedoch die Füllmarke nicht erreicht.

Achten Sie sehr darauf, dass die Kartuschen ordnungsgemäß befüllt werden, bevor Sie diese in das Handheld-Gerät einlegen.

Beispiele nicht ordnungsgemäß verschlossener Kartuschen



Diese Abbildungen zeigen nicht ordnungsgemäß verschlossene Kartuschen. Obwohl die Kartuschen ordnungsgemäß befüllt sind, müssen diese ordnungsgemäß verschlossen werden, bevor sie in den Analysator eingelegt werden können.

FÜLLEN UND VERSCHLIESSEN VON PT/INR (PROTHROMBINZEIT) KATUSCHEN MITTELS DIREKTER PROBENAHME ÜBER FINGERPUNKTION

SCHRITT VORGANG

- 1 Nehmen Sie die Kartusche aus der Schutzverpackung und legen Sie diese auf eine flache Oberfläche.
- 2 Bereiten Sie das Lanzettiergerät vor und legen Sie dieses bereit.
- 3 Reinigen und bereiten Sie den Finger für die Probennahme mit einem 70%-igen wässrigen Isopropanollösung (70% v/v) vor. Lassen Sie den Finger vor der Probennahme vollständig trocknen. Bei der Desinfektion der Probennahmestelle durch Hautpunktion sollten keine Wattestäbchen oder Lösungen mit anderen Stoffen als Isopropanol (z. B. Chlorhexidingluconat) verwendet werden. Weitere Informationen zur PT/INR-Kartusche und den Testinformationsblättern finden Sie im Abschnitt „Einschränkungen des i-STAT/PT/INR-Tests“.
- 4 Stechen Sie die Unterseite der Fingerspitze mit dem Lanzettiergerät an.
- 5 Drücken Sie vorsichtig den Finger zusammen, bis sich ein hängender Blutstropfen gebildet hat, und führen Sie den Test mit der ersten Blutprobe durch. *Vermeiden Sie starken wiederholten Druck („melken“), da dies zu einer Hämolyse oder Kontamination der Gewebsflüssigkeit der Probe führen kann.*
- 6 Berühren Sie die Unterseite der Probenmulde mit den Blutstropfen. Sobald der Blutstropfen die Probenmulde berührt, wird das Blut in die Kartusche gezogen.
- 7 Führen Sie solange Blut nach, bis die auf der Kartusche angebrachte Füllmarke erreicht ist.
- 8 Klappen Sie den Probenverschluss über die Probenmulde.
- 9 Drücken Sie auf das abgerundete Ende des Verschlusses, bis dieses einrastet. Heben Sie Ihren Finger oder Daumen leicht an und stellen Sie sicher, dass die Kartusche vollständig geschlossen ist, bevor Sie Ihren Finger oder Daumen vom Verschluss nehmen.



Hinweis: Die Probennahme in die Kartusche kann vereinfacht werden, indem Sie den Finger mit dem Blutstropfen direkt an die Kartusche führen. Das Instrument muss für den Test auf einer ebenen und erschütterungsfreien Oberfläche stehen.

KARTUSCHE IN DEN ANALYSATOR EINLEGEN UND ENTNEHMEN

SCHRITT VORGANG

Kartusche in den Analysator einsetzen

- 1 Legen Sie die Kartusche vor den Kartuschenport, die Kontaktflächen müssen nach oben und in Richtung des Kartuschenports weisen.
- 2 Drücken Sie die Kartusche langsam und gleichmäßig in den Kartuschenport, bis diese einrastet.



Kartusche aus dem Analysator entfernen

- 3 Versuchen Sie nicht, die Kartusche zu entfernen, während die Meldung „Cartridge Locked (Kartusche verriegelt)“ auf dem Bildschirm angezeigt wird.
- 4 Wenn die Ergebnisse angezeigt werden, ziehen Sie die Kartusche gerade aus dem Analysator heraus.
- 5 Entsorgen Sie die Kartusche in einen Container für biogefährliche Stoffe, gemäß den lokalen, staatlichen und nationalen behördlichen Vorgaben.

INKORREKTES TESTVERFAHREN

Übersicht

Die Kartusche ist so konzipiert, dass sie ordnungsgemäß befüllt und verschlossen werden kann. Allerdings können die folgenden Bedingungen auftreten, insbesondere während der Schulungsdauer. Erkennt der Bediener den Zustand nicht, wird der Analysator den Zustand erkennen und den Testablauf anhalten, eine Meldung der Ursache, gefolgt von der Meldung „USE ANOTHER CARTRIDGE (ANDERE KARTUSCHE VERWENDEN)“ anzeigen.

Bedingung	Maßnahme durch den Bediener	Anzeige des Analysators
„SAMPLE BEYOND FILL MARK (PROBE ÜBER DIE FÜLLMARKE)“	Läuft die Probe nur etwas über die Füllmarke hinaus, kann die Kartusche weiterhin verwendet werden. Läuft die Probe bis kurz vor oder in die Luftsegmentkammer, verwenden Sie bitte eine neue Kartusche.	„SAMPLE POSITIONED BEYOND FILL MARK (PROBE ÜBER DIE FÜLLMARKE POSITIONIERT)“
Die Probe reicht nicht bis zur Füllmarke.	Ist die Probenmulde gefüllt, aber die Probe läuft nicht bis zur Füllmarke, kontrollieren Sie die Entlüftungsöffnung (das kleine Loch an der Unterseite der Kartusche) auf eine mögliche Verstopfung. Kippen Sie die Kartusche etwas, dass der Durchfluss durch die Schwerkraft unterstützt wird. Beginnt die Probe in die Kammer zu fließen, legen Sie die Kartusche wieder in eine horizontale Position. Liegt die Probe deutlich vor der Füllmarke, erkennt der Analysator dies und stoppt den Testablauf.	„SAMPLE POSITIONED SHORT OF FILL MARK (PROBE VOR DER FÜLLMARKE POSITIONIERT)“
Probenmulde ist leer.	Erreicht die Probe die Füllmarke, die Probenmulde ist aber vollständig leer, ist die Menge der Probe möglicherweise nicht ausreichend für den Test.	„INSUFFICIENT SAMPLE (UNZUREICHENDE PROBE)“
Luftblasen in der Probe.	Wenn Luftblasen in der Probenkammer eingeschlossen sind, entsorgen Sie die Kartusche und verwenden Sie eine neue.	„INSUFFICIENT SAMPLE (UNZUREICHENDE PROBE)“
Probenmulde überfüllt.	Ist die Probenmulde so gefüllt, dass selbst nachdem die Probenkammer gefüllt ist, immer noch die Probe über die Probenmulde hinausragt, darf das überschüssige Probenmaterial nicht mit einem Gaze- oder Gewebetuch abgewischt oder aufgesaugt werden. In solch einem Fall das überschüssige Probenmaterial mit einer Spritze oder einem Kapillarröhrchen zurücknehmen. Ist die Probe außerhalb der Probenmulde verteilt, kann sich kein luftdichter Verschluss bilden, wenn die Kartusche verschlossen wird. In diesem Fall ist der Analysator möglicherweise nicht in der Lage, die Probe über die Sensoren zu bewegen oder zu positionieren.	„UNABLE TO POSITION SAMPLE (POSITIONIEREN DER PROBE NICHT MÖGLICH)“
Probe geronnen.	Gerinnt die Probe in der Probenmulde, kann der Analysator die Probe nicht über die Sensoren bewegen oder positionieren.	„UNABLE TO POSITION SAMPLE (POSITIONIEREN DER PROBE NICHT MÖGLICH)“
Kartusche verunreinigt.	Wird Probenmaterial auf die Kartusche verschüttet oder sind Verunreinigungen auf der Kartusche entstanden, muss die Kartusche entsorgt werden. Wird eine verunreinigte Kartusche in den Analysator eingeführt, sammeln sich Verunreinigungen an den Kontaktflächen der Kartusche an, was zu einem Qualitätsprüfcode der Kartusche oder des Analysators führt.	„CARTRIDGE ERROR (FEHLER KARTUSCHE)“ ODER „ANALYZER ERROR (FEHLER ANALYSATOR)“
Probe über die Füllmarke hinaus gedrückt.	Vermeiden Sie übermäßigen Druck auf den Verschluss direkt über der Probenmulde, da dadurch die Probe über die Füllmarke hinaus gedrückt werden kann.	„SAMPLE POSITIONED BEYOND FILL MARK (PROBE ÜBER DIE FÜLLMARKE POSITIONIERT)“
Kartusche wurde verschlossen, bevor die Probe die Füllmarke erreicht hat.	Wird die Kartusche verschlossen, bevor die Probenkammer gefüllt ist, wird der Durchfluss der Probe gestoppt und die Füllmarke nicht erreicht.	„SAMPLE POSITIONED BEYOND FILL MARK (PROBE ÜBER DIE FÜLLMARKE POSITIONIERT)“
Kartusche wurde nicht verschlossen, bevor sie in den Analysator eingelegt wurde.	Ist die Kartusche vor dem Einlegen in den Analysator nicht verschlossen, wird die Bewegung der Probe nicht verhindert und diese kann zurück und aus der Probenmulde herausfließen.	„UNABLE TO POSITION SAMPLE (POSITIONIEREN DER PROBE NICHT MÖGLICH)“

© 2023 Abbott. Alle Rechte vorbehalten. Alle genannten Marken sind Marken der Abbott Unternehmensgruppe oder ihrer jeweiligen Eigentümer.

KARTUSCHENANALYSE 10

Achtung

Folgende Sicherheitsvorkehrungen müssen beachtet werden, um Schäden am Analysator zu vermeiden sowie die Sicherheit des Anwenders und die Integrität der Resultate sicherzustellen.

- Keinesfalls in den Strahl des Strichcodescanners blicken oder den Laserstrahl auf die Augen anderer Personen richten. Dies könnte zu dauerhaften Augenschäden führen.
- Die Kartusche darf während eines Analysezyklus nicht herausgezogen werden, da dies zu Schäden am Analysator führen kann. Die Meldung „Cartridge Locked (Kartusche gesperrt)“ wird so lange angezeigt, bis der Analysator die Kartusche freigibt.
- Der Analysator könnte von vorangehenden Einsätzen mit Blut verunreinigt sein. Beachten Sie beim Umgang mit dem Analysator, den Kartuschen und Peripheriegeräten die allgemeinen Sicherheitsvorkehrungen, um sich vor durch Blut übertragbaren Krankheitserregern zu schützen. Zu den allgemeinen Sicherheitsvorkehrungen gehören Verfahren wie z.B. das Tragen von Handschuhen zum Schutz des Personals vor Krankheitserregern im Blut sowie anderen Körpersubstanzen. Diese Schutzmaßnahmen sind durch die Tatsache begründet, dass Blut, Körperflüssigkeiten oder Gewebe Infektionserreger enthalten können und daher als gefährlicher Biomüll behandelt werden müssen. Ausführliche Informationen erhalten Sie entweder im CDC/NIH-Handbuch, „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“, Fifth Edition, 2009, oder im „Laboratory Biosafety Manual“, Third Edition, 2004 der WHO.

Analysatoren regelmäßig und immer dann reinigen, wenn Blut auf den Analysator vergossen oder aufgetragen wird, um nosokomiale Infektionen zu verhindern. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt 16 dieses Handbuchs unter „Reinigen von Analysator und Downloader“.

- Durch einen auf den Boden fallenden Analysator können Verletzungen entstehen. Den Analysator und Peripheriegeräte stets auf eine stabile Fläche oder an einen Ort stellen, an dem diese Gefahr ausgeschlossen ist.
- Die Funktionsfähigkeit des Analysators kann durch Schäden aufgrund von unsachgemäßem Umgang, z.B. Fallen lassen, Überbeanspruchung der Batterien oder andere Ursachen, beeinträchtigt werden. In klinischen Umgebungen, in denen die ständige Betriebsbereitschaft des Geräts unerlässlich ist, muss dieses Risiko durch Bereitstellung von zusätzlichen Analysatoren oder Testquellen verringert werden.
- Der Analysator darf nicht unter Umgebungsbedingungen verwendet werden, in denen die Angaben zu Betriebstemperatur und Luftfeuchtigkeit überschritten werden. Analysatoren, die extremen Umgebungsbedingungen ausgesetzt wurden, müssen sich vor dem erneuten Einsatz wieder an die normalen Betriebsbedingungen anpassen können. Hinweis: Am Analysator erscheint die Meldung „Temperature Out of Range (Temperatur außerhalb des Bereichs)“, bis die Betriebstemperatur erreicht ist.
- Der Analysator und seine Peripheriegeräte werden von keiner Institution hinsichtlich ihrer Eignung für mit Sauerstoff angereicherte Umgebungen aufgelistet.
- Bei der manuellen Eingabe von Patienten-ID, Anwender-ID, Probenotyp und anderen Daten, welche die Interpretation der Resultate beeinflussen können, ist angemessene Sorgfalt auszuüben.

PATIENTENANALYSE

- Sicherstellen, dass die Kartuschen und tragbaren Geräte Raumtemperatur haben
- Den Barcode der Kartusche vor dem Öffnen des Kartuschenbeutels scannen
- Eine Kartusche unmittelbar nach dem Herausnehmen aus der Schutzverpackung verwenden. Eine längere Belichtung kann dazu führen, dass eine Kartusche eine Qualitätsprüfung nicht besteht.

1. Drücken Sie **1**, um das Handgerät einzuschalten.
2. Durch Drücken von **2** die Option i-STAT Kartusche auswählen.
3. Befolgen Sie die Anweisungen des Handgeräts.
4. Lesen Sie die Losnummer auf dem Kartuschenbeutel ein.
 - Halten Sie den Barcode in einem Abstand von 8 bis 23 cm vor das Scannerfenster des Handgeräts.
 - Drücken und halten Sie **SCAN**, um den Scanner zu aktivieren.
 - Richten Sie das rote Laserlicht so aus, dass es den gesamten Barcode abdeckt.
 - Das Handgerät piept, wenn es den Barcode erfolgreich eingelesen hat.
5. Fahren Sie mit den üblichen Schritten zum Vorbereiten der Probe sowie Befüllen und Versiegeln der Kartusche fort.
6. Schieben Sie die versiegelte Kartusche in den Schacht des Handgeräts, bis sie einrastet. Warten Sie, bis der Test abgeschlossen ist.

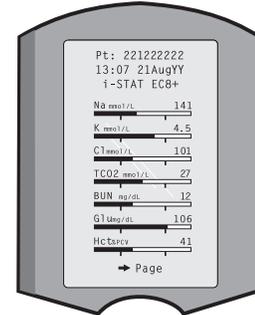
Hinweis: Für ACT-, PT/INR-, Hct- und Immunoassay-Analysen muss das Handgerät während des Tests auf einer ebenen Oberfläche mit der Anzeige nach oben liegen. Als ebene Oberfläche gilt auch der Betrieb des Handgeräts im Downloader/Recharger.
7. Prüfen Sie die Ergebnisse.



INTERPRETATION DER ANGEZEIGTEN RESULTATE

Anzeige der Resultate

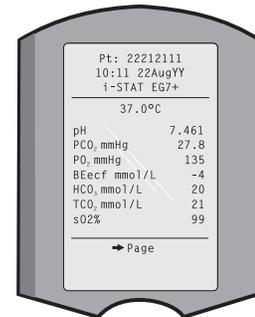
Analyseresultate werden in Form von numerischen Konzentrationswerten mit den im Einstellungsprofil ausgewählten Maßeinheiten angezeigt. Gleichzeitig werden bei Patientenanalysen Balkendiagramme eingeblendet, anhand derer der gemessene Wert mit dem jeweiligen Referenzintervall verglichen werden kann. Die Referenzbereiche sind auf dem Balkendiagramm durch eine Strichmarkierung gekennzeichnet. Wenn sich sämtliche gemessenen Werte innerhalb der Referenzintervalle befinden, sind alle Strichmarkierungen zentriert. Anhand der Balkendiagramme kann man auf einen Blick zwischen „normalen“ und „pathologischen“ Werten unterscheiden. Blutgas-, Koagulation- und Immunoassay-Ergebnisse werden nicht mit Balkendiagrammen und Referenzbereichen angezeigt.



Liegt der gemessene Wert außerhalb des Balkendiagramms, wird der Balken neu skaliert, um den Referenzbereich und Messwert in Relation zum Messbereich anzeigen zu können.

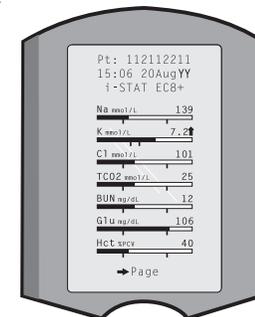
Messbereiche

Der Messbereich (manchmal auch als linearer Bereich bezeichnet) ist der Konzentrationsbereich, in dem die Testergebnisse gültig sind. Die im Analyzer programmierten Messbereiche sind in den CTI-Blättern (Kartuschen- und Testinformationen)/den Gebrauchsanweisungen (IFU) auf der APOC-Website unter www.globalpointofcare.abbott aufgeführt.



Referenzbereiche

Die Referenzbereiche (manchmal auch als Normbereiche bezeichnet) im voreingestellten Profil „Customization (Anpassung)“ sind aus der Literatur abgeleitet und in den CTI-Blättern (Kartuschen- und Testinformationen)/den Gebrauchsanweisungen (IFU) auf der APOC-Website unter www.globalpointofcare.abbott sowie unter der Option „Customization (Anpassung)“ im Analyzer aufgeführt. Variablen wie Geschlecht, Alter, Herkunft und andere demografische Faktoren einer Bevölkerung können zu einer Veränderung dieser Bereiche führen. Daher wird in der Regel empfohlen, dass jede Einrichtung ihre eigenen Referenzbereiche festlegt. Referenzbereiche können mithilfe der Funktion „Customization (Anpassung)“ eines Datenmanagers oder i STAT/DE geändert werden.



Aktionsbereiche

Aktionsbereiche (manchmal als kritische Werte bezeichnet) zeigen Resultate an, die sofortige Beachtung erfordern. Liegt ein Analyseergebnis außerhalb des Aktionsbereichs, zeigt der Marker an, dass es entweder über dem Höchstwert des Aktionsbereichs ↑ oder unter dem niedrigsten Wert des Aktionsbereiches liegt ↓. Aktionsbereiche werden im Analyzer mithilfe der Funktion „Customization (Anpassung)“ eines Datenmanagers oder i STAT DE programmiert und können im Analyzer unter der Option „Customization (Anpassung)“ angezeigt werden.

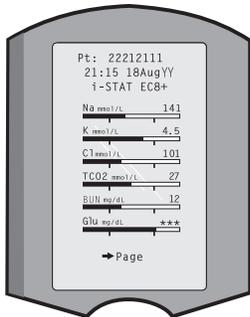
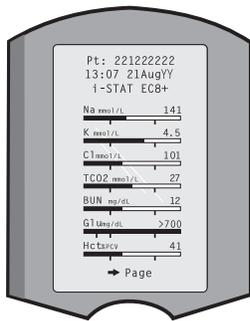
Hinweis: Da die Symbole ↑ und ↓ vom Martel-Drucker nicht gedruckt werden können, sind Aktionsbereichsmarker auf Ausdrucken eines Martel-Druckers mit dem Symbol « » gekennzeichnet.

ACT-Kartuschen

Beim Test einer Celite ACT- oder Kaolin ACT-Kartusche wird auf dem Analysatorbildschirm eine Option zum Abbrechen des Tests angezeigt. Diese Option zum Abbrechen wird nur angezeigt, wenn die Dateneingabe beendet ist. Wenn der Bediener den Test abbricht, wird als Ergebnis „0“ angezeigt.

Marker

Auf Messbereichsüberschreitungen oder ungewöhnliche Sensorsignale wird mit einer Markierung aufmerksam gemacht. In der folgenden Tabelle sind die mit den Resultaten verwendeten Marker und Symbole aufgeführt. Hinweis: Die Messbereichs-Markierungen gelten nicht für Analysen unter der Qualitätstest-Option 3 – Cal-Ver (Kal-Loesg.) Marker für Aktionsbereichsüberschreitungen gelten nicht für Option 1 – Control (Kontrolle) oder die Option 3 – Cal-Ver (Kal-Loesg.)



Anzeige	Maßnahme	Reaktion am Analysator/ Anmerkungen
>	Die Resultate überschreiten den Messbereich der Analyse.	Wenn ein ACT-Ergebnis als >1000 angezeigt wird, wurde ein Wert von „über 1000 Sekunden“ gemessen.
<	Das Resultat unterschreitet die Untergrenze des Analysemessbereichs.	Wenn ein pH-Resultat als <6,5 angezeigt wird, wurde ein Wert von „unter 6,5“ gemessen.
<>	Dieses Ergebnis hängt von einem anderen Test ab, der markiert wurde. Die Markierung <> wird auch für TCO ₂ , pH, PCO ₂ , HCO ₃ , Anionenlücke, Basenüberschuss und sO ₂ angezeigt, wenn das Ergebnis für TCO ₂ <1 oder >80 mmol/L beträgt. Da die Werte außerhalb dieses Bereiches im Wesentlichen unphysiologisch sind, dient die Überprüfung des TCO ₂ -Bereiches als zusätzliche Qualitätsprüfung für die Gültigkeit der zugrundeliegenden pH- und PCO ₂ -Ergebnisse.	Wenn ein Natrium-Wert als >180 angezeigt wird, sind die Berechnungen für Kalium, Harnstoffstickstoff (BUN)/Harnstoff (Urea) und Hämatokrit, die von dem Natrium-Resultat abhängen, mit der Markierung <> versehen.
↑	Das Resultat liegt über dem Höchstwert des Aktionsbereichs.	Wenn der Aktionsbereich für Kalium zwischen 3,2 und 5,5 liegt, wird ein Resultat in Höhe von 6,0 als 6,0 angezeigt. ↑
↓	Das Resultat liegt unter dem Tiefstwert des Aktionsbereichs.	Wenn der Aktionsbereich für Kalium zwischen 3,2 und 5,5 liegt, wird ein Resultat in Höhe von 3,0 als 3,0 angezeigt. ↓
***	Die Signale von einem bestimmten Sensor können nicht ausgewertet werden. Nicht auswertbare Signale können durch einen beschädigten Sensor oder durch Störsubstanzen in der Blutprobe entstehen. Diese Markierung erscheint auch bei allen Analysen, die von einem anderen, mit Sternchen markierten Test abhängen.	Die Blutprobe muss mit einer anderen Kartusche erneut analysiert werden. Werden wiederum Sternchen angezeigt, lesen Sie bitte im Abschnitt „Fehlerbehebung“ in diesem Handbuchkapitel nach.

FEHLERBEHEBUNG

Warnmeldung Falls die Analyse aufgrund einer Warnmeldung deaktiviert ist, muss dieser Zustand korrigiert und der Analysator aus- und wieder eingeschaltet werden, bevor die Analysefunktion wieder aktiviert wird.

Meldung und Qualitätsprüfcode Siehe Abschnitt „Fehlerbehebung“.

***** anstelle von Resultaten** Sternchen anstelle von Konzentrationswerten bedeuten, dass der betreffende Sensor ein nicht auswertbares Signal erzeugt hat. Da die Sensorprüfung Teil des i-STAT Qualitätssystems ist, wird ein einzelnes Resultat aufgrund eines Sensors mit einem Marker versehen. Weitere Ursachen für diesen Marker sind unsachgemäß gelagerte Kartuschen oder eine Störsubstanz in der Patientenprobe, die extrinsisch (falsches Antikoagulans) oder intrinsisch (Medikation) sein kann. Zu alte Blutproben können außerdem metabolische Substanzen enthalten, die die Analysen möglicherweise beeinträchtigen.

- Ist die Probenintegrität sichergestellt, sollten die nicht unterdrückten Resultate wie gewohnt ausgegeben werden.
- Überprüfen Sie den Bestand der derzeit verwendeten Kartuschen mit einer Kontrollprobe.
- Wenn die Kontrollprobe innerhalb des Akzeptanzbereichs liegt, eine frische Blutprobe entnehmen und die Analyse wiederholen.
- Wenn erneut die Sterne anstelle der Ergebnisse angezeigt werden, kann eine Störsubstanz vorhanden sein. Eine Liste der Störsubstanzen finden Sie in den CTI-Blättern (Kartuschen- und Testinformationen)/den Gebrauchsanweisungen (IFU) auf der APOC-Website unter www.globalpointofcare.abbott. Verwenden Sie eine andere Methode zum Testen der Probe.
- Überschreitet die Kontrollprobe die Referenzbereiche oder erscheinen Sternchen anstelle der Ergebnisse, kann ein Problem mit der Kartuschen-Losnummer vorliegen. Verwenden Sie eine andere Losnummer, oder wiederholen Sie die Analyse mit einem anderen Verfahren, und wenden Sie sich an den zuständigen Kundendienstvertreter. (Schlagen Sie bitte unter „Kundendienst“ im Kapitel „Fehlerbehebung“ nach.)

Unerwartete Resultate Wenn die Messwerte nicht dem Zustand der Patientin oder des Patienten entsprechen, die Analyse mit einer neuen Kartusche und einer frischen Blutprobe wiederholen. Sind die Resultate dann immer noch auffällig, testen Sie das derzeit verwendete Kartuschen-Los mit i-STAT Kontrollproben. Liegen die Kontrollen im zulässigen Bereich, kann eine Störsubstanz in der Blutprobe vorhanden sein. Beachten Sie die CTI-Blätter (Kartuschen- und Testinformationen)/Gebrauchsanweisungen (IFU) für den betreffenden Test. Führen Sie die Analyse mit einem anderen Verfahren durch, um das Resultat zu überprüfen. Überschreiten die Kontrollproben die Referenzbereiche, kann ein Problem mit der Kartuschen-Losnummer bestehen. Verwenden Sie eine andere Losnummer, oder wiederholen Sie die Analyse mit einem anderen Verfahren, und wenden Sie sich an den zuständigen Kundendienstvertreter. (Schlagen Sie bitte unter „Kundendienst“ im Kapitel „Fehlerbehebung“ nach.)

© 2023 Abbott. Alle Rechte vorbehalten. Alle genannten Marken sind Marken der Abbott Unternehmensgruppe oder ihrer jeweiligen Eigentümer.

FEHLERBEHEBUNG BEIM ANALYSATOR 11

Einführung

Wenn am Analysator vor dem Start des Analysezyklus oder zu einer anderen Zeit während der Analyse ein potenzieller oder echter Fehler erkannt wird, erscheint auf der Anzeige ein Qualitätsprüfcode, die Art der Störung und der nächste empfohlene Schritt. Die Codenummer kann für einen Kundendienstvertreter nützlich sein, wenn das Problem nicht vor Ort behoben werden kann. Ist die Behebung einer Störung mit Hilfe der in diesem Abschnitt beschriebenen Verfahren nicht möglich, schlagen Sie bitte unter „Kundendienst“ im Kapitel „Fehlerbehebung“ nach.

Hinweis: Die Fehlerbehebung bei Resultaten und Qualitätstests ist in den jeweiligen Abschnitten dieses Handbuchs erläutert.

Hinweis: Das in diesem Handbuch enthaltene technische Bulletin „Codierte Meldungen am Analysator“ enthält eine Liste der Qualitätsprüfcodes sowie zusätzliche Informationen zur Fehlerbehebung.

Achtung

ÖFFNEN SIE NIEMALS DEN ANALYSATOR oder andere i-STAT Geräte, und nehmen Sie keine unbefugten Eingriffe daran vor. Das Öffnen von i-STAT Geräten einschließlich Analysatoren, elektronische Simulatoren, Drucker oder Kommunikationsgeräte zu Reparatur- oder Fehlerbehebungs Zwecken kann eine Verfälschung der Messergebnisse zur Folge haben. Wenn die in diesem Handbuch angegebenen oder durch einen i-STAT Kundendienstmitarbeiter angewiesenen Fehlerbehebungsverfahren das Problem nicht lösen, muss das Produkt zur Reparatur an i-STAT zurück gesendet werden.

Erforderliche Informationen

Halten Sie für den Kundendienstvertreter folgende relevante Informationen bereit:

- Beschreibung des Problems
- Zeitpunkt des ersten Auftretens der Störung und bisher unternommene Maßnahmen zur Behebung
- Seriennummer der Komponente(n)
- Angezeigte Meldung und Codenummer
- Häufigkeit des Fehlers
- Softwareversion
- Umgebungsbedingungen
- Resultat des letzten Tests mit dem elektronischen Simulator
- Auf der Seite „Analysatorstatus“ angegebene Batteriespannung

BEIM START ANGEZEIGTE MELDUNGEN

Übersicht

Bei jedem Einschalten des Analysators mit der Taste „On/Off“ (Ein/Aus) führt der Analysator mehrere Selbsttests aus. Wenn ein Zustand in der nächsten Zeit korrigiert werden sollte, sich aber nicht auf die Resultate auswirkt, erscheint eine Warnung. Zur Fortsetzung der Analyse drückt der Anwender die Taste 1. Ist der Analysator so eingestellt, dass unter diesen Bedingungen die Analyse deaktiviert ist, muss dieser Zustand behoben werden und der Analysator aus- und wieder eingeschaltet werden, bevor die Analysefunktion wieder aktiviert wird.

Angezeigte Meldung	Erläuterung	Abhilfemaßnahmen
i-STAT Simulator Test erforderl.	Der Analysator ist so eingestellt, dass der Anwender gewarnt wird, wenn ein Routine-Simulator test fällig ist.	Den externen elektronischen Simulator zum nächstmöglichen Zeitpunkt einstecken.
Wenig Speicher	Es ist noch Speicherplatz für 50 ungesendete Analysedatensätze vorhanden, bis die Meldung „Speicher voll“ erscheint.	Analysator in einen Downloader stecken.
Speicher voll	Der Analysator ist so eingestellt, dass der Anwender gewarnt wird, wenn der Speicher für ungesendete Datensätze voll ist. Wenn der Anwender die Analysedatensätze nicht an den zentralen Point-of-Care-Arbeitsplatz sendet, werden je nach Konfiguration des Analysators entweder weitere Analysen gesperrt oder die ältesten Datensätze überschrieben.	Analysator in einen Downloader stecken.
Senden erford.	Der Analysator ist so eingestellt, dass der Anwender gewarnt wird, wenn eine Routineübertragung von Analysedatensätzen an die zentrale Datenstation fällig ist.	Analysator in einen Downloader stecken.
Batterie schwach	Die Batteriespannung ist auf 7,4 Volt gesunken. Die Leistung reicht aus, um noch einige Kartuschen zu testen; wie viele hängt hauptsächlich von der Art der verwendeten Kartuschen ab. Unter diesen Bedingungen erscheint zudem ein blinkendes Batteriesymbol auf der Ergebnisseite, im Test Menu Screen (Testmenü-Bildschirm) und im Administration Menu Screen (Verwaltungsmenü-Bildschirm).	Die Lithium-Einmalbatterien bzw. die wiederaufladbare Batterie austauschen.
SW läuft ab am DDMMYY	Diese Meldung wird 15 Tage vor Ablauf der Software angezeigt.	Analysator vor dem Verfallsdatum aktualisieren.

MELDUNGEN WÄHREND DES ANALYSEZYKLUS UND QUALITÄTSPRÜFCODES

Übersicht

Wird während eines Analysezyklus ein Problem festgestellt, hält der Zyklus an, und in einer Meldung wird die Störung bezeichnet und der nächste zu unternehmende Schritt angegeben. Falls die Analyse aufgrund des Problems deaktiviert ist, muss das Problem korrigiert und der Analysator aus- und wieder eingeschaltet werden, bevor die Analysefunktion wieder aktiviert wird.

Umgebungsbedingungen

Folgende Meldungen weisen in der Regel auf eine Situation hin, die im Zusammenhang mit der Umgebung oder dem Zustand des Analysators steht. Solche Situationen sind normalerweise harmlos und nach entsprechender Fehlerbehebung nicht mehr vorhanden.

Angezeigte Meldung	Ursache	Maßnahme
Datum ungültig Uhr ueberpruefen	Der Analysator akzeptiert kein Datum, das vor oder nach der sechsmonatigen Gültigkeitsdauer der CLEW Software liegt.	Einmal die Taste Menu (Menü) drücken, um zum Testmenü zu gelangen. Durch nochmaliges Drücken das Verwaltungsmenü aufrufen. Mit Taste 5 zum Bildschirm „Set Clock“ (Uhr stellen) wechseln, und das Datum korrigieren.
Batterien leer Batterien auswechseln	Die Batterieleistung reicht zum Abschluss eines Analysezyklus nicht aus.	Die Lithium-Einmalbatterien bzw. die wiederaufladbare Batterie auswechseln.
Temperatur ausserhalb des Bereichs Statusseite ueberpruefen	Der Analysator nimmt vor dem Beginn eines Analysezyklus eine Temperaturmessung vor.	Den Temperaturmesswert auf dem Bildschirm „Analyzer Status“ (Analysatorstatus) (unter „Administration Menu“ (Verwaltungsmenü)) überprüfen. Falls er unter dem Betriebsbereich liegt, das Gerät in eine wärmere Umgebung bringen, bei Überschreitung des Betriebsbereichs in eine kühlere Umgebung. Der Analysator muss sich an die neue Temperatur anpassen können. Bildschirm „Analyzer Status“ (Analysatorstatus) regelmäßig überprüfen.
Software Abgelaufen Update Erforderlich	Die Software ist fehlerhaft oder abgelaufen. In der Produktaktualisierung für jede Softwareaktualisierung ist das Verfallsdatum aufgeführt.	Überprüfen Sie, ob das Datum im Analysator richtig ist. Wenn die Software das Verfallsdatum überschritten hat, muss sie ausgetauscht werden. Ist die Software noch nicht abgelaufen, die Aktualisierung wiederholen. Wenn die Meldung erneut angezeigt wird, schlagen Sie bitte unter „Kundendienst“ am Endes dieses Kapitels nach.
Analysator unterbrochen Andere Kartusche benutzen	Der Analysator hat erkannt, dass die letzte Kartuschenanalyse nicht abgeschlossen wurde. Dieses Problem kann auftreten, wenn die Batteriespannung niedrig ist, die Batterien herausgenommen wurden oder der Kontakt schlecht war, während sich noch eine Kartusche im Analysator befand.	Überprüfen, ob die Batterien richtig eingelegt sind. Den Analysator einschalten, und kontrollieren, ob die Meldung „Batterie schwach“ erscheint. Bei Bedarf Batterie auswechseln bzw. aufladen.

**Fehler in
Kartusche oder bei
Flüssigkeitstransfer**

Folgende Zustände zeigen normalerweise eine Fehlerbedingung an, die in gewisser Weise mit der Kartusche oder dem Flüssigkeitstransfer in einer Kartusche im Zusammenhang stehen. Solche Situationen können anwender- oder probenbedingt sein. In den meisten Fällen muss eine neue Kartusche verwendet werden. Tritt eine Störung permanent auf, insbesondere bei einem bestimmten Analysator, kann eine Analysatorstörung vorliegen.

Angezeigte Meldung	Ursache	Maßnahme
Kartuschenfehler Andere Kartusche benutzen	Diese Codes können alle auf unterschiedlichste Gründe zurückzuführen sein, darunter Probleme im Zusammenhang mit Proben, Kartuschen oder Analysatoren oder Anwenderfehler. Vereinzelt oder sporadisch auftretende Fehler liegen mit großer Wahrscheinlichkeit an den Proben (Störsubstanz), einer beschädigten Kartusche oder einer durch den Anwender hervorgerufenen Situation, z.B. Berühren der Kartuschenkontakte, Drücken auf die Mitte der Kartusche oder Luftblasen in der Probe.	Andere Kartusche benutzen. Erscheint derselbe Code mehr als zweimal, kann ein Problem mit dem Analysator vorliegen. Falls vorhanden, einen anderen Analysator ausprobieren.
Kartusche vorzeitig durchbrochen Andere Kartusche benutzen	Dieser Code gibt an, dass vorzeitig Flüssigkeit an den Sensoren erkannt wurde. Mögliche Ursachen: <ul style="list-style-type: none"> Die Kartuschen waren möglicherweise gefroren. Die Packung mit der Kalibriersubstanz (falls vorhanden) könnte dadurch aufgeplatzt sein, dass der Bediener zu viel Druck auf die Mitte der Kartusche ausgeübt hat. 	Eine andere Kartusche ausprobieren. Sicherstellen, dass die Kartuschen nicht gefroren waren.
Füllhöhe nicht erkannt Andere Kartusche benutzen	Der Analysator hat keinen Flüssigkeitstransfer an den Sensoren festgestellt. Dies könnte folgende Ursachen haben: <ul style="list-style-type: none"> Der Druckverschluss an der Kartusche wurde nicht geschlossen. Eine Verklumpung in der Probe verhindert den Transfer. Die Kartusche ist fehlerhaft. 	Andere Kartusche benutzen.
Blutprobe nicht bis Markierung aufgefüllt Andere Kartusche benutzen	Die Kartusche enthielt nicht genug Probenflüssigkeit.	Die Probe muss bis zur Einfüllmarkierung reichen. Eine andere Kartusche ausprobieren.
Blutprobe geht ueber Markierung hinaus Andere Kartusche benutzen	Die Kartusche war zu voll.	Die Probe wurde über die Einfüllmarkierung hinaus gefüllt. Eine andere Kartusche ausprobieren.

**Fehler in
Kartusche oder bei
Flüssigkeitstransfer
(Fortsetzung)**

Angezeigte Meldung	Ursache	Maßnahme
Probe reicht nicht Andere Kartusche benutzen	Dies liegt mit großer Wahrscheinlichkeit an einer nicht ausreichenden Probenmenge in der Probenschale, kann jedoch auch an Luftblasen in der Probe liegen.	Eine andere Kartusche ausprobieren.
Kartusche nicht richtig eingeschoben Kart. neu einschieben	Der Code zeigt an, dass die Kartusche oder der externe elektronische Simulator nicht ganz eingeschoben wurden.	Die Kartusche oder den elektronischen Simulator neu einschieben. Wenn das Problem wiederkehrt und/oder der Anwender sicher ist, dass die Kartusche oder der Simulator richtig eingeschoben ist, kann dies auf einen Gerätefehler hindeuten. An den Kundendienst wenden.
Testabbruch durch Anwender	Keine Reaktion auf obligatorische Eingabeaufforderung vor der Zeitüberschreitung am Analysator.	Keine Maßnahme erforderlich. Wenn bei bestimmten Anwenderinnen oder Anwendern häufige Testabbrüche festgestellt werden, können zusätzliche Schulungen erforderlich sein.

**Elektrische oder
mechanische
Störungen**

Folgende Zustände sind auf elektronische oder mechanische Fehler im Analysator zurückzuführen.

Angezeigte Meldung	Ursache	Maßnahme
Analysatorfehler Elektronischen Simulator benutzen	Der Analysator behebt diese Fehler in der Regel, wenn ein Test mit dem elektronischen Simulator ausgeführt wird. Ein solcher Fehler kann auftreten, wenn die Kartusche oder der elektronische Simulator beim Einschieben „verkantet“ waren.	Die Kartusche bzw. den Simulator gerade in den Kartuscheneinschub einschieben. Dieser Fehler kann auch auftreten, wenn der elektronische Simulator nicht richtig funktioniert (wurde er fallen gelassen?). Einen anderen Simulator ausprobieren. Wenn der Analysator die Prüfung mit dem elektronischen Simulator besteht, kann er weiter benutzt werden. Ist dies nicht der Fall oder wird der Qualitätsprüfcode wiederholt angezeigt, kann eine Reparatur des Analysators erforderlich sein.
Fehler beim Analysator Siehe Handbuch	Hierbei handelt es sich um mechanische oder elektronische Fehler, die der Analysator möglicherweise nicht korrigieren kann.	Verwenden Sie zweimal einen elektronischen Simulator, und benutzen Sie eine Kartusche mit einer Probe oder Kontrollflüssigkeit. Treten Störungen auf, wenden Sie sich an den zuständigen Kundendienstvertreter. Andernfalls benutzen Sie den Analysator wie gewohnt.
Kartuschenart nicht erkannt Andere Kartusche verwenden	Dieser Zustand kann durch Folgendes ausgelöst werden: <ul style="list-style-type: none"> • Analyzer konnte die Kartusche oder den Simulator nicht bestimmen • Einsetzen eines elektronischen Simulators bei der Durchführung eines Kartuschentests • Einsetzen einer Kartusche bei der Durchführung eines elektronischen Simulatortests 	Setzen Sie die richtige Kartusche bzw. den richtigen Simulator für den Test ein. Wenn die Meldung nach dem Einsetzen der richtigen Kartusche bzw. des richtigen Simulators weiterhin angezeigt wird, wenden Sie sich an den iSTAT Technischen Kundendienst oder Ihren Kundendienstvertreter, da der Analyzer möglicherweise repariert werden muss.

Fehler des internen Simulators	Dieser Fehler kann bei einer schlechten Verbindung zwischen den Anschlussstiften des Handgerätes und den Kontaktflächen der Kartusche auftreten.	<p>Sperre aktiviert: Die Kartusche unmittelbar nochmals auf dem selben Handgerät verwenden. Zeigt der Simulatortest erneut einen Fehler an, die Kartusche in einem anderen Handgerät verwenden. Hinweis: Beträgt der zeitliche Abstand vom Zeitpunkt der Befüllung der Kartusche mehr als drei Minuten, sollte die Kartusche nicht verwendet werden. Das fehlerhafte Handgerät mit einem externen elektronischen Simulator überprüfen.</p> <p>Sperre nicht aktiviert: Die Kartusche unmittelbar in einem anderen Handgerät verwenden. Hinweis: Beträgt der zeitliche Abstand vom Zeitpunkt der Befüllung der Kartusche mehr als drei Minuten, sollte die Kartusche nicht verwendet werden. Das fehlerhafte Handgerät mit einem externen elektronischen Simulator überprüfen.</p>
--------------------------------	--	--

Keine Anzeige

Symptom	Mögliche Ursache	Maßnahme
Der Anzeigebildschirm bleibt leer, obwohl eine Kartusche richtig eingeschoben oder die Taste „On/Off“ (Ein/Aus) gedrückt wurde.	Batterien sind leer. Tastenfeld reagiert nicht. Der eingebaute Startschalter ist defekt.	<p>Batterien austauschen bzw. aufladen. Sollte der Fehler hierdurch nicht behoben werden, die aktuelle Software für den Analysator erneut installieren. Falls das Problem bestehen bleibt, muss der Analysator zur Reparatur eingeschickt werden.</p> <p>Wenn Sie die Analysator-Wiederaufladefunktion des i-STAT 1 Downloader/Recharger verwenden, stellen Sie sicher, dass der Downloader/Recharger korrekt funktioniert. Wenn Sie ein Problem feststellen, wenden Sie sich an den Kundendienst und verwenden Sie Einwegbatterien für den Analysator.</p>

Meldung „Kartusche gesperrt“ bleibt

Symptom	Mögliche Ursache	Maßnahme
Normalerweise wird der Analysator nach Abschluss des Analysezyklus automatisch zurückgesetzt, und die Kartusche wird freigegeben. Ist das Zurücksetzen nicht möglich, bleibt die Meldung „Kartusche gesperrt“ auf dem Bildschirm.	Batterien sind leer. Mechanische Störung.	<p>Warten, bis der Analysator sich ausschaltet, oder das Gerät ausschalten. Dann den Analysator wieder einschalten. Wenn die Rücksetzfunktion funktioniert, wird die Kartusche freigegeben und die Meldung „Kartusche gesperrt“ ausgeblendet. Wird die Kartusche nicht freigegeben, muss die Batterie ausgetauscht oder aufgeladen werden. Anschließend den Analysator einschalten.</p> <p>Wenn die Meldung „Kartusche gesperrt“ weiterhin angezeigt wird, versuchen Sie nicht, die Kartusche herauszunehmen, und wenden Sie sich an den zuständigen Kundendienstvertreter.</p>

Fehlermeldungen

Angezeigte Meldung	Mögliche Ursache	Maanahme
<p>Ungültige Kart. Siehe Admin.</p>	<p>Der mit i-STAT/DE angepasste Grenzwert für Aktions- oder Referenzbereich des Analyten liegt außerhalb des Analytmessbereichs der verwendeten Kartusche.</p>	<p>Stellen Sie sicher, dass die Grenzwertanpassungen für Aktions- und Referenzbereiche des/der Analyten innerhalb des Gerätemessbereichs für die verwendete(n) Kartusche(n) liegen.</p> <p>Beachten Sie den Abschnitt zum Anpassen von Referenz- und Aktionsbereichen im i-STAT/DE Benutzerhandbuch.</p>
	<p>Gescannte Kartusche wird nicht unterstützt.</p>	<p>Scannen Sie den Barcode einer unterstützten Kartusche, die die für die Durchführung der Analyse erforderlichen Analyten enthält.</p>
<p>Charge abgelaufen</p>	<p>Die verwendete Kartuschencharge ist abgelaufen.</p>	<p>Überprüfen Sie das Ablaufdatum und wiederholen Sie die Analyse mit einer nicht abgelaufenen Kartusche.</p>

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



Codierte Meldungen am Analysator

Zwischen dem Ein- und Ausschalten des i-STAT Analysators werden zahlreiche Qualitätsprüfungen durchgeführt. Wenn eine der Qualitätsprüfungen negativ verläuft, wird der Analysezyklus angehalten, und am Analysator erscheinen eine "Ursachen"- und eine "Maßnahmen"-Meldung mit einem Code.

Ursachenmeldung:

Diese Meldung beschreibt die mögliche Ursache der fehlgeschlagenen Qualitätsprüfung. Wird beispielsweise eine überfüllte Kartusche erkannt, wird am Analysator die Meldung "Blutprobe geht ueber Markierung hinaus" angezeigt.

Maßnahmenmeldung:

Diese Meldung gibt die entsprechende Maßnahme an. Wenn beispielsweise die Möglichkeit besteht, dass die Qualitätsprüfung bei der nächsten Verwendung des Analysators erneut negativ ist, wird die Anweisung "Elektron. Simulator benutzen" angezeigt. Hat das Problem mit dem Anwender oder der Kartusche zu tun, erscheint der Hinweis "Andere Kartusche benutzen".

Ursachencode:

Dies ist ein numerischer Code, der mit der fehlgeschlagenen Qualitätsprüfung verbunden ist. Da mehrere Codes mit einer einzelnen Ursachenmeldung in Verbindung gebracht werden können, sind diese Informationen beim Kontaktieren Ihres örtlichen Kundendienstes für weitere Hilfe sehr wichtig. Die Codes werden zusammen mit anderen Analysedatensätzen im Speicher des Analysators gespeichert und an die zentrale Datenstation übertragen. Die Codeliste kann angezeigt und gedruckt werden.

Die Codes 1-15 und 95 weisen in der Regel auf eine Situation hin, die im Zusammenhang mit der Umgebung oder dem Zustand des Analysators steht. Solche Situationen sind normalerweise harmlos und sind nach dem Einschieben der nächsten Kartusche oder eines elektronischen Simulators bzw. nach entsprechender Fehlerbehebung nicht mehr vorhanden.

Code-nummer	Ursache/Maßnahme Angezeigte Meldung	Erläuterung
1	Batterien leer / Batterien auswechseln	Die Batterieleistung reicht nicht aus, um den Analysezyklus zu beenden. Die Lithium-Einmalbatterien im Analysator bzw. die wiederaufladbare Batterie auswechseln. Wenn dieser Code häufig angezeigt wird und Einmalbatterien für den i-STAT 1 Analyzer eingesetzt werden, sollten für dieses Gerät eventuell die verfügbaren wiederaufladbaren Batterien verwendet werden.

Code- nummer	Ursache/Maßnahme Angezeigte Meldung	Erläuterung
2	Temperature Out of Range / Check Status Page (Temperatur ausserhalb des Bereichs / Statusseite ueberpruefen)	Der Analysator zeichnet eine Temperatur auf, die außerhalb seines Betriebsbereichs liegt. Den Analysator an eine Stelle bringen, die innerhalb der Betriebstemperatur der gerade durchgeführten Analyse liegt, und das Gerät an die neue Raumtemperatur anpassen lassen. Den Temperaturwert des Analysators auf der Statusseite des Geräts überprüfen.
4, 8	Analyzer Interrupted / Use Another Cartridge (Analysator unterbrochen / Andere Kartusche benutzen)	Der Analysator hat erkannt, dass der letzte Analysezyklus nicht abgeschlossen wurde. Dieses Problem kann auftreten, wenn die Batterien herausgenommen wurden oder der Kontakt schlecht war, während sich noch eine Kartusche im Analysator befand. Wenn zu kurze Batterien eingesetzt werden, kann der Kontakt nicht richtig hergestellt werden. Überprüfen, ob die Batterien richtig in den Analysator eingelegt sind und fest sitzen; die Batteriespannung auf der Statusseite des Geräts überprüfen und bei geringer Kapazität die Batterien austauschen. HINWEIS: Die vor diesem Code angezeigten Patientenwerte sind gültig.
11	Date Invalid / Check Clock on Status Page (Datum ungueltig / Uhr auf Statusseite ueberpruefen)	Wenn das Datum in der Echtzeituhr vor dem in die Anwendungssoftware programmierten Freigabedatum liegt, wird Code 11 ausgelöst. Das Datum der Echtzeituhr überprüfen. Die Genauigkeit der Uhr wird zu Beginn eines Koagulationstests geprüft. Ist die Uhr ungenau, wird Code 11 ausgelöst.
12	Expired Software Update Required / See Manual (Software Abgelaufen Update Erforderlich / Siehe Handbuch)	Die Standardisierungssoftware (CLEW) ist abgelaufen. Einen gültigen CLEW herunterladen. Das Datum auf der Echtzeituhr in dem Analysegerät liegt nach dem Ablaufdatum von CLEW. Das Datum auf der Echtzeituhr überprüfen und ggf. anpassen
13	Invalid CLEW Update Required / See Manual (Ungültiges CLEW Update Erforderlich / Siehe Handbuch)	Die Standardisierungssoftware (CLEW) ist beschädigt oder nicht mit der Anwendungssoftware (JAMS) kompatibel oder es befindet sich kein CLEW auf dem Analysegerät. Einen gültigen CLEW herunterladen. Wenn dieser Code nach einem Software-Upgrade auftritt und die Einstellungsanwendung im Datenmanager aktiviert ist, wechseln Sie die CLEW-Version im Einstellungsprofil auf die jüngste Version und übertragen Sie das Profil erneut.
14	Analyzer Error / See Manual (Analysatorfehler / Siehe Handbuch)	Anpassungsprofil ist beschädigt. Laden Sie Analysen in den Daten-Manager herunter. Sollte Code 14 erneut auftreten, wenden Sie sich zwecks weiterer Unterstützung an Ihre Supportorganisation vor Ort.
15	Barcode Does Not Match Cartridge Type (Strichcode entspricht nicht dem Kartuschentyp)	Erkannter Barcode stimmt nicht mit eingesetzter Kartusche überein. Setzen Sie eine andere Kartusche ein und achten Sie darauf, den Barcode des jeweiligen, mit dem Analyser verwendeten Kartuschentyps zu scannen.
95	Test Cancelled by Operator (Testabbruch durch Anwender)	Diese Meldung erscheint in den gespeicherten Analysedatensätzen am i-STAT 1 Analyser, wenn der Analyser vor der Eingabe von obligatorischen Informationen ausgeschaltet wird.

Die folgenden Codes hängen mit der Kartusche oder dem Flüssigkeitstransfer in einer Kartusche zusammen. Solche Situationen können anwender- oder probenbedingt sein. In den meisten Fällen muss eine neue Kartusche verwendet werden. Tritt eine Störung permanent auf, insbesondere bei einem bestimmten Analysator, kann eine Analysatorstörung vorliegen.

Code-nummer	Ursache/Maßnahme Angezeigte Meldung	Erläuterung
17-19	No Clot Detected / See Manual (Kein Blutgerinnsel entdeckt / Siehe Handbuch)	Während des Koagulationstestzyklus wurde kein Gerinnsel festgestellt. Verwenden Sie eine andere Kartusche. Falls der Code erneut auftaucht, testen Sie die Probe mit einer anderen Methode.
22, 25	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuschenfehler / Andere Kartusche benutzen)	Diese Codes werden nur bei Gerinnungskartuschen angezeigt, wenn die Mischung aus Probe und Reagens beeinträchtigt ist. Dies kann auf eine zu geringe Probenmenge, eine verklumpte Probe oder auf Luftblasen in der Probe zurückzuführen sein.
24	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuschenfehler / Andere Kartusche benutzen)	<p>Der elektrische Widerstand der Kalibrierflüssigkeit (Rcal) zum Überprüfen der Elektrolytenkonzentration entspricht nicht der Spezifikation. Dies kann daran liegen, dass der Beutel mit der Kalibrierlösung lange vor dem Test geöffnet war und aufgrund der Verdunstung von Flüssigkeit eine höhere Elektrolytenkonzentration entstanden ist.</p> <p>Neben der Elektrolytenkonzentration richtet sich der Rcal auch nach der Temperatur sowie der Höhe und Breite des Flüssigkeitssegments über dem konduktometrischen Sensor. Die Temperatur wird im Analysator überwacht, doch die Höhe und Breite des Flüssigkeitssegments kann je nach Kartuschenlot variieren. Der Analysator wurde so programmiert, dass diese Los-zu-Los-Veränderungen durch ständige Rcal-Durchschnittswerte, die durch die letzten Kartuschenanalysen ermittelt wurden, kompensiert werden. Gelegentlich sind die Unterschiede zwischen den Rcal-Werten für zwei Kartuschenlose so groß, dass bei Einführung eines neuen Loses Code 24 bei den ersten Kartuschenanalysen ausgelöst wird. Die Fehlercodes 24 werden ausgeblendet, wenn sich der fortlaufende Durchschnittswert anpasst. Besteht Code 24 jedoch nach mehr als 3 Kartuschendurchläufen pro Analysator weiterhin, wenden Sie sich an Ihren örtlichen Kundendienst.</p>
26	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuschenfehler / Andere Kartusche benutzen)	Dieser Code wird angezeigt, wenn eine Qualitätsprüfung bezüglich der Koagulation fehlgeschlagen ist: vorzeitige Substrataktivierung, ungewöhnlich niedriges Substratniveau oder unzulässige Flüssigkeitsbewegung.

Code- nummer	Ursache/Maßnahme Angezeigte Meldung	Erläuterung
20, 27-29, 32, 33, 40, 41, 45, 87	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuschenfehler / Andere Kartusche benutzen)	<p>Diese Codes weisen auf Probleme mit der Kartusche hin, z. B. Kalibrierlösung kommt zu früh, zu spät oder überhaupt nicht, Störgeräusche bei den Kalibrierlösungssignalen. Code 20, 27, 41 und 87 können durch schlechten Kontakt verursacht werden, der in manchen Fällen durch Instandsetzen der Kontaktstifte des Analysators mit der Keramik-Reinigungskartusche behoben werden kann. Das spezifische Instandsetzungsverfahren wird am Ende dieses Bulletins beschrieben.</p> <p>Die Anzahl des Qualitätsprüfcodes 45 kann erhöht sein, wenn Kartuschen verwendet werden, ohne sie zunächst auf Raumtemperatur aufwärmen zu lassen. Um die Anzahl der Qualitätsprüfcodes zu minimieren, lesen Sie die Lagerungsbedingungen für i-STAT Kartuschen durch und lassen Sie gekühlte Kartuschen auf Raumtemperatur aufwärmen.</p>
42, 43	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuschenfehler / Andere Kartusche benutzen)	Diese Codes geben an, dass der konduktometrische Sensor (Code 42) oder amperometrische Sensor (Code 43) nicht der Spezifikation entspricht. Grund hierfür könnte ein vorzeitig geplatzter Beutel mit Kalibrierflüssigkeit, verschmutzte Kartuschenkontaktflächen oder ein verschmutzter Anschluss im Analysator sein.
79-81	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuschenfehler / Andere Kartusche benutzen)	Mangelhafter Kontakt zwischen den Heizelementen im Analysator und der metallisierten Schicht auf der Rückseite der Chips in der Kartusche löst diese Codes aus. Die Ursachen sind: schlechte Metallbeschichtung der Chips, Schmutz auf der metallisierten Schicht oder verbogene bzw. gebrochene Heizelement in den Analysatoren.
21	Cartridge Preburst / Use Another Cartridge (Kartusche vorzeitig durchbrochen / Andere Kartusche benutzen)	Dieser Code gibt an, dass vorzeitig Flüssigkeit an den Sensoren erkannt wurde. Mögliche Ursachen: falscher Umgang mit den Kartuschen (Ausüben von Druck auf die Kartuschenmitte), schlechte Lagerungsbedingungen der Kartuschen (eingefroren) oder erneute Verwendung gebrauchter Kartuschen.
31, 34, 44	Unable to Position Sample / Use Another Cartridge (Fuellhoehe der Probe kann nicht erkannt werden / Andere Kartusche benutzen)	Der Analysator hat keinen Flüssigkeitstransfer an den Sensoren festgestellt. Dies könnte an einem Klumpen in der Probe (insbesondere bei Neugeborenen), an einem nicht geschlossenen Schnappverschluss an der Kartusche oder an einer fehlerhaften Kartusche liegen.
35, 36	Sample Positioned Short of Fill Mark / Use Another Cartridge (Blutprobe nicht bis Markierung aufgefüllt / Andere Kartusche benutzen)	Die Kartusche war nicht genügend gefüllt. Die Probe muss bis zur Einfüllmarkierung reichen. Eine andere Kartusche verwenden.

Code- nummer	Ursache/Maßnahme Angezeigte Meldung	Erläuterung
30, 37	Sample Positioned Beyond Fill Mark / Use Another Cartridge (Blutprobe über Markierung aufgefüllt / Andere Kartusche benutzen)	Die Kartusche war zu voll. Die Probe wurde über die Einfüllmarkierung hinaus gefüllt. Eine andere Kartusche verwenden.
38, 39	Insufficient Sample / Use Another Cartridge (Blutprobe reicht nicht / Andere Kartusche benutzen)	Dies liegt mit großer Wahrscheinlichkeit an einer nicht ausreichenden Probenmenge in der Probenschale, kann jedoch auch an Luftblasen in der Probe liegen. Eine andere Kartusche verwenden, und dafür sorgen, dass genügend Probenflüssigkeit in der Probenschale ist.
46	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuschenfehler / Andere Kartusche benutzen)	Der Analysator hat keinen Flüssigkeitstransfer an den Sensoren festgestellt. Dies könnte an einem Klumpen in der Probe (insbesondere bei Neugeborenen), an einem nicht geschlossenen Schnappverschluss an der Kartusche oder an einer fehlerhaften Kartusche liegen.
47	Cartridge Not Inserted Properly / Reinsert Cartridge (Kartusche nicht richtig eingeschoben / Kart. neu einschieben)	Dieser Code zeigt an, dass die Kartusche oder der elektronische Simulator nicht ganz eingeschoben wurden. Die Kartusche oder den elektronischen Simulator neu einschieben. Wenn das Problem wiederkehrt und/oder der Anwender sicher ist, dass die Kartusche oder der Simulator richtig eingeschoben ist, kann dies auf einen Analysatorfehler hindeuten. Wenden Sie sich für weitere Hilfe an Ihren örtlichen Kundendienst.
48	Analyzer Error / See Manual (Analysatorfehler / Siehe Handbuch)	Dieser Code bedeutet, dass die Kartusche oder der elektronische Simulator beim Einschieben möglicherweise verkantet wurden. Die Kartusche bzw. den Simulator gerade in den Kartuscheneinschub einschieben. Wenn das Problem wiederkehrt und der Anwender sicher ist, dass die Kartusche oder der Simulator richtig eingeschoben ist, kann dies auf einen Analysatorfehler hindeuten. Wenden Sie sich für weitere Hilfe an Ihren örtlichen Kundendienst.
23, 49	Poor Contact Detected / See Manual (Kontaktfehler / siehe Handbuch)	<p>Code 23 wird möglicherweise durch mangelnden Kontakt der Analysekontaktstifte und der Kartuschensensor-Kontaktkissen verursacht.</p> <p>Code 49 wird möglicherweise durch mangelnden Kontakt der Analysekontaktstifte und der Kartuschenerkennungschip-Kontaktkissen verursacht.</p> <p>Diese Qualitätsprüfcodes können manchmal durch Konditionierung der Kontaktstifte des Analysegeräts mithilfe der Keramik-konditionierungskartusche korrigiert werden. Das Konditionierungsverfahren wird am Ende dieses Bulletins beschrieben.</p> <p>Hinweis: Wenn Sie über keine Keramik-Aufbereitungskartusche verfügen, wenden Sie sich für weitere Hilfe an Ihren örtlichen Kundendienst.</p>

Folgende Zustände sind auf elektronische oder mechanische Fehler im Analysator zurückzuführen.

Code-nummer	Ursache/Maßnahme Angezeigte Meldung	Erläuterung
50	Analyzer Error / Use Electronic Simulator (Analysatorfehler / Elektronischen Simulator verwenden)	<p>Der Motor hat sich zu weit bewegt. Durch Ausführen eines Simulator wird dieses Probleme u. U. nicht erkannt. Den Simulatortest ausführen, und bei Bestehen der Prüfung eine Kartuschenanalyse vornehmen, um zu sehen, ob der Code wieder angezeigt wird. Falls nicht, benutzen Sie den Analysator wie gewohnt. Tritt der Code erneut auf, wenden Sie sich für weitere Hilfe an Ihren örtlichen Kundendienst.</p> <p>Bei der Analyse von Immunoassay-Kartuschen mit einem i-STAT 1 Analyzer kann dieser Code auf einen mangelhaften elektrischen Kontakt zwischen dem i-STAT 1 Analyzer und der Kartusche hinweisen. Dies kann gelegentlich durch Aufbereiten der Kontaktstifte des Analysators mit der Keramik-Reinigungskartusche behoben werden. Das spezifische Instandsetzungsverfahren wird am Ende dieses Bulletins beschrieben.</p> <p>Hinweis: Wenn Sie über keine Keramik-Aufbereitungskartusche verfügen, wenden Sie sich für weitere Hilfe an Ihren örtlichen Kundendienst.</p> <p>Die Codes 126 und 128 können auch auf die elektrischen Kontakte hinweisen. Sollten diese 3 Codes (50, 126 und 128) innerhalb einer kurzen Zeit häufig angezeigt werden, sollte der Analysator eventuell an den Kundendienst eingeschickt werden, der ihn auswechselt.</p> <p>Wenn Luftblasen in der Probe bei der Verwendung von Immunoassay-Kartuschen vorhanden sind, kann dieser Code unter bestimmten Umständen auch ausgelöst werden.</p>
51	Analyzer Error / Use Electronic Simulator (Analysatorfehler / Elektronischen Simulator verwenden)	<p>Der Motor hat sich zu lang bewegt. Einen Simulatortest durchführen. Wenn der Fehler bei Ausführung einer ACT-Kartuschenanalyse aufgetreten ist, auch eine Kartuschenanalyse vornehmen. Wird der Code nicht mehr angezeigt, den Analysator wie gewohnt benutzen. Unter bestimmten Bedingungen kann eine schwache Batterie diesen Fehler anstelle von Code 1 verursachen. Setzen Sie neue Batterien ein. Tritt der Code erneut auf, wenden Sie sich für weitere Hilfe an Ihren örtlichen Kundendienst.</p>
52	Analyzer Error / Use Electronic Simulator (Analysatorfehler / Elektronischen Simulator verwenden)	<p>Der Motor hat sich bei der Bewegung blockiert. Einen Simulatortest durchführen. Wenn der Fehler bei Ausführung einer ACT-Kartuschenanalyse aufgetreten ist, auch eine Kartuschenanalyse vornehmen. Wird der Code nicht mehr angezeigt, den Analysator wie gewohnt benutzen. Tritt der Code erneut auf, wenden Sie sich für weitere Hilfe an Ihren örtlichen Kundendienst.</p>

Code-nummer	Ursache/Maßnahme Angezeigte Meldung	Erläuterung
58-62	Analyzer Error / Use Electronic Simulator (Analysatorfehler / Elektronischen Simulator verwenden)	Normalerweise können diese Fehler am Analysator wieder behoben werden. Diese Störungen können vom elektronischen Simulator erkannt werden. Wenn der Analysator die Prüfung mit dem elektronischen Simulator besteht, kann er weiter benutzt werden. Andernfalls die Batteriespannung kontrollieren und den Analysator mit einem anderen Simulator überprüfen, um auszuschließen, dass ein Simulatorproblem vorliegt. Tritt der Code weiterhin auf, wenden Sie sich für weitere Hilfe an Ihren örtlichen Kundendienst.
53, 55-57, 63, 65-68, 72-74, 82, 83-85, 86, 89-94, 96, 97	Analyzer Error / See Manual (Analysatorfehler / Siehe Handbuch)	<p>Hierbei handelt es sich um mechanische oder elektronische Fehler, die der Analysator möglicherweise nicht korrigieren kann.</p> <p>Die Codes 82 und 92 weisen gewöhnlich darauf hin, dass ein Problem mit dem Druckwandler im Analysator vorhanden ist. Treten diese Codes weiterhin auf, wenden Sie sich für weitere Hilfe an Ihren örtlichen Kundendienst.</p> <p>Die Codes 83 und 84 verweisen auf einen zugrundeliegenden Hardware-Fehler des i-STAT 1 Wireless Analyzer. Treten diese Codes weiterhin auf, wenden Sie sich bitte für weitere Unterstützung an Ihren Kundendienst.</p> <p>Die Fehleranzahl des Qualitätsprüfcodes 55 kann erhöht sein, wenn Kartuschen verwendet werden, ohne sie zunächst auf Raumtemperatur aufwärmen zu lassen. Um die Anzahl der Qualitätsprüfcodes zu minimieren, lesen Sie die Lagerungsbedingungen für i-STAT Kartuschen durch und lassen Sie gekühlte Kartuschen auf Raumtemperatur aufwärmen.</p> <p>Code 56 tritt auf, wenn der Analysator eine Störung im Temperaturschaltkreis feststellt. Die Störung kann von elektronischen Geräten verursacht werden. Falls dieser Code auftritt, sollte der Analysator an einem anderen Ort, d. h. in ausreichender Entfernung von den möglichen Störquellen, aufgestellt werden. Falls der Code auch am neuen Standort auftritt, muss der Analysator eingeschickt werden.</p> <p>Code 86 kann auftreten, wenn ein i-STAT Analyzer in einem i-STAT Downloader/Recharger ohne ausreichende Belüftung aufbewahrt wird. Dieses Problem kann normalerweise behoben werden, indem der Downloader/Recharger an einen offenen Ort umgesetzt wird, an dem keine Hindernisse und externen Wärmequellen, wie z. B. Heizungsauslässe oder andere Elektronikgeräte, vorhanden sind. Tritt dieser Code erneut bzw. tritt Code 86 am i-STAT 1 Analyzer ohne Downloader/Ladegerät auf, wenden Sie sich für weitere Hilfe an Ihren örtlichen Kundendienst.</p> <p>Bei anderen Codes den elektronischen Simulator zweimal ausführen und anschließend eine Kartusche mit einer Probe verwenden. Wenn der Analysator die Simulatorprüfung besteht und mit dem Probenlauf keine Qualitätsprüfung auftritt, kann der Analysator wie gewohnt verwendet werden. Besteht der Analysator nicht den Simulatortest bzw. tritt ein Qualitätscode beim Probelauf auf, wenden Sie sich für weitere Hilfe an Ihren örtlichen Kundendienst.</p>

Code-nummer	Ursache/Maßnahme Angezeigte Meldung	Erläuterung
69	Cartridge Type Not Recognized / Use Another Cartridge (Kartuschenart nicht erkannt / Andere Kartusche verwenden)	<p>Dieser Zustand kann durch Folgendes ausgelöst werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Analyzer konnte die Kartusche oder den Simulator nicht bestimmen • Einsetzen eines elektronischen Simulators bei der Durchführung eines Kartuschentests • Einsetzen einer Kartusche bei der Durchführung eines elektronischen Simulatortests <p>Setzen Sie die richtige Kartusche bzw. den richtigen Simulator für den Test ein.</p> <p>Wenn die Meldung nach dem Einsetzen der richtigen Kartusche bzw. des richtigen Simulators weiterhin angezeigt wird, wenden Sie sich an den ISTAT Technischen Kundendienst oder Ihren Kundendienstvertreter, da der Analyzer möglicherweise repariert werden muss.</p>

Die Codes von 120 bis 138 und 142 bis 151 zeigen einen Fehler während eines Immuno-Kartuschenzyklus an. In den meisten Fällen ist die Kartusche verbraucht; es muss eine neue Kartusche verwendet werden.

Code-nummer	Ursache/Maßnahme Angezeigte Meldung	Erläuterung
120-122, 124, 125, 133, 144, 148	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuschenfehler / Andere Kartusche benutzen)	Dieser Codes zeigen einen Fehler der Analyselösungsbewegung während der Kartuschenanalyse an. Eine andere Kartusche verwenden.
123	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuschenfehler / Andere Kartusche benutzen)	Die Qualitätskontrolle während der Kartuschenanalyse hat keine Präsenz aktiver Immunreagenzien festgestellt. Eine andere Kartusche verwenden.
126	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuschenfehler / Andere Kartusche benutzen)	<p>Die Qualitätskontrolle während der Kartuschenanalyse hat die Integrität der Analyseflüssigkeit nicht überprüft. Dieser Code kann jedoch auch auf einen mangelhaften elektrischen Kontakt zwischen dem i-STAT 1 Analyzer und der Kartusche hinweisen. Dies kann unter Umständen durch Aufbereiten der Kontaktstifte des Analysators mit der Keramik-Reinigungskartusche behoben werden. Das spezifische Instandsetzungsverfahren wird am Ende dieses Bulletins beschrieben</p> <p>Hinweis: Wenn Sie über keine Keramik-Aufbereitungskartusche verfügen, wenden Sie sich für weitere Hilfe an Ihren örtlichen Kundendienst.</p> <p>Die Codes 50 und 128 können auch auf die elektrischen Kontakte hinweisen. Sollten diese 3 Codes (50, 126 und 128) innerhalb einer kurzen Zeit häufig angezeigt werden, sollte der Analysator eventuell für einen Ersatz eingeschickt werden.</p>

Code-nummer	Ursache/Maßnahme Angezeigte Meldung	Erläuterung
127	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuschenfehler / Andere Kartusche benutzen)	Ein nasser Sensor wurde vor Bewegung der ersten Probe identifiziert. Zu hoch gefüllte oder gebrauchte Kartusche. Eine andere Kartusche verwenden.
128, 131, 132, 134, 135 - 138	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuschenfehler / Andere Kartusche benutzen)	<p>Diese Codes hängen am häufigsten mit der schlechten Füllung einer Immunoassay-Kartusche, dem Vorhandensein von Luftblasen in der Probe oder dem abrupten Einführen einer Kartusche in den Analysator zusammen.</p> <p>Anleitung für das richtige Füllen der Kartusche:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. (Immer) 1 Drop (Tropfen) aus der Füllvorrichtung herauslassen, um unsichtbare Luftblasen zu beseitigen. 2. Einen einzigen Drop (Tropfen), der etwas größer als die runde Probenvertiefung ist, herausdrücken. 3. (Nur) einen Drop (Tropfen) in der runden Probenvertiefung absetzen und die Kartusche die Probe einziehen lassen. 4. Bestätigen, dass die Probenmenge bis zum oberen Ende der Füllmarkierung reicht. 5. Die Kartusche schließen. <p>Anleitung zum Einführen der Kartusche:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nach dem Schließen der Kartusche die Kartusche zum Einführen in die Hand nehmen. <ul style="list-style-type: none"> • Original-Daumenrad: greifen Sie den Verschluss mit Daumen und Zeigefinger. Am Verschluss befindet sich eine Vertiefung für Ihren Daumen. • Kartusche mit großem Daumenrad: greifen Sie das Daumenrad mit Daumen und Zeigefinger. 2. Die Kartusche vorsichtig in den Analysator einführen, bis sie sanft einrastet.
129, 142, 143	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuschenfehler / Andere Kartusche benutzen)	Der Analysator hat eine Vermischung von Analyseflüssigkeit und Probe festgestellt. Eine andere Kartusche verwenden.
130	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuschenfehler / Andere Kartusche benutzen)	Der Analysator hat Luftblasen im Probensegment festgestellt. Eine andere Kartusche verwenden.

Code- nummer	Ursache/Maßnahme Angezeigte Meldung	Erläuterung
145	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuschenfehler / Andere Kartusche benutzen)	<p>Der Analysator hat das Eintreffen der Flüssigkeit beim ersten Drücken der Probe nicht erfasst. Dies kann folgende Ursachen haben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • undichte Kartusche. • Die Kartusche wurde nicht vollständig geschlossen. Stellen Sie sicher, dass der Verschluss ganz eingerastet ist, bevor Sie die Kartusche in den Analysator einführen. • Nicht ausreichend gefüllte Kartusche. Sobald ein einzelner Tropfen der Probe in der Probenvertiefung abgesetzt wird, füllen sich die Immunoassay-Kartuschen automatisch, indem sie die Probe mit einer festgelegten Geschwindigkeit einziehen. Der Versuch, die Probe in die Kartusche zu spritzen oder eine größere Menge der Probe in die Probenvertiefung zu füllen, führt nicht dazu, dass sich die Kartusche schneller füllt. Warten Sie, bis die Probe die Füllmarke erreicht hat und schließen Sie dann die Kartusche.
146	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuschenfehler / Andere Kartusche benutzen)	Kartusche zu voll. Den Test erneut durchführen.
147	Analyzer Error / See Manual (Analysatorfehler / Siehe Handbuch)	<p>Zur Verwendung von Immunoassay-Kartuschen muss der i-STAT 1 Analyzer folgende Eigenschaften aufweisen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ausstattung mit -Symbol  .
149, 150, 151	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuschenfehler / Andere Kartusche benutzen)	<p>Der Analysator hat einen atypischen Datenstrom festgestellt. Eine andere Kartusche verwenden.</p> <p>Wenn in der BNP-Einheit bei der Messung einer Vollblutprobe der Code 150 auftritt, wird empfohlen, die Probe zu zentrifugieren und den Test mit dem resultierenden Plasma zu wiederholen.</p>

Ein Code im Bereich 165–175 zeigt einen Fehler während des Koagulationskartuschenzyklus an. In jedem Fall ist die Kartusche verbraucht und sollte ersetzt werden.

Code-nummer	Ursache/Maßnahme Angezeigte Meldung	Erläuterung
165	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuschenfehler / Andere Kartusche benutzen)	Dieser Code zeigt an, dass das Analysegerät früher als erwartet Flüssigkeit auf den Sensoren erkannt hat. Mögliche Ursachen: Benutzer versucht, eine gebrauchte Kartusche zu verwenden, oder Kartusche konnte sich nicht bei Raumtemperatur stehen, bevor der Kartuschenbeutel geöffnet wurde. (Einzelne Kartuschen sollten 5 Minuten lang bei Raumtemperatur stehen; eine Schachtel Kartuschen sollte 1 Stunde lang bei Raumtemperatur stehen, bevor der Kartuschenbeutel geöffnet wird.)
166	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuschenfehler / Andere Kartusche benutzen)	Die Probe kam zu spät beim Sensor an. Dies könnte ein Zeichen dafür sein, dass die Kartusche nicht ausreichend gefüllt ist oder dass es eine Blase in der Probe gab. Verwenden Sie eine andere Kartusche.
167	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuschenfehler / Andere Kartusche benutzen)	Die Probe kam zu früh beim Sensor an. Dies könnte ein Zeichen dafür sein, dass die Kartusche übermäßig gefüllt ist. Verwenden Sie eine andere Kartusche.
170	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuschenfehler / Andere Kartusche benutzen)	Ein während des Testzyklus erkannter Widerstandswert war zu hoch. Verwenden Sie eine andere Kartusche.
171-175	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuschenfehler / Andere Kartusche benutzen)	Das Analysegerät hat eine Blase am Sensor oder in der Nähe des Sensors erkannt. Verwenden Sie eine andere Kartusche.

Die folgenden Fehler hängen mit dem elektronischen Simulator zusammen:

Code	Erläuterung	Abhilfemaßnahmen
Numerischer Code	Siehe "Codierte Meldungen am Analysator".	Siehe "Codierte Meldungen am Analysator".
L	Potentiometrischer Kanal liegt außerhalb der Grenzwerte. Kann auftreten, wenn sich Feuchtigkeit an den Kontaktstiften im Analysator sammelt, weil sich die Umgebungstemperatur des Analysators ändert.	Wenden Sie sich für weitere Hilfe an Ihren örtlichen Kundendienst.
G	Amperometrischer Kanal liegt außerhalb der Grenzwerte. Kann auftreten, wenn der externe Simulator nicht gerade eingeschoben wird.	Wenden Sie sich für weitere Hilfe an Ihren örtlichen Kundendienst.

Code	Erläuterung	Abhilfemaßnahmen
R, r	Widerstandswert am konduktometrischen Kanal liegt außerhalb der Grenzwerte.	Wenden Sie sich für weitere Hilfe an Ihren örtlichen Kundendienst.
to	Fehler am Heizelement.	Wenden Sie sich für weitere Hilfe an Ihren örtlichen Kundendienst.
B	Potentiometrischer Kanal liegt außerhalb der Grenzwerte.	Wenden Sie sich für weitere Hilfe an Ihren örtlichen Kundendienst.

HINWEIS: Treten wiederholt Codes auf, die nicht per Schulung behandelt oder beseitigt werden können, wenden Sie sich für weitere Hilfe an Ihren örtlichen Kundendienst.

VERFAHREN ZUR VERWENDUNG EINER i-STAT CERAMIC CONDITIONING CARTRIDGE (CCC-KARTUSCHE) ZUM INSTANDHALTEN DER KONTAKTSTIFTE DES ANALYSATORS

Schritt Nr.	Erläuterung
1. Führen Sie eine Prüfung mit dem externen elektronischen Simulator durch.	Wenn der Analysator mit aktiviertem internen elektronischen Simulator konfiguriert ist, führen Sie eine Prüfung mit dem externen elektronischen Simulator durch. Durch die externe Simulation wird sichergestellt, dass der interne Simulator bei der Instandhaltung der Kontaktstifte nicht ausgelöst wird, um eine vorzeitige Beendigung dieses Vorgangs zu vermeiden.
2. Führen Sie die CCC-Analyse zweimal durch.	Lösen Sie den CCC-Zyklus auf die gleiche Weise aus wie bei einem externen elektronischen Simulationszyklus. Das Gerät erkennt die CCC-Kartusche als externen elektronischen Simulator und gibt einen Simulatorfehlercode (z. B. rRGL) aus, wenn der Zyklus beendet ist. Lassen Sie den Code unbeachtet. Er ist Teil des normalen Ablaufs.
3. Aktualisieren Sie das CCC-Einsatzprotokoll.	Das Protokoll finden Sie auf Seite 3 im technischen Bulletin "Anweisungen zum Rücksetzen von Analysatoren, die bei Hämatokrit-Messungen *** und Qualitätsprüfcode 23 ausgeben". Das Handbuch wird mit der CCC geliefert. Aktualisieren Sie das CCC-Einsatzprotokoll, um die Anzahl der Zyklen zum Instandhalten der Kontaktstifte zu registrieren, die mit dem jeweiligen Keramikstreifen in der CCC-Kartusche durchgeführt wurden. Soweit erforderlich, ersetzen, oder drehen Sie den Keramikstreifen, damit die CCC-Kartusche für den künftigen Gebrauch bereit ist.
4. Nehmen Sie den Analysator wieder in Betrieb.	

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

QUALITÄTSKONTROLLE 12

ÜBERBLICK

Die Anweisungen des Herstellers zum Qualitätssicherungssystem (Manufacturer's Quality System Instructions, MQSI) enthalten Informationen, die erforderlich sind, um Qualitätsergebnisse (genau, präzise und zuverlässig) auf der Grundlage der spezifischen Merkmale des i-STAT-Systems sicherzustellen.

Den MQSI liegen drei wesentliche technologische Merkmale des i-STAT-Systems zugrunde:

1. Die Kassetten für die Verwendung im Gerät sind bei sachgemäßer Lagerung stabil.
2. Das System wurde so konzipiert, dass jeder Einfluss des Benutzers auf den Analyseprozess erkannt und gekennzeichnet wird.
3. Die Leistung des Handlesegeräts wird durch eine Kombination aus automatisierten Qualitätsprüfungen und Verfahrenskontrollen während jedes Tests überprüft und durch eine elektronische Qualitätskontrolle ergänzt.

QUALITÄTSSYSTEMANWEISUNGEN DES HERSTELLERS

Durchführen der täglichen Qualitätskontrolle mit dem elektronischen Simulator

Überprüfen Sie jedes Handlesegerät mit dem elektronischen Simulator einmal täglich mit dem internen oder externen Simulator.

Neue oder Ersatz-Handlesegeräte mit dem elektronischen Simulator überprüfen

Verwenden Sie den internen oder externen elektronischen Simulator, um den Betrieb eines neuen oder Ersatz-Handlesegeräts vor der Verwendung zu überprüfen.

Der interne elektronische Simulator wird beim ersten Gebrauch eines neuen oder Ersatz-Handlesegeräts und danach alle 24 Betriebsstunden automatisch aktiviert. Das Handlesegerät kann so angepasst werden, dass der Bediener daran erinnert wird, den Simulatortest (i-STAT 1 Analysegerät) durchzuführen, oder dass der Simulatortest (i-STAT 1 Analysegerät) automatisch nach Bedarf oder auf Wunsch häufiger durchgeführt wird.

Bei neuer Kassettenlieferung den Temperaturstreifen prüfen

Stellen Sie sicher, dass die Transporttemperaturen zufriedenstellend waren, indem Sie den Temperaturstreifen ablesen, der in jedem Versandbehälter enthalten ist.

Ordnungsgemäße Lagerung der Kassetten sicherstellen

- Stellen Sie sicher, dass die Kassetten in der Kühllagerung bei 2–8 °C (35–46 °F) aufbewahrt werden.
- Stellen Sie sicher, dass die Kassetten keinen Temperaturen von über 30 °C (86 °F) ausgesetzt werden.
- Stellen Sie sicher, dass die Kassetten nach dem auf der Einzelpackung und der Schachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.
- Stellen Sie sicher, dass sich die Kassetten nicht länger als auf der Kassettenschachtel angegeben außerhalb der Kühllagerung befinden.
- Stellen Sie sicher, dass eine Kassette sofort nach der Entnahme aus der Verpackung verwendet wird.
- Stellen Sie sicher, dass eine aus der Kühllagerung entnommene Kassette vor dem Gebrauch 5 Minuten lang bei Raumtemperatur in der Verpackung verbleibt, oder dass eine Schachtel Kassetten vor dem Gebrauch eine Stunde lang bei Raumtemperatur verbleibt.

Sicherstellen, dass eine Überprüfung des Temperatursensors durchgeführt wird

Stellen Sie sicher, dass alle 6 Monate eine Überprüfung des Temperatursensors an jedem Handlesegerät durchgeführt wird. Diese Überprüfung kann in Verbindung mit den Softwareaktualisierungen des Analysegeräts durchgeführt werden. Siehe *Überprüfung des Temperatursensors – Verfahren für Handlesegerät* in diesem Abschnitt.

Personalschulung

Vermeidung von Fehlern vor und nach der Analyse:

Stellen Sie sicher, dass die Benutzer geschult wurden, um präanalytische Fehler zu vermeiden, wie z. B. Probenahme, Verzögerungen beim Testen, unzureichendes Mischen der Proben und postanalytische Fehler (Melden und Kommunizieren der Ergebnisse).

Software-Update

1. Die i-STAT Systemsoftware ist wie von Abbott Point of Care (APOC) vorgegeben zu aktualisieren.
2. Überprüfen Sie das Handlesegerät nach einem Software-Update mithilfe des externen elektronischen Simulators.
3. Überprüfen Sie den Temperatursensorwert.

VERFAHREN ZUM TESTEN VON KONTROLLEN

Voraussetzungen

- Achten Sie zum Zweck der Dokumentation und Prüfung darauf, dass die Qualitätskontrolltests über das Menü „Quality Test“ (Qualitätstest) durchgeführt werden.
- Scannen Sie den Kassetten-Barcode, bevor Sie den Kassettenbeutel öffnen.
- Achten Sie darauf, dass die Kontrollen, Kassetten und Handlesegeräte dieselbe Raumtemperatur aufweisen.

1. Drücken Sie auf , um das Handlesegerät einzuschalten.
2. Drücken Sie auf  →  →  für Kontrollproben.
3. Befolgen Sie die Anweisungen des Handlesegeräts
4. Scannen Sie die Chargennummer auf dem Kassettenbeutel.
 - Positionieren Sie den Barcode 8–23 cm (3–9 Zoll) vom Scannerfenster entfernt auf dem Handlesegerät.
 - Drücken und halten Sie , um den Scanner zu aktivieren.
 - Richten Sie das rote Laserlicht so aus, dass es den gesamten Barcode abdeckt.
 - Das Handlesegerät gibt einen Piepton aus, wenn der Barcode erfolgreich gelesen wurde.
5. Fahren Sie mit dem normalen Verfahren zum Vorbereiten der Probe und Befüllen und Verschließen der Kassette fort.
6. Schieben Sie die verschlossene Kassette in den Port des Handlesegeräts, bis sie einrastet. Warten Sie, bis der Test abgeschlossen ist.

Hinweis: Für ACT-, PT, INR-, Hkt- und Immunassay-Tests muss das Handlesegerät während des Tests mit dem Display nach oben auf einer ebenen Fläche liegen.
7. Prüfen Sie die Ergebnisse.



FEHLERBEHEBUNG VON AUSSERHALB DES BEREICHS BEFINDLICHEN ERGEBNISSEN DER KONTROLL- ODER KALIBRIERUNGSÜBERPRÜFUNG

Fehlerbehebung Stellen Sie sicher, dass die folgenden Bedingungen erfüllt sind, und wiederholen Sie den Test:

- Es wird die korrekte Einfügung der erwarteten Werte verwendet, und es werden der richtige Kassettentyp und die korrekte Chargennummernliste verwendet.
- Das auf dem Kassettenbeutel und der Kontrollampulle oder dem Fläschchen aufgedruckte Verfallsdatum wurde nicht überschritten.
- Das Raumtemperatur-Verfallsdatum für die Kassette und die Kontrolle wurde nicht überschritten.
- Die Kassette und Kontrolle wurden korrekt gelagert.
- Die Kontrolle wurde korrekt gehandhabt – siehe Gebrauchsanleitung.
- Das verwendete Analysegerät besteht den Test mit dem elektronischen Simulator.

Wenn die Ergebnisse trotz Erfüllung der oben genannten Kriterien immer noch außerhalb des zulässigen Bereichs liegen, wiederholen Sie den Test mit einer neuen Schachtel Kontrolllösungen und/oder Kassetten. Wenn die Ergebnisse immer noch außerhalb des zulässigen Bereichs liegen, lesen Sie die Support-Services-Informationen im Abschnitt „Technische Bulletins“.

DURCHFÜHREN EINES TESTS MIT DEM ELEKTRONISCHEN SIMULATOR

Verfahren für den internen elektronischen Simulator

Der Testzyklus für den internen elektronischen Simulator wird automatisch aktiviert, wenn eine Kassette nach Erreichen des benutzerdefinierten Intervalls eingesetzt wird. Wenn das Analysegerät den Simulatortest besteht, wird der Kassettentestzyklus fortgesetzt. Andernfalls zeigt das Analysegerät „ELECTRONIC SIMULATOR FAIL“ (TEST MIT ELEKTRONISCHEM SIMULATOR FEHLGESCHLAGEN) an. Wenn das Analysegerät so konfiguriert ist, dass es das Testen blockiert, wenn der Simulatortest fehlschlägt, kann dieselbe Kassette sofort nach dem Anzeigen der Meldung „FAIL“ (FEHLGESCHLAGEN) erneut eingesetzt werden. Wenn das Analysegerät den Simulatortest erneut nicht besteht, lesen Sie den Abschnitt zur Fehlerbehebung, der dem Verfahren folgt. Wenn weniger als drei Minuten vergangen sind, kann die Kassette in ein anderes Analysegerät eingesetzt werden. Wenn das Analysegerät nach einem fehlgeschlagenen Simulatortest nicht so angepasst wird, dass es den Test blockiert, wird der interne Simulatortest erst nach Ablauf des programmierten Intervalls wiederholt.

VERFAHREN FÜR DEN EXTERNEN ELEKTRONISCHEN SIMULATOR



Anzeige	Schritt	Reaktion des Analysegeräts / Kommentare
	Drücken Sie die Taste On/Off (Ein/Aus), um das Analysegerät einzuschalten.	Nach dem Menü „Test“ wird kurz das Logo angezeigt.
Test Menu (Testmenü)	Drücken Sie die Taste Menu (Menü).	
Administration Menu (Administrationsmenü)	Drücken Sie 3 , um „Quality Tests“ (Qualitätstests) auszuwählen.	
Quality Tests Menu (Menü Qualitätstests)	Drücken Sie 4 , um „Simulator“ auszuwählen.	
Scan or Enter (Scannen oder eingeben) Operator ID (Bediener-ID)	Drücken Sie auf Scan (Scannen), um die Bediener-ID zu scannen, oder geben Sie die Bediener-ID manuell ein und drücken Sie dann auf Enter (Eingabe).	Wenn diese Option aktiviert ist, überprüft das Analysegerät die ID und/oder fordert Sie zur erneuten Eingabe der ID auf.
Scan or Enter Simulator ID (Simulator-ID scannen oder eingeben)	Drücken Sie auf Scan (Scannen), um die Simulator-ID zu scannen, oder geben Sie die Simulator-ID manuell ein und drücken Sie dann auf Enter (Eingabe).	Auf Wunsch können Sie die Seriennummer des Simulators als ID verwenden. Wenn der Simulator keinen Barcode hat, kann einer vor Ort generiert und am Simulator (nicht in der Nähe von Kontaktflächen) angebracht werden.
INSERT SIMULATOR (SIMULATOR EINSETZEN)	Entfernen Sie die Abdeckung der Kontaktflächen und setzen Sie den Simulator direkt in das Analysegerät ein. Vermeiden Sie es, die Kontaktflächen zu berühren.	Ein schräges Einsetzen des Simulators kann dazu führen, dass eine Meldung „Quality Check“ (Qualitätsprüfung) angezeigt wird.

Anzeige	Schritt	Reaktion des Analysegeräts / Kommentare
Contacting Simulator Please wait... (Kontaktaufnahme mit dem Simulator. Bitte warten ...) Leiste „Time to Results“ (Zeit bis zu Ergebnissen) „Simulator Locked“ (Simulator gesperrt)	Versuchen Sie nicht, den Simulator zu entfernen, bevor die Ergebnisse angezeigt werden und die Meldung „Simulator Locked“ (Simulator gesperrt) entfernt wird.	
Result screen: (Ergebnis-Bildschirm:) ID of Simulator (ID des Simulators) Date and Time (Datum und Uhrzeit) ELECTRONIC SIMULATOR PASS or FAIL (ELEKTRONISCHER SIMULATOR – BESTANDEN oder FEHLGESCHLAGEN) 1 – Test Options (Testoptionen)	Testoptionen Simulator 1 – Nächster Simulator 2 – Derselbe Simulator 3 – Anamnese	Wenn PASS (BESTANDEN) angezeigt wird, verwenden Sie das Analysegerät weiterhin. Entfernen Sie den Simulator, und verstauen Sie ihn wieder in seiner Schutzhülle. Wenn FAIL (FEHLGESCHLAGEN) angezeigt wird, lesen Sie die Fehlerbehebung in diesem Abschnitt des Handbuchs.

Vorsicht

Das Analysegerät initialisiert weiterhin Testzyklen, wenn das Analysegerät so angepasst wurde, dass es eine Warnung ausgibt, jedoch nicht den Test blockiert, wenn ein geplanter Test mit einem externen elektronischen Simulator versäumt wird, wenn das Ergebnis „FAIL“ (Fehlgeschlagen) für einen Test mit einem externen elektronischen Simulator ignoriert wird und wenn das Analysegerät den Test mit einem internen elektronischen Simulator nicht besteht und die Sperrfunktion nicht aktiviert ist.

FEHLERBEHEBUNG FÜR FEHLGESCHLAGENEN TEST MIT DEM ELEKTRONISCHEN SIMULATOR

Einführung

Aufgrund der extremen Empfindlichkeit des Tests kann ein Analysegerät einen Simulatortest sowohl mit dem internen als auch mit dem externen elektronischen Simulator gelegentlich nicht bestehen, obwohl es sich in einem ordnungsgemäßen Betriebszustand befindet.

Externer Simulator

Führen Sie den Test erneut durch oder versuchen Sie es mit einem anderen Simulator, da es möglich ist, dass der Test beim zweiten Versuch erfolgreich ist. Der Test kann auch fehlschlagen, wenn der externe elektronische Simulator eine Fehlfunktion aufweist, z. B. nachdem er fallengelassen wurde.

Wenn ein Analysegerät von einer kalten in eine warme, feuchte Umgebung gebracht wird, kann sich gelegentlich am internen Anschluss Feuchtigkeit niederschlagen. Ein Analysegerät in diesem Zustand wird den elektronischen Test nicht bestehen, und der Fehlercode „L“ wird angezeigt. Lassen Sie das Analysegerät eine halbe Stunde stehen, damit die Feuchtigkeit verdunsten kann, und setzen Sie dann den elektronischen Simulator wieder ein. Wenn das Analysegerät den zweiten elektronischen Test besteht, verwenden Sie ihn weiter. Wenn das Analysegerät auch den zweiten Test nicht besteht, notieren Sie den Buchstaben oder den Qualitätskontrollcode, der mit der Meldung „FAIL“ (FEHLGESCHLAGEN) angezeigt wird, und lesen Sie die Informationen zu den Support-Services im Fehlerbehebungsabschnitt.

Interner Simulator

Es sollte ein erneuter Durchlauf für die Kassette oder einen externen elektronischen Simulator durchgeführt werden, um den Fehler zu bestätigen. Die Anschlussstifte des Analysegeräts haben Kontakt mit den Biosensor-Chips in der zu testenden Kassette, wenn der Test mit dem internen elektronischen Simulator durchgeführt wird. Der Test kann fehlschlagen, wenn die Kontaktflächen auf irgendeine Weise kontaminiert wurden.

Sperre aktiviert: Führen Sie einen erneuten Durchlauf für die Kassette auf demselben Analysegerät durch, um sicherzustellen, dass die Meldung „FAIL“ (FEHLGESCHLAGEN) nicht auf einen einmaligen Anstieg des elektrischen Rauschens zurückzuführen ist. Wenn der Test erneut fehlschlägt, führen Sie den Durchlauf der Kassette in einem anderen Analysegerät durch, falls unmittelbar verfügbar. Beachten Sie, dass die Kassette nicht in Betrieb genommen werden sollte, wenn mehr als drei Minuten nach dem Befüllen vergangen sind. Wenn die Kassette in mehr als einem Analysegerät einen Fehler aufweist, verwenden Sie eine andere Kassette. Wenn „Lockout“ (Sperre) aktiviert ist, setzt das Analysegerät den Test mit dem internen elektronischen Simulator jedes Mal fort, wenn eine Kassette eingesetzt wird, bis der Test (intern oder extern) erfolgreich ist.

Sperre nicht aktiviert: Führen Sie den Durchlauf der Kassette in einem anderen Analysegerät durch, falls unmittelbar verfügbar. Beachten Sie, dass die Kassette nicht in Betrieb genommen werden sollte, wenn mehr als drei Minuten nach dem Befüllen vergangen sind. Wenn „Lockout“ (Sperre) nicht aktiviert ist, führt das Analysegerät den Durchlauf der nächsten Kassette durch, ohne den Test mit dem internen elektronischen Simulator durchzuführen, bis die festgelegte Zeit abgelaufen ist. Überprüfen Sie das Analysegerät mithilfe eines externen elektronischen Simulators.

ÜBERPRÜFUNG DES TEMPERATURSENSORS

Überblick

i-STAT-Analysegeräte enthalten ein Untersystem zur Temperaturkontrolle, das aus zwei Temperatursensoren mit Thermistoren und Heizkontaktdrähten besteht. Wenn Messungen bei kontrollierter Temperatur durchgeführt werden, berühren die Temperatursensoren im Analysegerät den Metallbereich unter den Chips in der Kassette und halten die Temperatur der Sensoren und der mit diesen Sensoren in Kontakt kommenden Flüssigkeiten auf der erforderlichen Temperatur von $\pm 0,15$ °C.

Bei jeder Verwendung des externen elektronischen Simulators wird eine Qualitätsprüfung der Temperatursensoren durchgeführt. Um diese Prüfung abzuschließen, darf die Oberflächentemperatur des externen elektronischen Simulators nicht schwanken. Wenn diese Bedingung nicht erfüllt ist, wird die Prüfung des Temperatursensors nicht abgeschlossen. Aus diesem Grund empfiehlt APOC, die Prüfung des Temperatursensors alle sechs Monate zu verifizieren.

Verfahren für Handlesegerät

Überprüfen Sie die Temperatursensoren am i-STAT 1-Analysegerät wie folgt:

1. Wenn das Analysegerät und der Simulator getrennt in Bereichen mit einem Unterschied bei der Umgebungstemperatur von mehr als 3 °C (5 °F) gelagert wurden, lassen Sie den Simulator und das Analysegerät 30 Minuten lang ohne Zugluft an derselben Stelle stehen, bevor Sie den Simulator in das Analysegerät einsetzen. Handhaben Sie den Simulator so wenig wie möglich, um seine thermische Gleichmäßigkeit und Stabilität zu erhalten.
2. Setzen Sie den Simulator in das Analysegerät ein.
3. Wenn Ergebnisse angezeigt werden, drücken Sie die Punkt-Taste, um den Unterschied zwischen den Temperatursensoren anzuzeigen.
4. Interpretation des Prüfwertes des Temperatursensors:
 - Akzeptabel: ein Wert von $-0,1$ bis einschließlich $+0,1$.
 - Wiederholen Sie das Verfahren, wenn die Meldung „FAIL“ (Fehlgeschlagen) mit dem Qualitätskontrollcode „t“ oder ein Wert von weniger als $-0,1$ oder größer als $0,1$ angezeigt wird.
 - Wiederholen Sie das Verfahren, wenn „--“ angezeigt wird. Achten Sie darauf, den Simulator so wenig wie möglich zu handhaben. Es kann hilfreich sein, den Simulator teilweise in das Analysegerät einzusetzen und 15 Minuten lang zu warten, bevor er vollständig eingesetzt wird.
 - Wenden Sie sich an den technischen Support, wenn der Wert für die **Wiederholung** der Temperaturprüfung größer als $0,1$ oder kleiner als $-0,1$ ist oder wenn ein Qualitätskontrollcode angezeigt wird.

**Dokumentation
der
Testergebnisse**

Die Ergebnisse der Prüfung des Temperatursensors werden in einem Datenmanager gespeichert. Wenn kein Datenmanager verfügbar ist, verwenden Sie das in diesem Abschnitt des Handbuchs enthaltene Formular, um die Ergebnisse aufzuzeichnen.

**Central Data
Station-Kunden**

Zum Anzeigen der Ergebnisse mit CDS:

1. Klicken Sie auf „Data Viewer“ (Datenanzeige) und dann auf „Simulator“.
2. Betrachten Sie die Spalte „Probe Delta“ (Sensor-Delta).
3. Überprüfen Sie, ob für jedes in den letzten 30 Tagen verwendete Analysegerät ein Wert von $-0,1$ bis einschließlich $+0,1$ aufgeführt ist.
4. Ein Wert von „---“ weist darauf hin, dass die Bedingungen zum Abschließen der Temperatursensorprüfung nicht erfüllt wurden – Verfahren wiederholen.

VORBEREITUNG DER KONTROLLEN

Auf www.globalpointofcare.abbott finden Sie Gebrauchsanweisungen zu Produkten, die nicht in diesem Abschnitt aufgeführt sind.

i-STAT-KONTROLLEN FÜR BLUTGAS-/ELEKTROLYT-/METABOLIT-KASSETTEN

Kontrolllösungen

Zur Überprüfung der Unversehrtheit neu eingegangener Kassetten stehen wässrige, getestete Kontrollflüssigkeiten zur Verfügung. i-STAT-Kontrollen der Stufe 1, 2 und 3 werden anhand drei klinisch relevanten Stufen formuliert, und zwar mit bekanntem pH-Wert und mit bekannten Konzentrationen von:

Natrium	PCO_2	Glucose
Kalium	PO_2	Laktat
Chlorid	TCO_2	BUN/Urea
Ionisiertes Calcium		Kreatinin

Jede Stufe der Kontrolllösung ist in einer Schachtel mit 10 Ampullen verpackt. Die Kontrolllösungen befinden sich in 1,7-mL-Glasampullen.

Die Kontrolllösungen enthalten weder Humanserum noch Serumprodukte, sondern Puffer und Konservierungsmittel.

Reaktive Inhaltsstoffe

Analyt	Kalibrierungs- verifizierung Stufe 1	Kalibrierungs- verifizierung Stufe 2 und Kontrolle Stufe 1	Kalibrierungs- verifizierung Stufe 3 und Kontrolle Stufe 2	Kalibrierungs- verifizierung Stufe 4 und Kontrolle Stufe 3	Kalibrierungs- verifizierung Stufe 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
Lac (mmol/L)	19,5	8,4	2,3	1	0,6
Crea (μ mol/L)	1486	386	155	46	17
PO_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

Lagerung

Die Kühlung bei 2 bis 8 °C (35 bis 46 °F) sollte bis zu dem auf den Schachtel- und Ampullenetiketten aufgedruckten Verfallsdatum aufrechterhalten werden.

Die Kontrolllösungen können auch bis zu 5 Tage bei Raumtemperatur (18 bis 30 °C oder 64 bis 86 °F) gelagert werden. Eine längere Lagerung bei Temperaturen über 30 °C (86 °F) kann zu Veränderungen bei den Werten einiger Analyten führen. Nicht nach Ablauf des auf der Schachtel und den Ampullenetiketten angegebenen Verfallsdatums verwenden.

Optimale Ergebnisse Für optimale Ergebnisse sollten die Ampullen, Kassetten und das Analysegerät die gleiche Temperatur aufweisen.

Verwendung der Ampullen Bei Verwendung von Kassetten, die Sensoren für pH, PCO_2 , PO_2 und ionisiertes Calcium enthalten, muss für jede zu testende Kassette eine separate Ampulle verwendet werden.

Verwenden Sie die in einer Spritze, Ampulle oder einem Kapillarröhrchen verbleibende Lösung nicht für weitere Tests von Kassetten, die Sensoren für ionisiertes Calcium, pH, PCO_2 oder PO_2 enthalten. Kassetten ohne diese Sensoren können jedoch innerhalb von 10 Minuten nach Öffnen der Ampulle mit verbleibenden Flüssigkeiten getestet werden.

Vor der Verwendung i-STAT-Kontrolllösungen erfordern unterschiedliche Temperaturstabilisierungszeiten, je nachdem, ob Sauerstoff gemessen werden soll oder nicht. Wenn Sauerstoff gemessen werden soll, lassen Sie die Ampulle 4 Stunden lang stabilisieren. Andernfalls lassen Sie die Ampulle etwa 30 Minuten lang bei Raumtemperatur (Umgebungstemperatur) stabilisieren.

Verfahren

SCHRITT

MASSNAHME

- 1 Greifen Sie im Administrationsmenü unter „Quality Tests“ (Qualitätstests) auf die Option „i-STAT Cartridge Control“ (Kontrolle für i-STAT-Kassette) zu. Geben Sie die erforderlichen Informationen ein. Das Analysegerät gibt Ihnen 15 Minuten Zeit (oder das benutzerdefinierte Timeout) nach der letzten Dateneingabe, um die Kassette einzulegen.
- 2 Schütteln Sie die Ampulle unmittelbar vor Gebrauch 5 bis 10 Sekunden lang kräftig, um ein Gleichgewicht der Gas- und Flüssigkeitsphasen zu erzielen.
Halten Sie zum Schütteln die Ampulle mit Zeigefinger und Daumen an der Spitze und am Boden, um eine Erwärmung der Lösung so gering wie möglich zu halten. Klopfen Sie gegebenenfalls auf die Spitze der Ampulle, damit Lösung zurück in den unteren Bereich der Ampulle fließen kann.
- 3 Schützen Sie die Finger mit Gaze, einem Papiertaschentuch oder einem Handschuh oder verwenden Sie einen Ampullenbrecher, um die Spitze der Ampulle am Hals abzubrechen.
- 4 Übertragen Sie die Lösung sofort aus der Ampulle in ein Kapillarröhrchen oder eine Spritze und übertragen Sie die Lösung dann sofort in eine Kassette.
- 5 Verschließen Sie die Kassette sofort und setzen Sie sie in ein Analysegerät ein. Es ist wichtig, die Lösung nicht der Raumluft auszusetzen, da dies die Ergebnisse beeinträchtigt. **Hinweis:** Da wässrige Lösungen, wie z. B. Kontrollen, nicht über die Pufferfähigkeit von Vollblut verfügen, muss der Übertragungsprozess von der Ampulle zur Kassette effizienter sein als bei einer Patientenprobe.

Übertragung mit einem Kapillarröhrchen

Für die Übertragung einer wässrigen Kontrolle von der Ampulle zur Kassette werden einfache Kapillarröhrchen empfohlen. Bei Verwendung eines Kapillarröhrchens (frische Kapillarröhrchen mit ausreichender Füllmenge werden empfohlen) füllen Sie diese vom Boden der Ampulle aus, um zu vermeiden, dass Luft in das Kapillarröhrchen gesaugt wird. Vermeiden Sie ein Aufziehen der Lösung von der Oberfläche, indem Sie einen Finger über das entfernte Ende des Röhrchens halten, während es in die Ampulle eingeführt wird. Sobald das offene Ende des Röhrchens am Boden der Ampulle anliegt, legen Sie das andere Ende frei, um ein Befüllen durch Kapillarwirkung zu ermöglichen.

Übertragung mit einer Spritze

Für die Übertragung einer wässrigen Kontrolle von der Ampulle zur Kassette werden einfache Spritzen empfohlen. Ziehen Sie bei Verwendung einer Spritze (frische sterile 1-cc- oder 3-cc-Spritzen mit 16- bis 20-Gauge-Nadeln werden empfohlen) langsam etwa 1 mL Lösung vom Boden der Ampulle auf.

Wenn Luft zwischen der Vorderkante der Lösung und dem Kolben eingeschlossen ist, drehen Sie die Spritze nicht um, um die Luft auszustoßen; dies hat keinen Einfluss auf die Lösung in der Nähe der Spritzenspitze.

Wenn ständig Luftblasen in die Spritze gesaugt werden oder wenn sich eine Blase in der Nähe der Spritzenspitze befindet, entsorgen Sie die Ampulle und die Spritze und verwenden Sie eine neue Ampulle und Spritze.

Drücken Sie einen bis zwei Tropfen aus der Spritze heraus, bevor Sie die Kassette füllen.

Zielwerte

Zielwerte (ermittelt durch Testen mehrerer Ampullen jeder Stufe mit mehreren Chargen Kassetten und i-STAT-Analysegeräten, die den Test mit dem elektronischen Simulator bestanden haben) werden auf einer Wertzuweisungsübersicht (Value Assignment Sheet, VAS) gedruckt, die auf der APOC-Website unter www.globalpointofcare.abbott zu finden ist.

Stellen Sie stets sicher, dass die auf der Packungsbeilage aufgedruckte Chargennummer mit der Chargennummer auf dem Etikett der verwendeten Ampulle übereinstimmt und dass die Softwareversion über der Zielwerttabelle mit der Softwareversion im Analysegerät übereinstimmt.

Bereiche

Die angezeigten Bereiche stellen die maximale Abweichung dar, die erwartet wird, wenn die Kontrollen und Kassetten ordnungsgemäß funktionieren.

Sollten Ergebnisse außerhalb des Bereichs liegen, lesen Sie den Abschnitt zur Fehlerbehebung, der dem Verfahren zum Testen von Kontrollen folgt.

Die Zielwerte sind für das i-STAT-System spezifisch. Aus diesen wässrigen Kontrollen mit anderen Methoden erzielte Ergebnisse können aufgrund von Probenmatrixeffekten abweichen.

Korrektur von PO_2 für barometrischen Druck

Der Sauerstoffpartialdruck in einer Lösung ändert sich, wenn er sich dem Umgebungsdruck angleicht. Die Änderungsrate ist bei wässrigen Lösungen schneller als bei Vollblut, da keine roten Blutkörperchen vorhanden sind, die Sauerstoffmoleküle bindendes Hämoglobin enthalten. Dies ist von praktischer Bedeutung, wenn wässrige Lösungen auf Blutgasanalysegeräten getestet werden, da eine nachweisbare Verschiebung des Sauerstoffpartialdrucks in der Probe auftritt, wenn der Sauerstoff sich dem Druck im Strömungsweg des Analysegeräts angleicht.

Die Bereiche für wässrige i-STAT-Kontrolllösungen werden für den Grad der Sauerstoffäquilibration festgelegt, der in den auf oder in der Nähe von Meereshöhe getesteten Kassetten auftritt. PO_2 -Ergebnisse für wässrige Lösungen, einschließlich der i-STAT-Kontrollen und des Kalibrierungsverifizierungssets sowie der Eignungsprüfungsproben (externe Qualitätskontrolle), können unter Verwendung der folgenden Gleichungen für Umgebungen in größerer Höhe korrigiert werden. Die beobachteten PO_2 -Werte sollten korrigiert werden, bevor sie mit den Werten auf der Wertzuweisungsübersicht (Value Assignment Sheet, VAS) verglichen werden, das jeder Schachtel i-STAT-Kontrollen beiliegt.

Gleichungen:

Für PO_2 -Werte unter 150 mmHg:

$$PO_2 \text{ korrigiert} = PO_2 \text{ gemessen} + (0,067 \times (760 - BP))$$

Dabei ist BP der Wert des barometrischen Drucks vom Bildschirm „Analyzer Status“ (Status des Analysegeräts).

(Ungefähre Änderung: Für jede Druckabnahme um 15 mmHg von 760 mmHg addieren Sie 1 mmHg zum gemessenen Wert.)

Für PO_2 -Wert 150 mmHg und mehr:

$$PO_2 \text{ korrigiert} = PO_2 \text{ gemessen} + (0,029 \times (760 - BP))$$

Dabei ist BP der Wert des barometrischen Drucks vom Bildschirm „Analyzer Status“ (Status des Analysegeräts).

(Ungefähre Änderung: Für jede Druckabnahme um 35 mmHg von 760 mmHg addieren Sie 1 mmHg zum gemessenen Wert.)

i-STAT TRICONTROLS FÜR BLUTGAS-/ELEKTROLYT-/METABOLIT-KASSETTEN

Kontrolllösungen

Zur Überprüfung der Unversehrtheit neu eingegangener Kassetten stehen wässrige Kontrollflüssigkeiten zur Verfügung. i-STAT-TriControls Stufe 1, 2 und 3 werden auf drei klinisch relevanten Stufen formuliert, und zwar mit festgelegten pH- und Hämatokritwerten und mit bekannten Konzentrationen von:

Natrium	PCO_2	Glukose
Kalium	PO_2	Laktat
Chlorid	TCO_2	BUN/Urea
Ionisiertes Calcium		Kreatinin

Jede Stufe der Kontrolllösung ist in einer Schachtel mit 10 einzelnen Glasampullen (1,7 ml) verpackt.

Die Kontrolllösungen enthalten weder Humanserum noch Serumprodukte, sondern Puffer und Konservierungsmittel.

Reaktive Inhaltsstoffe für TriControls-Materialien

Analyt	Kalibrierungs- verifizierung Stufe 1	Kalibrierungs- verifizierung Stufe 2 und Kontrolle Stufe 1	Kalibrierungs- verifizierung Stufe 3 und Kontrolle Stufe 2	Kalibrierungs- verifizierung Stufe 4 und Kontrolle Stufe 3	Kalibrierungs- verifizierung Stufe 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
PCO_2 (mmHg)	96	65	40	26	12
PO_2 (mmHg)	40	63	120	163	500
H ⁺ (pH)	6,550	7,025	7,390	7,610	7,850

Lagerung

Die Kühlung bei 2 bis 8 °C (35 bis 46 °F) sollte bis zu dem auf den Schachtel- und Ampullenetiketten aufgedruckten Verfallsdatum aufrechterhalten werden.

Die TriControls-Lösungen können auch bis zu 5 Tage bei Raumtemperatur (18 bis 30 °C, 64 bis 86 °F) gelagert werden.

TriControls-Lösungen nach Ablauf des auf der Schachtel und den Ampullenetiketten angegebenen Verfallsdatums nicht verwenden.

Optimale Ergebnisse

Für optimale Ergebnisse sollten die Ampullen, Kassetten und Handlesegeräte die gleiche Temperatur aufweisen.

Verwendung der Ampullen

Bei Verwendung von Kassetten, die Sensoren für pH, PCO_2 , PO_2 und ionisiertes Calcium enthalten, muss für jede zu testende Kassette eine separate Ampulle verwendet werden.

Verwenden Sie die in einer Spritze, Ampulle oder einem Kapillarröhrchen verbleibende TriControls-Lösung nicht für weitere Tests von Kassetten, die Sensoren für ionisiertes Calcium, pH, PCO_2 oder PO_2 enthalten. Kassetten ohne diese Sensoren können jedoch innerhalb von 10 Minuten nach Öffnen der Ampulle mit verbleibenden Flüssigkeiten getestet werden.

Vor der Verwendung

i-STAT TriControls-Lösungen erfordern unterschiedliche Temperaturstabilisierungszeiten, je nachdem, ob PO_2 gemessen werden soll oder nicht. Wenn PO_2 gemessen werden soll, lassen Sie die Ampulle vor dem Gebrauch 4 Stunden lang bei Raumtemperatur stabilisieren. Wenn kein PO_2 gemessen wird, lassen Sie die Ampulle etwa 30 Minuten lang bei Raumtemperatur stabilisieren.

Verfahren

SCHRITT	MASSNAHME
1	Greifen Sie im Administrationsmenü unter „Quality Tests“ (Qualitätstests) auf die Option „Control“ (Kontrolle) zu. Geben Sie die erforderlichen Informationen ein. Das Handlesegerät gibt Ihnen 15 Minuten Zeit (oder das benutzerdefinierte Timeout) nach der letzten Dateneingabe, um die Kassette einzulegen.
2	Schütteln Sie die Ampulle unmittelbar vor Gebrauch 5 bis 10 Sekunden lang kräftig, um ein Gleichgewicht der Gas- und Flüssigkeitsphasen zu erzielen. Halten Sie zum Schütteln die Ampulle mit Zeigefinger und Daumen an der Spitze und am Boden, um eine Erwärmung der Lösung so gering wie möglich zu halten. Klopfen Sie gegebenenfalls auf die Spitze der Ampulle, damit Lösung zurück in den unteren Bereich der Ampulle fließen kann.
3	Schützen Sie die Finger mit Gaze, einem Papiertaschentuch oder einem Handschuh oder verwenden Sie einen Ampullenbrecher, um die Spitze der Ampulle am Hals abzubrechen.
4	Übertragen Sie die Lösung sofort aus der Ampulle in ein Kapillarröhrchen oder eine Spritze und übertragen Sie die Lösung dann sofort in eine Kassette.
5	Verschließen Sie die Kassette sofort und setzen Sie sie in ein Analysegerät ein. Es ist wichtig, die Lösung nicht der Raumluft auszusetzen, da dies die Ergebnisse beeinträchtigt. Hinweis: Da wässrige Lösungen, wie z. B. Kontrollmaterialien, nicht über die Pufferfähigkeit von Vollblut verfügen, muss der Übertragungsprozess von der Ampulle zur Kassette effizienter sein als bei einer Patientenprobe.

Übertragung mit einem Kapillarröhrchen

Für die Übertragung einer wässrigen Kontrolllösung von der Ampulle zur Kassette werden einfache Kapillarröhrchen empfohlen. Bei Verwendung eines Kapillarröhrchens (frische Kapillarröhrchen mit ausreichender Füllmenge werden empfohlen) füllen Sie diese vom Boden der Ampulle aus, um zu vermeiden, dass Luft in das Kapillarröhrchen gesaugt wird. Vermeiden Sie ein Aufziehen der Lösung von der Oberfläche, indem Sie einen Finger über das entfernte Ende des Röhrchens halten, während es in die Ampulle eingeführt wird. Sobald das offene Ende des Röhrchens am Boden der Ampulle anliegt, legen Sie das andere Ende frei, um ein Befüllen durch Kapillarwirkung zu ermöglichen.

Übertragung mit einer Spritze

Für die Übertragung wässriger Kontrolllösungen von der Ampulle zur Kassette werden einfache Spritzen (frische sterile 1-cc- oder 3-cc-Spritzen mit 16- bis 20-Gauge-Nadeln) empfohlen. Ziehen Sie bei Verwendung einer Spritze langsam etwa 1 mL Lösung vom Boden der Ampulle auf.

Wenn Luft zwischen der Vorderkante der Lösung und dem Kolben eingeschlossen ist, drehen Sie die Spritze nicht um, um die Luft auszustoßen; dies hat keinen Einfluss auf die Lösung in der Nähe der Spritzenspitze.

Wenn ständig Luftblasen in die Spritze gesaugt werden oder wenn sich eine Blase in der Nähe der Spritzenspitze befindet, entsorgen Sie die Ampulle und die Spritze und verwenden Sie eine neue Ampulle und Spritze.

Drücken Sie einen bis zwei Tropfen aus der Spritze heraus, bevor Sie die Kassette füllen.

Zielwerte

Zielwerte (ermittelt durch Testen mehrerer Ampullen jeder Stufe mit mehreren Chargen Kassetten und i-STAT-Handlesegeräten, die den Test mit dem elektronischen Simulator bestanden haben) werden auf einer Wertzuweisungsübersicht (Value Assignment Sheet, VAS) gedruckt, die auf der APOC-Website unter www.globalpointofcare.abbott zu finden ist.

Achten Sie stets darauf, dass die Chargennummer auf der Wertzuordnungsübersicht mit der Chargennummer auf dem Etikett der Ampulle und die Vollversion der Software über der Zielwerttabelle mit der Software-Version im Handgerät übereinstimmt.

Bereiche

Die angezeigten Bereiche stellen die maximale Abweichung dar, die erwartet wird, wenn die Kontrollen und Kassetten ordnungsgemäß funktionieren.

Sollten Ergebnisse außerhalb dieses Bereichs liegen, lesen Sie den Abschnitt zur Fehlerbehebung, der dem Verfahren zum Testen von Kontrollen im Systemhandbuch folgt.

Die Zielwerte sind für das i-STAT-System spezifisch. Die beim Testen dieser wässrigen Kontrollen mit anderen Methoden erzielten Ergebnisse können aufgrund von Matrixeffekten abweichen.

Korrektur von PO_2 für barometrischen Druck

Der Sauerstoffpartialdruck in einer Lösung ändert sich, wenn er sich dem Umgebungsdruck angleicht. Die Änderungsrate ist bei wässrigen Lösungen schneller als bei Vollblut, da kein Sauerstoff bindendes Hämoglobin enthalten. Dies ist von praktischer Bedeutung, wenn wässrige Lösungen auf Blutgasanalysegeräten getestet werden, da eine nachweisbare Verschiebung des Sauerstoffpartialdrucks in der Probe auftritt, wenn der Sauerstoff sich dem Druck im Strömungsweg des Analysegeräts angleicht.

Die Bereiche für wässrige i-STAT-Kontrolllösungen werden für den Grad der Sauerstoffäquibrierung festgelegt, der in den auf oder in der Nähe von Meereshöhe getesteten Kassetten auftritt. PO_2 -Ergebnisse für wässrige Lösungen, einschließlich der i-STAT-Kontrollen und des Kalibrierungsverifizierungssets sowie der Eignungsprüfungsproben (externe Qualitätskontrolle), können unter Verwendung der folgenden Gleichungen für Umgebungen in größerer Höhe korrigiert werden. Die beobachteten PO_2 -Werte sollten korrigiert werden, bevor sie mit den Werten auf der Wertzuweisungsübersicht (Value Assignment Sheet, VAS) verglichen werden, die auf der APOC-Website unter www.globalpointofcare.abbott zu finden ist.

Gleichungen:

Für PO_2 -Werte unter 150 mmHg:

$$PO_2 \text{ korrigiert} = PO_2 \text{ gemessen} + (0,067 \times (760 - BP))$$

Dabei ist BP der Wert des barometrischen Drucks vom Bildschirm „Analyzer Status“ (Status des Analysegeräts).

(Ungefähre Änderung: Für jede Druckabnahme um 15 mmHg von 760 mmHg addieren Sie 1 mmHg zum gemessenen Wert.)

Für PO_2 -Wert 150 mmHg und mehr:

$$PO_2 \text{ korrigiert} = PO_2 \text{ gemessen} + (0,029 \times (760 - BP))$$

Dabei ist BP der Wert des barometrischen Drucks vom Bildschirm „Analyzer Status“ (Status des Analysegeräts).

(Ungefähre Änderung: Für jede Druckabnahme um 35 mmHg von 760 mmHg addieren Sie 1 mmHg zum gemessenen Wert.)

Präzision

Der in den wässrigen TriControls zur Simulation der Wirkung von Hämatokrit in Blutproben verwendete Zusatzstoff führt zu einer verringerten Präzision bei der Wiederholungsmessung von Elektrolyten im Vergleich zu der Präzision, die bei der Untersuchung mit Standardkontroll-/Kalibrierungsverifizierungsmaterialien oder Vollblut erhalten wird. Mangelnde Präzision hängt mit der Konzentration des Zusatzstoffs zusammen. Der Anstieg ist bei höheren Niveaus des angezeigten Hämatokrits ausgeprägt.

Interne Tests wässriger Nicht-Abbott-Kontrollmaterialien auf dem i-STAT-System mit Hämatokrit-, Blutgas- und Chemiefunktionalitäten zeigen eine ähnliche Präzision wie bei TriControls.

Die Akzeptanzgrenzen, die für diese Kontrolllösungen festgelegt wurden, sind breiter als die analogen Grenzen, die für die aktuellen i-STAT-Kontroll- und Kalibrierungsverifizierungslösungen festgelegt wurden, und spiegeln den oben hervorgehobenen Präzisionseffekt wider.

Es ist nicht ungewöhnlich, dass mit klinischen Proben eine bessere Präzision als mit Kontrolllösungen erzielt wird. Ein ähnlicher Effekt wird bei Kontrolllösungen für die i-STAT-Messung von PO_2 beobachtet.

Die unten gezeigten Präzisionsdaten, einschließlich der Ergebnisse für TriControls-Lösungen, wurden während Studien in einer Einrichtung von Abbott Point of Care erhoben. SA und % VK sind typisch für die Leistung; die anwendbaren Durchschnittsdaten sind den aktuellen Wertzuweisungsübersichten (Value Assignment Sheets, VAS) zu entnehmen. Siehe die Wertzuweisungsübersichten (Value Assignment Sheets, VAS) auf der APOC-Website unter www.globalpointofcare.abbott.

Analyt	Stufe 1			Stufe 3		
	Mittelwert	SA	% VK	Mittelwert	SA	% VK
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 %
Lac (mmol/L)	6,35	0,08	1,3 %	0,810	0,03	3,7 %
Crea (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 ₂ (mmol/L)	17,4	0,62	3,6 %	30,4	0,70	2,3 %

ACT-KONTROLLEN

Bestimmungsgemäße Verwendung	Die i-STAT ACT-Kontrolle Stufe 1 und ACT-Kontrolle Stufe 2 dienen zur Überprüfung der Unversehrtheit neu eingegangener i-STAT ACT-Kassetten. Die Kontrollen produzieren Gerinnungszeiten, die für eine mäßige und starke Heparinisierung erwartet werden, um anzuzeigen, dass die Kassetten ordnungsgemäß funktionieren.
Inhalt	Jede Stufe der Kontrollen befindet sich in einer Schachtel mit 5 Fläschchen mit lyophilisiertem Humanplasma und 5 Fläschchen mit $9,5 \pm 1,5$ mmol/L Calciumchlorid-Verdünnungsmittel.
Lagerung	<p>i-STAT ACT-Kontrollen, Stufe 1 und 2, befinden sich in 6-mL-Fläschchen. Separate 6-mL-Fläschchen enthalten 1–3 mL Calciumchloridlösung zur Rekonstitution. Die Kühlung bei 2 bis 8 °C (35 bis 46 °F) sollte bis zu dem auf den Schachtel- und Fläschchenetiketten aufgedruckten Verfallsdatum aufrechterhalten werden. Nicht nach Ablauf des auf der Schachtel und den Fläschchenetiketten angegebenen Verfallsdatums verwenden.</p> <p>Die Kontrolllösungen können auch bis zu 4 Stunden bei Raumtemperatur (18 bis 30 °C oder 64 bis 86 °F) gelagert werden. Wenn sie länger als 4 Stunden bei Raumtemperatur verbleiben, sollten sie verworfen werden.</p>
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	<p>Handhaben Sie dieses Produkt mit den gleichen Vorsichtsmaßnahmen wie bei der Handhabung von potenziell infektiösem Material. Das zur Herstellung dieses Produkts verwendete Humanplasma wurde mit von der FDA zugelassenen Testmethoden getestet und als negativ/nicht reaktiv für HIV-1, HIV-2, HBsAg und HCV befunden. Keine bekannte Testmethode kann jedoch die vollständige Gewissheit bieten, dass aus Humanblut gewonnenen Produkten keine Infektionskrankheiten übertragen werden.</p> <p>Entsorgen Sie dieses Produkt gemäß den Kommunal-, Landes- und Bundesvorschriften als biologisch gefährlichen Abfall.</p>
Gebrauchsanleitung	<p>Vor dem Testen sollten die Fläschchen mit lyophilisiertem Plasma und CaCl_2-Rekonstitutionsflüssigkeit mindestens 45 Minuten bei Raumtemperatur (18–30 °C oder 64–86 °F) verbleiben. Für optimale Ergebnisse sollten die Fläschchen, Kassetten und Analysegeräte die gleiche Temperatur aufweisen.</p> <p>Rekonstituieren Sie nur jeweils eine Stufe des Kontrollplasmas. KONTROLLLÖSUNGEN MÜSSEN SOFORT (innerhalb von weniger als 30 Sekunden) NACH ABSCHLUSS DER REKONSTITUTIONS- UND MISCHSCHRITTE VERWENDET WERDEN.</p>

SCHRITT**MASSNAHME**

-
- 1 Entfernen Sie nach 45-minütiger Stabilisierung bei Raumtemperatur die Kappe und den Stopfen von einem Fläschchen mit lyophilisiertem Humanplasma, und entfernen Sie die Kappe von einem Fläschchen mit Calciumchlorid-Rekonstitutionsflüssigkeit.
 - 2 Gießen Sie den gesamten Inhalt des Calciumchlorid-Fläschchens in das Fläschchen mit der lyophilisierten Humanplasma-Kontrolle. Setzen Sie den Stopfen wieder auf das Fläschchen mit der rekonstituierten Kontrolle und verschließen Sie das Fläschchen ordnungsgemäß, damit der Inhalt nicht ausläuft oder vergossen wird.
 - 3 Lassen Sie das Fläschchen 1 Minute lang bei Raumtemperatur stehen.
 - 4 Mischen Sie den Inhalt des Fläschchens, indem Sie es 1 Minute lang schwenken und dann 30 Sekunden lang langsam umdrehen.
Hinweis: Vermeiden Sie heftige oder schnelle Mischbewegungen, um ein Aufschäumen der Kontrollprobe zu minimieren. Überprüfen Sie das Kontrollfläschchen visuell, um sicherzustellen, dass die Probe vollständig rekonstituiert ist. Andernfalls entsorgen Sie die rekonstituierte Flüssigkeit und beginnen Sie den Vorgang mit neuen Fläschchen von vorne.
 - 5 Übertragen Sie die Lösung mit einer Kunststoffpipette, einer Kunststoffspritze oder einem Kunststoff-Kapillarröhrchen ohne Antikoagulans sofort aus dem Fläschchen in die ACT-Kassette
 - 6 Verschließen Sie die Kassette sofort und setzen Sie sie in ein Analysegerät ein.
Hinweis: Zusätzliche ACT-Kassetten können mit der verbleibenden Flüssigkeit getestet werden, wenn sie innerhalb von 30 Sekunden nach vollständiger Rekonstitution der Probe verwendet werden.

Zielwerte und erwartete Bereiche der Kontrolle

Zielwerte (ermittelt durch Testen mehrerer Fläschchen jeder Stufe mit mehreren Chargen i-STAT-Kassetten mit Analysegeräten, die den Test mit dem elektronischen Simulator bestanden haben) werden auf einer Wertzuweisungsübersicht (Value Assignment Sheet, VAS) gedruckt, der auf der APOC-Website unter www.globalpointofcare.abbott zu finden ist. Die angezeigten Bereiche stellen die maximale Abweichung dar, die erwartet wird, wenn die Kontrollen und Kassetten ordnungsgemäß funktionieren. Sollten Ergebnisse außerhalb des Bereichs liegen, lesen Sie den Abschnitt zur Fehlerbehebung für diesen Abschnitt des i-STAT-Systemhandbuchs. Stellen Sie stets sicher, dass die auf der Wertzuweisungsübersicht (Value Assignment Sheet, VAS) aufgedruckte Chargennummer mit der Chargennummer auf dem Etikett des verwendeten Fläschchens übereinstimmt und dass die Softwareversion über der Tabelle mit der Softwareversion im Analysegerät übereinstimmt (überprüfen Sie die Statusseite auf dem Analysegerät).

Hinweis: Die Zielwerte sind für das i-STAT-System spezifisch; die Ergebnisse dieser rekonstituierten Kontrollplasmen können bei Verwendung mit anderen Methoden abweichen.

PT/INR-KONTROLLEN

Bestimmungsgemäße Verwendung

Die i-STAT PT-Kontrolle Stufe 1 (normal) und PT-Kontrolle Stufe 2 (abnormal) werden verwendet, um die Unversehrtheit neu eingegangener PT/INR-Kassetten zu verifizieren. (Listenummer 03P89-24)

Inhalt

Jede Stufe der Kontrollen befindet sich in einer Schachtel mit 5 Fläschchen mit lyophilisiertem Humanplasma und 5 Fläschchen mit $9,5 \pm 1,5$ mmol/L Calciumchlorid-Verdünnungsmittel.

Lagerung

i-STAT PT-Kontrollen, Stufe 1 und 2, befinden sich in 6-mL-Fläschchen. Separate 6-mL-Fläschchen enthalten 1–3 mL Calciumchloridlösung zur Rekonstitution. Die Kühlung bei 2 bis 8 °C (35 bis 46 °F) sollte bis zu dem auf den Schachtel- und Fläschchenetiketten aufgedruckten Verfallsdatum aufrechterhalten werden. Nicht nach Ablauf des auf der Schachtel und den Fläschchenetiketten angegebenen Verfallsdatums verwenden.

Die Kontrolllösungen können auch bis zu 4 Stunden bei Raumtemperatur (18 bis 30 °C oder 64 bis 86 °F) gelagert werden. Wenn sie länger als 4 Stunden bei Raumtemperatur verbleiben, sollten sie verworfen werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Handhaben Sie dieses Produkt mit den gleichen Vorsichtsmaßnahmen wie bei der Handhabung von potenziell infektiösem Material. Das zur Herstellung dieses Produkts verwendete Humanplasma wurde mit von der FDA zugelassenen Testmethoden getestet und als negativ/nicht reaktiv für HIV-1, HIV-2, HBsAg und HCV befunden. Keine bekannte Testmethode kann jedoch die vollständige Gewissheit bieten, dass aus Humanblut gewonnenen Produkten keine Infektionskrankheiten übertragen werden.

Entsorgen Sie dieses Produkt gemäß den Kommunal-, Landes- und Bundesvorschriften als biologisch gefährlichen Abfall.

Gebrauchsanleitung

Vor dem Testen sollten die Fläschchen mit lyophilisiertem Plasma und CaCl_2 -Rekonstitutionsflüssigkeit mindestens 45 Minuten bei Raumtemperatur (18–30 °C, 64–86 °F) verbleiben. Für optimale Ergebnisse sollten die Fläschchen, Kassetten und Analysegeräte die gleiche Temperatur aufweisen.

Rekonstituieren Sie nur jeweils eine Stufe des Kontrollplasmas. KONTROLLLÖSUNGEN MÜSSEN SOFORT (innerhalb von weniger als 30 Sekunden) NACH ABSCHLUSS DER REKONSTITUTIONS- UND MISCHSCHRITTE VERWENDET WERDEN.

SCHRITT

MASSNAHME

- | SCHRITT | MASSNAHME |
|---------|---|
| 1 | Entfernen Sie nach 45-minütiger Stabilisierung bei Raumtemperatur die Kappe und den Stopfen von einem Fläschchen mit lyophilisiertem Humanplasma, und entfernen Sie die Kappe von einem Fläschchen mit Calciumchlorid-Rekonstitutionsflüssigkeit. |
| 2 | Gießen Sie den gesamten Inhalt des Calciumchlorid-Fläschchens in das Fläschchen mit der lyophilisierten Humanplasma-Kontrolle. Setzen Sie den Stopfen wieder auf das Fläschchen mit der rekonstituierten Kontrolle und verschließen Sie das Fläschchen ordnungsgemäß, damit der Inhalt nicht ausläuft oder vergossen wird. |
| 3 | Lassen Sie das Fläschchen 1 Minute lang bei Raumtemperatur stehen. |
| 4 | Mischen Sie den Inhalt des Fläschchens, indem Sie es 1 Minute lang schwenken und dann 30 Sekunden lang langsam umdrehen.
Hinweis: Vermeiden Sie heftige oder schnelle Mischbewegungen, um ein Aufschäumen der Kontrollprobe zu minimieren. Überprüfen Sie das Kontrollfläschchen visuell, um sicherzustellen, dass die Probe vollständig rekonstituiert ist. Andernfalls entsorgen Sie die Probe und beginnen Sie den Vorgang mit neuen Fläschchen von vorne. |
| 5 | Übertragen Sie die Lösung mit einer Kunststoffpipette, einer Kunststoffspritze oder einem Kunststoff-Kapillarröhrchen ohne Antikoagulans sofort aus dem Fläschchen in die PT/INR-Kassette |
| 6 | Verschließen Sie die Kassette sofort und setzen Sie sie in ein Analysegerät ein.
Hinweis: Zusätzliche PT/INR-Kassetten können mit der verbleibenden Flüssigkeit getestet werden, wenn sie innerhalb von 30 Sekunden nach vollständiger Rekonstitution der Probe verwendet werden. |

Zielwerte und erwartete Bereiche der Kontrolle

Zielwerte (ermittelt durch Testen mehrerer Fläschchen jeder Stufe mit mehreren Chargen i-STAT-Kassetten mit Analysegeräten, die den Test mit dem elektronischen Simulator bestanden haben) werden auf einer Wertzuweisungsübersicht (Value Assignment Sheet, VAS) gedruckt, der auf der APOC-Website unter www.globalpointofcare.abbott zu finden ist. Die angezeigten Bereiche stellen die maximale Abweichung dar, die erwartet wird, wenn die Kontrollen und Kassetten ordnungsgemäß funktionieren. Sollten Ergebnisse außerhalb des Bereichs liegen, lesen Sie den Abschnitt zur Fehlerbehebung für diesen Abschnitt des i-STAT-Systemhandbuchs. Stellen Sie stets sicher, dass die auf der Wertzuweisungsübersicht (Value Assignment Sheet, VAS) aufgedruckte Chargennummer mit der Chargennummer auf dem Etikett des verwendeten Fläschchens übereinstimmt und dass die Softwareversion über der Tabelle mit der Softwareversion im Analysegerät übereinstimmt (überprüfen Sie die Statusseite auf dem Analysegerät).

Hinweis: Die Zielwerte sind für das i-STAT-System spezifisch; die Ergebnisse dieser rekonstituierten Kontrollplasmaen können bei Verwendung mit anderen Methoden abweichen.

i-STAT cTnl-, BNP- und CK-MB-KONTROLLEN

Bestimmungsgemäße Verwendung

Die i-STAT cTnl-, BNP- und CK-MB-Kontrollen Stufe 1, 2 und 3 dienen zur Verwendung als getestetes Qualitätskontrollmaterial, das zur Überprüfung der Unversehrtheit neu eingegangener i-STAT cTnl-, BNP- und CK-MB-Kassetten eingesetzt werden kann.

Produktbeschreibung

6 Flaschen, je 1 ml

Hinweise:

- Diese Kontrollen enthalten $\leq 0,09$ % Natriumazid als Konservierungsmittel.
- Diese Kontrollen erfordern kein Einfrieren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Jede bei der Herstellung dieses Produkts verwendete Plasmaspendereinheit wurde nach von der FDA anerkannten Methoden getestet und als negativ/nicht reaktiv für das Vorhandensein von HBsAg und des Antikörpers gegen HIV-1/2, HCV, HIV NAT und HIV-1 Ag befunden. Diese Testmethoden sind zwar sehr genau, garantieren jedoch nicht, dass alle infizierten Einheiten erkannt werden. Da keine bekannte Testmethode mit vollständiger Sicherheit die Abwesenheit des Hepatitis-B-Virus, Hepatitis-C-Virus, des Humanen Immunschwächevirus (HIV) oder anderer infektiöser Erreger nachweisen kann, sollten alle Produkte mit humanem Ausgangsmaterial als potenziell infektiös angesehen und mit den gleichen Vorsichtsmaßnahmen behandelt werden, die mit Patientenproben angewendet werden.

Eine bakterielle Kontamination der Kontrolle kann zu einer Zunahme der Trübung führen. Verwenden Sie das Kontrollmaterial nicht, wenn sichtbare Hinweise auf mikrobielles Wachstum oder starke Kontamination vorliegen.

Lagerung und Stabilität

Das Kontrollmaterial ist eine gebrauchsfertige Flüssigkontrolle, die keine Rekonstitution oder Gefrierlagerung erfordert. Die Kontrollen sind bis zu dem auf dem Fläschchenetikett angegebenen Verfallsdatum haltbar, wenn sie ungeöffnet bei 2–8 °C (35–46 °F) gelagert werden. Nach dem Öffnen sind diese Kontrollen 30 Tage haltbar, wenn sie fest verschlossen bei 2–8 °C (35–46 °F) gelagert werden.

Verfahren

1. Greifen Sie im Administrationsmenü unter „Quality Tests“ (Qualitätstests) auf die Option „Control“ (Kontrolle) zu. Geben Sie die erforderlichen Informationen ein. Das Handlesegerät gibt Ihnen 15 Minuten Zeit (oder das benutzerdefinierte Timeout) nach der letzten Dateneingabe, um die Kassette einzulegen.
2. Mischen Sie den Inhalt des Kontrollfläschchens unmittelbar vor Gebrauch vorsichtig, um Homogenität zu gewährleisten. Ein Aufschäumen der Probe vermeiden.
3. Öffnen Sie das Fläschchen und füllen Sie einen Tropfen der Flüssigkeit mit der Tropfspitze, einem einfachen Kapillarröhrchen, einer einfachen Spritze oder einer Kunststoff-Transferpipette in die i-STAT-Kassette. Verschließen Sie das Kontrollfläschchen wieder sorgfältig und lagern Sie es bei 2–8 °C (35–46 °F).
4. Verschließen Sie die Kassette und setzen Sie sie sofort in das i-STAT 1-Handlesegerät ein.

Zielwerte und Bereiche der Kontrolle

Siehe die Wertzuweisungsübersichten (Value Assignment Sheets, VAS) auf der APOC-Website unter www.globalpointofcare.abbott. Die Wertzuweisungsübersicht (Value Assignment Sheet, VAS) zeigt Zielwerte und erwartete Bereiche an, wenn Kassetten, Kontrollen und Geräte ordnungsgemäß funktionieren.

Stellen Sie stets sicher, dass die auf der Wertzuweisungsübersicht (Value Assignment Sheet, VAS) aufgedruckte Chargennummer und Softwareversion mit der Chargennummer des verwendeten Fläschchens und der Softwareversion des Handlesegeräts übereinstimmen.

Die Zielwerte sind für das i-STAT-System spezifisch. Die Ergebnisse können bei Verwendung mit anderen Methoden abweichen.

Wenn die Kontrollergebnisse außerhalb des Bereichs liegen, lesen Sie das zu befolgende Verfahren im Fehlerbehebungsabschnitt unten.

i-STAT TOTAL β -HCG-KONTROLLEN

Bestimmungsgemäße Verwendung

Die i-STAT Total β -hCG-Kontrollen werden zur Überwachung der Leistung des i-STAT Total β -hCG-Tests verwendet.

Produktbeschreibung

6 Flaschen (je 1 ml) i-STAT-Kontrollflüssigkeit, in Humanserum vorbereitet.

Hinweis: Diese Kontrollen enthalten < 0,09 % Natriumazid als Konservierungsmittel.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Handhaben Sie die Produkte mit den gleichen Vorsichtsmaßnahmen wie bei der Handhabung von potenziell infektiösem Material. Das zur Herstellung dieser Produkte verwendete Humanserum wurde mit von der FDA zugelassenen Testmethoden getestet und als negativ/nicht reaktiv für HBsAg, anti-HIV 1 /2, anti-HCV und HIV 1 Ag befunden. Keine bekannte Testmethode kann jedoch die vollständige Gewissheit bieten, dass aus Humanblut gewonnenen Produkten keine Infektionskrankheiten übertragen werden.

Verwenden Sie das Kontrollmaterial nicht, wenn es unverschlossen geliefert wurde.

Eine bakterielle Kontamination des Kontrollmaterials kann zu einer Zunahme der Trübung führen. Verwenden Sie die Materialien nicht, wenn sichtbare Hinweise auf mikrobielles Wachstum oder starke Kontamination vorliegen.

Lagerung und Stabilität

Bei den i-STAT Total β -hCG-Kontrollmaterialien handelt es sich um gebrauchsfertige Flüssigkeiten, die keine Rekonstitution oder Gefrierlagerung erfordern. Sie sind bis zu dem auf dem Fläschchenetikett angegebenen Verfallsdatum haltbar, wenn sie ungeöffnet bei 2–8 °C gelagert werden. Nach dem Öffnen sind diese Kontrollflüssigkeiten 30 Tage haltbar, wenn sie fest verschlossen bei 2–8 °C gelagert werden.

Verfahren

1. Greifen Sie im Administrationsmenü unter „Quality Tests“ (Qualitätstests) auf die Option „Control“ (Kontrolle) zu. Geben Sie die erforderlichen Informationen ein. Das Handlesegerät gibt Ihnen 15 Minuten Zeit (oder das benutzerdefinierte Timeout) nach der letzten Dateneingabe, um die Kassette einzulegen.
2. Mischen Sie den Inhalt des Kontrollfläschchens unmittelbar vor Gebrauch vorsichtig, um Homogenität zu gewährleisten. Ein Aufschäumen der Probe vermeiden.
3. Öffnen Sie das Fläschchen und füllen Sie einen Tropfen der Flüssigkeit mit der Tropfspitze in die i-STAT Total β -hCG-Kassette. Verschließen Sie das Kontrollfläschchen wieder sorgfältig und lagern Sie es bei 2–8 °C.
4. Verschließen Sie die Kassette und setzen Sie sie sofort in das Handlesegerät ein.

Zielwerte und Bereiche

Zielwerte (ermittelt durch Testen mehrerer Fläschchen jeder Stufe mit mehreren Chargen Kassetten und i-STAT 1-Analysegeräten, die den Test mit dem elektronischen Simulator bestehen) werden auf einer Wertzuweisungsübersicht (Value Assignment Sheet, VAS) gedruckt, die auf der APOC-Website unter www.globalpointofcare.abbott zu finden ist. Die Wertzuweisungsübersicht (Value Assignment Sheet, VAS) zeigt Zielwerte und erwartete Bereiche an, wenn Kontrollen und Geräte ordnungsgemäß funktionieren. Wenn die Kontrollergebnisse außerhalb des Bereichs liegen, lesen Sie das zu befolgende Verfahren im Fehlerbehebungsabschnitt unten.

Stellen Sie stets sicher, dass die auf der Wertzuweisungsübersicht (Value Assignment Sheet, VAS) aufgedruckte Kontrollmaterial-Chargennummer und Softwareversion mit der Chargennummer des verwendeten Fläschchens und der Softwareversion des Handlesegeräts übereinstimmen.

Die Zielwerte sind für das i-STAT-System spezifisch. Die dem Kontrollmaterial zugewiesenen Werte lassen sich auf den Internationalen Standard der Weltgesundheitsorganisation, *WHO 5th International Standard for Chorionic Gonadotropin (NIBSC Code 07/364)* zurückführen. Die Ergebnisse können bei Verwendung mit anderen Methoden abweichen.

Analysieren Sie das Kontrollmaterial im Kontrollpfad unter der Option „Quality Tests“ (Qualitätstests) im Menü „i-STAT 1 Analyzer Administration“ (Verwaltung des i-STAT 1-Analysegeräts).

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

i-STAT-System QC-Protokoll für eingehende Kassette

Kassettentyp: _____ Chargennr.: _____ Eingangdatum: _____ Verfallsdatum: _____ Anzahl: _____ Temp. Streifen: _____

Name der Kontrolle: _____ Stufe: _____ Chargennr.: _____ Verfallsdatum: _____

TEST						
BEREICH						

Name der Kontrolle: _____ Stufe: _____ Chargennr.: _____ Verfallsdatum: _____

TEST						
BEREICH						

Name der Kontrolle: _____ Stufe: _____ Chargennr.: _____ Verfallsdatum: _____

TEST						
BEREICH						

Name der Kontrolle: _____ Stufe: _____ Chargennr.: _____ Verfallsdatum: _____

TEST						
BEREICH						

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen

i-STAT Überprüfung des Temperatursensors durch Analysegerät

Jahr: _____

Analysegerät-Seriennr.: _____

DATUM	SIMULATOR-SERIENN.R.	TEMPERATURSENSOR-DELTA-ERGEBNIS Akzeptabler Bereich: -0,1 BIS +0,1	KOMMENTARE	BEDIENER

Analysegerät-Seriennr.: _____

DATUM	SIMULATOR-SERIENN.R.	TEMPERATURSENSOR-DELTA-ERGEBNIS Akzeptabler Bereich: -0,1 BIS +0,1	KOMMENTARE	BEDIENER

Analysegerät-Seriennr.: _____

DATUM	SIMULATOR-SERIENN.R.	TEMPERATURSENSOR-DELTA-ERGEBNIS Akzeptabler Bereich: -0,1 BIS +0,1	KOMMENTARE	BEDIENER

Analysegerät-Seriennr.: _____

DATUM	SIMULATOR-SERIENN.R.	TEMPERATURSENSOR-DELTA-ERGEBNIS Akzeptabler Bereich: -0,1 BIS +0,1	KOMMENTARE	BEDIENER

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen



Abbott

i-STAT 1 SYSTEM TECHNICAL BULLETIN

Befolgung der RiliBÄK und i-STAT-Grenzwerte für die Qualitätskontrolle von Flüssigkeiten

ÜBERSICHT

Im Rahmen der Initiative von Abbott Point of Care (APOC), auf Innovation zu reagieren, diese zu verbessern und zu liefern, freuen wir uns, eine erweiterte Nutzung der i-STAT 1-Wertezuweisungsübersichten (Value Assignment Sheet, VAS) sowie die Funktion zur Anpassung des automatischen Pass-/Fail-Tests für die Qualitätskontrolle von Flüssigkeiten für den deutschen Markt anbieten zu können. Die in den Richtlinien der Bundesärztekammer (RiliBÄK) enthaltenen Richtlinien zur Qualitätskontrolle* regeln alle Laborsysteme/-instrumente in allen deutschen Laboren und bestimmen, dass die RiliBÄK-Grenzwerte für Qualitätskontrollen eingehalten werden, selbst wenn sie strenger sind als die von den Herstellern empfohlenen Grenzwerte. APOC hat daher ein Bewertungstool für Ergebnisse der i-STAT-Qualitätskontrolle von Flüssigkeiten entwickelt, das als Hilfestellung bei der Beachtung der RiliBÄK-Richtlinien dient.

Wertezuweisungsübersichten auf RiliBÄK-Basis sind in zwei verschiedenen Konfigurationen verfügbar und können unter www.abbottpointofcare.com/deutschland/rilibaek aufgerufen werden:

- Eine menschenlesbare (Adobe .pdf) „RiliBÄK“-Wertezuweisungsübersicht (**R-VAS**)
- Eine Handgerät-lesbare (.VAS) „RiliBÄK“ elektronische Wertezuweisungsübersicht (**R-eVAS**)

Die R-VAS-Datei enthält eine Auflistung aller Kontrolltypen für jeden einzelnen Analyt, sowie Zielwerte und Akzeptanzgrenzen speziell für die jeweilige Softwareversion (CLEW) des Handgeräts, den Kartuschentyp und die Kartuschen-Chargenbezeichnung. Die R-eVAS-Datei, die alle Zielwerte und RiliBÄK-basierten Akzeptanzgrenzen enthält, kann zur Unterstützung der Funktion für die Anpassung des automatischen Pass-/Fail-Tests heruntergeladen werden.

Die neue RiliBÄK-basierte Anpassung des automatischen Pass-/Fail-Tests für die Qualitätskontrolle von Flüssigkeiten bietet eine automatische, unmittelbare **Pass-/Fail-Anzeige**, wenn das Handgerät für den Gebrauch mit einer R-eVAS-Datei angepasst wurde. Ersatzweise kann die Bedienperson die Ergebnisse der Flüssigkeit-Qualitätskontrolle durch **direkten manuellen Vergleich** mit der R-VAS-Datei bewerten.

*Die vollständigen RiliBÄK-Richtlinien stehen zur Verfügung unter <http://www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=1.120.121.1047.6009>.

VERWENDUNG VON R-eVAS- und R-VAS-DATEIEN

RiliBÄK gibt Akzeptanzgrenzen für die Qualitätskontrolle von bestimmten Analyten vor (siehe nachstehende Tabelle), die genauso eng wie oder enger sind als jene, die von APOC ermittelt wurden.

RiliBÄK-Analyten								
Na	K	Cl	iCa	Glu	Urea/ BUN	Crea	Lac	Hct
pH	PCO ₂	PO ₂	cTnl	β-hCG				
Analyten, die nicht von RiliBÄK betroffen sind								
PT/INR	Celite ACT	Kaolin ACT	CK-MB	BNP	TCO ₂			

Durch den Download der R-eVAS-Datei können die Kunden die Funktion zur Anpassung des automatischen Pass-/Fail-Tests für die Qualitätskontrolle von Flüssigkeiten nutzen, um automatisch zu ermitteln, ob die Ergebnisse einer Flüssigkeit-Qualitätskontrolle, die an einer i-STAT-Kartusche durchgeführt wird, innerhalb der RilibÄK-basierten Grenzwerte für betroffene Analyten liegen, wie durch die Anzeige „Pass“ (Bestanden) oder „Fail“ (Nicht bestanden) am i-STAT 1-Handgerät ersichtlich.

Analyten, die nicht von RilibÄK betroffen sind, werden anhand der standardmäßigen Grenzwerte, die von APOC veröffentlicht werden, ausgewertet. Diese Grenzwerte sind auch in die R-eVAS-Datei eingebunden, wodurch es möglich ist, alle Analyten angemessen auszuwerten, ganz gleich, ob sie von RilibÄK betroffen sind oder nicht.

Als Alternative zur R-eVAS-Datei kann eine R-VAS-Datei (Adobe .pdf-Format) heruntergeladen werden. Die R-VAS-Datei wird verwendet für die manuelle Auswertung der Ergebnisse von Flüssigkeit-Qualitätskontrollen und/oder für die Dokumentation der automatisch angewandten Grenzwerte bei Verwendung der R-eVAS-Datei und der automatischen Pass-/Fail-Funktion.

VERFAHREN

Zugriff auf die R-eVAS- und R-VAS-Dateien

- **R-eVAS-Datei**

Handgeräte können so angepasst werden, dass sie automatisch „Pass“ (Bestanden) oder „Fail“ (Nicht bestanden) anzeigen; diese Anpassung kann gemäß dem Technischen Bulletin „**Einstellung von TEST OK/FEHLR für flüssige Qualitätskontrollen auf dem i-STAT 1 Handheld**“ (Art.: 730078), verfügbar unter www.abbottpointofcare.com/customer-info-center/user-documentation im Menübaum „Technische Bulletins“ des deutschsprachigen Aufklappmenüs. Neben den Verfahrensweisen zur Anpassung des Handgeräts enthält dieses Bulletin hilfreiche Informationen, wie die nachfolgend aufgeführten.

- Um die Funktion zur Anpassung des automatischen Pass-/Fail-Tests für die Qualitätskontrolle von Flüssigkeiten am i-STAT-Handgerät nutzen zu können, muss der Anwender entweder über Central Data Station (CDS) Version 5 oder die i-STAT/DE-Datenverwaltungsapp verfügen.
- Bei jedem Durchlauf einer Flüssigkeit-Qualitätskontrolle werden die folgenden Informationen übertragen, wenn die Ergebnisse auf CDS oder i-STAT/DE heruntergeladen werden:
 - Die Ergebnisse der Qualitätskontrolle
 - Der Name der R-eVAS-Datei
 - Die i-STAT Kartuschen- und Kontrollflüssigkeits-Chargennummern
 - Die gesamte Pass-/Fail-Bestimmung für den Qualitätskontrolltest
- Außer wenn die Anzeige numerischer Ergebnisse durch die Anpassung unterdrückt wurde, wird beim Ausdrucken der Ergebnisse einer Qualitätskontrolle jeder Analytwert zusammen mit dem entsprechenden Kontrollbereich auf dem Ausdruck angezeigt. Das Symbol „<< >>“ dient zur Anzeige von Ergebnissen, die außerhalb des Kontrollbereichs liegen.

Hinweis:

- Alle Verfahren, die im obigen Technischen Bulletin enthalten sind, gelten für R-eVAS **mit einer Ausnahme:** Zum Download der R-eVAS-Datei navigieren Sie zur R-eVAS-Seite auf der APOC-Website www.abbottpointofcare.com/deutschland/rilibaek, geben Ihr Passwort ein und befolgen die Anweisungen auf dem Bildschirm und **nicht** die Anweisungen im Abschnitt des Technischen Bulletins mit dem Titel:

„HERUNTERLADEN EINES ELEKTRONISCHEN eVAS
(VALUE ASSIGNMENT SHEET) VON DER APOC-WEBSEITE ZUR
VERWENDUNG MIT DEN ARBEITSBEREICHEN EINSTELLUNG AUF
DER ZDS ODER i-STAT/DE“

- ACHTUNG: Die Rückkehr zur Verwendung einer standardmäßigen eVAS-Datei ist nach der Installation einer R-eVAS-Datei nicht empfohlen. Sollte es notwendig sein, auf eine standardmäßige eVAS-Datei von einer R-eVAS-Datei aus zurückzugreifen, wenden Sie sich an den für Sie zuständigen Kundendienstmitarbeiter.

- **R-VAS-Datei**

Um die R-VAS-Datei herunterzuladen, gehen Sie zu www.abbottpointofcare.com/deutschland/rilibaek, geben Ihr Passwort ein und befolgen die Anweisungen auf dem Bildschirm.

VERWALTUNG und FEHLERBEHEBUNG

Die RilibÄK-basierte Anpassung des automatischen Pass-/Fail-Tests für die Qualitätskontrolle von Flüssigkeiten ist eine optionale Funktion, die dazu dient, die Auswertung von Ergebnissen einer i-STAT-Flüssigkeit-Qualitätskontrolle in Abhängigkeit von den RilibÄK-Vorgaben zu unterstützen, und schließt keine zusätzliche Leistungsgarantie mit ein.

- Die i-STAT-Grenzwerte für die Qualitätskontrolle, die in den standardmäßigen (nicht RilibÄK) VAS- und eVAS-Dateien enthalten sind, bleiben weiterhin die Grenzwerte, die APOC für *alle Analyten* empfiehlt, um die angemessene Leistung in Abhängigkeit von den APOC-Produktspezifikationen anzuzeigen.
 - Da die RilibÄK-Grenzen genauso eng wie oder enger als die standardmäßigen APOC-Grenzwerte sind, wird durch die Anzeige von „Pass“ (Bestanden) am i-STAT 1-Handgerät bei Verwendung einer R-eVAS oder Ergebnisse, die innerhalb der Kontrollbereiche liegen, die in der R-VAS-Datei enthalten sind, bestätigt, dass die Ergebnisse der Qualitätskontrolle die Produktvorgaben von APOC erfüllen.
- Grenzwerte der Qualitätskontrolle werden nicht erfüllt:
 - **RilibÄK-Analyten:** Die Kontrollgrenzwerte beruhen auf RilibÄK; daher
 - Die Anzeige „Fail“ (Nicht bestanden) am i-STAT 1-Handgerät bei Verwendung einer R-eVAS-Datei bzw. Ergebnisse, die nicht in die Kontrollbereiche fallen, die in der R-VAS-Datei aufgeführt sind, weist *nicht unbedingt* darauf hin, dass das Produkt nicht den Vorgaben entspricht oder nicht für den bestimmungsgemäßen Gebrauch geeignet ist.
 - Die Leistung sollte anhand der i-STAT-Qualitätskontrollgrenzen bewertet und bei Bedarf weiter geprüft werden.
 - Ein Mitarbeiter des Kundendienstes sollte zu Rate gezogen werden, um Fehler zu beheben und Probleme zu lösen, falls die Kontrollen immer wieder außerhalb des zulässigen Bereichs liegen.

- **Analyten, die nicht von RilibÄK betroffen sind:** Die Standardwerte für die Kontrollgrenzen sind die APOC-Werte; daher
 - Im Falle einer „Fail“-(nicht bestanden) Anzeige am i-STAT 1-Handgerät bei Verwendung von R-eVAS oder bei Ergebnissen, die nicht in die Kontrollbereiche fallen, die in der R-VAS-Datei aufgeführt sind, sollte ein Mitarbeiter des Kundendienstes zur Fehlerbehebung kontaktiert werden.
 - Empfehlungen zur Bewertung von Kontrollwerten, die außerhalb des zulässigen Bereichs liegen, finden Sie unter der Überschrift „FEHLERBEHEBUNG BEI BEREICHSÜBERSCHREITENDEN RESULTATEN VON KARTUSCHEN“ in Abschnitt 14 (Qualitätskontrolle) im i-STAT 1-Systemhandbuch.
- Aufgrund von Unterschieden bei der mathematischen Rundung können sich die RilibÄK Grenzwerte für die Qualitätskontrolle, die in den R-VAS- und R-eVAS-Dateien enthalten sind, etwas von Grenzwerten unterscheiden, die mit einer größeren numerischen Genauigkeit berechnet werden.

© 2021 Abbott. Alle Rechte vorbehalten. Alle genannten Marken sind Marken der Abbott Unternehmensgruppe oder ihrer jeweiligen Eigentümer.

KALIBRATIONSPRÜFUNG 13

HINWEISE 1: INFORMATIONEN ZUR BEFOLGUNG VON RILIBÄK UND i-STAT-GRENZWERTE FÜR DIE QUALITÄTSKONTROLLE VON FLÜSSIGKEITEN FINDEN SIE UNTER WWW.ABBOTTPOINTOF CARE.COM/DEUTSCHLAND/RILIBA EK. FÜR PASSWORT- INFORMATIONEN UND SONSTIGE FRAGEN BEZÜGLICH DES ZUGRIFFS AUF DIESE WEBSITE WENDEN SIE SICH BITTE PER E-MAIL AN SERVICE-CENTER.DE@ABBOTT.COM ODER TELEFONISCH AN 06122 58-1422.

2: IN LÄNDERN, IN DENEN LABORVORSCHRIFTEN KEINE ROUTINEMÄSSIGEN LINEARITÄTSPRÜFUNGEN VORSEHEN, EMPFIEHLT i-STAT DIESES VERFAHREN DESHALB NICHT, WEIL ES FÜR EIN WERKSEITIG KALIBRIERTES SYSTEM ALS NICHT ERFORDERLICH ERACHTET WIRD.

MATERIAL FÜR DIE KALIBRATIONSÜBERPRÜFUNG, DAS AUF GELPACKUNGEN VERSANDT WIRD, ENTHÄLT EINEN INDIKATORSTREIFEN MIT VIER FELDERN ZUR TEMPERATURÜBERWACHUNG UND -KONTROLLE WÄHREND DES TRANSPORTS.

KALIBRATIONSPRÜFUNG FÜR BLUTGAS-/ELEKTROLYT-/METABOLIT-KARTUSCHEN

Zweck Die Kalibrationsprüfung ist ein Verfahren zur Kontrolle der Genauigkeit von Resultaten über den gesamten Messbereich einer Analyse. Die Leistung dieses Verfahrens ist nicht Bestandteil der Systemanweisungen des Herstellers. Diese Informationen werden jedoch möglicherweise von Regulierungs- und Zulassungsbehörden benötigt. Das Set zur Kalibrationsprüfung enthält fünf Kontrollniveaus, wobei die Kontrolle des Messbereichs anhand des niedrigsten, höchsten und mittleren Niveaus erfolgen kann.

Übersicht über das Verfahren i-STAT empfiehlt, jeden Sensortyp der Kalibrationsprüfung zu unterziehen, wobei Analysatoren verwendet werden sollten, die den Test mit dem elektronischen Simulator bestanden haben.

Kalibrierlösungen für Kartuschen Zur Überprüfung der Kalibrierung von i-STAT Kartuschen ist ein Kalibrierungsprüf-Set mit fünf Niveaus für die Messbereiche folgender Analyten erhältlich:

Natrium	pH	Glukose
Kalium	PCO_2	Laktat (Lac)
Chlorid	PO_2	Harnstoffstickstoff (BUN)/Urea
Ionisiertes Calcium	TCO_2	Kreatinin

Das Set enthält vier 1,7 mL-Glasampullen für jedes Niveau.

Reaktive Bestandteile Ausführliche Informationen finden Sie in der Tabelle auf Seite 12-8 des Kapitels „Qualitätskontrolle“.

Lagerung Sie sollten gekühlt bei 2–8 °C gelagert werden und nur bis zum auf den Schachteln und Ampullen aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden. Kalibrier-Kontrollflüssigkeiten können auch bis zu 5 Tage bei Raumtemperatur (18–30 °C) gelagert werden. Eine längere Lagerungsdauer bei Temperaturen über 30 °C kann Veränderungen der Ergebnisse bestimmter Analyte bewirken. Die Flüssigkeiten nach dem auf der Schachtel und den Ampullen aufgedruckten Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Gebrauchsanweisung Bei der Verwendung von Kartuschen, die Sensoren zur Messung von pH, PCO_2 , PO_2 oder ionisiertem Calcium enthalten, muss für jede getestete Kartusche eine eigene Ampulle verwendet werden. Bei Kartuschen ohne diese Sensoren kann der Inhalt einer Ampulle zum Füllen mehrerer Kartuschen verwendet werden, sofern die Kartuschen innerhalb von 10 Minuten nach dem Öffnen der Ampulle gefüllt und in einen Analysator eingesetzt werden.

Optimale Resultate Für optimale Resultate sollten Ampullen, Kartuschen und der Analysator dieselbe Temperatur haben.

TESTVERFAHREN KALIBRIERUNGSPRÜFUNG

Voraussetzungen

- Vergewissern Sie sich, dass die Kalibrierungsprüfung im Menü „Quality Test“ (Qualitätstest) durchgeführt wird, damit sie dokumentiert und eingesehen werden kann.
- Scannen Sie den Kartuschen-Barcode, bevor Sie den Kartuschenbeutel öffnen.
- Stellen Sie sicher, dass die Ampullen, Kartuschen und Analyzer für die Kalibrationsprüfung Raumtemperatur haben.
- Auf die Ergebnisse der Kalibrierungsprüfung werden die Messbereichsgrenzwerte nicht angewendet. Ergebnisse ober- und unterhalb der Messbereiche werden gemeldet.

1. Drücken Sie , um das Handgerät einzuschalten.
2. Drücken Sie  →  →  für Kalibr.-Prüf-Proben.
3. Befolgen Sie die Anweisungen des Handgeräts.
4. Lesen Sie die Losnummer auf dem Kartuschenbeutel ein.
 - Halten Sie den Barcode in einem Abstand von 8 bis 23 cm vor das Scannerfenster des Handgeräts.
 - Drücken und halten Sie , um den Scanner zu aktivieren.
 - Richten Sie das rote Laserlicht so aus, dass es den gesamten Barcode abdeckt.
 - Das Handgerät piept, wenn es den Barcode erfolgreich eingelesen hat.
5. Fahren Sie mit den üblichen Schritten zum Vorbereiten der Probe sowie Befüllen und Versiegeln der Kartusche fort.
6. Schieben Sie die versiegelte Kartusche in den Schacht des Handgeräts, bis sie einrastet. Warten Sie, bis der Test abgeschlossen ist.

Hinweis: Für ACT-, PT, INR-, Hct- und Immunoassay-Analysen muss das Handgerät während des Tests auf einer ebenen Oberfläche mit der Anzeige nach oben liegen.
Als ebene Oberfläche gilt auch der Betrieb des Handgeräts im Downloader/Recharger.

7. Prüfen Sie die Ergebnisse.



Fehlerbehebung bei Kartuschenanalysen

Siehe Absatz „Fehlerbehebung bei bereichsüberschreitenden Resultaten von Kartuschen“ im Abschnitt „Durchführen von Kartuschen-Kontrollproben“ in diesem Handbuch.

VORBEREITUNG DER MATERIALIEN FÜR DIE KALIBRATIONSPRÜFUNG

Auf www.globalpointofcare.abbott finden Sie Gebrauchsanweisungen zu Produkten, die nicht in diesem Abschnitt aufgeführt sind.

i-STAT SET ZUR KALIBRATIONSPRÜFUNG

Vorbereitung

Die i-STAT Kontrolllösungen müssen unterschiedlich lang bei Raumtemperatur stehen gelassen werden, je nachdem, ob Sauerstoff gemessen wird oder nicht. Bei der Messung von Sauerstoff müssen sich die Ampullen 4 Stunden lang auf Raumtemperatur (Umgebungstemperatur) angleichen können. Beim Testen anderer Kartuschen können die Ampullen verwendet werden, sobald sie nach 30 Minuten Raumtemperatur (Umgebungstemperatur) erreicht haben.

Verfahren

SCHRITT

MASSNAHME

- 1 Die Ampulle unmittelbar vor der Verwendung 5 bis 10 Sekunden lang kräftig schütteln, um ein Gleichgewicht zwischen der Flüssigkeits- und der Gasphase herzustellen. Zum Schütteln Boden und Spitze der Ampulle zwischen Daumen und Zeigefinger halten, um den Temperaturanstieg möglichst gering zu halten. Ggf. auf die Spitze der Ampulle klopfen, damit die Lösung wieder in den unteren Teil der Ampulle gelangt.
- 2 Die Finger mit Gaze, Gewebe oder einem Handschuh schützen oder einen Ampullenbrecher verwenden, um die Spitze der Ampulle an ihrem Hals abzubrechen.
- 3 Die Lösung sofort aus der Ampulle in ein normales Kapillarröhrchen oder eine einfache Spritze übertragen, und die Lösung dann sofort in eine Kartusche geben.
- 4 Die Kartusche sofort verschließen und in einen Analysator einsetzen - es ist wichtig, die Lösung nicht der Raumluft auszusetzen, da dies die Testergebnisse verändert.

Hinweis: Da für Kontrollproben wässrige Lösungen verwendet werden, die eine geringere Pufferkapazität als Vollblut aufweisen, muss der Vorgang der Übertragung von der Ampulle in die Kartusche schneller erfolgen als bei Patientenproben.

Übertragen mit Kapillarröhrchen

Zur Übertragung der wässrigen Lösung zur Kalibrationsprüfung von der Ampulle in die Kartusche werden normale Kapillarröhrchen empfohlen. Bei Verwendung eines Kapillarröhrchens (es werden frische Kapillarröhrchen mit ausreichender Kapazität empfohlen) dieses vom Boden der Ampulle her befüllen.

Das Aufziehen der Lösung von der Oberfläche her vermeiden, indem mit dem Finger das andere Ende des Röhrchens beim Einführen in die Ampulle abgedeckt wird.

Sobald das offene Ende des Röhrchens sich am Boden der Ampulle befindet, das andere Ende wieder öffnen, um das Röhrchen durch die Kapillarwirkung zu füllen.

Übertragen mit Spritzen

Zur Übertragung der wässrigen Lösung zur Kalibrationsprüfung von der Ampulle in die Kartusche werden einfache Spritzen empfohlen. Bei Verwendung einer Spritze (es werden frische, sterile 1-mL- oder 3-mL-Spritzen mit 16 - 20 G-Nadeln empfohlen) langsam 1 mL Lösung vom Boden der Ampulle her aufziehen.

Falls zwischen der Oberfläche der Lösung und dem Kolben Luft eingefangen ist, die Spritze nicht zum Ablassen der Luft umdrehen (die Lösung an der Vorderseite wird durch die hinten in der Spritze befindliche Luft nicht beeinträchtigt).

Falls sich in der ganzen Flüssigkeit oder in der Nähe der Spitze der Spritze Luftblasen befinden, die Ampulle und die Spritze entsorgen und eine neue Ampulle und Spritze verwenden.

Vor dem Befüllen der Kartusche einen oder zwei Tropfen aus der Spritze ablassen.

Akzeptanzkriterien	<p>Die auf einer Wertezuweisungsübersicht angegebenen Zielwerte werden durch Testen mehrerer Ampullen jedes Kontrollniveaus bestimmt, wobei mehrere Lose von Kartuschen und mehrere i-STAT-Analysatoren verwendet werden, die den Test mit dem elektronischen Simulator bestanden haben. Sie finden die Wertezuweisungsübersicht auf der APOC-Website unter www.globalpointofcare.abbott.</p> <p>Die Kalibration über den gesamten Messbereich jedes Analyts gilt als validiert, wenn alle Analytwerte in den jeweiligen Akzeptanzbereich fallen.</p> <p>Lesen Sie bei Ergebnissen außerhalb dieser Bereiche den Abschnitt „Problemhebung“, der bei Abschnitt 12 im Handbuch auf „Verfahren zum Überprüfen von Kontrollen“ folgt. Die Zielwerte sind spezifisch für das i-STAT-System. Die beim Testen von wässrigen Kontrollen mit anderen Methoden erhaltenen Ergebnisse können sich aufgrund von Matrixeffekten unterscheiden.</p> <p>Hinweis: Wenn das Kalibrationsprüf-Set zur Linearitätsbewertung verwendet werden soll, muss der Analytwert gegen den Mittelwert des Messbereichs aufgetragen werden. Die Konzentrationen der Messwerte im Set zur Kalibrationskontrolle sind nicht für gleiche Abstände ausgelegt bzw. vorbereitet.</p> <p>Wenn die Tests in extremen Höhenlagen durchgeführt werden, lesen Sie den Abschnitt „Korrektur von PO₂ bei extremer Höhe“ unter „Kontrollen für Blutgas-/Elektrolyt-/Metabolit-Kartuschen“ im Kapitel „Qualitätskontrolle“ des Handbuchs.</p>
---------------------------	---

i-STAT CHEM8+ ZUR KALIBRATIONSPRÜFUNG EBENE 1B

Übersicht über das Verfahren	<p>i-STAT empfiehlt, jeden Sensortyp der Kalibrationsprüfung zu unterziehen, wobei Analysatoren verwendet werden sollten, die den Test mit dem elektronischen Simulator bestanden haben.</p>
Kalibrierlösungen für CHEM8+-Kartuschen	<p>Zur Prüfung der Kalibrierung von i-STAT CHEM8+ TCO₂ am unteren Ende des Messbereichs ist i-STAT CHEM8+-Niveau 1b für Kalibrationsprüfung erhältlich.</p> <p>Das Set enthält zehn 1,7 ml Glasfläschchen in jedem Karton.</p> <p>Hinweis: Zum Testen aller Analyten der CHEM8+-Kartusche verwenden Sie bitte entweder das iSTAT TriControls Set für die Kalibrationsprüfung (inklusive Hämatokrit) oder das i-STAT Set für die Kalibrationsprüfung (ohne Hämatokrit).</p>
Reaktive Bestandteile	<p>Ausführliche Informationen finden Sie in der Tabelle auf Seite 12-6 des Kapitels „Qualitätskontrolle“.</p>
Lagerung	<p>Das Material sollte bis zum auf der Schachtel und den Ampullenetiketten aufgedruckten Verfallsdatum kühl bei 2–8 °C aufbewahrt werden. i-STAT CHEM8+-Lösungen zur Kalibrierprüfung können auch bis zu 5 Tage lang bei Raumtemperatur (18–30 °C) aufbewahrt werden. Eine längere Lagerungsdauer bei Temperaturen über 30 °C kann Veränderungen der Ergebnisse bestimmter Analyte bewirken. Die Flüssigkeiten nach dem auf der Schachtel und den Ampullen aufgedruckten Verfallsdatum nicht mehr verwenden.</p>
Gebrauchsanweisung	<p>Für jede getestete Kartusche ist eine separate Ampulle zu verwenden.</p>
Optimale Resultate	<p>Für optimale Resultate sollten Ampullen, Kartuschen und der Analysator dieselbe Temperatur haben.</p>
Vorbereitung	<p>Die Ampulle 30 Minuten lang Raumtemperatur (Umgebungstemperatur) annehmen lassen.</p>

Verfahren

SCHRITT

MASSNAHME

- 1 Die Ampulle unmittelbar vor der Verwendung 5 bis 10 Sekunden lang kräftig schütteln, um ein Gleichgewicht zwischen der Flüssigkeits- und der Gasphase herzustellen. Zum Schütteln Boden und Spitze der Ampulle zwischen Daumen und Zeigefinger halten, um den Temperaturanstieg möglichst gering zu halten. Ggf. auf die Spitze der Ampulle klopfen, damit die Lösung wieder in den unteren Teil der Ampulle gelangt.
- 2 Die Finger mit Gaze, Gewebe oder einem Handschuh schützen oder einen Ampullenbrecher verwenden, um die Spitze der Ampulle an ihrem Hals abzubrechen.
- 3 Die Lösung sofort aus der Ampulle in ein normales Kapillarröhrchen oder eine einfache Spritze übertragen, und die Lösung dann sofort in eine Kartusche geben.
- 4 Die Kartusche sofort verschließen und in einen Analysator einsetzen - es ist wichtig, die Lösung nicht der Raumluft auszusetzen, da dies die Testergebnisse verändert.

Hinweis: Da für Kontrollproben wässrige Lösungen verwendet werden, die eine geringere Pufferkapazität als Vollblut aufweisen, muss der Vorgang der Übertragung von der Ampulle in die Kartusche schneller erfolgen als bei Patientenproben.

Übertragen mit Kapillarröhrchen

Zur Übertragung der wässrigen Lösung zur Kalibrationsprüfung von der Ampulle in die Kartusche werden normale Kapillarröhrchen empfohlen. Bei Verwendung eines Kapillarröhrchens (es werden frische Kapillarröhrchen mit ausreichender Kapazität empfohlen) dieses vom Boden der Ampulle her befüllen.

Das Aufziehen der Lösung von der Oberfläche her vermeiden, indem mit dem Finger das andere Ende des Röhrchens beim Einführen in die Ampulle abgedeckt wird.

Sobald das offene Ende des Röhrchens sich am Boden der Ampulle befindet, das andere Ende wieder öffnen, um das Röhrchen durch die Kapillarwirkung zu füllen.

Übertragen mit Spritzen

Zur Übertragung der wässrigen Lösung zur Kalibrationsprüfung von der Ampulle in die Kartusche werden einfache Spritzen empfohlen. Bei Verwendung einer Spritze (es werden frische, sterile 1-mL- oder 3-mL-Spritzen mit 16 - 20 G-Nadeln empfohlen) langsam 1 mL Lösung vom Boden der Ampulle her aufziehen.

Falls zwischen der Oberfläche der Lösung und dem Kolben Luft eingefangen ist, die Spritze nicht zum Ablassen der Luft umdrehen (die Lösung an der Vorderseite wird durch die hinten in der Spritze befindliche Luft nicht beeinträchtigt).

Falls sich in der ganzen Flüssigkeit oder in der Nähe der Spitze der Spritze Luftblasen befinden, die Ampulle und die Spritze entsorgen und eine neue Ampulle und Spritze verwenden.

Vor dem Befüllen der Kartusche einen oder zwei Tropfen aus der Spritze ablassen.

Akzeptanzkriterien

Die auf einer Wertezuweisungsübersicht angegebenen Zielwerte werden durch Testen mehrerer Ampullen jedes Kontrollniveaus bestimmt, wobei mehrere Lose von Kartuschen und mehrere i-STAT-Analysatoren verwendet werden, die den Test mit dem elektronischen Simulator bestanden haben. Sie finden die Wertezuweisungsübersicht auf der APOC-Website unter www.globalpointofcare.abbott.

Lesen Sie bei Ergebnissen außerhalb dieser Bereiche den Abschnitt „Problemhebung“, der bei Abschnitt 12 im Handbuch auf „Verfahren zum Überprüfen von Kontrollen“ folgt. Die Zielwerte sind spezifisch für das i-STAT-System. Die beim Testen von wässrigen Kontrollen mit anderen Methoden erhaltenen Ergebnisse können sich aufgrund von Matrixeffekten unterscheiden.

KALIBRATIONSPRÜFUNG FÜR BLUTGAS-/ELEKTROLYT-/METABOLIT-KARTUSCHEN (i-STAT TRICONTROLS)

Zweck

Die Kalibrationsprüfung ist ein Verfahren zur Kontrolle der Genauigkeit von Ergebnissen über den gesamten Messbereich einer Analyse. Die Durchführung dieses Verfahrens in regelmäßigen Abständen wird u. U. von regulatorischen Akkreditierungsstellen vorgeschrieben. Das Set zur Kalibrationsprüfung enthält fünf Kontrollniveaus, wobei die Kontrolle des Messbereichs anhand des niedrigsten, höchsten und mittleren Niveaus erfolgen kann.

Übersicht über das Verfahren

Es wird empfohlen, jeden Sensortyp der Kalibrationsprüfung zu unterziehen, wobei Handhelds verwendet werden sollten, die den Test mit dem elektronischen Simulator bestanden haben.

Lösungen für die Kalibrationsprüfung von Kartuschen

Zur Überprüfung der Kalibration der i-STAT Kartuschen ist ein Kalibrationsprüf-Set mit fünf Niveaus für die Messbereiche folgender Analyten erhältlich:

Natrium	PCO_2	Glukose
Kalium	PO_2	Laktat
Chlorid	TCO_2	Harnstoff-Stickstoff/BUN
Ionisiertes Calcium	Hämatokrit (Hct)	Kreatinin
pH		

Das Set enthält vier 1,7 mL-Glasampullen für jedes Niveau.

Reaktive Bestandteile für TriControls Materialien

Analyt	Kalibrationsprüfung Niveau 1	Kalibrationsprüfung Niveau 2 und Kontrollniveau 1	Kalibrationsprüfung Niveau 3 und Kontrollniveau 2	Kalibrationsprüfung Niveau 4 und Kontrollniveau 3	Kalibrationsprüfung Niveau 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
PCO_2 (mmHg)	96	65	40	26	12
PO_2 (mmHg)	40	63	120	163	500
H^+ (pH)	6,550	7,025	7,390	7,610	7,850

Lagerung

Bis zum auf den Etiketten der Schachteln und Ampullen aufgedruckten Verfallsdatum gekühlt bei 2–8 °C (35–46 °F) lagern.

Die TriControls-Lösungen können bei Raumtemperatur (18–30 °C; 64–86 °F) bis zu 5 Tage gelagert werden.

Die TriControls-Lösungen nicht über das auf den Etiketten der Schachteln und Ampullen angegebene Verfallsdatum hinaus verwenden.

Verwendung der Ampullen

Bei Verwendung von Kartuschen, die Sensoren für pH, PCO_2 , PO_2 und ionisiertes Calcium enthalten, muss für jede getestete Kartusche eine separate Ampulle verwendet werden.

In Spritze, Ampulle oder Kapillarröhrchen verbliebene TriControls-Lösung nicht für zusätzliche Tests von Kartuschen verwenden, die Sensoren für ionisiertes Calcium, pH, PCO_2 , oder PO_2 enthalten. Kartuschen ohne diese Sensoren können jedoch mit der verbliebenen Flüssigkeit getestet werden, sofern dies innerhalb von 10 Minuten nach dem Öffnen der Ampulle geschieht.

Optimale Ergebnisse

Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollten Ampullen, Kartuschen und Handhelds dieselbe Temperatur haben.

Vor der Verwendung

Je nachdem, ob PO_2 gemessen werden soll, sind für die i-STAT TriControls-Lösungen unterschiedliche Zeiten für die Temperaturstabilisierung erforderlich. Soll PO_2 gemessen werden, müssen sich die Ampullen vor Gebrauch 4 Stunden lang an die Raumtemperatur angleichen können. Soll kein PO_2 gemessen werden, können die Ampullen verwendet werden, sobald sie nach etwa 30 Minuten Raumtemperatur erreicht haben.

Verfahren

SCHRITT	MASSNAHME
1	Im Verwaltungsmenü unter „Quality Tests“ (Qualitätstests) die Option „Cal Ver“ (Kalibrationsprüfung) aufrufen. Die erforderlichen Informationen eingeben. Die Kartusche kann innerhalb von 15 Minuten (oder der benutzerdefinierten Zeit) nach der letzten Dateneingabe in das Handheld eingelegt werden.
2	Die Ampulle unmittelbar vor der Verwendung 5 bis 10 Sekunden kräftig schütteln, um ein Gleichgewicht zwischen der Flüssigkeits- und der Gasphase herzustellen. Zum Schütteln Boden und Spitze der Ampulle zwischen Daumen und Zeigefinger halten, um den Temperaturanstieg möglichst gering zu halten. Falls nötig, auf die Spitze der Ampulle klopfen, damit die Lösung wieder in den unteren Teil der Ampulle gelangt.
3	Die Finger mit Gaze, Gewebe oder einem Handschuh schützen oder einen Ampullenbrecher verwenden, um die Spitze der Ampulle an ihrem Hals abzubrechen.
4	Die Lösung unmittelbar von der Ampulle in ein Kapillarröhrchen oder eine Spritze übertragen und die Lösung anschließend sofort in eine Kartusche geben.
5	Die Kartusche sofort verschließen und in ein Handheld einsetzen. Es ist wichtig, die Lösung nicht der Raumluft auszusetzen, da die Ergebnisse dadurch verändert werden. Hinweis: Da Lösungen auf Wasserbasis, wie zum Beispiel Kontrollmaterialien, nicht über das Puffervermögen von Vollblut verfügen, muss der Transfer von Ampulle zu Kartusche schneller durchgeführt werden als bei einer Patientenprobe.

Übertragen mit Kapillarröhrchen

Zur Übertragung der wässrigen Lösung zur Kalibrationsprüfung von der Ampulle in die Kartusche werden normale Kapillarröhrchen empfohlen. Bei Verwendung eines Kapillarröhrchens (es werden frische Kapillarröhrchen mit ausreichendem Füllvolumen empfohlen) dieses vom Boden der Ampulle her befüllen, damit keine Luft in das Kapillarröhrchen eingesaugt werden kann. Das Aufziehen der Lösung von der Oberfläche her vermeiden, indem mit dem Finger das andere Ende des Röhrchens beim Einführen in die Ampulle abgedeckt wird. Sobald das offene Ende des Röhrchens sich am Boden der Ampulle befindet, das andere Ende wieder öffnen, um das Röhrchen durch die Kapillarwirkung zu füllen.

Übertragung mit Spritze

Zur Übertragung wässriger Lösungen zur Kalibrationsprüfung von der Ampulle in die Kartusche werden einfache Spritzen (frische, sterile 1-mL- oder 3-mL-Spritzen mit 16 - 20 G-Nadeln) empfohlen. **Bei Verwendung einer Spritze langsam ca. 1 mL Lösung vom Boden der Ampulle her aufziehen.**

Akzeptanzkriterien

Die Zielwerte (die durch Testen mehrerer Ampullen jedes Kontrollniveaus unter Verwendung mehrerer Chargen von Kartuschen und i-STAT Handhelds, die den Test mit dem elektronischen Simulator bestanden haben, bestimmt werden) sind auf einem Value Assignment Sheet angegeben, das auf der APOC-Webseite unter www.globalpointofcare.abbott.

Die Kalibration über den gesamten Messbereich jedes Analyts gilt als validiert, wenn alle Analytwerte in den jeweiligen im Value Assignment Sheet angegebenen Akzeptanzbereich fallen.

Lesen Sie bei Ergebnissen außerhalb dieser Bereiche den Abschnitt „Problemhebung“, der bei Abschnitt 12 im Handbuch auf „Verfahren zum Überprüfen von Kontrollen“ folgt. Die Zielwerte sind spezifisch für das i-STAT-System. Die beim Testen von wässrigen Kontrollen mit anderen Methoden erhaltenen Ergebnisse können sich aufgrund von Matrixeffekten unterscheiden.

Hinweis: Wenn das Kalibrationsprüf-Set zur Linearitätsbewertung verwendet werden soll, muss der Analytwert gegen den Mittelwert des Messbereichs aufgetragen werden. Die Konzentrationen der Messwerte im Set zur Kalibrationskontrolle sind nicht für gleiche Abstände ausgelegt bzw. vorbereitet.

PRÜFUNGSVERFAHREN FÜR HÄMATOKRIT

Vorbereitung von Hämatokrit-Proben

1. 4 Lithium-Heparin-Röhrchen (grüner Verschluss) von einem nüchternen Spender mit einem normalen Hämatokrit-Wert oder MCHC entnehmen. Es werden Entnahmeröhrchen mit 7 mL empfohlen. Die Röhrchen 1, 2, 3 und 4 beschriften.
2. Röhrchen 3 und 4 zehn Minuten lang bei 3.000 U/min zentrifugieren, um ein Zellkonzentrat zu erhalten.
3. Zwei Drittel des Vollblutvolumens aus Röhrchen 1 entfernen. Dieses Blut sollte in einem leeren sauberen Röhrchen aufbewahrt werden, falls es später noch für Anpassungen benötigt wird.
4. Das gesamte Plasma aus Röhrchen 4 in Röhrchen 1 übertragen.
5. Drei Viertel des Plasmas aus Röhrchen 3 entfernen. Dieses Plasma sollte in einem leeren sauberen Röhrchen aufbewahrt werden, falls es noch für Anpassungen benötigt wird.
6. Röhrchen 1, 2 und 3 vorsichtig hin- und herkippen, um die Zellen erneut zu suspendieren.
7. Den Hämatokrit-Wert in den Röhrchen 1, 2 und 3 mit jeweils einer Kartusche pro Röhrchen messen. Den Hämatokrit-Wert in Röhrchen 1 anpassen, bis dieser ca. 15 %, jedoch nicht weniger, beträgt. Den Hämatokrit-Wert in Röhrchen 3 anpassen, bis dieser ca. 75 %, jedoch nicht mehr, beträgt.

Messung

1. Röhrcen 1, 2 und 3 vorsichtig hin- und herkippen, um die Zellen erneut zu suspendieren.
2. Den Hämatokrit-Wert des Bluts in den Röhrcen 1, 2 und 3 jeweils drei Mal mit den i-STAT- und Mikrozentrifugen-Methoden messen.
3. Die Daten auf Ausreißer untersuchen. Die Messung bei Bedarf wiederholen.
4. Den Durchschnittswert aus den drei Messungen der Hämatokrit-Werte für beide Methoden berechnen.

Interpretation der Resultate

Die i-STAT-Hämatokrit-Methode, bei der Lithium-Heparin als Antikoagulans verwendet wird, ist so kalibriert, dass die Ergebnisse der Referenz-Mikrohämatokrit-Methode entsprechen, bei der K_2 EDTA als Antikoagulans verwendet wird. Da das für die Mikrohämatokrit-Bestimmung verwendete Blut hier mit dem Antikoagulans Lithium-Heparin versehen ist, müssen an den gemessenen i-STAT-Werten Anpassungen vorgenommen werden, um die Unterschiede beim Antikoagulans auszugleichen.

1. Zur Berechnung des korrigierten i-STAT-Hämatokrit-Durchschnitts den Durchschnitt der gemessenen i-STAT-Ergebnisse mit 1,0425 multiplizieren.
2. Der angepasste i-STAT-Hämatokrit-Durchschnitt sollte innerhalb ± 3 % PCV des Mikrohämatokrit-Durchschnitts liegen.

Beispiel: Der Durchschnitt der Mikrohämatokrit-Methode für Proben mittleren Niveaus liegt bei 36 % PCV. Der Durchschnitt der i-STAT-Methode liegt bei 34 % PCV. $34 \times 1,0425 = 35,445$. Akzeptanzbereich für den korrigierten i-STAT-Durchschnitt: 33 - 39 % PCV.

Hinweis: Falls Ihr Analysator zur Analyse von K_2 EDTA/Heparin/None (Kein) eingestellt ist, ist obige Berechnung nicht erforderlich.

Hinweise zum Verfahren

1. Falls in Röhrcen 1 oder 3 ein höherer Hämatokrit-Wert benötigt wird, lässt sich ein Zellkonzentrat durch Zentrifugieren des Vollbluts gewinnen, das in Schritt 3 aus Röhrcen 1 zurückbehalten wurde. Falls ein niedrigerer Hämatokrit-Wert benötigt wird, das in Schritt 5 zurückbehaltene Plasma hinzufügen.
2. Der höchste Hämatokrit-Wert, der mit dem i-STAT System getestet werden sollte, beträgt 75 %. Vollblutproben mit Hämatokrit-Werten über 75 % werden mit >75 gekennzeichnet. Der niedrigste Hämatokrit-Wert, der mit dem i-STAT System getestet werden sollte, beträgt 15 %. Vollblutproben mit niedrigeren Hämatokrit-Werten als 15 % werden mit < 15 gekennzeichnet.

Verwenden einer anderen Vergleichsmethode

Es können andere Methoden als das Referenz-Mikrohämatokrit-Verfahren zur Überprüfung der Kalibrierung und des Messbereichs des i-STAT-Hämatokrit-Ergebnisses verwendet werden. Es gelten jedoch die folgenden Anforderungen:

- Das Blut sollte einem nüchternen Spender mit normalen Hämatokrit-Werten und einem normalen MCHC (berechnet aus den über Referenzmethoden ermittelten Hämoglobin- und Hämatokrit-Werten) entnommen werden und keinen Störfaktoren unterliegen, die sich negativ auf die Richtigkeit und/oder Präzision der Vergleichsmethode oder der i-STAT-Methode auswirken.
- Die Berechnung der Ergebnisse muss alle systematischen Abweichungen zwischen der Referenz-Mikrohämatokrit-Methode und der ausgewählten alternativen Vergleichsmethode korrigieren.

Referenzmethode CLSI empfiehlt für die Mikrohämatokrit-Methode die Verwendung von Blutproben mit dem Antikoagulans Na₂EDTA oder K₂EDTA.* Jedoch beeinflusst EDTA die Elektrolyt-Analysen, die bei der Berechnung der Hämatokrit-Ergebnisse im i-STAT-System verwendet werden.

* CLSI. Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition. NCCLS document H7-A3 (ISBN 1-56238-413-9). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2000.

PRÜFUNGSVERFAHREN FÜR ACT

Siehe Technisches Bulletin: i-STAT Celite und i-STAT Kaolin ACT-Heparin-Linearitätsverfahren

KALIBRATIONSPRÜFUNG FÜR i-STAT, cTnI, BNP UND CK-MB-KARTUSCHEN

Verwendungszweck:

Die i-STAT cTnI, BNP und CK-MB Kalibrationsprüfungskits sind für den Einsatz als getestetes Plasmamaterial zur Prüfung des Großteils des Nachweisbereichs von i-STAT cTnI, BNP und CK-MB-Kartuschen bestimmt.

Das Kit enthält zwei 1,0-mL-Kunststofffläschchen jeder der drei Stufen.

Hinweise:

- Diese Kalibrierungsverifizierungsmaterialien enthalten ≤ 0,09 % Natriumazid als Konservierungsmittel.
- Diese Materialien für die Kalibrationsprüfung müssen nicht tiefgefroren werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Jede Einheit Spenderplasma, die für die Herstellung dieses Produkts verwendet wird, wurde anhand von Testverfahren getestet, die von der FDA genehmigt wurden, und wurde in Bezug auf Vorhandensein von HBsAg und Antikörper auf HIV-1/2, HCV, HIV NAT und HIV-1 Ag für negativ/nicht-reaktiv befunden. Diese Testverfahren sind zwar höchst präzise, jedoch können sie nicht garantieren, dass alle infizierten Einheiten erfasst werden. Da keine derzeit bekannte Testmethode mit absoluter Sicherheit ausschließen kann, dass die Produkte frei vom Hepatitis-B-Virus, Hepatitis-C-Virus, HI-Virus (HIV) oder anderen Infektionserregern sind, sollten alle Produkte, die aus Humanmaterial gewonnen werden, als potenziell infektiös betrachtet werden und unter Anwendung der gleichen Vorsichtsmaßnahmen wie Patientenproben behandelt werden.

Die bakterielle Verschmutzung der Kontrolllösung kann eine stärkere Trübung zur Folge haben. Verwenden Sie die Kontrolllösung nicht, falls mikrobielles Wachstum oder starke Verschmutzung sichtbar ist.

Lagerung und Stabilität

Materialien für die Kalibrationsprüfung sind gebrauchsfertig und müssen nicht rekonstituiert oder tiefgefroren aufbewahrt werden. Die Materialien für die Kalibrationsprüfung bleiben bis zum Verfallsdatum, das auf dem Fläschchenetikett angegeben ist, stabil, wenn sie ungeöffnet bei 2–8 °C (35–46 °F) gelagert werden. Nach dem Öffnen bleiben diese Materialien für die Kalibrationsprüfung 30 Tage stabil, wenn sie fest verschlossen bei 2–8 °C (35–46 °F) gelagert werden.

Vorgehensweise

1. Rufen Sie unter „Quality Tests“ (Qualitätsprüfungen) im Menü „Administration“ (Verwaltung) die Option „Cal Ver“ (Kalibrationsprüfung) auf. Geben Sie die erforderlichen Informationen ein. Nach Eingabe der letzten Daten lässt Ihnen das Handgerät 15 Minuten Zeit (oder die individuell eingestellte Zeit), um die Kartusche einzulegen.

2. Vermischen Sie den Inhalt des Fläschchens unmittelbar vor dem Gebrauch, um die Homogenität zu gewährleisten. Vermeiden Sie eine Schaumbildung auf der Probe.
3. Öffnen Sie das Fläschchen und geben Sie unter Verwendung der Pipettenspitze, eines einfachen Kapillarröhrchens, einer einfachen Spritze oder einer Kunststoffpipette einen Tropfen der Flüssigkeit in die i-STAT-Kartusche. Verschließen Sie das Fläschchen wieder fest und lagern Sie es bei 2–8 °C (35–46 °F).
4. Versiegeln Sie die Kartusche und schieben Sie sie umgehend in das i-STAT 1 Handgerät.

Akzeptanzkriterien

Die Zielwerte (ermittelt durch das Testen mehrerer Fläschchen jeder einzelnen Stufe unter Verwendung mehrerer Kartuschen-Chargen und i-STAT 1 Handgeräte, die den Electronic Simulator-Test bestanden haben) sind auf der Wertzuordnungsübersicht abgedruckt, die auf der APOC-Website unter www.globalpointofcare.abbott zu finden ist.

Die Wertzuordnungsübersicht zeigt die Zielwerte und -bereiche an, die zu erwarten sind, wenn die Kartuschen, Materialien für die Kalibrationsprüfung und Geräte ordnungsgemäß funktionieren.

Achten Sie stets darauf, dass die Chargennummer und die Software-Version auf der Wertzuordnungsübersicht mit der Chargennummer auf dem verwendeten Fläschchen und der Software-Version im Analysegerät übereinstimmen.

Die Zielwerte sind spezifisch für das i-STAT-System. Die Ergebnisse können abweichen, falls andere Verfahren eingesetzt werden.

Falls ein Ergebnis für eine Stufe außerhalb des zulässigen Bereichs liegt, der auf der Wertzuordnungsübersicht angegeben ist, sollten zwei weitere Kartuschestests für diese Stufe durchgeführt werden; errechnen Sie danach den Durchschnitt der drei Ergebnisse und vergleichen Sie diesen mit dem Wertebereich auf der Wertzuordnungsübersicht. Liegt dieser Durchschnittswert immer noch außerhalb des zulässigen Bereichs, beachten Sie den Absatz unter der Überschrift „Fehlerbehebung bei Kontrollergebnissen außerhalb des zulässigen Bereichs von Kartuschen“ im Abschnitt „Durchführung von Kontrolltests an Kartuschen“ des i-STAT 1 Systemhandbuchs.

EIGNUNGSPRÜFUNGEN (EXTERNE QUALITÄTSKONTROLLE)

14

ÜBERBLICK

Unter Eignungsprüfung oder externer Qualitätskontrolle versteht man das Testen unbekannter Proben, die von einer externen Stelle an eine Einrichtung geschickt werden. Nach dem Testen der unbekannt Proben erstattet die Einrichtung der Agentur Bericht über ihre Ergebnisse. Die Agentur bewertet die Ergebnisse und sendet der Einrichtung Bewertungen, aus denen hervorgeht, wie genau die Tests der Einrichtung im Vergleich zu ihren Mitbewerbern durchgeführt wurden.

ALLGEMEINE TESTVERFAHREN

Es wird empfohlen, den Eignungsprüfungspfad auf dem i-STAT-1-Analysegerät zu verwenden, wenn Eignungsprüfungen (externe Qualitätskontrollen) an Proben, insbesondere solchen, die Hämatokrit oder ACT enthalten, durchgeführt werden.

- Durch die Verwendung des Eignungsprüfungspfads wird gewährleistet, dass die für Patiententests aktivierten Anpassungsfunktionen ausgesetzt werden. Zur Erstellung der Umfrageberichte liefern alle Analysegeräte Ergebnisse unter Verwendung von K_3 EDTA, CPB-Neuer und ACT PREWARM.
- Die gleiche CLEW wird sowohl für den Patienten- als auch für den Eignungsprüfungspfad verwendet.
- Wenn anstelle des Eignungsprüfungspfads der Patientenprobentestpfad verwendet wird, wählen Sie nicht CPB aus, und wenn das Analysegerät für K_2 EDTA angepasst ist, teilen Sie die Hämatokrit-Ergebnisse vor der Berichterstellung durch 1,0425. Es gibt keine zuverlässige Methode zur Konvertierung von NONWARM ACT-Ergebnissen in PREWARM ACT-Ergebnisse.

Probenhandhabung Befolgen Sie die Anweisungen der Agentur zur Handhabung unbekannter Proben.

Lesen Sie den Abschnitt „Qualitätskontrolle“ im i-STAT-1-Systemhandbuch und befolgen Sie die Anweisungen zur Übertragung mit einem Kapillarröhrchen oder die Anweisungen zur Übertragung mit einer Spritze, um zu gewährleisten, dass wässrige Proben für Blutgase und ionisiertes Calcium nicht der Luft ausgesetzt werden.

Voraussetzungen

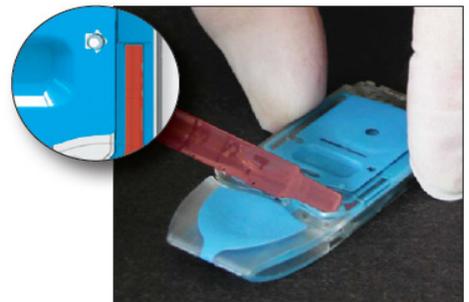
- Achten Sie zum Zweck der Dokumentation und Prüfung darauf, dass Tests unbekannter Proben über das Eignungsprüfungsmenü durchgeführt werden.
- Scannen Sie den Kassetten-Barcode, bevor Sie den Kassettenbeutel öffnen.
- Achten Sie darauf, dass die Kassetten und Handheld-Geräte dieselbe Raumtemperatur aufweisen.

Verfahren

1. Drücken Sie [], um das Handheld-Gerät einzuschalten.
2. Drücken Sie [ → 3 → 2] um eine Eignungsprüfung (externe Qualitätskontrolle) von Proben durchzuführen.
3. Befolgen Sie die Anweisungen des Handheld-Geräts
4. Scannen Sie die Chargennummer auf dem Kassettenbeutel.
 - a. Positionieren Sie den Barcode 8–23 cm (3–9 Zoll) vom Scannerfenster entfernt auf dem Handheld-Gerät.
 - b. Halten Sie [] um den Scanner zu aktivieren.
 - c. Richten Sie das rote Laserlicht so aus, dass es den gesamten Barcode abdeckt.
 - d. Das Handheld-Gerät gibt einen Piepton aus, wenn der Barcode erfolgreich gelesen wurde.
5. Fahren Sie mit dem normalen Befüllen und Verschließen der Kassette fort.
6. Schieben Sie die verschlossene Kassette in den Port des Handheld-Geräts, bis sie einrastet. Warten Sie, bis der Test abgeschlossen ist.

Hinweis: Für ACT-, PT-, INR-, Hct- und Immunassay-Tests muss das Handheld-Gerät während des Tests mit dem Display nach oben auf einer ebenen Fläche liegen.

7. Prüfen Sie die Ergebnisse.



BERICHTEN DER ERGEBNISSE

Es ist wichtig, den Kassettentyp und die Chargennummern aufzuzeichnen, die zum Testen der Proben verwendet wurden.

Die pH- und PCO_2 -Ergebnisse von EC8+-Kassettenchargen mit den Präfixbuchstaben F, H, J und K stimmen nicht mit den pH- und PCO_2 -Ergebnissen anderer Kassetten überein. Wählen Sie beim Melden der Ergebnisse eine separate Peer-Gruppe für diese Kassetten-Chargenbuchstaben.

Wählen Sie für Kreatinin-Ergebnisse die IDMS-rückverfolgbare Kalibrierung, falls verfügbar. Falls diese Option nicht verfügbar ist, treffen Sie Ihre Auswahl anhand des Kassettentyps und Chargenbuchstabens.

Achten Sie beim Melden der Ergebnisse darauf, dass die richtige Methode und/oder Peer-Gruppe ausgewählt wurden.

Überprüfen Sie alle Auswahlen und numerischen Eingaben, um Übertragungsfehler zu vermeiden.

PO₂ Korrektur für barometrischen Druck

Abschnitt 12 des i-STAT 1 Systemhandbuchs, „Qualitätskontrolle – i-STAT-Kontrollen für Blutgas, Elektrolyt-/Metabolitkassetten“ enthält die für die Korrektur des barometrischen Drucks zu verwendende Berechnung.

FEHLERBEHEBUNG UND DER EIGNUNGSPRÜFUNGSFEHLER

Proben

Das i-STAT-System dient zur Messung von frischen Vollblutproben. Bei der Messung von Nicht-Vollblutproben sind Matrixeffekte und störende Substanzen zu erwarten. Die folgenden Punkte sollten bei der Auswahl und Prüfung von Proben zur externen Qualitätskontrolle berücksichtigt werden:

- Wässrige Proben zur Beurteilung von Blutgasen werden vom i-STAT-System nur dann gemessen, wenn Elektrolyte oder zumindest Natrium vorhanden sind bzw. ist.
- Fluorkohlenwasserstoffproben sind nicht kompatibel.
- Proben mit konservierten Zellen sind nicht kompatibel.
- Gealtertes Serum und lyophilisiertes Serum kann Abbauprodukte oder Konservierungsstoffe enthalten, die sich störend auf die Messung auswirken.
- Matrixeffekte zwischen wasserbasierten und proteinbasierten Proben können dazu führen, dass die Ergebnisse des i-STAT-Systems von den Referenzmethoden oder anderen Vergleichsmethoden abweichen.
- Wässrige Proben, die eine resistive Substanz enthalten, um die Bewertung von konduktometrischen Hämatokritmessungen zu ermöglichen, veranlassen das i-STAT-System, die Ergebnisse der Umgebungstemperatur auf 37 °C für pH und PCO₂ zu extrapolieren, als ob es sich bei der Probe um Vollblut handelte. Da sich die Extrapolationskoeffizienten für wässrige und Vollblutproben voneinander unterscheiden, stimmen die Ergebnisse auf dem i-STAT-System für diese Proben möglicherweise nicht mit anderen Methoden überein.

Während die verschiedenen Kassetten für Vollblutproben die gleichen Ergebnisse liefern, kann es erhebliche Unterschiede zwischen den Kassettentypen (z. B. 6+ gegenüber CHEM8+) und den Generationen (z. B. blau gegenüber weiß) für Nicht-Vollblutproben geben. Kassettengenerationen sind durch den Präfix-Buchstaben vor der Kassetten-Chargennummer gekennzeichnet.

Abbott Point of Care arbeitet mit Anbietern von Eignungsprüfungen zusammen, um zu verhindern, dass Benutzer des i-STAT-Systems zu Unrecht für Eignungsprüfungsfehler bestraft werden, die auf Produktionsänderungen zurückzuführen sind.

Die CLEW-Software verhindert, dass sich Produktionsänderungen auf die Ergebnisse beim Testen von Patientenproben auswirken.

© 2023 Abbott. Alle Rechte vorbehalten. Alle genannten Marken sind Marken der Abbott Unternehmensgruppe oder ihrer jeweiligen Eigentümer.

Übersicht

In diesem Kapitel sind die Parameter, die für standortspezifische Analyseanforderungen eingestellt werden können, sowie die werkseitigen Standardeinstellungen beschrieben. Informationen zum Ändern des Anpassungsprofils über i-STAT/DE finden Sie im „i-STAT/DE User Guide“ (i-STAT/DE Anwenderhandbuch) unter www.globalpointofcare.abbott. Unter „i-STAT 1 Analyzer“ dieses Handbuchs stehen Hinweise zum direkten Einstellen des Analysators über das Tastenfeld.

Achtung

Handhelds, die repariert oder ersetzt wurden, verfügen über die Werkseinstellungen; dies wird durch das Einstellungsprofil mit der Bezeichnung „DEFAULT0“ (STANDARD0) im Bildschirm „Einstellung“ (im Verwaltungsmenü) des Handhelds angezeigt. Gegebenenfalls müssen diese Handhelds vor ihrer Verwendung eingestellt werden. Standard-CLEW und Anwendungssoftware (JAMS) sind bei diesen Handhelds aktuell. Falls eine andere CLEW- oder der Software-Version verwendet wird, muss diese auf die Handhelds heruntergeladen werden.

Bei Erstellung von standortspezifischen Profilen sollte kein Standortwechsel von Handhelds erfolgen, es sei denn, es wird eine erneute Einstellung für den neuen Standort durchgeführt. Dies ist besonders wichtig, wenn „CPB: Immer“ oder „CPB: Nie“ in einem standortspezifischen Profil enthalten ist. Die CPB-Funktion gleicht die Verfälschung der Hämatokrit- und Hämoglobin-Ergebnisse aus, die aufgrund der Verdünnungswirkung der Pumpenflüssigkeit während kardiopulmonalen Bypass-Eingriffen entstehen. Falls ein Handheld, das für den kardiovaskulären Operationssaal mit der Option „CPB: Immer“ eingestellt ist, für Patienten verwendet wird, die nicht an die Herz-Lungen-Maschine angeschlossen sind, werden falsch hohe Hämatokrit-Werte angezeigt. Falls ein Handheld, das mit der Option „CPB: Nie“ eingestellt ist, für Patienten verwendet wird, die an die Herz-Lungen-Maschine angeschlossen sind, werden falsch niedrige Hämatokrit-Werte angezeigt. Einzelheiten zur CPB-Funktion finden Sie im Kapitel „Theoretische Grundlagen“ dieses Handbuchs.

EINSTELLUNGSOPTIONEN UND STANDARDEINSTELLUNGEN DES ANALYSATORS

Option	Beschreibung	Standard
FENSTER „SPRACHE“	Sprache für den Text: Englisch, Japanisch, Deutsch, Italienisch, Niederländisch, Spanisch, Französisch, Schwedisch, Portugiesisch, Dänisch und Finnisch.	Englisch
FENSTER „MASSEINH.-SET“	Berichteinheiten für Resultate. Auswahl aus vordefinierten Sets oder nach Analyt. In der unten stehenden Tabelle sind 17 vordefinierte Maßeinheiten-Sets aufgeführt. Mit Maßeinheiten-Set 99 können Name und Einheiten für jede Analyse einzeln definiert werden. Hinweis: Die Referenz-, Aktions- und gegebenenfalls benutzerdefinierten Messbereiche im Fenster „Optionen“ müssen bei Änderung der Maßeinheiten auch geändert werden.	Masseinh.-Set 00
i-STAT ANALYZER UND PHILIPS BAM CLEW FENSTER	Standardisierungsdaten. Auflistung aller nicht abgelaufenen Versionen. Die CLEW Software ist mit einem Verfallsdatum versehen. Falls ein abgelaufenes CLEW in einem Einstellungsprofil verbleibt, wird eine Warnmeldung angezeigt.	
i-STAT 1 SOFTWAREFENSTER	JAMS Funktionalitätsdaten	
FENSTER „OPTIONEN“	Die Optionen und Standardeinstellungen sind unter sechs Überschriften aufgeführt: „Analysator“, „ID-Eingabe“, „Patiententests“, „Qualitätskontrolle Kartusche“, „Resultate“ und „Analyt aktivieren“.	
STATNOTES	Die Funktion ermöglicht dem Benutzer, die Diagrammseite auf dem i-STAT 1 Analyzer einzustellen, um benutzerdefinierte Informationen wie z. B. Ventilatoreinstellungen zu erfassen. Ausführliche Informationen sind im „i-STAT/DE User Guide“ enthalten.	CHART0
eVAS VERWENDEN	Diese Funktion bestimmt automatisch, ob die Ergebnisse eines flüssigen Qualitätstests, der auf einer i-STAT Kartusche durchgeführt wird, innerhalb der von APOC festgelegten Qualitätskontrollbereiche liegen. Ausführliche Informationen sind im „i-STAT/DE User Guide“ enthalten.	Nicht aktiviert
ANWENDERLISTE	Im Analysator können 4000 Anwender-IDs mit Start- und Enddaten für die Zulassung bei Kartuschenanalysen gespeichert werden. Ausführliche Informationen sind im „i-STAT/DE User Guide“ enthalten.	Nicht aktiviert (keine Speicherung von Informationen)

GERÄTEOPTIONEN

Option	Beschreibung	Standard
PASSWORT	Passwort mit 0-5 Stellen zum Zugriff auf die Funktion „Uhr stellen“, die Funktion „Aendern“ unter Einstellung und „Dienstprogramm“ im Verwaltungsmenü. Der Passwortschutz für die Funktion „Uhr stellen“ kann aktiviert oder deaktiviert werden. Siehe unten.	Kein Passwort
DATUMSFORMAT	mm/tt/jj oder tt/mm/jj Nur für die Funktion „Uhr stellen“	mm/tt/jj
INAKTIVZEITUEB	Die Anzahl der Sekunden bis zur automatischen Abschaltung des Analysators, nachdem ein Ergebnis angezeigt wurde und keine Anwenderaktion stattgefunden hat. Der zulässige Bereich liegt zwischen 45 und 1620 Sekunden.	120 Sekunden
KLANG	Bei Aktivierung gibt das Handheld nach jedem Drücken einer Taste, wenn die Resultate fertig sind oder wenn eine Qualitätsprüfmeldung angezeigt wird, einen Piepton ab. Wenn „Klang“ deaktiviert ist, ertönt am Analysator nur dann ein Signal, wenn eine Strichcodeeingabe erfolgt.	Piepton aktiviert
DRAHTLOSE ÜBERTRAGUNG AKTIVIEREN (NUR FÜR US-KUNDEN)	Aktiviert die drahtlose Funktionalität in einem i-STAT Wireless Handheld. Weitere Informationen finden Sie im Technischen Bulletin "Procedure for Using the i-STAT 1 Wireless Analyzer	Nicht aktiviert
AUTO-UEBERTRG	Das Handheld überträgt Resultate, sobald es in einen Downloader oder einen Downloader/Recharger gesteckt wird.	Aktiviert
AKTION BEI VOLLEM SPEICHER	Nicht aktiviert: den ältesten Datensatz ohne Warnung überschreiben. Aktiviert: „Anwend. warnen“ (Warnmeldung beim Start) oder „Test sperren“ (Analyse deaktiviert, bis eine Übertragung stattfindet). Die Meldung „Speicher voll“ erscheint, wenn die Anzahl der im Bildschirm „Analysatorstatus“ aufgezeichneten ungesendeten Datensätze 1000 erreicht. Durch Übertragungen werden die Daten nicht aus dem Speicher des Handhelds gelöscht.	Nicht aktiviert
STAPELBETRIEB ZEITUEBERSCHR.	Derzeit nicht aktiv.	
PASSWORT FÜR UHR ANZEIGEN	Die Standardeinstellung lautet „Aktiviert“. Eine Deaktivierung des Passwortschutzes für die Uhr kann im Frühjahr und Herbst nützlich sein, wenn die Uhren um eine Stunde vor- bzw. zurückgestellt werden.	Aktiviert
UHR MIT ZDS SYNCHRONISIEREN	Synchronisiert oder aktualisiert die Echtzeituhr im i-STAT 1 Handheld mithilfe der ZDS-Uhr bei jedem Download. Mit dieser Option muss die Handheld-Uhr am Anfang und Ende der Sommerzeit nicht immer wieder umgestellt werden. Ausführliche Informationen sind im „i-STAT/DE User Guide“ enthalten.	Nicht aktiviert
ANWENDERLISTE ZUM ANZEIGEN VON GESPEICHERTEN PATIENTENDATENSÄTZEN ANWENDEN	Bei dieser Option müssen Anwender für den Zugriff auf gespeicherte Patientenresultate ihre Anwender-ID auf dem i-STAT 1 Handheld eingeben. Diese Option dient dem Schutz von Patientendaten. Ausführliche Informationen sind im „i-STAT/DE User Guide“ enthalten.	Nicht aktiviert
ANZ. DER DATENSÄTZE UNTER„ALLE ÜBERTRAGEN“ BEGRENZEN	Mit dieser Option können Benutzer die Funktion „Alle übertragen“ des i-STAT 1 Handhelds auf einen Datumsbereich beschränken. Ausführliche Informationen sind im „i-STAT/DE User Guide“ enthalten.	Nicht aktiviert
ROUTINE SENDEN	Verfügbare Optionen sind: deaktiviert oder alle X Stunden, wobei X der Bereich zwischen 1 und 65535 Stunden sein kann. Bei Aktivierung kann das Verhalten des Analysators im Fall der Nichteinhaltung der Routine angegeben werden. Folgende Verhaltensoptionen sind möglich: „Anwend. warnen“ (Warnmeldung beim Start) oder „Test sperren“ (Analyse deaktiviert, bis eine Übertragung stattfindet). Ausführliche Informationen sind im „i-STAT/DE User Guide“ enthalten.	Deaktiviert: keine Warnung oder Sperre.

ANWENDER- UND PATIENTEN-ID-OPTIONEN

Option	Beschreibung	Standard
ANWENDER-ID	Zulässige Mindest- und Höchstlänge für die Anwender-ID (gescannt oder manuell eingegeben) Wenn die Anwender-IDs eine feste Länge aufweisen, müssen die Einstellungen für die minimale und die maximale Länge mit der Länge der ID übereinstimmen. Ausführliche Informationen sind im „i-STAT/DE User Guide“ enthalten.	Min. = 0 Max. = 15
ID WIEDERHOLEN	Der Anwender muss die ID zweimal eingeben. Am Handheld erscheint eine Aufforderung zur erneuten Eingabe, wenn die IDs nicht miteinander übereinstimmen. Diese Option kann für die manuelle und/oder gescannte ID-Eingabe festgelegt werden Ausführliche Informationen sind im „i-STAT/DE User Guide“ enthalten.	Aktiviert: Wiederholung erforderlich
ID IN AUSDRUCK AUFNEHMEN	Diese Option aktiviert/deaktiviert den Ausdruck von Anwender-IDs auf Ausdrucken des Martel oder i-STAT Druckers. Durch Deaktivieren des Ausdrucks von Anwender-IDs verhindert man, dass sich nicht zertifizierte Anwender die ID von zertifizierten Anwendern merken.	Aktiviert
BARCODE OPTIONS (STRICHCODE-OPTIONEN)	Der für Anwender-ID verwendete Strichcodetyp. Siehe unten stehende Tabelle.	Alle Strichcodetypen
PRÜFZIFFER FÜR MANUELLE EINGABE	Die Optionen lauten „Keine“, „Prüf. ISBN Mod 11“ und „Prüf IBM Mod 10“. Prüfzifferalgorithmen werden in der HL7-Spezifikation, Kapitel 2.9.5.3 erläutert.	Keine
UNGÜLTIGER ANWENDER	Verhalten des Handhelds, wenn die Anwender-ID nicht in der Liste gespeichert oder das Zulassungsdatum abgelaufen ist. Verfügbare Optionen: Nicht aktiviert (Vorgang ohne Warnung fortsetzen), „Anwend. warnen“ (Aufforderung zur Fortsetzung) und „Test sperren“ (Sperren der Analyse, bis eine gültige Anwender-ID gescannt/eingegeben wird). Diese Option darf nicht aktiviert sein, wenn die Option „Anwenderliste“ deaktiviert ist. Für „Zertifizierung abgelaufen“ und „Anwender nicht in Liste“ können unterschiedliche Aktionen ausgewählt werden. Ausführliche Informationen sind im „i-STAT/DE User Guide“ enthalten.	Vorgang ohne Warnung fortsetzen
EXPIRATION NOTIFICATION (BENACHRICHTIGUNG ÜBER ABLAUF)	Ermöglicht es dem Systemadministrator, einen Zeitraum (1-255 Tage) festzulegen, indem der Anwender eine Benachrichtigung über den Ablauf seiner Zugriffsrechte erhalten soll. Ausführliche Informationen sind im „i-STAT/DE User Guide“ enthalten.	Deaktiviert
PATIENTEN-ID	Zulässige Mindest- und Höchstlänge für die Patienten-ID (gescannt oder manuell eingegeben)	Min. = 0 Max. = 15
ID WIEDERHOLEN	Der Anwender muss die Patienten-ID zweimal eingeben. Am Analysator erscheint eine Aufforderung zur erneuten Eingabe, wenn die IDs nicht miteinander übereinstimmen. Diese Option kann für die manuelle und/oder gescannte ID-Eingabe festgelegt werden.	„ID wiederholen“ aktiviert
ID-ERINNERUNG	Der Anwender kann die letzte Patienten-ID aufrufen, wenn der Analysator zur Eingabe der Patienten-ID auffordert.	Aktiviert
STRICHCODE-OPTIONEN	Der für Patienten-ID verwendete Strichcodetyp. Siehe unten stehende Tabelle.	Alle Strichcodetypen
PRÜFZIFFER FÜR MANUELLE EINGABE	Die Optionen lauten „Keine“, „Prüf. ISBN Mod 11“ und „Prüf IBM Mod 10“. Prüfzifferalgorithmen werden in der HL7-Spezifikation, Kapitel 2.9.5.3 erläutert.	Keine

TESTOPTIONEN

Option	Beschreibung	Standard
AUTO-DIAGRAMM	<p>Bei Aktivierung dieser Option wird die Diagrammseite automatisch angezeigt.</p> <p>Wenn Informationen auf der Diagramm-Seite für den Standort unbedingt erforderlich sind, wird die Auswahl der Option „Auto-Diagramm“ empfohlen.</p>	<p>Nicht aktiviert: Der Anwender muss die Taste → drücken, um die Diagrammseite anzuzeigen.</p>
KARTUSCHE PATIENTENTESTS	<p>Das Verhalten der folgenden Funktionen wird durch die Firmware des Analysegerätes bestimmt und muss nun nicht mehr eingestellt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vor Analyse der Kartusche Informationen erforderlich • Losnummer eingeben • Kartuschen-Barcode scannen <p>Ausgabe der Ergebnisse von Dritten und Erfordernis des Analysegeräts im Downloader: Diese beiden Optionen wurden im Rahmen der Einführung der RIBS-Datenintegrationsfunktion implementiert. Einzelheiten finden Sie im Technischen Bulletin „The RIBS (Results Integration at the Bedside) Feature for the i-STAT System“.</p> <p>Diese Optionen DÜRFEN ERST DANN von Benutzern aktiviert werden, nachdem die Datenintegration vollständig abgeschlossen wurde, da die falsche Konfiguration von Analysegeräten unter Verwendung dieser Funktionen zur Deaktivierung von Tests führen kann.</p>	<p>Nicht aktiviert</p>
PATIENTENTESTS-KOMMENTARCODE	<p>Folgende Optionen sind verfügbar:</p> <p>Keine Aufforderung oder Aufforderung wie folgt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Abfrage des Kommentarcodes, Alle Resultate Innerhalb Ber. (Aktionsbereich). Der Kommentarcod kann optional (Kommentar darf fehlen) oder obligatorisch (Kommentar erforderlich) sein. • Abfrage des Kommentarcodes, Resultate Ausserh. Ber. (Aktionsbereich). Der Kommentarcod kann optional (Kommentar darf fehlen) oder obligatorisch (Kommentar erforderlich) sein. • Ein Kommentarcod aus max. 3 Zeichen ist erlaubt. <p>Es sollte darauf geachtet werden, sinnvolle Kombinationen auszuwählen.</p> <p>Bei einem verpassten erforderlichen Kommentarcod werden die Resultate gespeichert, und „_ _ _“ wird als Kommentarcod eingegeben.</p>	<p>Keine Abfrage</p>
PROBENTYP	<p>Anhand von Dropdown-Menüs für jeden Probentyp können die sechs Probentypen neu geordnet oder geändert werden. Je Probentyp sind max. 4 benutzerdefinierbare Zeichen zulässig.</p> <p>Der Probentyp wird zusammen mit dem Analysedatensatz gespeichert und ist auf dem Ausdruck vom portablen Drucker sowie im Datensatz in der zentralen Datenstation enthalten</p>	<p>1-ART 4-KAP 2-VEN 5-UMBI 3-GVEN 6-AND</p>
DIAGRAMMSEITE	<p>Beliebige Einträge auf der Diagramm-Seite lassen sich löschen, indem Sie das Kontrollkästchen in der Spalte „Anzeigen“ deaktivieren. Durch Aktivieren des Kontrollkästchens in der Spalte „Obligatorisch“ kann ihre Anzeige verbindlich gemacht werden. Wenn eine Anzeige verbindlich gemacht wird, wird die Diagrammseite automatisch nach Eingabe der Patienten-ID angezeigt. Die Einträge auf der Diagrammseite lassen sich auch neu anordnen, indem Sie die linke Maustaste gedrückt halten, und den Eintrag an eine andere Position ziehen.</p> <p>Ausführliche Informationen sind im „i-STAT/DE User Guide“ enthalten.</p>	<p>Die Einstellung aller Einträge lautet nicht obligatorisch.</p>

QUALITÄTSKONTROLLE FÜR KARTUSCHEN - EINSTELLUNGEN FÜR DIE ELEKTRONISCHE QUALITÄTSKONTROLLE

Für die Qualitätskontrolle von i-STAT Analyzers empfiehlt i-STAT die Verwendung des elektronischen Simulators.

Dieser sollte einmal alle 24 Stunden eingesetzt werden. Eventuell erfordern geltende Bestimmungen einen häufigeren Einsatz oder einen Einsatz gemäß der Anzahl von Patiententests.

Option	Beschreibung	Standard
EXT SIMULATOR ROUTINE	<p>Diese Option kann entweder deaktiviert (keine Aufforderung) oder mit einem bestimmten Stundenintervall (1 bis 65535 Stunden) und mit einem Intervall bestimmter Patiententests (bis zu 99999) festgelegt sein.</p> <p>Das Verhalten des Analysators im Fall der Nichteinhaltung der Routine kann ebenfalls angegeben werden: „Anwend. warnen“ oder „Test sperren“ (Analyse deaktiviert, bis eine Übertragung stattfindet).</p>	Keine Abfrage
INT SIMULATOR ROUTINE	<p>Das Zeitintervall, nach dem der interne elektronische Simulator test ausgeführt wird. Verfügbare Optionen: deaktiviert, ein bestimmtes Stundenintervall (1 bis 65535 Stunden) und 8/24 (alle 8 Stunden für Blutgase, Koagulation, Hämatokrit und Immunassays, und alle 24 Stunden bei anderen Tests) oder ein bestimmtes Intervall von Patiententests (bis zu 99999).</p> <p>Das Verhalten des Analysators im Fall des Fehlschlagens des Simulator tests kann ebenfalls angegeben werden. Bei Auswahl der Routineoption „Test sperren“ setzt der Analysator den Simulator test fort und zeigt bei nachfolgenden Kartuschen weiterhin die Meldung „FEHLR“ an, bis der Test erfolgreich ist. Wenn die Option „Test sperren“ nicht aktiviert wurde, wird der Simulator test erst wieder zum nächsten Routinezeitpunkt gestartet.</p>	Intervall von 24 Stunden. Test sperren

QUALITÄTSKONTROLLE FÜR KARTUSCHEN – EINSTELLUNGEN FÜR FLÜSSIGE QUALITÄTSKONTROLLEN

Option	Beschreibung	Standard
KONTROLLE - BESTIMMUNG VON TEST OK/FEHLR	<p>Beschreibt die Art, wie der Systemadministrator die Akzeptanz der Ergebnisse für flüssige Qualitätskontrollen festlegen kann.</p> <p>Es gibt folgende Optionen:</p> <p>None (Keine): Deaktiviert die Funktion "QC Pass/Fail" (Test OK/Fehl für Qualitätskontrolle) und "QC Schedule" (Routine für Qualitätskontrolle).</p> <p>Automatic via eVAS (Automatisch über eVAS): Bei dieser Option bestimmt das Handheld automatisch, ob die flüssige Qualitätskontrolle bestanden hat oder nicht. Dabei stützt es sich auf die Qualitätskontrollbereiche, die in einer Datei mit dem elektronischen Value Assignment Sheet (eVAS) enthalten sind, das auf das i-STAT 1 Handheld heruntergeladen wird.</p> <p>Manual (Manuell): Der Benutzer vergleicht die Ergebnisse für flüssige Qualitätskontrollen manuell mit einem von der Abbott Point of Care (APOC) Website unter www.globalpointofcare.abbott/valsheets heruntergeladenen bzw. ausgedruckten Value Assignment Sheet und gibt auf dem Handheld an, ob die Qualitätskontrolle (QC) bestanden wurde oder nicht.</p> <p>Ausführliche Informationen sind im „i-STAT/DE User Guide“ enthalten.</p>	Keine
CONTROL TEST SETTINGS (KONTROLLEN - TESTOPTIONEN)	<p>Will der Systemadministrator, dass Benutzer einen Kommentarcodes eingeben, wenn Ergebnisse für flüssige Qualitätskontrollen innerhalb oder außerhalb des Messbereichs liegen oder in beiden Fällen, muss ein Häkchen im entsprechenden Kästchen unter Control Test Settings (Kontrollen - Testoptionen) angebracht und danach über das Auswahlménú ausgewählt werden, ob die Eingabe des Kommentarcodes optional (Allow no comment = Kommentar darf fehlen) oder obligatorisch ist (Require Comment = Kommentar erforderlich).</p> <p>Optionen für den Kommentarcodes können nur ausgewählt werden, wenn unter Control Pass/Fail Determination (Kontrolle - Bestimmung von Test OK/Fehl) eine der Methoden ausgewählt wurde.</p> <p>Ausführliche Informationen sind im „i-STAT/DE User Guide“ enthalten.</p>	Nicht aktiviert
CONTROL RESULTS DISPLAY FORMAT (ANZEIGE KONTROLLRESULTATE)	<p>Es gibt folgende Optionen:</p> <p>Numeric (numerisch): Ergebnisse für flüssige Qualitätskontrollen werden im numerischen Format angezeigt.</p> <p>SupDie Tasteed (unterdrückt): anstelle der quantitativen (numerischen) Ergebnisse wird das Symbol „< >“ neben jedem Testnamen für flüssige Qualitätskontrollen angezeigt.</p> <p>Die Option „SupDie Tasteed“ (Unterdrückt) sollte nur gewählt werden, wenn die Pass/Fail Determination (Bestimmung von Test OK/Fehl) für flüssige Qualitätskontrollen auf „Automatic via eVAS“ (Automatisch über eVAS) eingestellt ist.</p> <p>Ausführliche Informationen sind im „i-STAT/DE User Guide“ enthalten.</p>	Numerisch
APOC FLUID LOT ENTRY METHOD (EINGABEMETHODE FÜR DIE CHARGEN-BEZEICHNUNG DER APOC-KONTROLL-FLÜSSIGKEIT)	<p>Es gibt folgende Optionen:</p> <p>Scan (Einscannen) oder Enter (Eingeben): Bietet dem Benutzer die Option, die Chargenbezeichnung für flüssige Qualitätskontrollen in das Handheld manuell einzugeben oder sie vom Barcode auf dem für die Qualitätskontrolle eingesetzten Fläschchen einzuscannen.</p> <p>Scan only (Nur Einscannen): Die Chargenbezeichnung für flüssige Qualitätskontrollen muss durch Einscannen des Barcodes auf dem für die Qualitätskontrolle eingesetzten Fläschchen eingegeben werden.</p> <p>Ausführliche Informationen sind im „i-STAT/DE User Guide“ enthalten.</p>	Einscannen oder Eingabe
SCHEDULE STATUS (STATUS DER ROUTINE)	<p>Zeigt den Status der kürzlich festgelegten Routine für flüssige Qualitätskontrollen an.</p> <p>Ausführliche Informationen sind im „i-STAT/DE User Guide“ enthalten.</p>	Nicht aktiviert

FENSTER "OPTIONEN": QUALITÄTSKONTROLLE FÜR KARTUSCHEN - EINSTELLUNG FÜR ROUTINE FÜR FLÜSSIGE QUALITÄTSKONTROLLEN (1, 2, ODER 3)

Option	Beschreibung	Standard
QC FREQUENCY (HÄUFIGKEIT DER DURCHFÜHRUNG DER QUALITÄTSKONTROLLE)	<p>Beschreibt die Häufigkeit, die der Systemadministrator für die Durchführung dieser Routine für flüssige Qualitätskontrollen festlegt.</p> <p>Es gibt folgende Optionen:</p> <p>Off (Aus): Dient zum Deaktivieren der ausgewählten QC-Routine</p> <p>Daily (Täglich)</p> <p>Weekly (Wöchentlich): ein bestimmter Wochentag (z. B. jeden Montag)</p> <p>Monthly (Monatlich): ein bestimmter Tag des Monats (z. B. jeden zweiten Dienstag im Monat).</p> <p>Ausführliche Informationen sind im „i-STAT/DE User Guide“ enthalten.</p>	Nicht aktiviert
QC TIME (UHRZEIT DER QUALITÄTSKONTROLLE)	<p>QC Time (Uhrzeit der Qualitätskontrolle) eingeben. Mit der QC Time wird festgelegt, ab wann für die QC-Zyklen (ein Kontrolltestlauf mit einer QC-Kartusche und einer entsprechenden Kontrollflüssigkeit) bis zum Erfüllen der QC-Testprofile mit dem Zählen begonnen wird, d. h. ab wann die QC „fällig ist“.</p> <p>Die Frist läuft ab dem Zeitpunkt, an dem die Fälligkeit beginnt, innerhalb derer das QC-Testprofil abgeschlossen sein muss, bevor das betreffende Kartuschen-Set gesperrt wird.</p> <p>Ausführliche Informationen sind im „i-STAT/DE User Guide“ enthalten.</p>	Deaktiviert
APPLY QC SCHEDULE TO (ROUTINE FÜR QUALITÄTSKONTROLLE GILT FÜR)	<p>Die Monate im Jahr auswählen, für die diese Routine gelten soll.</p> <p>Es gibt folgende Optionen:</p> <p>Alle Monate</p> <p>Ausgewählte Monate. Ein Häkchen nur im Kästchen neben den Monaten anbringen, für die diese Routine gelten soll.</p> <p>Ausführliche Informationen sind im „i-STAT/DE User Guide“ enthalten.</p>	Alle Monate
CARTRIDGE QC PROFILE (QUALITÄTSKONTROLL- PROFIL KARTUSCHE)	<p>Der Systemadministrator legt einen Kartuschensatz für die Qualitätskontrolle mit folgenden Bestandteilen fest:</p> <p>QC-Kartuschentyp (d.h. der Kartuschentyp, der während des Qualitätskontrollverfahrens mit den spezifizierten Lösungen für flüssige Qualitätskontrollen getestet werden muss) sowie ein Set verknüpfter Kartuschentypen (d.h. zugehörige Kartuschentypen die vom Handheld aktiviert werden sollen, wenn die Anforderungen für die Qualitätskontrolle (QC) für ein bestimmtes Kartuschen-Set auf dem Handheld erfüllt sind.)</p> <p>Der Systemadministrator verknüpft das festgelegte Kartuschen-Set mit bis zu sechs (6) spezifischen Kontrollflüssigkeiten.</p> <p>Das Cartridge QC Profile (Qualitätskontrollprofil Kartusche) kann nur geändert oder erstellt werden, wenn QC Frequency aktiviert wurde.</p> <p>Ausführliche Informationen sind im „i-STAT/DE User Guide“ enthalten.</p>	Deaktiviert

FÜR RESULTATBERICHTSOPTIONEN

Option	Beschreibung	Standard
REFERENZBEREICHE	<p>Für jeden Test können Referenzbereiche definiert werden. Die Bereiche werden in den Säulendiagrammen auf der Resultate-Seite als Häkchen dargestellt. Für Blutgas- und Gerinnungsanalysen sowie Immunassay-Tests gibt es keine Säulendiagramme.</p> <p>Die Bereiche werden am Handheld auf dem Bildschirm „Einstellung“ im Verwaltungsmenü angezeigt.</p> <p>Für jeden Test in einem bestimmten Handheld ist nur ein Bereich zulässig. Es können jedoch in verschiedenen Handhelds unterschiedliche Einstellungsprofile eingerichtet werden, die für bestimmte Patientengruppen verwendet werden.</p> <p>Es muss darauf geachtet werden, dieselben Maßeinheiten wie im Fenster „Masseinh.-Set“ ausgewählt einzugeben.</p>	Die Bereiche sind in den Übersichten zu Kartuschen- und Analyseinformationen aufgeführt.
AKTIONSBEREICHE	<p>Für jeden Test können Ober- und Untergrenzen für den Aktionsbereich definiert werden. Ausführliche Informationen sind im „i-STAT/DE User Guide“ enthalten.</p>	Deaktiviert (-99999,9 bis 99999,9)
BENUTZERDEFINIERTES MESSBEREICHE	<p>Für jeden Analyt (außer ACT) können Ober- und Untergrenzen der benutzerdefinierten Messbereiche eingegeben werden. Ausführliche Informationen sind im „i-STAT/DE User Guide“ enthalten.</p>	Deaktiviert (-99999,9 bis 99999,9)
DRUCKEN VON REFERENZBEREICHEN	<p>Mit den Ergebnissen können Referenzbereiche gedruckt werden. Die Bereiche werden nur dann gedruckt, wenn der betreffende Datensatz mit dem aktiven Optionsset im Handheld gespeichert wird.</p> <p>Das aktive Optionsset im Handheld ist auf der Seite „Analysatorstatus“ (unter „Einstlg.“) aufgeführt, und das mit dem Datensatz gespeicherte Optionsset wird auf der Diagrammseite angezeigt, wenn der Datensatz aufgerufen und mit den Resultaten gedruckt wird.</p>	Deaktiviert
TESTAUSWAHL	<p>Der Anwender muss bei Auswahl dieser Option die Tests für die Berichte aus einem Set von Kartuschenanalysen auswählen.</p> <p>Diese Option vereinfacht die Einhaltung der Medicare/Medicaid-Bestimmungen in den USA.</p>	Deaktiviert
ACT-OPTIONEN (NUR I-STAT 1 ANALYZER)	<p>Der Anwender hat die Auswahl zwischen der aktuellen Ergebniskalibrierung bei 37 °C (PREWRM) Ergebniskalibrierung und einer neuen „NON-PREWARM“ (Umgebungstemperatur) Ergebniskalibrierung für die Celite ACT und Kaolin ACT Kartuschen.</p> <p>Eine ausführliche Besprechung finden Sie im Technischen Bulletin „Kalibrieroptionen für ACT-Analyseergebnisse: Vorgewärmt (PREWARMED) vs. Nicht vorgewärmt (NON-PREWARMED) Ergebniskalibrierungsmodi für den i-STAT 1 Analyzer.“</p>	Prewrm für beide Kartuschentypen.
HÄMATOKRITIOPTIONEN	<p>Angabe des für die Berechnung des Hämatokritresultats verwendeten Antikoagulans: K3EDTA oder K2EDTA/Heparin/None (Kein). (NaEDTA ist in dieser Option enthalten, und „None“ (Kein) bedeutet kein Antikoagulans.)</p> <p>Folgende CPB-Optionen stehen zur Verfügung:</p> <ol style="list-style-type: none"> Meldung: fragt den Anwender, ob ein CPB-Ausgleich vorzunehmen ist, wenn die Kartusche einen Hämatokritsensor enthält. Nie: CPB-Korrektur wird bei keiner Analyse einer Kartusche mit einem Hämatokritsensor angewandt. Immer: CPB-Korrektur wird bei jeder Analyse einer Kartusche mit einem Hämatokritsensor angewandt. <p>Das Kapitel „Theoretische Grundlagen“ in diesem Handbuch enthält eine Erläuterung zu CPB. Die Analysatoren können nach Standort eingestellt werden.</p> <p>Analysatoren, die auf „CPB: Immer“ eingestellt sind, sollten nicht zur Berichterstellung von Erfahrungstestergebnissen verwendet werden.</p>	K3EDTA Abfrage CPB
DEZIMALZEICHEN	„Komma“ (,) oder „Punkt“ (.) wählen	Punkt
BASENÜBERSCHUSSBERECHNUNG	<p>„Basenuebersch.“ für Extrazellulärflüssigkeit (BEecf) oder „Basenuebersch.“ für Blut (BEb) wählen.</p> <p>Die Übersicht zu Kartuschen- und Analyseinformationen für PCO_2 enthält die Formel hierzu.</p>	BEecf

ANALYT AKTIVIEREN

Option	Beschreibung	Standard
GLOBAL ANWENDEN	Analysen können für alle Kartuscentypen deaktiviert werden. Zur Aktivierung/Deaktivierung eines bestimmten Analyten für alle Kartuscentypen wird einfach das Kontrollkästchen neben dem Analyten im Segment „Global anwenden“ markiert bzw. demarkiert. Die globale Auswahl ist der Auswahl des Kartuscentyps übergeordnet.	Alle Tests aktiviert.
NACH SET ANWENDEN	Analysen können für einzelne Kartuscentypen deaktiviert werden. Wenn ein bestimmter Analyt für einen bestimmten Kartuscentyp aktiviert/deaktiviert werden soll, ist darauf zu achten, dass der Analyt zunächst im Segment „Global anwenden“ markiert wurde. Klicken Sie dann im Abschnitt „Nach Set anwenden“ auf den Kartuscentyp, und anschließend markieren/demarkieren Sie das Kästchen neben dem Analytnamen.	Alle Analysen für alle Kartuscentypen aktiviert.

FÜR STRICHCODES

Option	Beschreibung	Standard
ID BARCODES *	Der Anwender kann einige oder alle der folgenden Optionen als gültige Strichcodeformate für Anwender- und Patienten-ID auswählen: <ul style="list-style-type: none"> • I2 of 5 • Code 128 • Codabar • Code 93 • Code 39 • EAN 8, EAN 13 Der Strichcode-Typ Code 128 unterstützt USS 128 und UCC/EAN 128, jedoch nicht ISBT 128.	Alle Strichcodetypen
I2 OF 5	Keine Prüfziffer USS Check Digit (USS-Prüfziffer) OPCC Prüfziffer	USS Check Digit (USS-Prüfziffer)
CODE 39	„Check Digit“ oder „No Check Digit“ Alphanumeric (Alphanumerisch) oder Full ASCII (Erweitertes ASCII)	Check Digit, Full ASCII
TRUNCATE DIGITS (ZIFFERN KÜRZEN)	Der Anwender kann auswählen, wo Ziffern von einer gescannten Anwender- und/oder Patienten-ID gekürzt werden sollen: Vorn: Anzahl der führenden Zeichen eingeben, die vom Strichcode abgeschnitten werden sollen. Hinten: Anzahl der abschließenden Zeichen eingeben, die vom Strichcode abgeschnitten werden sollen. Der Analysator akzeptiert max. 15 Zeichen für Anwender- und Patienten-IDs.	Keine Kürzung

* Hinweis: Für alle anderen Felder kann nur die Standardeinstellung für den Strichcodetyp gescannt werden. Folgende Optionen sind verfügbar:

- Code I2 of 5 mit USS Check Digit
- Code 39 Full ASCII mit Check Digit

MASSEINHEITEN-SETS IM FENSTER „MASSEINH.-SET“

STEHEN 17 VORDEFINIERTE MASSEINHEITEN-SETS ZUR VERFÜGUNG. DANEBEN GIBT ES DAS MASSEINHEITEN-SET 99, MIT DEM NAMEN UND MASSEINHEIT FÜR EINZELNE TESTS AUSGEWÄHLT WERDEN KÖNNEN. DAS MASSEINHEITEN-STANDARDSET IST 00.

RESULTAT	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Na/K/Cl *	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mEq/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Harnstoffstickstoff (BUN)	mg/dL										
Harnstoff (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										
pH											
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										
sO2	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%

RESULTAT	11	12	13	14	15	16
Na/K/Cl	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mEq/L	mmol/L
Harnstoffstickstoff (BUN)		mg/dL			mg/dL	
Harnstoff (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
pH						
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	%	%	%	%	%	%

* Auch TCO2 und Anionenlücke (AnGap) außer:

03 TCO2 mEq/L

04 TCO2, Anionenlücke (AnGap) mmol/L

06 Anionenlücke (AnGap), HCO3, Basenüberschuss (BE) mEq/L

Hinweis: Für pH oder Hämatokrit sind keine Maßeinheiten vorhanden, wenn sie als Dezimalfraktion ausgegeben werden.

Hinweis: Die Übersichten zu Kartuschen- und Analyseinformationen enthalten Einzelheiten zu ACT-Celite, PT/INR-, cTnI-, CK-MB-, β-hCG-, und BNP-Einheiten.

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

UM DAS EINSTELLUNGSPROFIL ÜBER DAS TASTENFELD DES ANALYSATORS ZU ÄNDERN

Um das Einstellungsprofil über das Tastenfeld des Analysators zu ändern, lesen Sie den Abschnitt „Einstellung“ unter „Verwaltungsmenü“ im Abschnitt 2 dieses Handbuchs.

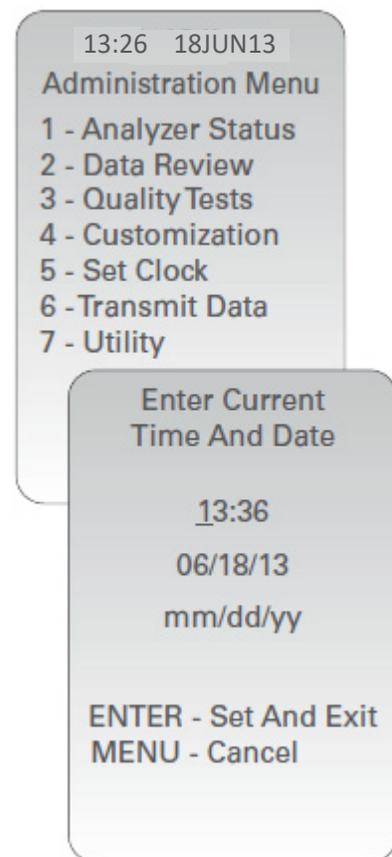
Datum und Uhrzeit überprüfen:

1. Die Taste  „On/Off“ drücken
2. Die Taste  (Administration Menu)
3. Die Taste  (Set Clock)
4. Die Taste 

Wenn für den Analysator ein Passwort konfiguriert ist, ist die Funktion „Uhr stellen“ passwortgeschützt. Wurde kein Passwort zugewiesen, erscheint nach Drücken der Enter-Taste der Bildschirm mit der Uhrzeit und dem Datum.

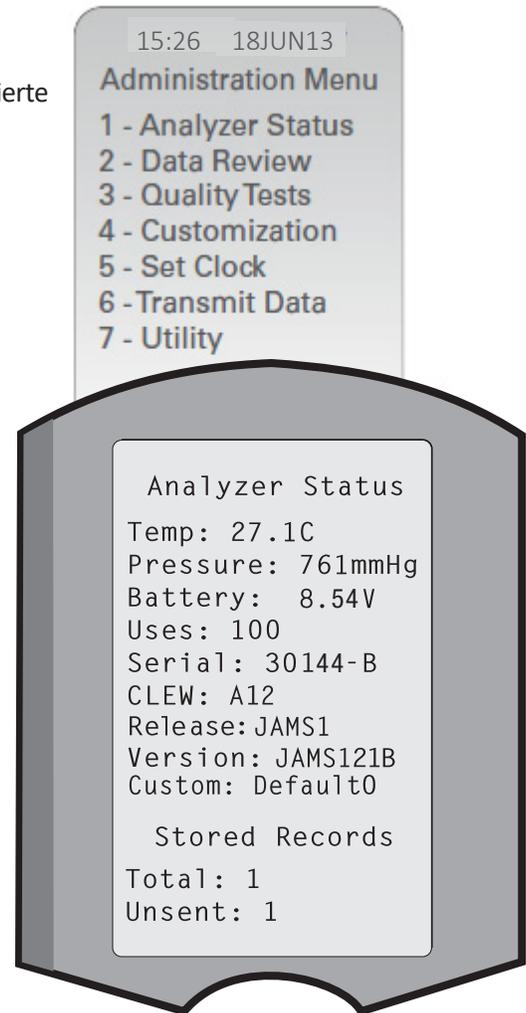
5. Mit den Pfeiltasten den Cursor auf die Ziffer setzen, die geändert werden soll. Die Zahl durch Betätigen einer Zifferntaste ändern.

6. Die Änderungen durch Drücken der Enter-Taste übernehmen oder durch Betätigen der Taste „Menu“ verwerfen.



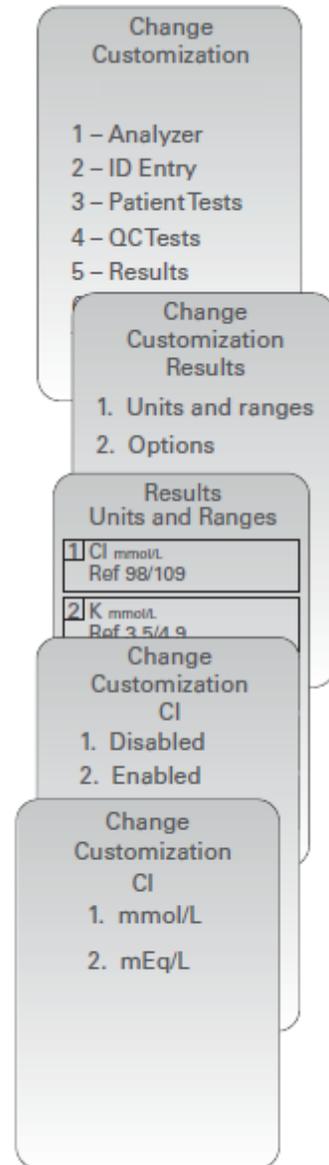
Software überprüfen

1. Im Verwaltungsmenü die , **1** (Analyzer Status)
2. Überprüfen Sie auf der Seite „Analysatorstatus“ die installierte CLEW- und Anwendungssoftware.



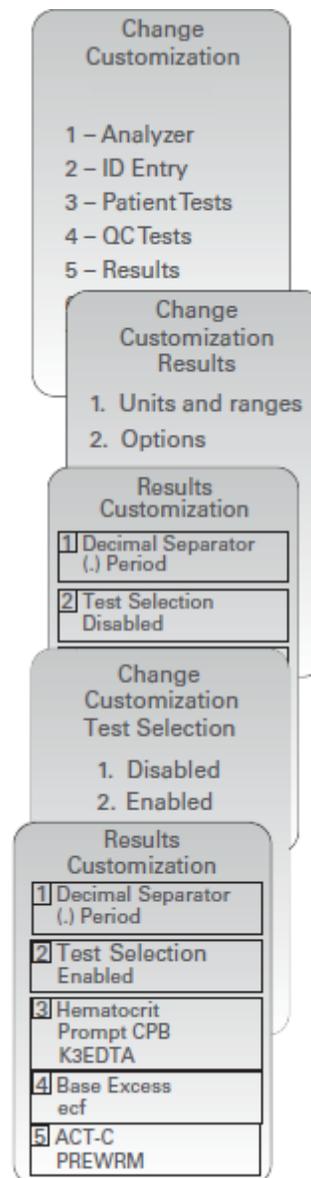
Einheiten und Bereiche

1. Die Taste  „On/Off“ drücken
 2. Die Taste  (Administration Menu)
 3. Die Taste  (Customization)
 4. Die Taste  (Change)
 5. Die Taste  Wenn für den Analysator ein Passwort konfiguriert ist, ist die Funktion „Uhr stellen“ passwortgeschützt.
 6. Die Taste  (Results)
 7. Die Taste  (Units and Ranges)
8. Zum Ändern einer Einstellung wählt man das Element durch Drücken der entsprechenden Nummerntaste aus und legt dann die Einstellung fest. Mit der Taste → können alle Elemente angezeigt werden.
9. Nach Einstellung aller Elemente das Handheld ausschalten, um die Einstellungen zu speichern und zu aktivieren.



Testauswahl

1. Die Taste  „On/Off“ drücken
 2. Die Taste  (Administration Menu)
 3. Die Taste  (Customization)
 4. Die Taste  (Change)
Wenn für den Analysator ein Passwort konfiguriert ist, ist die Funktion „Uhr stellen“ passwortgeschützt.
 5. Die Taste  (Results)
 6. Die Taste  (Results)
 7. Die Taste  (Options)
 8. Die Taste  (Test Selection)
9. Zum Ändern einer Einstellung wählt man das Element durch Drücken der entsprechenden Nummerntaste aus und legt dann die Einstellung fest. Mit der Taste → können alle Elemente angezeigt werden.
10. Nach Einstellung aller Elemente das Handheld ausschalten, um die Einstellungen zu speichern und zu aktivieren.



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

ROUTINEMÄSSIGE PFLEGE des **16** ANALYSATORS und des DOWNLOADERS

Trocknung eines feuchten Analysators oder Downloaders

Wenn der Analysator auf einer feuchten Oberfläche abgelegt oder eine Flüssigkeit über ihn verschüttet wurde, muss er sofort getrocknet werden. Wenn in einen der folgenden Bereiche Flüssigkeiten eindringen, kann es zu einer Beschädigung des Analysators kommen:

- Das Elektronikgehäuse
- Das Batteriefach
- Der Kartuschenschacht

Der Downloader kann ebenfalls beschädigt werden, wenn er Flüssigkeiten ausgesetzt ist. Ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose und trocknen Sie den Downloader gründlich.

Reinigung des Analysators und Downloaders



Die Anzeige und das Gehäuse mit einem der folgenden Mittel reinigen:

- Tupfer, befeuchtet mit:
 - Isopropylalkohol (IPA) oder
 - 10%iger Bleichmittellösung
- PDI® Super Sani-Cloth®

Wischen Sie das Gehäuse mit einem weiteren mit Wasser befeuchteten Mulltupfer ab und trocknen Sie das Gehäuse ab. Vermeiden Sie, dass überschüssige Flüssigkeiten in den Spalt (A) zwischen Displaybildschirm und Gehäuse kommen.

Die Verwendung nicht genehmigter Produkte zum Reinigen des i-STAT Systems kann zur Beschädigung von Systemkomponenten führen.

Waschen Sie sich nach der Arbeit mit dem Analysator oder Downloader gründlich die Hände mit Seife und Wasser.

Halten Sie sich beim Umgang mit Analysator, Kartuschen und Zusatzgeräten immer an allgemeine Vorsichtsmaßnahmen, um eine Gefährdung von durch Blut übertragenen Erregern zu vermeiden.

Vorsicht



Der Analysator und Downloader sind NICHT für das Autoklavieren oder Sterilisieren durch andere Methoden geeignet, einschließlich großer Hitze, Bestrahlung oder gasförmiger chemischer Verfahren. Analysator und Downloader dürfen NICHT in Flüssigkeiten eingetaucht werden.

Entsorgen Sie Analysator, elektronische Zusatzgeräte und Batterien gemäß den geltenden Vorschriften.

Wenn der Analysator über längere Zeit nicht benutzt wird, sollten die Batterien entfernt werden, um ein Auslaufen zu vermeiden.

Dekontaminieren Sie Analysator oder Downloader, wenn das Gerät mit einer Probe in Kontakt gekommen ist oder zur Reparatur an APOC zurückgegeben wird. Tragen Sie bei dem folgenden Verfahren Handschuhe.

Verfahren

SCHRITT

AKTION

- 1 Bereiten Sie eine 10% Lösung aus einem Haushaltsbleichmittel vor, indem Sie einen Teil Bleiche mit neun Teilen Leitungswasser mischen.
- 2 Tauchen Sie mehrere Mulltupfer in die Bleichlösung ein. Drücken Sie die Tupfer vor dem Gebrauch aus, um überschüssige Lösung zu entfernen.
- 3 Weichen Sie mithilfe von einem oder zwei in der Bleichlösung eingetauchten Mulltupfern getrocknetes Blut auf und entfernen Sie es. Vermeiden Sie das Abkratzen von getrocknetem Blut, da dabei kontaminierte Partikel über die Luft übertragen werden können.
- 4 Säubern Sie die gesamte Oberfläche des Geräts zweimal mit in Bleichlösung eingetauchten Mulltupfern.
- 5 Wischen Sie die Oberfläche des Geräts mit in Leistungswasser befeuchteten Mulltupfern und dann trocken ab.
- 6 Für den Fall, dass das Gerät verschickt werden soll, verpacken Sie es in einem Plastikbeutel.

Entfernen und Ersetzen zu entsorgender Batterien

Warten Sie, bis der aktuelle Test abgeschlossen ist, und schalten Sie den Analysator aus, bevor Sie die Batterien ersetzen. Andernfalls gehen die aktuellen Ergebnisse verloren. Gespeicherte Ergebnisse bleiben beim Batterietausch erhalten.

SCHRITT

AKTION

- 1 Öffnen Sie das Batteriefach.
- 2 Neigen Sie den Analysator leicht, um den Batterieträger herauszuschieben, der die beiden 9-Volt-Batterien enthält.
- 3 Entfernen Sie die alten Batterien aus dem Träger. Ziehen Sie jede Batterie zur Seite und nehmen Sie sie an der Hinterseite beginnend heraus.
- 4 Beachten Sie das Symbol für die Batterieausrichtung an jeder Seite der Mittelwand des Trägers. Beginnen Sie mit einer Seite, und richten Sie die Batterie entsprechend dem Symbol aus. Schieben Sie die Batterie in den Träger und zwar mit der Seite mit den Polen voran unter die Kunststoffleiste. Schieben Sie sie dann so weit hoch wie möglich. Drücken Sie dann die Unterseite der Batterie nach innen. Die Pole der Batterie müssen sich unter der Schutzleiste des Trägers befinden. Wiederholen Sie den Vorgang für die zweite Batterie auf der anderen Seite des Trägers.
- 5 Beachten Sie die Ausrichtung des Batterieträgers, wie auf dem Etikett am Träger dargestellt. Das Etikett zeigt nach oben und das Trägerende mit dem elektrischen Kontakt wird zuerst in das Instrument eingeführt. Führen Sie den Träger wie auf dem Etikett zu sehen in das Instrument ein. Wenn der Träger falsch eingeführt wurde, lässt sich die Batterieabdeckung nicht schließen.
- 6 Schließen Sie das Batteriefach.

Vorsicht

Ein herunterfallendes Instrument kann zu Verletzungen führen. Platzieren Sie das Instrument immer auf einer ebenen und stabilen Oberfläche, um ein Herunterfallen des Instruments zu verhindern.

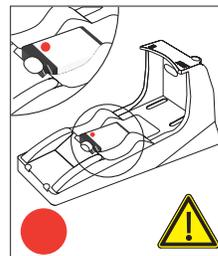
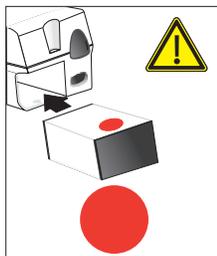
Entfernen und Ersetzen der wiederaufladbaren Batterie

Warten Sie, bis der aktuelle Test abgeschlossen ist, und schalten Sie den Analysator aus, bevor Sie die Batterie ersetzen. Andernfalls gehen die aktuellen Ergebnisse verloren. Gespeicherte Ergebnisse bleiben beim Batterietausch erhalten.

SCHRITT

AKTION

- 1 Öffnen Sie das Batteriefach.
- 2 Neigen Sie den Analysator leicht, um den Träger mit dem wiederaufladbaren Akku herauszuschieben.
- 3 Der Akku hat zwei Etiketten: eins für die Ausrichtung im Analysator und eins für die Ausrichtung im Downloader/Ladegerät. Führen Sie den Akku mit dem Etikett nach oben und dem elektrischen Kontakt des Akkus in Richtung Analysator in den Analysator ein, wie auf dem Etikett dargestellt. Wenn der Akku falsch eingeführt wurde, lässt sich die Batterieabdeckung nicht schließen.
- 4 Schließen Sie das Batteriefach.



Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

AKTUALISIEREN DER SOFTWARE 17

Für Updates der Produktsoftware und entsprechende Anweisungen ist eine Registrierung auf der Website von Abbott Point of Care erforderlich. Rufen Sie www.globalpointofcare.abbott auf, um sich zu registrieren und auf Inhalte zuzugreifen. Sobald Sie angemeldet sind, wählen Sie „Support > i-STAT 1 and i-STAT Alinity Support > i-STAT 1 Resources login > Access Software“ (Support > i-STAT und i-STAT Alinity Support > Anmeldung für i-STAT 1 Ressourcen > Auf Software zugreifen) unter „i-STAT System Software Updates“ (i-STAT Systemsoftware-Updates) aus.

© 2023 Abbott. Alle Rechte vorbehalten. Alle genannten Marken sind Marken der Abbott Unternehmensgruppe oder ihrer jeweiligen Eigentümer.



Abbott

i-STAT 1 SYSTEM TECHNISCHES BULLETIN

Anweisungen zum Rücksetzen von Analysatoren, die bei Hämatokrit-Messungen* und Qualitätsprüfcode 23 ausgeben**

Die Anzeige von Sternchen (***) für den Hämatokritwert und die Ausgabe des Qualitätsprüfcodes 23 lassen sich durch das Rücksetzen eines Analysators mit der wiederverwendbaren i-STAT Keramik-Kalibrierungskartusche verhindern. Dieses technische Bulletin enthält Anweisungen für das Wiederherstellungsverfahren.

KURZANLEITUNG

Verwendung einer i-STAT Keramik-Kalibrierungskartusche (CCC-Kartusche)

Schritt	Maßnahme
1	Führen Sie eine Prüfung mit dem externen elektronischen Simulator durch.
2	Führen Sie die CCC-Analyse zweimal durch.
3	Aktualisieren Sie das CCC-Einsatzprotokoll.
4	Nehmen Sie den Analysator wieder in Betrieb.

AUSFÜHRLICHE ANWEISUNGEN

Verwendung einer i-STAT Keramik-Kalibrierungskartusche (CCC-Kartusche)

1. Führen Sie eine Prüfung mit dem externen elektronischen Simulator durch.

Wenn der Analysator mit aktiviertem internen elektronischen Simulator konfiguriert ist, führen Sie eine Prüfung mit dem externen elektronischen Simulator durch. Durch die externe Simulation wird sichergestellt, dass der interne Simulator bei der Rücksetzung nicht ausgelöst wird, um eine vorzeitige Beendigung der Rücksetzung zu vermeiden.

2. Führen Sie die CCC-Analyse zweimal durch.

Lösen Sie den CCC-Zyklus auf die gleiche Weise aus wie bei einem externen elektronischen Simulationszyklus. Das Gerät erkennt die CCC-Kartusche als externen elektronischen Simulator und gibt einen Simulatorfehlercode aus (d. h. rRGL), sobald der Zyklus abgeschlossen wurde. Lassen Sie den Code unbeachtet. Er ist Teil des normalen Ablaufs.

3. Aktualisieren Sie das CCC-Einsatzprotokoll.

Aktualisieren Sie das CCC-Einsatzprotokoll, um die Anzahl der Wiederherstellungszyklen zu registrieren, die mit dem jeweiligen Keramikstreifen in der CCC-Kartusche durchgeführt wurden. Soweit erforderlich, ersetzen, oder drehen Sie den Keramikstreifen, damit die Kartusche für den künftigen Gebrauch bereit ist. Hinweise zum CCC-Einsatzprotokoll sowie Wartungsanweisungen finden Sie in den folgenden Abschnitten.

4. Nehmen Sie den Analysator wieder in Betrieb.

PFLEGE DER KERAMIK-KALIBRIERUNGSKARTUSCHE

Die Keramik-Kalibrierungskartusche besteht aus einem Aluminiumsockel, auf dem ein Keramikstreifen befestigt ist. Der Streifen besteht aus weißem Aluminium und wird durch eine Messinghalterung und eine Befestigungsschraube fixiert. Die Keramik-Kartusche kann bis zu 50 Mal verwendet werden, bevor der Streifen verbraucht wird und gedreht werden muss, bzw. bis zu 200 mal, bevor der Streifen wie unten beschrieben ersetzt werden muss.

DREHEN DES STREIFENS

Hinweis: Für den folgenden Arbeitsgang müssen Gummihandschuhe getragen werden.

1. Lösen Sie die Schraube mit einem kleinen Kreuzschlitzschraubendreher, und nehmen Sie die Schraube und die Halterung ab.

2. Nehmen Sie den Keramikstreifen heraus.

Hinweis: Der Keramikstreifen ist zerbrechlich und muss mit Vorsicht behandelt werden, damit er nicht beschädigt oder verschmutzt wird.

3. Überprüfen Sie den Keramikstreifen auf Beschädigungen. Ersetzen Sie den Streifen, wenn er zerbrochen ist oder Risse zu erkennen sind. **STREIFEN MIT RISSEN MÜSSEN AUSGETAUSCHT WERDEN, BEVOR DIE KERAMIK-KARTUSCHE IM ANALYSATOR VERWENDET WIRD.**

4. Untersuchen Sie den Aluminiumsockel. Reinigen Sie ihn erforderlichenfalls mit Isopropylalkohol und einem weichen, fusselfreien Tuch. Verwenden Sie keine Papiertücher, da sonst Faserrückstände, die sich auf der Keramik-Kartusche befinden, in den Analysator gelangen können.

5. Drehen Sie den Keramikstreifen in die nächste Position (seitliche Drehung um 180° oder Vertauschen der Seiten).

Hinweis: Mit der Keramik-Kartusche können 25 Rücksetzungsvorgänge durchgeführt werden, bevor der Streifen gedreht bzw. ausgetauscht werden muss. Der Streifen kann dreimal umgedreht werden, bevor er ausgetauscht werden muss. (Der Streifen kann in vier Positionen verwendet werden: in der Ausgangsposition und den drei Drehpositionen.) Der gleiche Streifen kann also zur Einrichtung von 100 Analysatoren verwendet werden (25 Geräte pro Streifenposition). Die 4 Positionen sind:

1. die Ausgangsposition.
 2. die erste Drehposition, bei der er um 180° gedreht wird (gleiche Oberseite).
 3. die zweite Drehposition, die durch Umdrehen des Streifens erzielt wird.
 4. die dritte Drehposition, bei der er abermals um 180° gedreht wird (Oberseite wie in Drehposition 2).
6. Setzen Sie den Keramikstreifen in den Sockel ein. Achten Sie darauf, dass er eben in der Mulde aufliegt und die Kanten nicht überstehen (innere Kanten am Streifen, nicht die breiten Kanten hinten am Kartuschensockel).
 7. Befestigen Sie die Halterung mit der Befestigungsschraube.

Hinweis: Wenn die Schrauben zu fest angezogen werden, können die Sockelwindungen beschädigt oder der Keramikstreifen zerbrochen werden.

8. Tragen Sie die Drehung des Streifens im Einsatzprotokoll ein.

AUSTAUSCHEN DES STREIFENS

Folgen Sie den Anweisungen zum Drehen des Streifens; ersetzen Sie jedoch den alten durch einen neuen Streifen.

Ersatzteile können Sie beim i-STAT Kundendienst unter den folgenden i-STAT Listennummer:

Beschreibung	Listennummer
Keramik-Kartusche, eingepackt (mit Karton, Ersatzstreifen usw.)	04J51-01
Streifen für Keramik-Kartusche, Ersatz	06F21-39

© 2021 Abbott. Alle Rechte vorbehalten. Alle genannten Marken sind Marken der Abbott Unternehmensgruppe oder ihrer jeweiligen Eigentümer.



Abbott

i-STAT 1 SYSTEM TECHNISCHES BULLETIN

K₂EDTA and K₃EDTA Einstellungen für Hämatokrit am i-STAT System

ZWECK

In diesem Technischen Bulletin wird die Auswahl der K₂EDTA und K₃EDTA Einstellungsoptionen für Hämatokrit-Ergebnisberichte am i-STAT System beschrieben.

HÄMATOKRIT-KALIBRIERUNG

Die Referenzmethode für Hämatokrit ist die Mikrohämatokrit-Methode (MH-Methode). Alle Instrumente zur Messung von Hämatokrit müssen auf diese Methode zurückzuführen oder nach ihr kalibriert sein.¹⁻³

Die in CLSI H7-A3³ beschriebene Mikrohämatokrit-Referenzmethode erlaubt sowohl den Einsatz von K₂EDTA als auch von K₃EDTA Antikoagulans-Blutentnahmeröhrchen. K₃EDTA Antikoagulans schrumpft Erythrozyten im Vergleich zu K₂EDTA Antikoagulans, weshalb Mikrohämatokrit-Ergebnisse von K₃EDTA - Proben (MH-K₃EDTA) ungefähr 2 - 4% unter den Ergebnissen von K₂EDTA - Proben (MH-K₂EDTA) liegen.^{3,4}

Folglich bringen Instrumente, die nach MH-K₃EDTA kalibriert sind, niedrigere Hämatokrit-Ergebnisse als nach MH-K₂EDTA kalibrierte Analysatoren.

AUSWAHL DER K₂EDTA AND K₃EDTA EINSTELLUNGEN AM i-STAT SYSTEM

i-STAT bietet zwei Einstellungsoptionen für den Bericht von Hämatokrit-Ergebnissen: Die "K₃EDTA" - Einstellung liefert Hämatokrit-Ergebnisberichte, die auf MH-K₃EDTA zurückzuführen sind. Die "K₂EDTA" - Einstellung liefert Hämatokrit-Ergebnisberichte, die auf MH-K₂EDTA zurückzuführen sind.

Für eine bestmögliche Übereinstimmung der Hämatokrit-Ergebnisse von i-STAT und Hämatologie-Analysatoren wird die -STAT - Einstellung gemäß der Kalibrierung des Vergleichs-Hämatologie-Analysators gewählt (MH-K₂EDTA oder MH-K₃EDTA). Die Standardeinstellung auf dem i-STAT System ist K₃EDTA.)

Wenn die Kalibrierung einer Vergleichsmethode unsicher ist, bestimmen Sie die benutzerdefinierte Einstellung durch Minimierung der durchschnittlichen Abweichung zwischen Methoden. Gehen Sie hierzu wie folgt vor:

- Überprüfen Sie, ob die Ergebnisse für Hämatokritproben sowohl für i-STAT als auch für die Vergleichsmethoden im akzeptablen Bereich liegen.
- Sind die i-STAT Hämatokrit-Ergebnisse, die mit der Einstellung "K₃EDTA" erhalten wurden, beständig niedriger als die mit der Vergleichsmethode ermittelten Ergebnisse, ist die Einstellung "K₂EDTA" zu bevorzugen. Ist die Übereinstimmung größer, nachdem die Ergebnisse gemäß i-STAT "K₃EDTA"-mit 1,0425 multipliziert wurden, sollte die Einstellung auf "K₂EDTA" erfolgen.
- Sind dahingegen die i-STAT Hämatokrit-Ergebnisse, die mit der Einstellung "K₂EDTA" erhalten wurden, beständig höher als die mit der Vergleichsmethode ermittelten Ergebnisse, ist die Einstellung "K₃EDTA" zu bevorzugen. Ist die Übereinstimmung größer, nachdem die Ergebnisse gemäß i-STAT "K₂EDTA"-durch 1,0425 dividiert wurden, sollte die Einstellung auf "K₃EDTA" erfolgen.
- Sollte eine nicht akzeptable Systemabweichung weiterhin vorhanden sein, den i-Stat Kundendienst telefonisch unter 1-800-366-8020, Option 1 kontaktieren.

BLUTENTNAHMERÖHRCHEN DER HÄMATOLOGIE-ANALYSATOREN SOWIE K₂EDTA UND K₃EDTA

Hämatokrit-Ergebnisse, die mit Hämatologie-Analysatoren und Proben ermittelt wurden, die in K₃EDTA und K₂EDTA - Röhrchen gesammelt wurden, sind äquivalent. Dies ist der Fall, weil das osmotisch ausgeglichene Verdünnungsmittel die durch das Antikoagulans verursachte Schrumpfung der Erythrozyten umkehrt.⁵ Ergebnisse der K₂EDTA und K₃EDTA - Röhrchen sind eindeutig äquivalent, jedoch bei einem nach MH-K₃EDTA kalibrierten Analysator niedriger als bei einem Analysator, der nach MH-K₂EDTA kalibriert ist.

i-STAT hat bemerkt, dass einige Kunden die i-STAT - Hämatokrit-Einstellung gemäß dem Typ des EDTA-Antikoagulans im Sammelröhrchen vorgenommen haben, das für den Hämatologie-Analysatorproben verwendet wird. Wie oben erläutert, wird die Einstellung "K₂EDTA" oder "K₃EDTA" für i-STAT Analyser anhand der Mikrohämatokrit-Methode (MH-K₂EDTA oder MH-K₃EDTA) ausgewählt, nach der welcher der Hämatologie-Analysator kalibriert ist, und nicht nach dem für den Hämatologie-Analysator verwendeten Sammelröhrchen.

ZU ERWARTENDES NIVEAU FÜR DIE METHODENÜBEREINSTIMMUNG

Durchschnittliche i-STAT - Hämatokritergebnisse für eine Probengruppe sollten normalerweise mit denen der Vergleichsmethode innerhalb $\pm 2\%$ PCV bis zu 29% PCV übereinstimmen, $\pm 3\%$ PCV von 30 bis 50% PVC und innerhalb 10% über 50% PVC, soweit folgende Bedingungen gegeben sind:

- die i-STAT Analyser sind korrekt eingestellt.
- die Vergleichsanalysatoren sind korrekt kalibriert.
- Die Handhabung der Proben ist sowohl für die i-STAT- als auch für die Vergleichsmethode optimal.
- Die Proben werden von den Faktoren, die in der Übersicht "i-STAT Kartuschen- und Testinformation für Hämatokrit" oder in der Benutzerdokumentation für die Vergleichsmethoden aufgeführt werden, nicht beeinflusst.

REFERENZLITERATUR

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).
2. 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.
4. 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).
5. 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. Alle Rechte vorbehalten. Alle genannten Marken sind Marken der Abbott Unternehmensgruppe oder ihrer jeweiligen Eigentümer.



i-STAT 1 SYSTEM TECHNISCHES BULLETIN

Optionen für die Kalibrierung von ACT-Testergebnissen: VORGEWÄRMT vs. NICHT-VORGEWÄRMT Ergebniskalibrierung

HINTERGRUND

Die Analyse der Activated Clotting Time (ACT) existiert bereits seit über 30 Jahren. Es ist der verbreitetste Test zur Messung der Auswirkungen von Heparin, das während eines Eingriffs verabreicht wird. Zur Förderung der Gerinnung wird ein Aktivator in die Testkammer gegeben und die Blutprobe so „aktiviert“. Wenn Heparin in der Probe vorhanden ist, wird die Gerinnung proportional zur Stärke des „Antigerinnungseffekts“ des Heparins verzögert.

Seit der Entwicklung der ACT-Tests wurden zahlreiche Änderungen einschließlich der Automatisierung und der Verringerung des Probenvolumens vorgenommen. Heutzutage sind zusätzlich zu den älteren, halbautomatischen Systemen auf Röhrchenbasis und mit größeren Blutprobenvolumina (*d.h.* Hemochron, Actalyke™) viele, vollautomatische ACT-Tests mit geringem Probenvolumen auf dem Markt. Die ACT-Systeme mit Mikroprobenvolumina verwenden typischerweise Kartuschen oder Karten (anstelle von Röhrchen) und weisen alle einen automatischen Testzyklusschritt auf, bei dem vor der Initialisierung der Gerinnungsreaktion die ACT-Testkammer zum Vorwärmen auf 37 °C gebracht wird. Da die Blutgerinnung ein enzymatischer Prozess ist, hat die Temperatur, bei der der Gerinnungszyklus stattfindet, einen erheblichen Einfluss auf die Gerinnungsrate. Die ACT-Tests, die einen Vorwärmeschritt enthalten, ermöglichen, dass die gesamte Gerinnungsreaktion bei einer Temperatur von 37 °C stattfindet. Bei ACT-Tests ohne Vorwärmstufe tritt eine Verzögerung ein, bevor die Blutprobe 37 °C Grad erreicht (und sich bei dieser Temperatur stabilisiert); somit hängt die eigentliche Zeit, die zum Erreichen einer Temperatur von 37 °C benötigt wird, von der Starttemperatur des Probenröhrchens ab. So benötigt beispielsweise eine Blutprobe mit einer Temperatur von 30 °C, die in ein (nicht vorgewärmtes) ACT-Röhrchen mit einer Temperatur von 25 °C gegeben wird, einige Minuten, bevor die Testumgebung (Blut, Reagens, Röhrchen) sich bei 37 °C stabilisiert. Das Ergebnis dieser thermischen Verzögerung ist eine Verlängerung der berichteten ACT-Gerinnungszeit, die von der Temperatur des Probenröhrchens anhängt.

ACT-Geräte <u>MIT</u> automatischem Vorwärmeschritt	ACT-Geräte <u>OHNE</u> automatischen Vorwärmeschritt
Medtronic ACT Plus	Hemochron 801/401/8000/Response
Medtronic HMS Plus	Actalyke
Bayer/TAS HMT	
Roche ACT	
Hemochron Jr. (Signature/PCL)	
i-STAT 1	

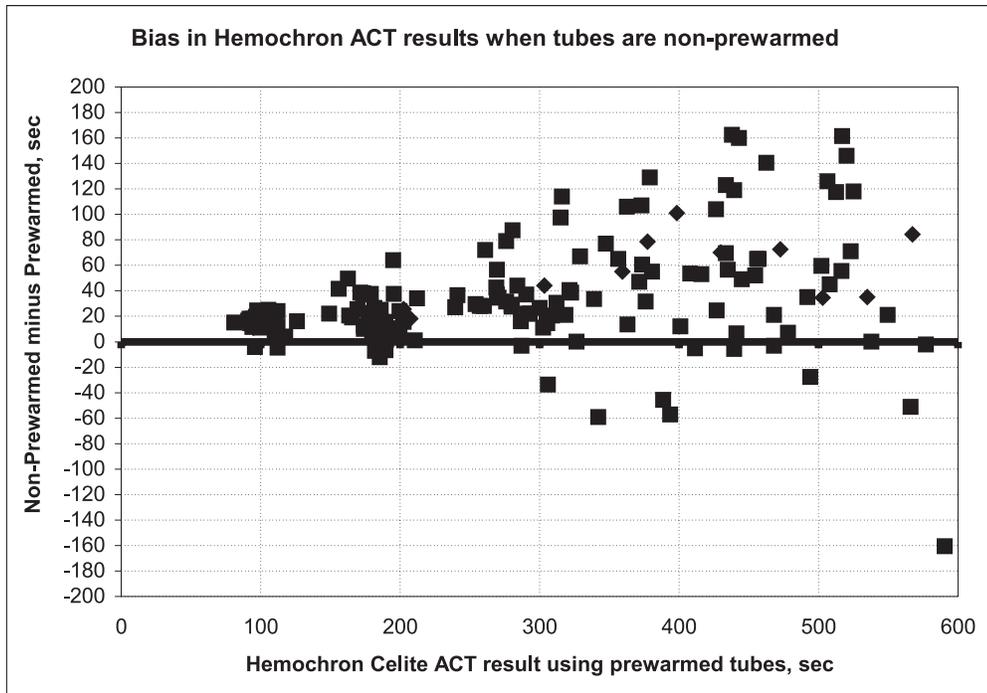
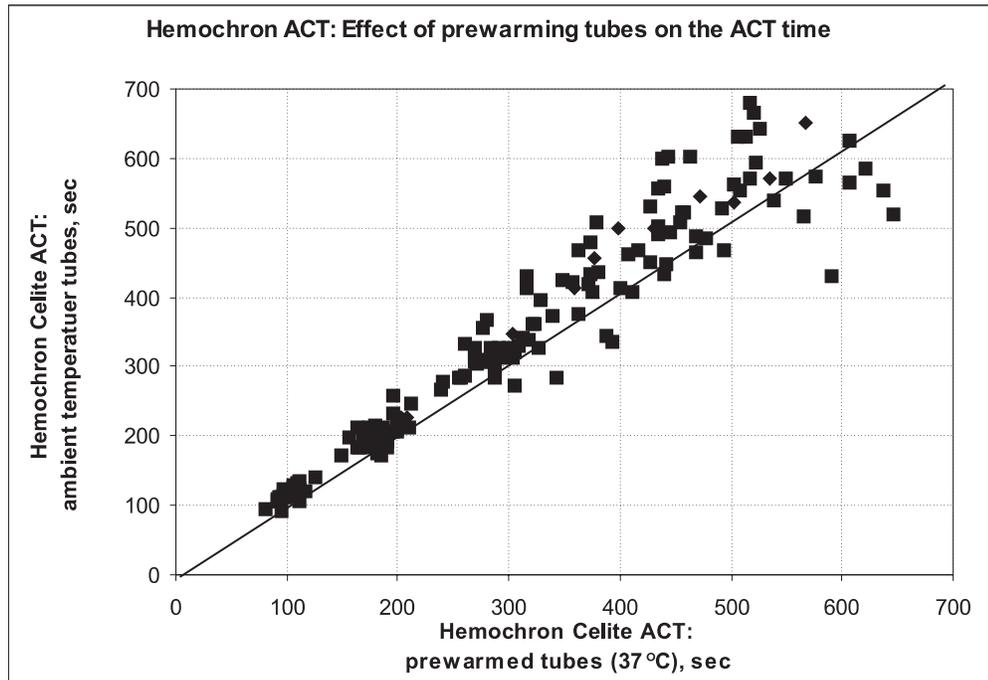
i-STAT ACT-KALIBRIERUNG

Gegenwärtig werden die i-STAT Celite ACT- und i-STAT Kaolin ACT-Tests werkseitig kalibriert, indem die rohe i-STAT „Gerinnungszeit“ mathematisch dem Hemochron Celite Röhrchenergebnis angepasst wird. Diese Kalibrierung wird durch Vergleichstests von Kartuschen und Hemochron Celite Röhrchen unter Verwendung einer Reihe von heparinisierten, Nicht-Hämodilutions-Blutproben und **Hemochron-Röhrchen vorgenommen, die auf 37 °C vorgewärmt wurden.**

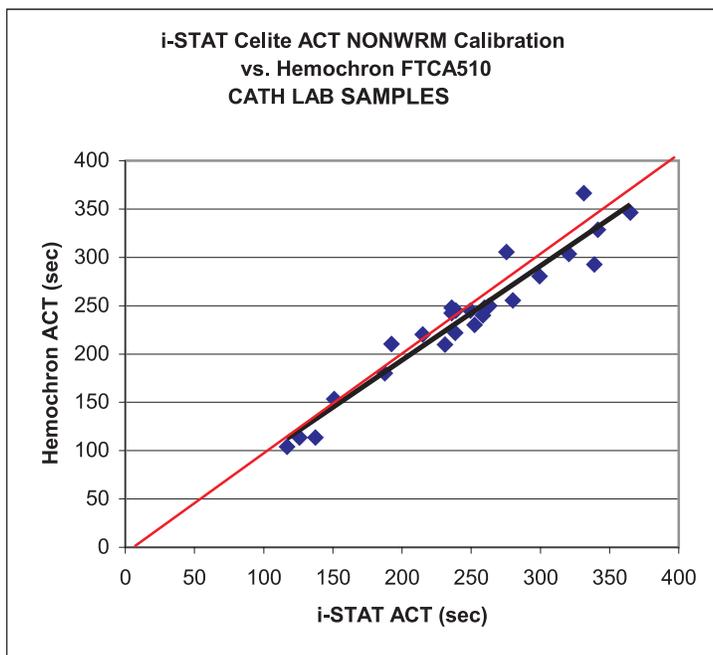
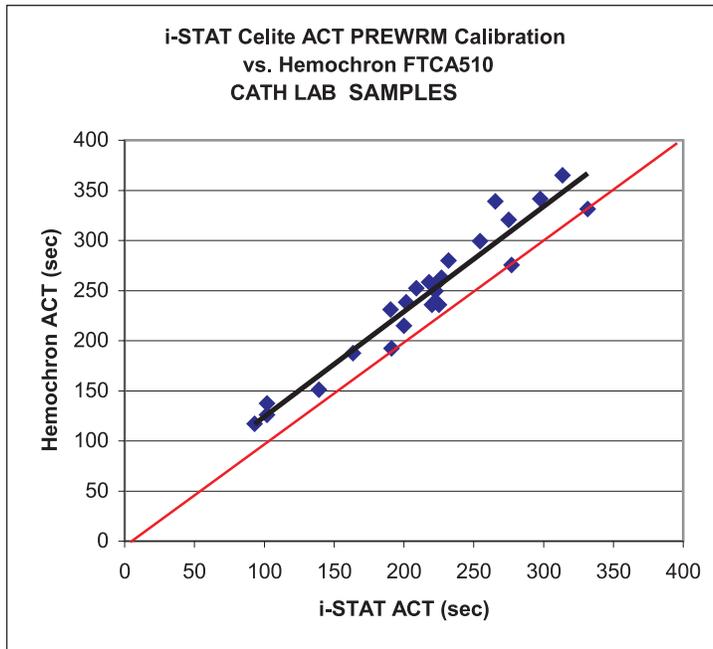
Kunden, die mit Makro-Blutproben-ACT-Methoden wie Hemochron und Actalyke™ vertraut sind und ihre Blutprobenröhrchen nicht vor jedem Test vorwärmen, haben festgestellt, dass die Verfälschung bei Ergebnissen aus vorherigen ACT-Methoden und der i-STAT ACT-Methode es erforderlich machen kann, die bekannten Zielwerte für die Gerinnungszeit zu ändern. Um den Wechsel zur i-STAT ACT-Methode unter diesen Umständen zu erleichtern, bietet i-STAT nun die Wahl zwischen der aktuellen 37 °C-Ergebniskalibrierung und einer neuen Ergebniskalibrierung ohne Vorwärmen (bzw. bei Zimmertemperatur). Der zusätzliche Kalibriermodus ermöglicht es, dass eine i-STAT ACT-Kartusche Ergebnisse liefert, die solchen Benutzern, die mit Makroblutprobenmethoden ohne Vorwärmzyklen eher vertraut sind, passender erscheinen, was die Notwendigkeit größerer Änderungen der ACT-Zielzeiten oder -bereiche reduzieren sollte. Da Mikroprobenmethoden (Medtronic HR-ACT, Hemochron Jr. ACT+) ein Vorwärmen der Testküvetten bereits umfassen, sollten Benutzer mit ACT-Zielzeiten und -bereichen, die auf diesen Methoden basieren, auch weiterhin die aktuelle i-STAT 37 °C-Kalibrierung verwenden.

REPRÄSENTATIVE DATEN

Auswirkung der Probenröhrchentemperatur auf Hemochrin ACT-Ergebnisse unter Verwendung von Probenpaaren: Vorgewärmte Probenröhrchen v. nicht vorgewärmte Probenröhrchen.

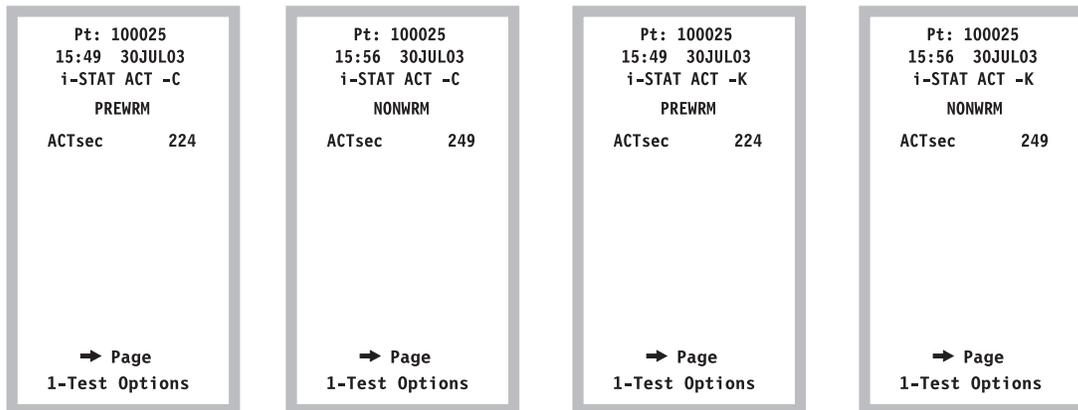


i-STAT Celite ACT v. Hemochron FTCA510 bei Raumtemperatur: Vorwärmungs- (**PREWRM**) v. Nicht-Vorwärmungs- (**NONWRM**) Kalibrierungsmodi.



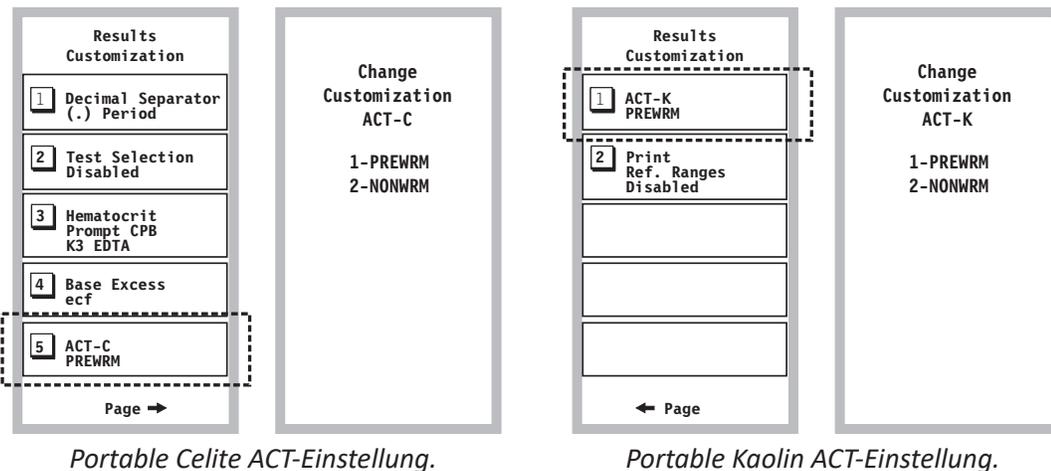
i-STAT 1 ANALYSEGERÄT BILDSCHIRM

Die auf dem i-STAT 1-Analysegeräte angezeigten ACT-Testergebnisse zeigen die Kalibrierungseinstellungen, die für die Durchführung der ACT-Berechnungen verwendet wurden.



EINSTELLUNG

- Das i-STAT 1-Analysegerät bietet sowohl die ACT-Anpassungseinstellungen **NONWRM** als auch **PREWRM**. Diese Einstellungen können über den Abschnitt ERGEBNISSE EINSTELLUNG auf dem i-STAT 1-Analysegerät eingesehen, ausgewählt und geändert werden.



- Bei i-STAT 1-Analysegeräten, die in Verbindung mit CDS Version 5 oder i-STAT/DE verwendet werden, sind die ACT-Einstellungsoptionen in der Registerkarte ERGEBNISSE im Präferenz-Abschnitt des jeweiligen Einstellungsprofils zu finden (siehe unten hervorgehoben). Benutzer sollten ihren gewünschten Kalibrierungsmodus für jeden i-STAT ACT-Kartuschentyp auswählen (Celite und/oder Kaolin).

Analyte	Reference Ranges		Action Ranges		Custom Reportable Ranges	
	Low	High	Low	High	Low	High
Na	138	146	-99999.9	99999.9	-99999.9	99999.9
K	3.5	4.9	-99999.9	99999.9	-99999.9	99999.9
Cl	98	109	-99999.9	99999.9	-99999.9	99999.9
BUN	8	26	-99999.9	99999.9	-99999.9	99999.9
Creat	0.6	1.3	-99999.9	99999.9	-99999.9	99999.9
Glu	70	105	-99999.9	99999.9	-99999.9	99999.9
Lac	0.36	1.25	-99999.9	99999.9	-99999.9	99999.9
AnGap	10	20	-99999.9	99999.9	-99999.9	99999.9
Hct	38	51	-99999.9	99999.9	-99999.9	99999.9

Print Reference Ranges
 Operator Test Selection

ACT Options (i-STAT 1 Analyzer Only)
 ACT-C: NONWRM PREWRM
 ACT-K: NONWRM PREWRM

Hematocrit Options
 Reference Anticoagulant: K3EDTA K2EDTA/Heparin/None
 Hct, CPB Adjustment: Prompt Never Always

Decimal Separator
 Period (.) Comma (,)

Base Excess Calculation
 Extracellular Fluid Blood

i-STAT Reserved
 1: [0] 2: [0] 3: [0] 4: [0]
 5: [0] 6: [0] 7: [0] 8: [0]

EINSCHRÄNKUNGEN UND WARNHINWEISE

- Der Kalibriermodus NONWRM bezieht sich nur auf den Patientenweg und wird nicht auf Kontroll- oder Erfahrungstests angewendet. Kontroll- oder Erfahrungsproben, die mit der Patienteneinstellung getestet werden, können zu falschen Ergebnissen führen.
- Unterschiedliche Standorte innerhalb eines Krankenhauses können unterschiedliche Kalibriermodi/Einstellungsprofile verwenden. Vor dem Testen von Patientenproben ist sicherzustellen, dass der geeignete Kalibriermodus eingestellt ist.

Celite ist eine Marke der Celite Corporation.

© 2021 Abbott. Alle Rechte vorbehalten. Alle genannten Marken sind Marken der Abbott Unternehmensgruppe oder ihrer jeweiligen Eigentümer.



i-STAT 1 SYSTEM TECHNISCHES BULLETIN

Kundendienst

Abbott Point of Care und seine Vertriebshändler sind bestrebt, Ihnen bei allen Problemen mit dem i-STAT System, bestehend aus i-STAT 1 Handgerät, Kartuschen, Zubehörteilen und Datenmanagementsoftware, zu helfen. Rufen Sie für technische Unterstützung in den USA die Technical Services unter der gebührenfreien Rufnummer 800-366-8020 an. Wenden Sie sich außerhalb der USA an Ihren lokalen i-STAT Vertriebshändler.

NORDAMERIKA

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

BOTSWANA

Leading Edge Markets (Pty) Ltd
P.O. Box 40551
Plot 128 Unit 5
Gaborone International
Finance Park
Gaborone, Botswana

DEMOKRATISCHE REPUBLIK KONGO Wagenia

259 Avenue Wagenia
Kinshasa 02476
Democratic Republic of Congo
Tel.No.: +243 9 97 000097

ÄGYPTEN

**International Company for Medical
Equipment S.A.E.**
24th, Gamiet El Dewal El Arabia
Giza, Egypt
Tel.No.: +202 33 47 06 78

KENIA

Phillips Healthcare Technologies Ltd
Phillips Business Park
Mombasa Road
Nairobi, Kenya
Tel.No.: 254 7336 12025

KENIA

Ziwala Limited
P.O. Box 17919
Nairobi, Kenya
00100
Tel. No: +254 722 725 529

LESOTHO UND MALAWI

Obsidian Health Ltd
 Cosmo Business Park
 Malibongwe Drive
 Randburg, South Africa 2188
 Tel.No.: +27 87 3535600

MAYOTTE UND INSEL REUNION

Abbott France S.A
 40/48 rue d'Arcueil
 94593 Rungis Cedex, France
 Tel.No.: +33 1 4560 2500

NIGERIA

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

SUDAN

Penotee Multi Activities Co Ltd.
 Building No. 556
 Block 22, Badr Street
 Altaif, Khartoum Sudan
 Tel. No: +249 183 287794

SAMBIA

Phillips Pharmaceuticals (Zambia)
 Plot #7236, Njolwe Road
 Light Industrial Area
 Lusaka, P.O. Box 36017
 Zambia

LIBYEN

Al- Hareem Pharmaceutical
Medical Supplies
 Extension of Al Saraj
 Street After Audi Showroom
 Tripoli, Libya
 Tel.No.: 201 00 3333 444

MAROKKO

Masterlab Sarl
 22 Rue IBN Tayeb Kadiri Les
 Orangers Rabat
 Morocco
 Tel. No.: +212 661208038

RUANDA

Phillips Pharmaceuticals (Rwanda)
Ltd
 GF 68, Kigali Modern City Market
 Commercial Street
 Kigali, Rwanda

TANSANIA

Phillips Pharmaceuticals (Tanzania)
Ltd
 Vingunguti Industrial Area
 P.O. Box 737
 Dae Es Salam, Tanzania
 Tel. No.: + 255 782637336

SIMBABWE

Healthyard Laboratories Pvt Ltd
 Cooksey House
 2 Simon Mazorodze Rd., Southerton
 Harare AZ1095
 Zimbabwe
 Tel. No.: 263778401114

MAURITIUS

Health Focus Ltd.
 33 St. Clement Street
 Curepipe 74208
 Mauritius
 Tel.No.: +230 674 1000

NIGERIA

Phillips Pharmaceuticals
(Nigeria) Ltd
 122-132 Afprint Industrial Estate
 Apapa Oshodi Expressway
 Iyana-Isolo, Nigeria
 Tel.No.: +234 8056292422

SÜDAFRIKA

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

ASIEN/PAZIFIK (AUSSER CHINA)**AUSTRALIEN**

Abbott Australia
 299 Lane Cove Road
 Macquarie Park
 NSW 2113
 Australia
 Tel: 61 2 9857 1111

BRUNEI

Transmedic Pte Ltd.
 5, Jalan Kilang Barat
 9th Floor Petro Centre
 Singapore 159349
 Tel: +65 6 7371 945

AUSTRALIEN

CMM Technology
 Unit 12, 3 King Edward Road
 Osbourne Park
 Western Australia 6017
 Tel: +61 1300 79 70 30

COOKINSELN, FIJI, FR. POLYNESIEN, SAMOA, TONGA UND TOKELAU

Abbott New Zealand
 Building D, 4 Pacific Rise
 Mt. Wellington Auckland 1060
 New Zealand
 Tel: 64 9 573 6030

BANGLADESCH

Unimed Limited
 Rangs Nasim Square (7th Floor),
 House 46
 Sheikh Kamal Saroni, Road No. 16
 Dhanmondi
 Dhaka 1209 Bangladesh
 Tel: +8802 9128192-3

HONG KONG

BioAsia Diagnostics Company Ltd
 Unit 1-3, 20F
 CRE Centre, 889 Cheung
 Sha Wan Road, Cheung Sha Wan
 Kowloon Hong Kong
 Tel: +852 27870906

INDIEN

Sandor Medicaids Private Ltd.
8-2-326/5, Road No. 3
Banjara Hills
Hyderabad, India 500 034
Tel: +91 40 233 570 48

INDONESIEN

Transmedic Pte Ltd.
5, Jalan Kilang Barat
9th Floor Petro Centre
Singapore 159349
Tel: +65 6 7371 945

JAPAN

Japan Medical Link Co., LTD
8-1 marunouchi, matsumoto-shi
nagano-ken, JP 390-0873
Tel: +81 263 38 0411

JAPAN

Konishi Medical Instruments Co., Ltd
2-1-5awajimachi, chuo-ku
osaka, JP 541-0047
Tel: +81 6 6941 1363

JAPAN

Masuda Medical Instruments Co., LTD
50 takedawarayacho, hushimi-ku kyoto,
JP 612-8443
Tel: +81 75 623 7111

JAPAN

Nakakita Yakuhin Corporation
3-5-15 marunouchi
naka-ku
aichi-ken, JP 460-8515
Tel: +81 52 971 3681

JAPAN

Takeyama Co., LTD
16-1-5 kita6jonishi
chuo-ku
hokkaido, JP 060-0006
Tel: +81 11-0611-0100

JAPAN

Abbott Japan
3-5-27, Mita, Minato-ku
Chiba 270-2214
Japan
Tel: 65 6914-8351

INDIEN

Crescent Organics Pvt. Ltd.
WINDSOR, 2nd Floor
Cst Road, Kalina, SantaCruz (E)
Mumbai 400098

JAPAN

Hokuyaku Inc.
16-1-5 kita6jonishi, chuo-ku
Hokkaido JP 060-0006
Tel: +8 11611-0989

JAPAN

Kawanishi Corporation
1-3-9 ima, kita-ku
okayama-ken, JP 700-8577
Tel: +81 86 241 9242

JAPAN

Kyowa Medical Corporation
156-2ikedada, suruga-ku
shizuoka-ken, JP 422-8005
Tel: +81 45 655 6600

JAPAN

Mitas, Inc.
4-901 tonyacho
hukui-shi
hukui-ken, JP 918-8556
Tel: +81 776 28 2888

JAPAN

Sanshodo Co., LTD
68kamitobaomonocho
minami-ku
kyoto, JP 601-8533
Tel: +81 75 681 5131

JAPAN

Tomiki Medical Instruments, Co., Ltd
2-46 tonyacho
kanazawa-oshi
Ishikawa-kens, JP 920-8539
Tel: +81 76 237 5555

**KIRIBATI, MIKRONESIEN,
NEUKALDONIEN UND
PAPUA-NEUGUINEA**

Abbott Australia
299 Lane Cove Road
Macquarie Park
NSW 2113 Australia
Tel: 61 2 9857 1111

INDIEN

Genpharmasec Limited
104/105, 1st Floor
Gundecha Indust. Comp. Premise
Akurli Road, Kandivali East
Mumbai II 400 India

JAPAN

Iwabuchi Pharmaceutical Co., Ltd
1-5 Takanodai
Yotsukaido-Shi (Chiba) JP
284-0033
Tel: +81 43 310 6630

JAPAN

Kishiya Inc
1-14-21 matsushima
higashi-ku
hukuoka-ken, JP 812-0062
Tel: +81 92611 8000

JAPAN

Maruki Medical Systems Inc.
3-20-7 nishinakata, taihaku-ku
miyagi-ken, JP 981-1105
Tel: +81 22 242 6001

JAPAN

Musashi Engineering Co., LTD
sekitori60, uedacho
Aichi, JP 441-8134
Tel: +81 532 25 1231

JAPAN

Shibataintech
2-11-3 oroshimachi
wakabayashi-ku
miyagi-ken, JP 984-0015
Tel: +81 22 236 2311

JAPAN

**Yamashita Medical Instruments
Co., LTD**
hakataza and nishigin building
10
2-1 shimokawabatacho
fukuokaken, JP 812-0027
Tel: +81 956 25 2112

KIRGISISTAN

Meditek Ltd.
Ryskulova Str. 12
Bishkek, Kyrgyzstan 720001
Tel.: 00996 312 93 50 05

MALAYSIA

Transmedic Pte Ltd.
 5, Jalan Kilang Barat
 9th Floor Petro Centre
 Singapore 159349
 Tel: +65 6 7371 945

MALEDIVEN

Medtech Maldives Pvt Ltd
 Ma. Fas Eri 3rd Floor
 Ameenee Magu Male 20205
 Male 20205 Maldives
 Tel: +960 3308663

MYANMAR (BURMA)

**Advanced Diagnostic Products
 Trading Co., Ltd**
 No. 34, Thate Pan Street
 Ahlone Township
 Yangon, Myanmar
 Tel.: +951 229587

NEPAL

Synergy Medisales Pvt. Ltd
 #205, Bishal Nagar, Bishal Basti kha
 Kathmandu, B
 977 Nepal
 Tel.: +977-01-4425956

NEUKALEDONIEN

Medi-Services S.A.R.L
 8, rue Reverce
 Noumea
 New Caledonia
 Tel: 687272000

NEUSEELAND

Abbott New Zealand
 Building D, 4 Pacific Rise
 Mt. Wellington
 Auckland 1060
 New Zealand
 Tel: 64 9 573 6030

PAKISTAN

Hospicare Systems
 Mezzanine Floor. Rabbiya Garden Block 3
 Karachi
 74800, Pakistan
 Tel. No: +92 2134921913

PHILIPPINEN

Euromed Laboratories Phil., Inc.
 Sabutan Paliparan Road
 Brgy. Sabutan
 Silang. Cavite 4118 Philippines
 Tel.: 63 (02) 85240091 98

PHILIPPINEN

**Medical Trends & Technologies,
 Inc. (MEDT2EK)**
 #200J Elizalde Street, Phase V
 BF Homes
 Paranaque City 1700
 Philippines
 Tel: 6388069767

SINGAPUR

Transmedic Pte Ltd.
 5, Jalan Kilang Barat
 9th Floor Petro Centre
 Singapore 159349
 Tel: +65 6 7371 945

**SALOMONEN, TUVALU,
 VANUATU UND YAP**

Abbott Australia
 299 Lane Cove Road
 Macquarie Park
 NSW 2113
 Australia
 Tel: 61 2 9857 1111

SÜDKOREA

POC Korea Ltd.
 Ace Gasan Tower, 121 Digital-ro
 Suite 1501
 Gumchon-gu, Seoul
 08505 South Korea
 Tel: +82 2 2058 0971

SRI LANKA

Hemas Surgicals & Diagnostics Pvt. Ltd
 No. 75 Braybrook Place
 Colombo, Sri Lanka
 Tel: 94114766680

TAIWAN

Ditech Enterprise Co., Ltd.
 9F, No. 168, Sec. 1
 Zhongshan Rd
 New Taipei City 234 – TA - 234
 Taiwan
 Tel: +886 2 8923 2236

THAILAND

Transmedic Pte Ltd.
 5, Jalan Kilang Barat
 9th Floor Petro Centre
 Singapore 159349
 Tel: +65 6 7371 945

THAILAND

Connect Diagnostics Co., Ltd
 1/57-58 Venice Di Iris
 Soi Watcharaphol 2/7
 Bangkok 10220 Thailand
 Tel: 6623470109

USBEKISTAN

Albatros World
 Buyuk Ipak Yoli street, 49
 Mirzo Ulugbek district
 Tashkent, Uzbekistan 10005 4
 Tel: +998 97 744 78 63

VIETNAM

Transmedic Pte Ltd.
 5, Jalan Kilang Barat
 9th Floor Petro Centre
 Singapore 159349
 Tel: +65 6 7371 945

CHINA

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

**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

**Guangdong Biochem
Healthcare Investment Co., Ltd**
Room 903-904, Building A, No. 263
Shuangcheng International Plaza
Guangzhou, China
Tel. No: 86-020-38372808

**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 Hebei
Medical Equipment Co., Ltd.**
No. 309 Zhonghua North Street
Xinhua District
Shijiazhuang 050050 China
Tel. No: 0311-67302513

**Sinopharm Medical Supply
Chain Service (AnHui) Co., Ltd**
No. 15, Red Maple Road
Hi-Tech Zone
HeFei
230088 China
Tel. No: 86-551-65310478

**Sinopharm Group Xinjiang Medical
Equipment Co., Ltd**
16th Floor, 1st Building
199 North Liyushan Road
Urumai 830054 China
Tel. No: 86-991-3197595

**Xuzhou Ruida Medical Equipment
Ltd**
Room 306, No. 25, Jinqiao Road
Jinshan Bridge Economic
Development Zone
Xuzhou 221000 China
Tel. No: 86-18761439568

**Shenzhen Zichang Technology
Co., Ltd.**
Room 603, 6 Building, Tongfuyu
industrial city
Tanglang, Xili Street, Nanshan
District
Shenzhen CH
Tel. No: 18124785081

**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

**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

**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

**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

**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 heyidukang Medical
Technology Co., Ltd.**
Room 217, building 7, Jiangmen
Wanda Plaza, Pengjiang district,
Jiangmen
China 529000
Tel. No: 15807502929

**Sinochem Beijing Medical Technology
Co., Ltd**
17 /F, Jincheng Building
Longpan Middle Road
Qinhuai District, Nanjing, China

EUROPA

ÖSTERREICH

Abbott Austria
Perfektastr., 84A
Wien, Austria
A 1230
Tel. No.: +43 1 89 122 0

ASERBAIDSCHAN

Albatros Healthcare
Y. Haseynov 6
Narimanov
Baku, Azerbaijan AZ1021
Tel.No.: +994 125648635

BELGIEN & LUXEMBURG

**Abbott sa/nv
(Abbott Belgium)**
Avenue Einstein 14
1300 Wavre, Belgium
Tel.No.: +32 10 47 53 11

KROATIEN UND MALTA

Mark Medical d.o.o.
Budmanijeva 5
Zagreb, 10000, Croatia
Tel. No.: +385 1 6065 444

TSCHECHISCHE REPUBLIK

Coro Medical s.r.o.
Biskupsky dvur 2095/8
Prague, Czech Republic 110 00
Tel.No.: 42603229000

DÄNEMARK, GRÖNLAND, ISLAND UND FÄRÖER

**Abbott Laboratories A/S
(Abbott Denmark)**
Emdrupvej 28C
DK-2100
Copenhagen, Denmark
Tel. No.: +45 39 77 00 00

FINNLAND

Abbott Oy (Abbott Finland)
Linnoitustie 4
Espoo, Finland 02600
Tel. No.: +358 9 751 8418

FRANKREICH

Abbott France S.A
40/48 rue d'Arcueil
94593 Rungis Cedex, France
Tel. No.: +33 1 4560 2500

GEORGIEN

**Advanced Medical Technologies &
Services AMTS**
Saburtalo Str. 7, Flat 13
Tbilisi 0159
Georgian Republic
Tel.No.: +995 32 532 032/036

DEUTSCHLAND

Abbott GmbH (Abbott Germany)
Max-Planck-Ring 2-3
65205 Wiesbaden – Delkenheim
Germany
Tel.No.: +49-6122-58-0

DEUTSCHLAND

WS Laborbetriebsgesellschaft GmbH
Langendembach 72A
Langenoria GE 07381
Germany
Tel.No.: +49 3647 – 414378

GRIECHENLAND, ZYPERN, ALBANIEN UND KOSOVO

Pegasus Health and Sciences S.A.
Thessalonikis 18
Chalandri
Athens, GR 15234
Tel.No.: +30 210 6139496

IRLAND

Abbott Laboratories, Ireland Limited
Block B, Liffey Valley Office Campus
Dublin 22
D22 XOY3
Tel. No.: +353 1 469 1560

ITALIEN, VATIKANSTADT, MALTA UND SAN MARINO

Abbott SRL (Italy)
Via Ribotta 9
Rome, Italy 00144
Tel. No.: +39 06 52 9911

ITALIEN

Burke & Burke
Via A Einstein, 32
Assago (MI)
20090 Italy
Tel. No.: +39 02 4571 3663

ITALIEN

Tobar Service SRL
Via Veronica Gambarà 23
Rome, Italy
Tel. No.: +39 06 89161897

NIEDERLANDE

**Abbott B.V. (Abbott The
Netherlands)**
Wegalaan 9
2132 Hofddorp
Netherlands
Tel.No.: +31 88 82 22 500

NORWEGEN

**Abbott Norge as (Abbott
Norway)**
Martin Linges vei 25
Postboks 1 Fornebu N-1330
Norway
Tel. No.: +47 81 55 99 20

POLEN

Diag-med
ul.Stanisława 50
Prusków
05-800 Poland
Tel.No.: +48 22 8389723

PORTUGAL UND SPANIEN

Magnamed, Lda
Rua Prof Francisco Gentil n° 22F
2620-097 Póvoa de Santo Adrião
Portugal
Tel.No.: +351 21 938 32 40

RUMÄNIEN

**MD&D (SC Medical Devices &
Diagnostics SRL)**
111C, Drumul Vales Furcii St.
Sector 6
Bucharest 061985
Romania
Tel.No.: 40311054280

RUMÄNIEN

Ducos Trading Ltd
Johann Strauss, No. 2A
Etaj 3, Camera 5A
Bucuresti 020312
Romania
Tel. No: +40 314 381 094

RUSSLAND

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

**SPANIEN, PORTUGAL, GIBRALTAR,
ANDORRA & KANAREN**

**Abbott laboratories SRL
(Abbott Spain)**
Parque Empresarial Via Norte
c/ Quintanavides
17 Madrid 28050 Spain
Tel. No.: +34 91 337 3400

**SCHWEIZ UND
LIECHTENSTEIN**

Axonlab AG - Switzerland
Taefernstrasse 15
CH-5405 Baden-Daetwil
Switzerland
Tel.No.: +41 56 484 8080

GROSSBRITANNIEN

**Abbott Laboratories Limited
(Abbott UK)**
Abbott House
Vanwall Business Park
Maidenhead
SL6 4XF, United Kingdom
Tel.: 44 16 28 784 041

RUSSLAND

**Abbott Laboratories Ltd (Abbott
Russia)**
Leningradskoe shosse 16A
Bld 1, Moscow
Russia 125171

RUSSLAND

UDS (Updated Diagnostic Systems)
3 Bogorodsky Vall
Moscow, Russia 107076

SPANIEN

Technédica
C/ Luis Doreste Silva, 62 - 1°
Las Palmas
35004 Spain
Tel. No.: +34 928 242381

**SCHWEIZ UND
LIECHTENSTEIN**

Abbott AG (Abbott Switzerland)
Neuhofstrasse 23
CH-6341 Baar
Switzerland
Tel. No: +41 41 768 44 44

RUSSLAND

Servis Instrument LLC
Bld 1, Room 18
Ryabinovaya Str. 38
Moscow 121471
Russia
Tel. No: +7 495 628 7845

**SLOWENIEN, BOSNIEN
UND HERZEGOWINA**

EUROMED, d.o.o.
Podpeska cesta 14
Brezovica pri Ljubljani
Slovenia, SI-1351
Tel. No: +386 59 338 202
+386 40 451 115

SCHWEDEN

**Abbott Scandinavia AB (Abbott
Sweden)**
Hemvärnsgatan 9
Solna SE17129
Sweden
Tel. No.: +46 (0)8 546 567 18
E.post: Service@abbott.se

TÜRKEI

**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

LATEINAMERIKA

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

BRASILIEN

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

KOLUMBIEN

Comprolab
CALLE 106 #54-63
Bogota
Colombia

DOMINICA

American Hospital Supply (AHS)
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel.: 407 475 1168

ANTIGUA UND BARBUDA

American Hospital Supply (AHS)
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel.: 407 475 1168

BAHAMAS

American Hospital Supply (AHS)
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel.: 407 475 1168

BERMUDA

American Hospital Supply (AHS)
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel.: 407 475 1168

BRASILIEN

Tecno4 Produtos Hospitalares Ltda.
Rua Backer
89 Cambuci
Sao Paulo
Brazil 01541-000
Tel.: +1 55 11 95557-6345

BRITISCHE

JUNGFERNINSELN

American Hospital Supply (AHS)
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel.: 407 475 1168

KOLUMBIEN

Abbott Laboratories de Colombia S.A.S
Calle 100 #9A-45
Piso 14 Bogota
Colombia
Tel.: (57 1) 628 5600

COSTA RICA

Tri Dm
Calles 16-18 Ave 8
No. 1628
San Jose, CR 10103
Tel.: +506 2257 7676

DOMINIKANISCHE REPUBLIK

American Hospital Supply (AHS)
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel.: 407 475 1168

ARGENTINIEN

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

BOLIVIEN

Sanimed S.R.L.
Calle Cordero No 130 Zona
San Jorge, LaPaz, Bolivia
Tel.: 591-2 2431294

BRASILIEN

PMH Produtos Medicos
Hospitalares LTDA
SIA Trecho
17 RUA 8 LOTE 170
Brasilia, DF Brazil 71200-222
Tel.: +55 61 81312112

KAIMANINSELN

American Hospital Supply (AHS)
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel.: 407 475 1168

KOLUMBIEN

Arrow Medical SAS
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

ECUADOR

M. R. U.
Av. Eloy Alfaro N29-235
Entre Italia y Alemania P
Quito, Ecuador
Tel.: +593-2 3801 533

EL SALVADOR**Servicios Quirúrgicos**

Km. 11 Carretera al Puerto de la Libertad
Antigua Cuascatlan
La Libertad, El Salvador
Tel.: +503 2241-6200

EL 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

GRENADA**American Hospital Supply (AHS)**

1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel.: 407 475 1168

**GUADELOUPE, GUYANA UND
MARTINIQUE****Abbott France S.A**

40/48 rue d'Arcueil
94593 Rungis Cedex, France
Tel.No.: +33 1 4560 2500

GUATEMALA**Promed S.A.**

Avenida Ferrocarril 19-97
Empresarial El Cortijo Interior 202
Zona 12, Guatemala 10001
Tel.: +502 2223 86 00

GUYANA**American Hospital Supply (AHS)**

1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel.: 407 475 1168

HAITI**American Hospital Supply (AHS)**

1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel.: 407 475 1168

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

JAMAICA**American Hospital Supply (AHS)**

1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel.: 407 475 1168

MEXIKO**Abbott Laboratories de Mexico SA de
CV**

Calzada de Tlalpan, 3092
Colonia Ex Hacienda Coapa
D.F. 04980 Mexico
Tel.: (5255) 58097500

MEXIKO**Abalat S.A. de C.V.**

Abasolo 78
Pedregal de Sta Ursula
Coyoacán, Mexico City MX 04650
Tel.: 80001500

MEXIKO**Casa Plarre S.A. de C.V.**

Av. Cuauhtemoc 220, interior
201 Colonia Doctores
Alcaldía Cuauhtemoc
Ciudad de Mexico

MEXIKO**Centrum Promotora Internacional S.A. de
C.V.**

Medellin 324
Roma Sur, Cuauhtémoc
Mexico City, MX 06760
Tel.: +52 5552652500

MEXIKO**Comercializadora de Reactivos**

Ave. Eugenio Garza Sada N°.6336
Col. Ciudad Satélite
Monterrey, MX 64960
Tel.: 800 7107 566

MEXIKO**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

MEXIKO**Diagnóstica Internacional**

Circunvalación Sur 156
Las Fuentes
Zapopan, Jalisco MX 45070
Tel.: +52 3337771940

MEXIKO**GRUPO ICTZE SA DE CV**

Callejon SN 172 Parcela 29
Col. Playa de vacas
Medellin, Veracruz MX 94274
Tel.: 2299357143

MEXIKO**Grupo Biomédico Empresarial**

Calle Tlacoquemecatli 21
Tlacoquemecatli del Valle
Benito Juarez
Mexico City MX 03200

MEXIKO**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

MEXIKO**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

MEXIKO**LAVKEM SAPI de CV**

Paseo de los Tamarindos, 90
Torre 1, Piso 32
Ciudad de Mexico

MEXIKO

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 UND GUATEMALA

Promed S.A.
Pque. Industrial Costa del Este,
C/ 2da Edi.Premed
Panama
Tel.: +507 303-3100

PUERTO RICO

Cardinal Health Puerto Rico
Centro Internacional de Distribution
Carretera 869 KM 4.2
Guaynabo 00695 Puerto Rico
Tel.: 787 625 4100

ST. MAARTEN

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

ST. KITTS UND NEVIS

American Hospital Supply (AHS)
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel.: 407 475 1168

**ST. VINCENT UND DIE
GRENADINEN**

American Hospital Supply (AHS)
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel.: 407 475 1168

TRINIDAD UND 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

ST. LUCIA

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- &**CAICOSINSELN**

American Hospital Supply (AHS)
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel.: 407 475 1168

MITTLERER OSTEN

IRAN

Paya Zist Arayeh
No. 13, 10th Alley
Zarafshan St., Farahzadi St.
Shahrak-e-Gharb, Tehran
Iran
Tel: 989122836214

KÖNIGREICH BAHRAIN

Gulf Corporation for Technology
Bldg 2038, Road: 4156, Block: 341
Manama/Al Juffair
Kingdom of Bahrain
Tel: 97317240597

OMAN

Waleed Pharmacy & Stores LLC
Street No. 40, Building No. 176
North Al Ghoubra, Ministry Road
Ghoubra
Muscat 100 Oman
Tel: 96899338480

SAUDI-ARABIEN

**Medical Supplies & Services Co. Ltd
(MEDISERV)**
Mediserv Building
Alahassa Street
Riyadh, Saudi Arabia
Tel.No.: +966 1 478 0555

ISRAEL

Rhenium Ltd.
20 Hasatat st PO Box 180
Modi'in 71711 Israel
Tel: +972-8-9558888

KUWAIT

Bader Sultan & Bros. W.L.L.
Block B 67, Shuwaikh, Future Zone
13009 Safat
Kuwait
Tel: +965 2461 0280

PALÄSTINA

**Medical Supplies and
Services (MSS)**
Betunia, Unipal building
Ramallah Palestine
Tel.No.: 00972 2 2959372

V.A.E.

Gulf & World Traders
P.O. Box 5527, Al Garhoud Area
Dubai
Tel.No.: +971 4 2821717

JORDANIEN

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

JEMEN

Griffin Ltd.
Near Linton R/A 13
Opposite Mineral Circles
Bearing Free St.
Jebel Ali, 732 UAE
Tel. No.: +967 1 441 907

