## i-STAT 1

### **Importante!**

#### Aggiornamento del Manuale di i-STAT 1 System

A partire da aprile 2024, l'attuale Manuale di i-STAT 1 System è stato aggiornato. Si prega di **AGGIUNGERE** ed **ELIMINARE** le schede di seguito elencate. Una volta completati gli aggiornamenti, le presenti istruzioni possono essere eliminate. Per qualsiasi dubbio sulle istruzioni, rivolgersi al proprio responsabile dell'assistenza i-STAT.

	A► AGGIUNGERE SCHEDA	<b>■</b> D ELIMINARE SCHEDA	
	Articolo		N. articolo
A►	Copertina del Manuale di i-STAT 1 System		714336-05R
<b>∢</b> D	Copertina del Manuale di i-STAT 1 System		714336-05Q (o inferiore)
A►	Indice del Manuale di i-STAT 1 System		714362-05AG
<b>∢</b> D	Indice del Manuale di i-STAT 1 System		714362-05AF (o inferiore)
	Scheda Componenti del sistema		
A►	Manuale di i-STAT 1 System Sezione 3: i-STAT 1 Analy	zer	714364-05Y
<b>∢</b> D	Manuale di i-STAT 1 System Sezione 3: i-STAT 1 Analy	zer	714364-05X (o inferiore)
A►	Manuale di i-STAT 1 System Sezione 6: i-STAT 1 Dowr	lloader	714368-050
<b>∢</b> D	Manuale di i-STAT 1 System Sezione 6: i-STAT 1 Dowr	lloader	714368-05N (o inferiore)
	Scheda Procedure		
A►	Manuale di i-STAT 1 System Sezione 11: Soluzione dei problemi relativi all'analizzatore		714381-05L
<b>∢</b> D	Manuale di i-STAT 1 System Sezione 11: Soluzione dei problemi relativi all'analizzatore		714381-05K (o inferiore)
A►	Bollettino tecnico: Messaggi codificati dell'analizzato	re	714260-05V
<b>∢</b> D	Bollettino tecnico: Messaggi codificati dell'analizzato	re	714260-05U (o inferiore)
A►	Manuale di i-STAT 1 System Sezione 12: Controllo Qu	alità	714376-05W
<b>∢</b> D	Manuale di i-STAT 1 System Sezione 12: Controllo Qu	alità	714376-05V (o inferiore)
A►	Manuale di i-STAT 1 System Sezione 13: Verifica della	a calibrazione	714377-05U
<b>∢</b> D	Manuale di i-STAT 1 System Sezione 13: Verifica della	a calibrazione	714377-05T (o inferiore)

	A ▶ AGGIUNGERE SCHEDA	◆ D ELIMINARE SCHEDA
	Articolo	N. articolo
A►	Manuale di i-STAT 1 System Sezione 15: Personalizzazione	714371-05K
<b>∢</b> D	Manuale di i-STAT 1 System Sezione 15: Personalizzazione	714371-05J (o inferiore)

#### **FINE**

© 2024 Abbott Point of Care Inc., 100 and 200 Abbott Park Road, Abbott Park, II 60064 • USA i-STAT is a trademark of Abbott.



Art.: 731669-05S Rev. Date: 13-Mar-2024 Page 2 of 2



# i-STAT 1 Manuale del sistema

Rev. Date: 18-MAR-2024 Art: 714336-05R

#### Brevetti: www.abbott.us/patents

Symbol Technologies Corporation è proprietaria dell'US Patent No. 5,532,469.

#### Marchi

Windows is a trademark of Microsoft Corporation.

#### **NOTE DI RELEASE**

L'Indice è stato aggiornato in base all'attuale numerazione delle pagine di ciascuna sezione.

Sia la Sezione 3 (i-STAT 1 Analyzer) che la Sezione 15 (Personalizzazione) sono state aggiornate in modo da includere una nuova immagine che mostri i contenuti aggiornati della Pagina Stato dell'analizzatore. Alla Pagina Stato è stato aggiunto un nuovo parametro di Rilascio che descrive la versione attualmente rilasciata del software dell'applicazione installato nell'analizzatore.

• È stata aggiunta una nuova sezione sulle Normative sulla compatibilità elettromagnetica direttamente dopo la tabella Specifiche nella Sezione 3 per indicare che l'i-STAT 1 Wireless System è conforme ai requisiti di IEC 61326-1 e IEC 61326-2-6.

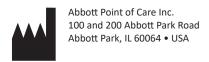
La Sezione 6 (i-STAT 1 Downloader/Recharger) è stata aggiornata in modo da includere istruzioni per la configurazione della DRC-300 attraverso Windows 11. È stata inoltre aggiunta una riga alla tabella Indicatore LED della DRC-300 per chiarire il comportamento delle luci LED quando nel vano di ricarica viene inserita una batteria di ricambio.

La Sezione 11 (Soluzione dei problemi relativi all'analizzatore) è stata aggiornata in modo da includere il Codice di controllo qualità 69.

Il Bollettino tecnico Messaggi codificati dell'analizzatore è stato aggiornato in modo da includere il Codice di controllo qualità 69.

Sia la Sezione 12 (Controllo qualità) che la Sezione 13 (Verifica della calibrazione) sono state aggiornate in modo da spostare la procedura per i test sul controllo qualità o sui materiali di verifica della calibrazione all'inizio di ciascuna sezione.

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







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.

Art: 714336-05R Rev. Date: 18-MAR-2024

### **Contenuto**

INT	RODUZIONE	1 - 1
	Informazioni sul presente manuale	1 - 1
	Uso previsto	
	Panoramica dell'i-STAT System	
	Componenti	
	Scelta dei componenti	
	Riepilogo della procedura	
	Gestione dei dati	
	Sistema di interfacce	
	Simboli	
	Garanzia	
PRII	NCIPI TEORICI	2 - 1
	Funzioni dell'analizzatore	2 - 1
	Misurazioni elettrochimiche	
	Determinazione dei risultati dell'analisi	
	Determinazione della concentrazione cellulare	
	BCP	2 - 5
	Determinazione dei punti finali della coagulazione	
	Controllo della qualità sul sistema i-STAT	
	Controllo della qualità e test di coagulazione i-STAT	2 - 13
i-ST	TAT 1 ANALYZER	
	Introduzione	
	Operazioni preliminari	
	Descrizione	
	Menu di Amministr	
	Lettore laser di codici a barre	
	Prompt e messaggi	
CAB	RTUCCIA i-STAT	<i>A</i> 1
CAI		
	Contenuto	
	Sistema d'uso del campione Standardizzazione e calibrazione	
	Confezione	
	Condizioni di conservazione	
	Smaltimento	
INF	FORMAZIONI SULLE CARTUCCE E SULLE ANALISI	
SIM	IULATORE ELETTRONICO	5 - 1
	Simulatore interno	5 - 1
	Simulatore esterno	
	Caratteristiche di funzionamento	
	Pulizia del simulatore	5 - 2

i-STAT 1 DOWNLOADER	6 - 1
Panoramica	6 - 1
Identificazione deldownloader/recharger i-STAT 1	
Specifiche del DRC-300	
Specifiche di alimentazione	
Spie a LED DRC-300	
Requisiti di alimentazione	
Precauzioni	
Avviamento di cartucce in palmare inserito nel DRC-300	
Effetto del DRC-300 sull'intervallo di temperatura ambiente di esercizio	
Trasmissione dati da DRC-300 a i-STAT/DE	
Informazioni trasmesse	6 - 5
Ricarica delle batterie prima dell'uso	6 - 5
Durata della batteria ricaricabile	6 - 5
Ricarica di una batteria ricaricabile installata nel palmare	6 - 6
Ricarica di una batteria ricaricabile nell'apposito vano esterno	6 - 6
Configurazione del DRC-300 i-STAT 1 per funzionamento in rete	6 - 6
Collegamento e cablaggio del DRC-300 per comunicazione di rete	
Configurazione del DRC-300 i-STAT 1 per funzionamento seriale USB	
Collegamento e cablaggio del DRC-300 per comunicazione seriale	6 - 17
STAMPANTE PORTATILE	7 - 1
Introduzione	
Specifiche	
Materiali e accessori forniti con il kit della stampante i-STAT  Materiali ordinabili	
Carta per la stampante i-STAT	
Alimentazione della stampante i-STAT	
Stampa diretta dall'analizzatore i-STAT 1 portatileStampa tramite un Downloader o Downloader/Recharger	
Stampa di più risultati	
·	
Contenuto delle stampe	
Soluzione dei problemi della stampante	
Pulizia della stampante i-STAT	
Avviso sulla conservazione della stampante i-STAT e sulla batteria ricaricabile	
Avviso sulla conservazione della stampante i-stati e sulla batteria ricaricabile	/ - 12
PROCEDURE	
TROCEDORE	
PRELIEVI	8 - 1
Prelievo del campione	
Venopuntura - Principi generali	
Venopuntura - pH, PC02, elettroliti, elementi chimici e misurazioni dell'ematocrito	
Venopuntura - Esami di coagulazione	
Prelievo da arteria - Principi generali	
Prelievo da arteria - Gas sanguigni, elettroliti, elementi chimici ed ematrocrito	
Prelievo da arteria - ACT Tests	
Catetere a permanenza	
Prelievo al dito	
Dispositivi di trasferimento dei campioni	8 - 7

ii

PROCEDURA PER LA MANIPOLAZIONE DELLE CARTUCCE	. 9 - 1
Preparazione per il test	9 - 1
Riempire e sigillare la cartuccia	9 - 2
Riempire e sigillare cartucce PT/INR (Tempo di protrombina) usando la campionatura diretta	
sul polpastrello	9 - 6
Inserire e rimuovere la cartuccia dall'analizzatore	9 - 7
Procedura errata	9 - 8
PROCEDURE PER L'ANALISI MEDIANTE CARTUCCIA	. 10 - 1
SOLUZIONE DEI PROBLEMI DELL'ANALIZZATORE	
Introduzione	
Informazioni necessarie	
Messaggi visualizzati all'avvio	
Messaggi visualizzati durante il ciclo di analisi e codici di controllo della qualità	
Assenza di messaggi	
Messaggio "Cartuccia bloccata" ancora visualizzato	
Messaggi di avviso	11 - /
BOLLETTINO TECNICO: MESSAGGI CODIFICATI DELL'ANALIZZATORE	
	42 4
CONTROLLO DELLA QUALITÀ	
Panoramica	
Istruzioni per il sistema di qualità del produttore	
Procedura per i controlli di test	12 - 3
Risoluzione dei problemi relativi al controllo o ai risultati della verifica della calibrazione sulle	
cartucce fuori intervallo	
Esecuzione di un test del simulatore elettronico	
Procedura per il simulatore elettronico esterno	
Risoluzione dei problemi relativi alla mancata riuscita del test del simulatore elettronico	
Controllo della sonda termica	
Controlli i-STAT per cartucce di gas ematici/elettroliti/metaboliti	
Tricontrol i-STAT per cartucce di gas ematici/elettroliti/metaboliti	
Controlli PT/INR	
Controlli i-STAT cTnI, BNP e CK-MB	
Controlli i-STAT CHII, BNF & CR-IVIB	
Schede di registrazione controllo qualità	
VERIFICA DELLA CALIBRAZIONE	. 13 - 1
Verifica della calibrazione per cartucce per emogas/elettroliti/metaboliti	13 - 1
Procedura per i test di verifica della calibrazione	
Set per la verifica della calibrazione i-STAT	
La verifica della calibrazione i-STAT CHEM8+Livello 1b	
Verifica della calibrazione per le cartucce per emogas/elettroliti/metaboliti (i-STAT TriControls)	
Procedura di verifica per l'ematocrito	
Procedura di verifica per ACT	13 - 10
Verifica della calibrazione per cartucce i-STAT cTnl, BNP e CK-MB	
CONTROLLO DELLA COMPETENZA O DELLA QUALITÀ ESTERNA	. 14 - 1
Informazioni generali	
Procedure generali per l'esecuzione dei test	
Creazione dei report dei risultati	
Risoluzione dei problemi ed errori del test di competenza	

Rev. Date: 25-MAR-2024 Art: 714362-05AG

iii

Descrizione
Finestra specifiche: per le opzioni degli strumenti
Finestra specifiche: per le opzioni ID operatore e paziente
Finestra specifiche: per il CQ cartucce – Impostazioni CQ elettronico
Finestra specifiche: per il CQ cartucce – Programmazione CQ liquidi (1,2 o 3)
Finestra specifiche: per attivazione analita
Serie di unità
Modificare la data e l'ora
Controllo del software
MANUTENZIONE E AGGIORNAMENTI SOFTWARE
MANUTENZIONE DI ROUTINE DELL'ANALIZZATORE E DEL DOWNLOADER 16 -
Asciugatura di un analizzatore o un Downloader bagnato
AGGIORNARE IL SOFTWARE 17 -

#### **BOLLETTINI TECNICI**

 $\odot$  2024 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either Abbott or their respective owners.

iv Art: 714362-05AG Rev. Date: 25-MAR-2024

### i-STAT 1 ANALYZER 3

#### **INTRODUZIONE**

i-STAT 1 Analyzer può essere utilizzato con le cartucce i-STAT per la determinazione quantitativa di analiti specifici presenti nel sangue intero.

Per informazioni sugli analiti misurabili con le cartucce i-STAT, fare riferimento alle schede informative su cartuccia e test (CTI) o alle Istruzioni per l'uso (IFU) disponibili all'indirizzo www.globalpointofcare.abbott.

#### **OPERAZIONI PRELIMINARI**

### Installazione delle batterie

Per informazioni sull'installazione delle batterie monouso, vedere la sezione Manutenzione dell'analizzatore e del Downloader in questo manuale. La batteria ricaricabile, se disponibile, consente di utilizzare le batterie monouso durante la ricarica nel Downloader/Recharger. Caricare completamente le batterie prima dell'uso. Per informazioni su come eseguire questa operazione, vedere la sezione dedicata all'i-STAT 1 Downloader in questo manuale. Se si utilizza una batteria ricaricabile, è opportuno conservare il contenitore delle batterie monouso per poterle utilizzare in caso di necessità.

### Controllo della data e dell'ora

Premere il tasto On/Off e verificare che la data e l'ora visualizzate nella parte superiore del display siano corrette. Per istruzioni su come modificare la data e l'ora, vedere la sezione dedicata al menu di amministrazione in questo capitolo.

### Controllo del software

Attenzione: sugli analizzatori nuovi, riparati o sostituiti vengono installati un CLEW e un applicativo standard. Se si utilizza un software CLEW e/o un applicativo diverso, è necessario installarlo prima di utilizzare gli analizzatori. Per informazioni sulle versioni del software CLEW e dell'applicativo installati, consultare la pagina Stato dell'analizzatore. Per la verifica del software, vedere Procedure per la personalizzazione utilizzando la tastiera dell'analizzatore nella sezione 15 del presente manuale. Per informazioni più dettagliate sul software CLEW, vedere il paragrafo "Standardizzazione e calibrazione" nella sezione 4 di questo manuale.

#### Personalizzazione

È possibile personalizzare gli analizzatori in funzione di requisiti di analisi specifici e in base alle esigenze degli ambienti di utilizzo. Consultare la sezione 15 di questo manuale per un elenco dei parametri personalizzabili e dei relativi valori predefiniti. Per informazioni su come modificare il profilo di personalizzazione tramite la tastiera dell'analizzatore, vedere il paragrafo "Personalizzazione" nella sezione "Amministrazione" di questo manuale. Per modificare il profilo di personalizzazione tramite i-STAT/DE, consultare la "i-STAT/DE User Guide" (Guida per l'utente i-STAT/DE) all'indirizzo www.globalpointofcare.abbott.

Attenzione: il profilo di personalizzazione degli analizzatori nuovi, riparati o sostituiti viene configurato con le impostazioni predefinite di fabbrica, come indicato dal nome del profilo personalizzato DEFAULTO nella finestra Stato dell'analizzatore. Se gli analizzatori in uso impiegano un altro profilo di personalizzazione predefinito, è necessario installare il profilo richiesto prima di utilizzare gli analizzatori.

#### Esecuzione di un test di controllo della qualità

Il simulatore elettronico può essere usato per verificare se gli analizzatori nuovi o riparati sono in grado di leggere correttamente i dati rilevati dalla cartuccia.

Art: 714364-05Y Rev. Date: 15-MAR-2024 3-1

#### **DESCRIZIONE**

#### **Specifiche**



DIMENSIONI	Larghezza	7,68 cm
	Lunghezza	23,48 cm
	Profondità	7,24 cm
PESO	650 g con batterie ricaricabili	
	635 g con batteria	monouso
ALIMENTAZIONE Due batterie al litio da 9 V o una batteria ricar		o da 9 V o una batteria ricaricabile
CALIBRAZIONE	Impostazioni di fabbrica predefinite: elettronica, meccanica, termica, pressione	
ALIMENTAZIONE AUSILIARIA PER MEMORIA/OROLOGIO	Batteria al litio	
DISPLAY	A cristalli liquidi, su	upertwist a matrice di punti
CONNESSIONI DI COMUNICAZIONE	LED (diodo a emiss	sione luminosa) a infrarossi
TEMPERATURA DI FUNZIONAMENTO	16-30°C per le cart	tucce i-STAT
TEMPERATURA DI TRASPORTO	Da -10 a 46°C	
UMIDITÀ RELATIVA	10-90% (massimo)	senza condensa
PRESSIONE ATMOSFERICA 300-850 mmHg		
SCANNER LASER	ad eccezione delle	me U.S. 21 CFR 1040.10 e 1040.11 modifiche conformi all'avviso sui ser Notice) nº 50 del 24 giugno 2007.
	EN 60825-1:2014	
	IEC 60825-1:2014	

### Normative sulla compatibilità elettromagnetica

#### Conformità con:

IEC 61326-1: Apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio

- requisiti di compatibilità elettromagnetica Parte 1: Requisiti generali.
- IEC 61326-2-6: Apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio -
- requisiti di compatibilità elettromagnetica Parte 2-6: Requisiti particolari apparecchiature mediche per diagnostica in vitro

#### Software

Tutte le funzioni dell'analizzatore vengono controllate dall'applicazione software che può essere aggiornata quando vengono sviluppati funzioni e test aggiuntivi. I coefficienti utilizzati per mantenere l'accuratezza dei risultati della cartuccia nel tempo vengono programmati nell'analizzatore mediante gli aggiornamenti del software CLEW ogni sei mesi. Per una descrizione di CLEW, vedere sotto "Standardizzazione e Calibrazione" nella sezione 4 del presente manuale.

#### Alimentazione

Sono disponibili due opzioni di alimentazione per l'analizzatore: batterie monouso e batterie ricaricabili. L'analizzatore viene spedito con un contenitore apposito per l'uso con due batterie monouso Ultralife al litio da 9 Volt (Numero elenco APOC: 06F21-26). Le batterie Ultralife al litio da 9 Volt sono prodotte da Ultralife Battery and Energy Products e vendute da Abbott Point of Care per l'uso con i-STAT 1 Analyzer. Possono essere utilizzate solo le batterie ricaricabili per i-STAT (Numero elenco APOC: 06F23-55).

Nota: La batteria Ultralife al litio da 9 Volt (Numero elenco APOC: 06F21-26) ha una caratteristica di sicurezza che fornisce una protezione che impedisce il surriscaldamento dell'i-STAT 1 Analyzer a causa di un errore dei componenti all'interno dei circuiti dell'analizzatore.

#### Vano batterie

Il vano batterie è situato sul lato del display dell'analizzatore, accanto alla finestra del lettore laser di codici a barre. Per informazioni sulla sostituzione delle batterie monouso e ricaricabili, vedere la sezione Manutenzione dell'analizzatore e del Downloader in questo manuale.

#### **Batterie** monouso

L'analizzatore necessita di due batterie al litio da 9 V. La durata delle batterie dipende principalmente dai tipi di cartucce utilizzati. Le cartucce che necessitano di controllo termico consumano più energia per via del riscaldamento. Le cartucce per la coagulazione e i test immunodiagnostici consumano più energia perché il ciclo di analisi è più lungo. Una coppia di batterie può essere usata per almeno 400 cartucce termiche, circa 100 cartucce per la coagulazione o 50 cartucce per i test autodiagnostici prima di essere sostituita. Un uso continuo della retroilluminazione può dimezzare la durata delle batterie. Un uso intenso del lettore di codici a barre influisce in modo marginale sulla durata delle batterie.

È opportuno estrarre le batterie al litio dall'analizzatore quando si prevede di non utilizzare l'apparecchio per lunghi periodi, ad esempio per sei mesi.

#### Batteria ricaricabile

L'analizzatore può essere alimentato tramite una batteria ricaricabile al nichel-metalloidrato. La durata di una carica completa della batteria è pari ad almeno il 30% della durata di una coppia di batterie al litio monouso (vedere sopra). Se non si utilizza l'analizzatore e non si ricaricano le batterie per 30 giorni, queste perdono dal 10 al 30% della carica.

Conservare le batterie ricaricabili inutilizzate in un ambiente fresco e asciutto.

La batteria si ricarica quando l'analizzatore viene inserito nel Downloader/Recharger. È possibile estrarre la batteria dall'analizzatore e collocarla nel vano di ricarica dedicato del Downloader/Recharger. Per ricaricare completamente una batteria scarica occorrono circa 40 ore. Quando è necessario ricaricare le batterie, sul display dell'analizzatore compare il messaggio "Batteria scarica".

**Attenzione**: non creare corti circuiti sulle batterie ricaricabili, né tentare di bruciarle o mutilarle.

### Messaggio di batteria scarica

L'analizzatore visualizza il messaggio "Batteria scarica" quando si preme il tasto di accensione, unitamente all'icona lampeggiante della batteria nella finestra dei risultati, nella finestra del Menu Test e del Menu di amministr. ad indicare che la batteria deve essere sostituita. I dati vengono mantenuti anche se le batterie sono completamente scariche.

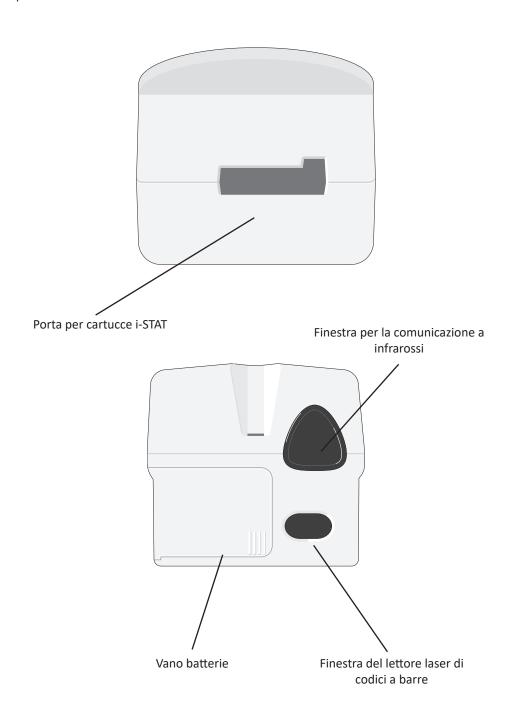
Rev. Date: 15-MAR-2024 Art: 714364-05Y 3-3

Alimentazione ausiliaria

Una batteria al litio all'interno dell'analizzatore conserva le informazioni relative alla data/ ora e al profilo personalizzato. Questa batteria ha una durata di circa sette anni.

Porta per cartucce

Le cartucce e il simulatore elettronico vengono inseriti nell'analizzatore mediante l'apposita porta situata sul lato della tastiera.



### Finestra per la comunicazione a infrarossi

La finestra per la comunicazione a infrarossi consente di stabilire una comunicazione bidirezionale fra l'analizzatore e i-STAT/DE tramite un Downloader, di aggiornare i software da un analizzatore all'altro e di stabilire una comunicazione tra la stampante e l'analizzatore per la stampa.

#### Controllo termico

L'analizzatore contiene un sottosistema di controllo termico composto da termistori e dafili di contatto di riscaldamento che limita a 37°C la temperatura dei sensori e dei liquidi con cui vengono in contatto. Questa funzione si attiva automaticamente quando si inserisce nell'analizzatore una cartuccia di analisi che richiede una temperatura costante di 37°C.

### Sensore per la pressione atmosferica

L'analizzatore contiene un sensore allo stato solido per la pressione atmosferica che determina la pressione atmosferica ambientale usata per la calibrazione del sensore **PO**<sub>2</sub>.

### Ciclo di analisi mediante cartuccia

Un operatore avvia un ciclo di test con la cartuccia selezionando i-STAT Cartridge (Cartuccia i-STAT) dal menu Test o Quality Tests (Test di qualità) dal menu Administration (Amministrazione).

L'analizzatore effettua le seguenti operazioni:

- ♦ Stabilisce il contatto elettrico con la cartuccia
- ♦ Identifica il tipo di cartuccia
- ♦ Invia ai sensori di calibrazione il fluido (se l'esame lo richiede)
- ♦ Mescola il campione e il reagente (se l'esame lo richiede)
- ♦ Misura la pressione atmosferica
- ♦ Riscalda i sensori a 37°C (per gli esami che lo richiedono)
- ♦ Misura i segnali elettrici generati dai sensori e dal fluido di calibrazione (se l'esame lo richiede)
- ♦ Sposta la soluzione di calibrazione con l'inserimento del campione (se l'esame lo richiede)
- ♦ Misura i segnali elettrici generati dai sensori e dal campione
- ♦ Accetta gli ID operatore e paziente letti o digitati dall'operatore
- ♦ Accetta i dati del paziente contenuti nell'apposita pagina d'inserimento
- ♦ Calcola e visualizza i risultati
- ♦ Memorizza i risultati

Rev. Date: 15-MAR-2024 Art: 714364-05Y 3-5

#### Inserimento dei dati

Nell'analizzatore è possibile inserire, mediante lettore o tastiera, i seguenti dati:

- ♦ ID operatore
- ♦ ID paziente, ID Proficiency o ID simulatore
- ♦ Numero di lotto della cartuccia
- ♦ Numero di lotto del controllo
- Numero di lotto del kit di verifica della calibrazione
- ♦ Codici commento relativi ai risultati ottenuti su pazienti e test di controllo
- ♦ Pagina di inserimento dati
  - Tipo di campione
  - Temperatura paziente L'analizzatore considera i numeri compresi tra 50,0 e 110,0 come gradi Fahrenheit e i numeri compresi tra 10,0 e 45,0 come gradi Centigradi. Quando l'operatore inserisce la temperatura del paziente, i risultati dell'emogasanalisi vengono visualizzati sia per la temperatura di 37°C sia per quella del paziente.
  - FIO.
  - Campi a inserimento libero: tre campi, ciascuno con un massimo di 9 caratteri

I formati di codici a barre riconosciuti dall'analizzatore sono elencati nella sezione Personalizzazione in questo manuale.

### Memorizzazione dei risultati

L'analizzatore memorizza automaticamente un massimo di 1.000 registrazioni di analisi, che comprendono:

- ♦ Una serie di risultati
- ♦ La data e l'ora di esecuzione dell'analisi
- ♦ Il tipo di cartuccia
- Tutte le informazioni inserite mediante tastiera o scansione dei codici a barre, fra cui:
  - ID operatore e paziente
  - Numeri di lotto delle soluzioni di controllo e delle cartucce
  - Informazioni della pagina di inserimento dati
  - Numero di serie del simulatore elettronico
- ♦ Numero di serie dell'analizzatore
- ♦ Numero di volte in cui è stato utilizzato l'analizzatore
- ♦ Versioni del software e del CLEW installate sull'analizzatore
- ♦ Nome del profilo personalizzato dell'analizzatore

Vengono inoltre memorizzati i codici di controllo qualità che possono essere visualizzati durante un ciclo di analisi per segnalare un problema relativo al campione, alla calibrazione, ai sensori, alle funzioni meccaniche o elettriche dell'analizzatore.

L'opzione Stato analizzatore del Menu di amministr. mostra il numero delle registrazioni salvate come "Totali" e "Non inviate". I record dei test vengono memorizzati come "Unsent" (Non inviati) finché l'analizzatore non carica i dati su i-STAT/DE, quindi i record vengono contrassegnati come inviati. L'analizzatore può essere personalizzato per visualizzare un messaggio di informazione Memory Full (Memoria piena) o per disabilitare il test finché i dati non vengono trasmessi a i-STAT/DE. È possibile personalizzare l'analizzatore per visualizzare il messaggio Memoria piena oppure per disattivare l'esecuzione delle analisi fino all'effettiva



trasmissione delle informazioni alla Centrale dei dati. In caso contrario, quando la memoria è esaurita, i nuovi dati vengono sovrascritti su quelli meno recenti. È possibile consultare le registrazioni delle analisi memorizzate mediante l'opzione Revis. Dati della schermata Menu di amministr., descritta più avanti in questa sezione.

### Display LCD e retroilluminazione

Il display a cristalli liquidi (LCD) dell'analizzatore visualizza i risultati delle analisi, i prompt per l'operatore e altri messaggi. La retroilluminazione del display può essere attivata e disattivata premendo il tasto 0 per un secondo, e si spegne automaticamente dopo novanta secondi, oppure quando l'analizzatore è scarico o spento. La retroilluminazione non può essere attivata se le schermate di inserimento dei dati sono visualizzate.

#### Segnali acustici

L'analizzatore emette segnali acustici nei seguenti casi:

- ♦ Quando si preme un tasto
- Per segnalare il corretto inserimento del codice a barre
- ♦ Quando sono pronti i risultati
- Quando viene visualizzato un messaggio di controllo della qualità

È possibile personalizzare l'analizzatore per disattivare il segnale acustico emesso quando si premono i tasti oppure quando vengono visualizzati risultati o messaggi.



#### Spegnimento

L'analizzatore si spegne automaticamente dopo un periodo di inattività predefinito.

- Risultati visualizzati: se non è visualizzato un prompt per l'inserimento di un codice commento obbligatorio, l'analizzatore mostra i risultati sul display per 2 minuti, quindi si spegne. Questo intervallo può essere aumentato tramite l'opzione Personaliz.
  - Se sul display compare un prompt per l'inserimento di un codice commento obbligatorio, l'analizzatore si spegne dopo 15 minuti o al termine dell'intervallo di inattività impostato, se questo è più breve. Se il codice commento obbligatorio non viene inserito, i risultati vengono memorizzati con il codice commento "
- Attesa di un prompt obbligatorio quando i risultati sono pronti per essere visualizzati: se i dati obbligatori richiesti non vengono inseriti, l'analizzatore si spegne dopo 15 minuti o al termine dell'intervallo preimpostato, se questo è più breve. La richiesta di inserimento di dati obbligatori chiede all'utente di inserire i dati necessari prima della visualizzazione dei risultati in sospeso.
  - Se l'operatore non inserisce i dati richiesti, i risultati non vengono memorizzati e l'analisi viene registrata con la dicitura "Test annullato dall'operatore".
- Attesa dell'inserimento della cartuccia: quando viene visualizzato il messaggio "Inserire la cartuccia" l'analizzatore attende l'inserimento della cartuccia per 15 minuti, a meno che non sia in modalità Proficiency oppure 5 minuti in modalità Proficiency. Se la cartuccia non viene inserita, l'analizzatore si spegne. In questo caso, il tempo di attesa prima dello spegnimento non può essere personalizzato.
- ♦ Altro: in tutti gli altri casi, l'analizzatore si spegne dopo 2 minuti di inattività (se non vengono premuti tasti).

Rev. Date: 15-MAR-2024 Art: 714364-05Y 3-7

#### Tastiera

Sotto il display sono presenti 19 tasti. Quando si inseriscono i dati mediante tastiera, il numero di trattini sulla riga di inserimento indica il numero di caratteri accettati. Il trattino corrispondente alla posizione del cursore lampeggia.

TASTO	FUNZIONE
SCAN (LEGGI)	Questo tasto attiva il lettore di codice a barre. Il lettore di codici a barre consente di inserire nell'analizzatore le seguenti informazioni: ID operatore e paziente; numero di lotto della soluzione di controllo e cartucce; dati della pagina di inserimento dati paziente e codici commento.
<b>←</b> →	Questi tasti consentono di spostare il cursore all'interno della schermata Imp. Orologio e fra le lettere dell'alfabeto quando si preme il tasto ABC. Il tasto → (freccia destra) può essere usato come tasto di avanzamento pagina per spostarsi da una schermata all'altra. Se è attivata la funzione per la visualizzazione dell'ID paziente, il tasto → permette di richiamare l'ultimo ID paziente al momento in cui l'analizzatore ne richiede l'inserimento. Il tasto ← (freccia sinistra) può essere usato per spostare il cursore indietro e cancellare una lettera oppure per scorrere le finestre di un menu all'indietro.
ABC	Questo tasto serve per digitare caratteri alfabetici nelle pagine di inserimento dati. Quando si preme il tasto ABC, viene inserita la lettera A. Per spostarsi avanti e indietro fra le lettere dell'alfabeto, utilizzare i tasti freccia. Per inserire un'altra lettera, spostare il cursore nella posizione successiva premendo una volta il tasto ABC, quindi premerlo un'altra volta per inserire una A. Per digitare un numero dopo una lettera, premere un tasto numerico. Per cancellare una lettera, premere il tasto ABC per spostare il cursore nella posizione successiva e con il tasto cancellare la lettera.
0 – 9	Questi tasti servono per digitare numeri nelle pagine di inserimento dati, nonché per selezionare le opzioni di menu e le registrazioni memorizzate.
•	Questo tasto inserisce un separatore decimale sotto forma di punto o di virgola, a seconda del profilo personalizzato dell'analizzatore.
>)<	Questo tasto consente di attivare e disattivare la retroilluminazione dello schermo.
Enter ENT	Il tasto Invio viene premuto per completare un'operazione su richiesta del sistema, ad esempio l'inserimento tramite tastiera dell'ID operatore o paziente.
MENU	Questo tasto permette di tornare al menu precedente e di passare dal Menu test al Menu di amministr. o viceversa.
Print	Il tasto Print [Stampa] serve per stampare direttamente sulla stampante portatile o su quella collegata al Downloader.
On/Off	Tasto di accensione e spegnimento dell'analizzatore. Per spegnere l'analizzatore, premere il tasto On/Off per un secondo. Il tasto non è attivo durante l'esecuzione delle analisi e quando l'analizzatore richiede l'inserimento di dati obbligatori.

### Struttura dei menu i-STAT 1

Esistono due menu principali: il Menu test e il Menu di amministr.

Menu test	Menu di amministra	zione	
1 - Ultimo Risultato	1. Stato analizzatore	Temp	
2 - Cartuccia i-STAT		Pressione	
		Batteria	
		Usa	
		Seriale	
		CLEW	
		Release	
		Versione	
		Personalizzato	
		Record memoriz	zzati
		Totale	
		Non inviati	
	2 – Revisione dati	1 – Paziente	
		2 – Controllo	
		3 – Prestazioni	
		4 – Ver. cal.	
		5 – Simulatore	
		6 – Tutti	
		7 – Lista	
	3 – Test qualità	1 – Controllo	
		2 – Prestazioni	
		3 – Ver. cal.	
		4 – Simulatore	
	4 – Personalizzazione	1 – Visualizza 1	– Analizzatore
		2	? – ID
		3	3 – Test pazienti
		4	l – Test controllo qualità
			5 – Risultati
		2 – Modifica 1	
			2 – ID
			3 – Test pazienti
			I – Test controllo qualità
			5 – Risultati
			5 – Password
		7	7 – Ripristina impostazioni di fabbrica
	5 – Imposta orologio	>	
	6 – Trasmetti dati	1 – Più recenti	
		2 – Questo meso	
		3 – Mese scorso	)
		4 – Tutti	
	7 Funzione	5 – Non inviati	ro
	7 - Funzione	1 – Invia softwa	
		2 – Cancella memoria	
		3 – Ricevi softwa	aı <del>c</del>

#### **MENU TEST**

Il menu Test viene visualizzato quando si accende l'analizzatore con il tasto On/Off.

Le opzioni disponibili sono:

1 - Ult. Risultato

2 - Cart. i-STAT

L'opzione 2 serve per analizzare i campioni prelevati dai pazienti.

Nota:

se l'analizzatore è personalizzato per disabilitare la funzione di analisi in presenza di determinate condizioni, l'opzione disabilitata viene elencata senza numero per impedirne la selezione.



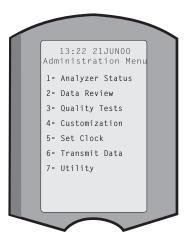


#### MENU DI AMMINISTR.

#### **Descrizione**

Per accedere al Menu di amministr., premere il tasto Menu dalla schermata Menu test. Le opzioni disponibili sono:

- 1 Stato analizzatore
- 2 Revis. dati
- 3 Test qualità
- 4 Personalizzazione
- 5 Imp. orologio
- 6 Trasm. Dati
- 7- Funzione



#### Stato analizzatore

La finestra Stato analizzatore contiene le informazioni relative alla condizione o "stato" dell'analizzatore. Ogni volta che si seleziona questa opzione, il sistema rileva nuovamente i dati.

Temperat. Temperatura ambiente.

Pressione Pressione atmosferica.

Batteria Voltaggio batterie.

**Usi** Numero totale di cartucce e

cicli di analisi con il simulatore indipendentemente dalla registrazione dei risultati.

Seriale Il numero di serie dell'analizzatore

**CLEW** Versione dei dati di

standardizzazione installata

nell'analizzatore.

**Release** La versione attualmente rilasciata

del software dell'applicazione installato nell'analizzatore.

**Versione** La versione integrale del software

dell'applicazione installato nell'analizzatore.

**Personaliz.** Nome del profilo personalizzato.

**Dati** Totale: tutte le registrazioni di analisi presenti nella memoria

memorizzati nell'analizzatore. La memoria può contenere fino a 1.000 registrazioni di analisi, che comprendono le registrazioni contenenti risultati e codici di controllo della qualità per i pazienti e le soluzioni di controllo liquide ed elettroniche.

Unsent (Non inviati): il numero di record dei test non trasmessi

a i-STAT/DE.

Revis. Dati

Rev. Date: 15-MAR-2024

La funzione di revisione dati consente all'operatore di esaminare i risultati memorizzati in base alle categorie elencate di seguito. Il numero di registrazioni di analisi memorizzate è indicato con x/y al centro della parte inferiore della schermata: x rappresenta la registrazione visualizzata e y il numero totale di registrazioni memorizzate nella categoria selezionata. I tasti 1 e 2 consentono di scorrere le registrazioni memorizzate, come indicato nella parte inferiore destra e sinistra dello schermo. La registrazione più recente si trova sempre in prima posizione. Il tasto freccia destra permette di passare da una finestra all'altra della registrazione visualizzata.

**1 - Paziente** Per richiamare le registrazioni

relative a un determinato paziente, inserire il suo ID mediante scansione o da tastiera. Se non si inserisce un ID paziente, il sistema richiama le analisi di tutti i pazienti.

3 - Proficiency

4 - Ver. cal.

**5 - Simulatore** Tutte le registrazioni dei

simulatori elettronici esterni e

interni.

**6 - Tutte**Tutte le registrazioni di analisi presenti nella memoria

dell'analizzatore.

Art: 714364-05Y 3-11





Analyzer Status

Pressure: 760mmHg Battery: 8.20V

Temp: 23.9C

Uses: 118 Serial: 300102-A

CLEW: A82 Release: JAMS1

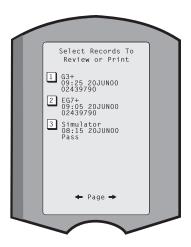
Unsent: 22

Version: JAMS108 Custom: Default1

Stored Records Total: 116

#### 7 - Elenco

Le registrazioni sono elencate insieme al tipo di cartuccia, alla data e all'ora dell'analisi, all'ID del paziente, al numero di lotto del controllo, all'ID di proficiency e al numero di lotto del kit di verifica della calibrazione e al livello di analisi, a seconda dei casi. I tasti numerici consentono di selezionare tutte le registrazioni desiderate per la visualizzazione o la stampa. Per selezionare una registrazione, premere il tasto numerico corrispondente: premendo il tasto una seconda volta si deseleziona la registrazione.



Per visualizzare una o più registrazioni, selezionarle e premere il tasto Invio. Per stampare le registrazioni, selezionarle e premere il tasto Print [Stampa].

#### Test qualità

Il menu Test qualità consente di avviare analisi da eseguire su campioni non prelevati da pazienti. Le opzioni disponibili sono:

1 - Contr.

2 - Proficiency (controllo esterno della qualità)

3 - Ver. cal. (verifica della calibrazione per

le cartucce)

4 - Simulatore (funzione di sola lettura della

cartuccia)

Quando l'analisi viene avviata da una di queste opzioni, l'analizzatore richiede all'operatore di leggere o digitare, a seconda dei casi, l'ID operatore, il numero di lotto del controllo, l'ID proficiency, il numero di lotto del kit di verifica della calibrazione o l'ID simulatore; e il numero di lotto della cartuccia a seconda del tipo di analisi in corso.

Quando si utilizza l'opzione Test qualità, i risultati possono essere esaminati in base alle opzioni corrispondenti disponibili sotto Revis. Dati.



#### Personalizzazione

Gli analizzatori possono essere personalizzati in base alle caratteristiche e ai requisiti di analisi specifici dell'ospedale. Nella sezione Personalizzazione in questo manuale è riportato un elenco completo dei parametri personalizzabili, con i relativi valori predefiniti. È possibile personalizzare l'analizzatore tramite la tastiera o tramite i-STAT/DE. Non possono essere personalizzati mediante la tastiere dell'analizzatore, gli elenchi di operatori, gli elenchi di strisce di controllo, i range di riferimento e di azione, nonché i tipi di campione.

La funzione Customization (Personalizzazione) di i-STAT/DE può essere utilizzata per creare un unico profilo di personalizzazione per tutti gli analizzatori oppure profili diversi per posizioni diverse. Quando questa funzione è abilitata, i profili vengono trasmessi agli analizzatori mediante un Downloader.

Avvertenza: se vengono creati dei profili di personalizzazione per postazione, gli analizzatori possono essere spostati in un'altra postazione solo dopo essere stati personalizzati per la nuova postazione. Ciò è particolarmente importante se il profilo di personalizzazione della postazione comprende "CPB: Automatically Adjust" [Correzione automatica] o "CPB: Do Not Adjust" [Nessun adeguamento]. La funzione CPB regola i risultati dell'ematocrito e dell'emoglobina per correggere l'effetto di diluizione del liquido della pompa durante un intervento di bypass cardiopolmonare. Se viene utilizzato un analizzatore personalizzato per CVOR con "CPB: Automatically Adjust" [Correzione automatica] per pazienti non collegati alla pompa, i risultati vengono segnalati come erroneamente alti. Se viene utilizzato un analizzatore personalizzato con "CPB: Do not Adjust" [Nessun adeguamento] per pazienti collegati alla pompa, i risultati vengono segnalati come erroneamente bassi. Per istruzioni su come attivare questa opzione, vedere la sezione Principi teorici di questo manuale.

Si consiglia di utilizzare un solo metodo, i-STAT/DE o la tastiera, per la personalizzazione degli analizzatori all'interno di un sito. Se vengono utilizzati entrambi i metodi e la funzione Customization (Personalizzazione) non viene disabilitata in i-STAT/DE, qualsiasi modifica apportata al profilo di un analizzatore tramite la tastiera verrà sovrascritta la volta successiva che l'analizzatore viene posizionato nel downloader.

Il profilo personalizzato di un analizzatore è indicato dall'opzione Personaliz. del Menu di amministr. dell'analizzatore. Il valore DEFAULTO [PREDEFO] indica che l'analizzatore è impostato secondo i parametri di fabbrica. Se l'analizzatore è stato personalizzato tramite i-STAT/DE, viene visualizzato il nome assegnato al profilo da i-STAT/DE. Se il profilo predefinito o di i-STAT/DE viene modificato nell'analizzatore, tale profilo viene elencato come 00000000.

Rev. Date: 15-MAR-2024 Art: 714364-05Y 3-13

### Visualizzazione del profilo personalizzato

Selezionare **4 - Personaliz.** dal Menu di amministr., quindi **1 - Visualizza** poi dal menu Personaliz. scegliere:

- 1 Analizzatore
- 2 Campo ID
- 3 Test pazienti
- 4 Test CQ
- 5 Risultati

Selezionare la categoria da visualizzare. Usare i tasti  $\leftarrow$  e  $\rightarrow$  per spostarsi tra le preferenze delle singole finestre e utilizzare il tasto  $\leftarrow$  per tornare al menu Personaliz.

L'opzione di revisione della personalizzazione sull'analizzatore non consente di visualizzare l'elenco degli operatori certificati. È possibile visualizzare tale elenco in i-STAT/DE.

#### Nota:

• al di fuori degli USA, considerare le seguenti modifiche: lingua, set unità, formato data e separatore decimale.

#### 1 - Analizzatore

Prima pagina

Formato data

Suono

Trasmissione automatica

Memoria esaurita

Timeout modalità batch

Seconda pagina

Timeout inattività

Carica programma

Password orologio

Sincronizza orologio

Limite accesso record paziente

Terza pagina

Wireless (disponibile solo con l'analizzatore i-STAT wireless)

#### 2 - ID

#### 1 – ID operatore

Prima pagina

Lunghezza minima

Lunghezza massima

Ripeti ID

Inserimento manuale

Codice I2of5

Seconda pagina

Codice 128

EAN-8, EAN-13

Codice a barre

Codice 93

Codice 39

**3-14** Art: 714364-05Y Rev. Date: 15-MAR-2024

Terza pagina

Carattere di controllo codice 39

Tronca primo

Tronca ultimo

Lista operatori

Azione non certificata

Azione non in lista

#### Quarta pagina

Avverti utente

Stampa ID

#### 2 -ID paziente

#### Prima pagina

Lunghezza minima

Lunghezza massima

Ripeti ID

Richiamo ID

Inserimento manuale

#### Seconda pagina

Codice I2of5

Codice 128

EAN-8, EAN-13

Codice a barre

Codice 93

#### Terza pagina

Codice 39

Carattere di controllo codice 39

Tronca primo

Tronca ultimo

Lista pazienti

Azione non in lista

#### Quarta pagina

Esclusione lockout

Metodo di conferma

Stampa ID

#### 3 - Test pazienti

#### Prima pagina

Auto-classificazione cartuccia

Dati cartuccia

Codice a barre cartuccia

Numero di lotto cartuccia

Codice commento in range

#### Seconda pagina

Codice commento fuori range

Tipo di campione cart.

Risultato

Lockout Downloader

STATNotes

Rev. Date: 15-MAR-2024 Art: 714364-05Y 3-15

#### 4 - Test controllo qualità

1 – Simulatore

Simulatore est.

Simulatore int.

Opzione programma simulatore int.

#### 2 – Controllo qualità cartuccia

Prima pagina

Metodo superato/fallito

Codice commento in range

Codice commento fuori range

Formato risultati

Solo scansione lotto liquido APOC

Seconda pagina

Nome eVAS

#### 5 - Risultati

- 1 Range ACT/rif.
- 2 Range visualizzazione
- 3 Unità
- 4 Opzioni

#### Prima pagina

Separatore decimale

Selezione test

Ematocrito

Eccesso base

ACT-C

Seconda pagina

ACT-K

Range rif. stampa

#### Modifica del profilo

Per eseguire la personalizzazione direttamente tramite la tastiera dell'analizzatore, selezionare 4 - Personaliz. dal Menu di amministr., quindi 2 - Modifica. Se l'analizzatore è già stato personalizzato con una password, inserire la password. In caso contrario, premere il tasto Invio. È consigliabile proteggere con una password la funzione Modifica. Quindi, selezionare le opzioni desiderate nel menu Personaliz. Per modificare un'impostazione, selezionare l'opzione premendo il tasto numerico corrispondente, quindi selezionare l'impostazione. Usare il tasto → per visualizzare tutte le opzioni. Una volta impostate tutte le opzioni, spegnere l'analizzatore per salvarle e attivarle.

#### Nota

• In tutti i paesi ad eccezione degli Stati Uniti, è necessario effettuare le seguenti modifiche: lingua, tipo di unità, formato della data e separatore decimale.

#### 1 - Analizzatore

Prima pagina

Lingua

Formato data

Suono

Trasmissione automatica

Memoria esaurita

Seconda pagina

Seconda pagina

Timeout modalità batch

Timeout inattività

Carica programma

Password orologio

Sincronizza orologio

#### Terza pagina

Wireless (disponibile con i-STAT 1 wireless)

#### 2 - ID

#### 1 - ID operatore

Prima pagina

Lunghezza minima

Lunghezza massima

Ripeti ID

Inserimento manuale

Codice I2of5

Seconda pagina

Codice 128

EAN-8, EAN-13

Codice a barre

Codice 93

Codice 39

Terza pagina

Carattere di controllo codice 39

Tronca primo

Tronca ultimo

Stampa ID

#### 2 – ID paziente

Prima pagina

Lunghezza minima

Lunghezza massima

Ripeti ID

Richiamo ID

Inserimento manuale

#### Seconda pagina

Codice I2of5

Codice 128

EAN-8, EAN-13

Codice a barre

Codice 93

Terza pagina

Codice 39

Carattere di controllo codice 39

Tronca primo

Tronca ultimo

#### 3- Test pazienti

#### Prima pagina

Auto-classificazione cartuccia

Dati cartuccia (funzionalità preimpostata da firmware analizzatore)

Codice a barre cartuccia (funzionalità preimpostata da firmware analizzatore)

Numero di lotto cartuccia (funzionalità preimpostata da firmware analizzatore)

Codice commento in range

#### Seconda pagina

Codice commento fuori range

Risultato

Lockout Downloader

#### 4 - Test controllo qualità

1 – Simulatore

 $Simulatore\ est.$ 

Simulatore int.

Opzione programma simulatore int.

#### 2 – Controllo qualità cartuccia

Metodo superato/fallito Codice commento in range Codice commento fuori range

Formato risultati

Solo scansione lotto liquido APOC

#### 5 - Risultati

1 – Unità e range

2 – Opzioni

Prima pagina

Separatore decimale

Selezione test

Ematocrito

Eccesso base

ACT-C

Seconda pagina

ACT-K

Range rif. stampa

#### 6 - Password

7 - Ripristina impostazioni di fabbrica

**Nota:** per ulteriori procedure relative alla personalizzazione tramite la tastiera dell'analizzatore, fare riferimento a *Procedure di personalizzazione utilizzando la tastiera dell'analizzatore* nella sezione 15 del presente manuale.

#### Imp. Orologio

Se l'analizzatore è personalizzato per richiedere una password, la funzione di impostazione dell'orologio sarà protetta mediante password. Se non è stata assegnata alcuna password,

premere il tasto Invio per visualizzare la finestra relativa a ora e data. Mediante i tasti freccia, spostare il cursore sulla cifra da modificare. Modificare la cifra premendo un tasto numerico. Premere Invio per accettare le modifiche o Menu per annullarle. Le immissioni non valide (come 13 per indicare il mese) verranno ignorate.

Il formato data in questa schermata può essere personalizzato utilizzando la funzione di personalizzazione di i-STAT/DE, ad es. mm/gg/aa o gg/mm/aa. L'analizzatore riconosce gli anni bisestili.

L'analizzatore può essere personalizzato tramite i-STAT/DE per sincronizzare o aggiornare l'orologio in tempo reale con l'orologio i-STAT/DE durante ogni download. Questa opzione consente di

evitare la reimpostazione dell'orologio dell'analizzatore al momento dell'introduzione dell'ora legale o del ripristino di quella solare. In caso contrario, l'impostazione dell'orologio sull'ora legale e il ripristino di quella solare devono essere eseguiti manualmente.

Trasm. Dati

I record dei test non inviati vengono trasmessi automaticamente a i-STAT/DE quando l'analizzatore viene posizionato in un Downloader/Downloader/Recharger.In alcuni casi

può essere opportuno avere la possibilità di ritrasmettere i dati. La funzione Trasm. Dati consente di trasmettere i dati con le seguenti modalità:

- 1 Più recenti
- 2 Mese in corso
- 3 Mese scorso
- 4 Tutti
- 5 Non inviate

L'opzione Più recenti mostra i risultati ottenuti dall'ultima cartuccia.

È possibile personalizzare l'analizzatore tramite i-STAT/DE per applicare un limite di intervallo di date alle funzioni Transmit All (Trasmetti tutti).

La funzione di trasmissione automatica viene temporaneamente disabilitata quando si seleziona l'opzione Trasm. Dati per consentire all'utente di controllare la trasmissione dei dati.

**Funzione** 

Il menu Utility (Utilità) può essere protetto da password utilizzando la funzione Customization (Personalizzazione) sull'analizzatore o in i-STAT/DE.

- 1 Invia software: consente all'analizzatore di trasmettere software a un altro analizzatore. Per ulteriori informazioni, vedere la sezione Aggiornamenti software in questo manuale.
- 2 Azzera memoria: cancella i risultati dalla memoria dell'analizzatore. Le opzioni disponibili sono:
  - 1 Precedente a 01MMMAA (in cui MMMAA rappresenta il mese e l'anno in corso, come 01GIU00)
  - 2 Precedente a 01mmmaa (in cui mmmaa rappresenta il mese precedente e l'anno, come 01MAG01)
  - 3 Tutti
  - 4 Annulla



Enter Current Time And Date

06/21/00

mm/dd/yy

ENTER-Set And Exit MENU-Cancel

Transmit Data 1- Most Recent

2- This Month

3- Last Month 4- All

5- Unsent

Rev. Date: 15-MAR-2024 Art: 714364-05Y 3-19

3 – Receive Software (Ricevi software): consente agli utenti di richiedere in remoto l'aggiornamento di JAMS e CLEW per l'analizzatore da i-STAT/DE. Per informazioni più dettagliate, vedere la Sezione 17 (Aggiornamento del software).

#### LETTORE LASER DI CODICI A BARRE

### Lettore laser di codici a barre

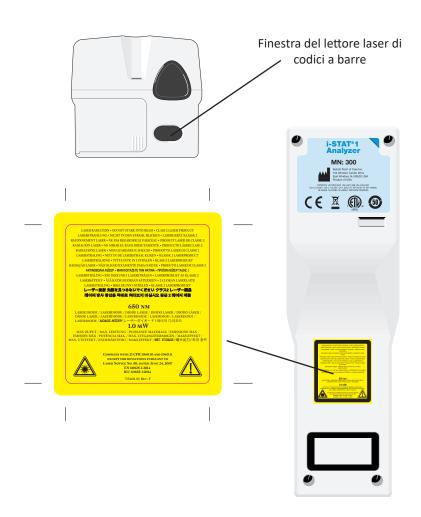
Il lettore di codici a barre consente di eseguire la scansione dei codici a barre nell'analizzatore. I parametri che possono essere inseriti nell'analizzatore tramite il lettore di codici a barre sono: ID operatore e del paziente, numero di lotto di controllo e cartucce, codici dei commenti e dati della pagina paziente. Il raggio laser viene emesso attraverso l'apertura rientrante posta sulla parte anteriore dell'analizzatore, accanto al vano batterie. Il raggio laser si spegne automaticamente dopo 3-4 secondi o una volta eseguita correttamente la scansione del codice a barre.

#### Specifiche del laser

Il motore di lettura dei codici a barre è prodotto da Motorola Inc. o Opticon Inc. Il motore di lettura contiene un diodo laser che emette radiazioni laser alla frequenza di 650 nm. La potenza massima emessa dal motore di scansione (la potenza di uscita del motore se rimosso da questo prodotto) è di 1,9 mW in modalità di scansione. Lo scanner di questo prodotto si attiva solo quando viene premuto il tasto Scan (Scansione). Il motore di lettura è destinato all'uso in un dispositivo di Classe 2.

### Etichette di avvertenza

Di seguito sono illustrate le etichette di avvertenza, applicate sulla parte posteriore o inferiore dell'analizzatore, come mostra la figura. È inoltre mostrata la posizione dell'apertura da cui l'analizzatore emette il raggio laser.



#### **Attenzione**

Non aprire l'analizzatore. L'analizzatore può essere aperto esclusivamente da personale autorizzato del servizio assistenza. Radiazioni laser di Classe 2 con dispositivo aperto. NON fissare l'apertura laser o il raggio laser e non dirigere quest'ultimo verso altre persone.

L'uso di comandi, regolazioni o l'esecuzione di procedure diverse da quelle descritte in questo manuale può provocare l'esposizione a radiazioni laser pericolose.

Gli scanner laser di Classe 2 utilizzano un diodo luminoso visibile a bassa potenza. Come con qualsiasi sorgente luminosa forte, come ad esempio il sole, l'utente deve evitare di fissare direttamente il raggio laser. L'esposizione momentanea a un laser di Classe 2 non è considerata dannosa.

### Qualità etichetta con codice a barre

Utilizzare i metodi e le impostazioni di stampa migliori disponibili per garantire una lettura affidabile con gli analizzatori i-STAT handhelds delle etichette con codice a barre stampate. Tuttavia, come specificato nell'Health Industry Bar Code (HIBC) Provider Applications Standard (ANSI/HIBC 1.3-2010), la qualità delle etichette stampate deve corrispondere almeno al livello di grado 1,5.

#### Illuminazione ambientale da sorgenti a LED

La funzionalità di scansione dei codici a barre dell'analizzatore può subire delle interferenze se la scansione dei codici a barre avviene in condizioni di illuminazione ambientale da sorgenti a LED. Tale interferenza impedisce completamente all'analizzatore di scansionare i codici a barre (non emette notifica del segnale acustico). Se si effettua la scansione di codici a barre in condizioni di illuminazione ambientale da sorgenti a LED, si raccomanda di riparare i codici a barre dalla luce ambiente.

#### **Procedura**

Prima di eseguire la scansione, leggere le informazioni richieste dal prompt visualizzato sul display. Tenere l'analizzatore a una distanza di 8 –23 cm dal codice a barre da scansire. La posizione migliore consiste nell'inclinare l'analizzatore di circa 10° rispetto al piano perpendicolare. Tenere in mano l'analizzatore e collocare l'oggetto da leggere su una superficie piana, oppure appoggiare l'analizzatore su una superficie piana e tenere l'oggetto davanti all'apparecchio. Evitare la scansione accidentale di altri oggetti vicini. Non puntare il raggio in direzione degli occhi.

#### FASE AZIONE

- Per avviare il lettore di codice a barre, tenere premuto il tasto Leggi. L'analizzatore emette un raggio visibile di colore rosso.
- Allineare l'analizzatore e il codice a barre in modo che il raggio formi una linea rossa che copra tutto il codice. Se si aumenta la distanza fra il codice a barre e l'analizzatore, la linea rossa si allunga. Non è necessario che l'analizzatore sia a contatto con il codice a barre.
- Quando accetta il codice a barre, l'analizzatore emette un segnale acustico e disattiva automaticamente il raggio. Il raggio si disattiva anche automaticamente dopo 3-4 secondi.
- 4 Verificare che i dati acquisiti dall'analizzatore siano corretti.
- **5** Rilasciare il tasto Leggi.

**Nota:** se si rilascia il tasto Leggi subito dopo il segnale acustico, sul display comparirà il prompt successivo e non sarà possibile visualizzare le informazioni scansite.

Rev. Date: 15-MAR-2024 Art: 714364-05Y 3-21

#### PROMPT E MESSAGGI

#### **Prompt**

Prima del ciclo di analisi o nel corso dello stesso, l'analizzatore visualizzerà dei prompt che richiedono un intervento da parte dell'operatore o l'inserimento di dati mediante la tastiera, quali ad esempio la richiesta di "inserimento dell'ID operatore". Nel presente manuale, i prompt sono descritti nelle occasioni in cui vengono utilizzati. Per alcuni prompt è necessario inserire dei dati prima che vengano visualizzati i risultati. L'inserimento di dati ai prompt elencati di seguito è obbligatorio:

- ♦ ID operatore
- ♦ ID paziente
- ♦ Numero di lotto per test di controllo della qualità
- ♦ Numero di lotto cartuccia

#### Messaggi all'avvio

Quando si preme il tasto On/Off, l'analizzatore può visualizzare uno o più messaggi di avvio. Un messaggio di avvertimento all'avvio dell'apparecchio indica la necessità di intervenire in breve tempo per mantenere l'analizzatore in condizioni operative. Se l'analizzatore è personalizzato per disabilitare la funzione di analisi in determinate condizioni, un messaggio di blocco all'avvio indica l'operazione da eseguire per abilitare nuovamente la funzione di analisi.

#### Messaggi di controllo della qualità

Se l'analizzatore rileva un problema all'accensione, sul display compare un messaggio di controllo della qualità che indica l'intervento correttivo necessario per consentire all'apparecchio di iniziare l'analisi.

L'analizzatore visualizza un messaggio di controllo della qualità e interrompe l'analisi anche nel caso in cui rilevi un problema durante il ciclo di analisi.

I messaggi di avvio e di controllo della qualitàsono descritti nella sezione Soluzione dei problemi relativi all'analizzatore in questo manuale. "Caricam.Obblig., Test disattivato" sono rispettivamente un esempio di messaggio di blocco all'avvio, "Batteria scarica" è un esempio di messaggio di avvertimento all'avvio, e "Impossibile posizionare il campione" è un esempio di errore nel controllo di qualità durante il ciclo di analisi.

#### Nota

il prompt "Cartuccia bloccata" o "Simulatore blocc." viene visualizzato ogni volta che si inserisce nell'analizzatore una cartuccia o il simulatore elettronico. Qualunque tentativo di estrarre la cartuccia o il simulatore elettronico prima della scomparsa di questo messaggio dallo schermo può danneggiare l'analizzatore.

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

3-22 Art: 714364-05Y Rev. Date: 15-MAR-2024

### i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER 6

#### **PANORAMICA**

Il presente documento include le istruzioni per l'uso dell'i-STAT 1 Downloader/Recharger (Modello numero DRC-300), utilizzato per:

- trasmettere, tramiite USB o cablaggio di rete, record di test su palmare i-STAT 1 al software i-STAT/DE.
- trasmettere dati di i-STAT/DE al palmare i-STAT-1 tramite segnali a infrarossi.
- ricaricare la batteria ricaricabile installata nel palmare i-STAT 1 o una batteria ricaricabile installata nel vano di ricarica del DRC-300.



Per eventuali chiarimenti sulle informazioni contenute nel presente documento, rivolgersi al rappresentante del servizio di assistenza.

Art: 714368-050 Rev. Date: 12-MAR-2024 6-1

#### **SOMMARIO**

Titolo sezione	Numero pagina / sezione
Identificazione dell'i-STAT 1 Downloader/Recharger	2
Specifiche del DRC-300	3
Specifiche di alimentazione	3
Spie a led DRC-300	3
Requisiti di alimentazione	4
Precauzioni	4
Avviamento di cartucce in portatile inserito nel DRC-300	4
Effetto del DRC-300 sull'intervallo di temperatura ambiente di esercizio	4
Trasmissione dati da DRC-300 a i-STAT/DE	5
Informazioni trasmesse	5
Ricarica delle batterie prima dell'uso	5
Durata delle batterie ricaricabili	5
Ricarica di una batteria installata nel portatile	6
Ricarica di una batteria installata nell'apposito vano esterno	6
Configurazione del DRC-300 i-STAT 1 per funzionamento in rete	6
Collegamento e cablaggio del DRC-300 per comunicazione di rete	14
Configurazione del DRC-300 i-STAT 1 per funzionamento seriale USB	15
Collegamento e cablaggio del DRC-300 per comunicazione seriale	17

#### IDENTIFICAZIONE DELL'I-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

Esistevano in precedenza due versioni separate dell'i-STAT 1 Downloader/Recharger, una con funzionalità di connessione seriale al Data Manager (DRS-300) e l'altra con funzionalità di connessione di rete al Data Manager (DRN-300). Per distinguere il DRC-300 dalle precedenti versioni di downloader/recharger

DRS-300 e DRN-300, individuare l'etichetta con il numero di modello (Model Number, MN) sotto il dispositivo. L'i-STAT 1 Downloader/Recharger avrà un MN DRC-300 (Figura 1).



Figure 1

6-2 Art: 714368-050 Rev. Date: 12-MAR-2024

#### **SPECIFICHE DEL DRC-300**

Specifiche		
Dimensioni	Larghezza 10,4 cm (4,12") Lunghezza 24,4 cm (9,60") Altezza 12,7 cm (5,00")	
Peso	0,55 kg (1,2 lb.)	
Alimentazione	Ingresso adattatore di alimentazione c.ac.c. 12Vdc	
Temperatura di esercizio	da 15 a 40 °C da 59 a 104 °F	
Temperatura di conservazione	da -20 a 50 °C da -4 a 122 °F	
Grado di inquinamento (Livello di inquinamento ambientale consentito)	2	
Categoria di installazione (Specifica di sovratensione consentita)	2	
Comunicazione al data manager	USB o rete	
Collegamento di comunicazione al e dal portatile	Ricetrasmettitore a infrarossi	
Spie a LED Alimentazione Carica	N/A Blu	
Prossimità  Configurazione	Rosso/Verde  Da computer host	

**Nota:** il prodotto è stato testato secondo i requisiti di CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1, seconda edizione, comprendente l'Emendamento 1, o una versione successiva dello stesso standard contenente i requisiti di prova dello stesso livello.

#### **SPECIFICHE DI ALIMENTAZIONE**

Sp	ecifiche
	100 – 240V
Entrata	50 – 60Hz
	1,1A
Uscita	12Vdc 3A max.

#### **SPIE A LED DRC-300**

LED batteria palmare (vicino alla parte superiore del DRC-300)		
Disattivato	Nessuna batteria ricaricabile	
Rosso lampeggiante	In attesa di ricarica rapida	
Rosso fisso	Ricarica rapida	
Verde fisso	Ricarica di mantenimento	

Art: 714368-050 Rev. Date: 12-MAR-2024 6-3

Batteria di ricambio (quasi metà di DRC-300)	
Off	Nessuna batteria ricaricabile
Verde	Ricarica di mantenimento
Verde lampeggiante e poi spento	In carica

#### **REQUISITI DI ALIMENTAZIONE**

Il DRC-300 richiede una presa di alimentazione e deve essere utilizzato con l'adattatore di alimentazione di c.a. in dotazione. Con il cavo sdoppiato a Y è possibile utilizzare l'alimentazione del DRC-300 per alimentare la stampante i-STAT (Modello numero PR-300), riducendo il numero di prese elettriche necessarie nell'area di download e stampa.

#### **PRECAUZIONI**

- Il DRC-300 non deve essere utilizzato nell'area del paziente (cioè entro 1,5 metri dal punto in cui si trova fisicamente il paziente stesso).
- Gli utenti non dovranno collegare il DRC-300 a un impianto elettrico per uso medicale.
- Non posizionare oggetti metallici sopra o in prossimità dei contatti di carica dorati esposti.
- Assicurarsi di installare tutti i cavi e gli alimentatori in modo da non determinare rischi di inciampo.
   Montare l'apparecchiatura in modo da non intralciare le vie di passaggio con cavi e accessori. La spina di alimentazione dell'adattatore di c.a. funziona come dispositivo di scollegamento per il DCR-300; quindi la presa di corrente deve essere facilmente accessibile e installata (o posizionata) vicino al DCR-300.
- Per alimentare il DCR-300, utilizzare soltanto l'alimentazione di c.a. in dotazione.
- Soltanto le stampanti APOC in dotazione possono essere collegate alla porta della stampante del DRC-300.
- NON collegare cavo di rete e cavo USB al DRC-300 contemporaneamente.
- Per alimentare il palmare con batterie ricaricabili, utilizzare soltanto batterie ricaricabili e
  attrezzatura di ricarica fornita dal distributore APOC. Altre batterie e caricabatterie possono
  compromettere i risultati dei test ed essere pericolosi per operatori epazienti.
- La caduta del palmare può causare lesioni. Collocare sempre il palmare e le periferiche su una superficie stabile e in una posizione in cui, cadendo, non possa causare lesioni.
- Considerazione sulla sicurezza: Disattivare il TFTP (Trivial File Transfer Protocol) per prevenire download dannosi al DRC e migliorare la sicurezza.

#### **AVVIAMENTO DI CARTUCCE IN PALMARE INSERITO NEL DRC-300**

È possibile avviare tutte le cartucce i-STAT in palmari inseriti nel DCR-300.

#### EFFETTO DEL DRC-300 SULL'INTERVALLO DI TEMPERATURA AMBIENTE DI ESERCIZIO

La temperatura di esercizio per un palmare i-STAT 1 è compresa tra 16 °C e 30 °C. Il DRC-300 e la batteria ricaricabile possono aumentare la temperatura del palmare i-STAT 1 da 2 °C a 3 °C rispetto alla temperatura ambiente se:

- Il palmare è spesso sollevato e riposizionato nel DRC-300
- Quando il palmare si trova nel DRC-300 vengono avviate più cartuce.

6-4 Art: 714368-050 Rev. Date: 12-MAR-2024

#### TRASMISSIONE DATI DA DRC-300 A i-STAT/DE

- 1. Posizionare il palmare nel vano del DRC-300. Se l'allineamento è corretto, la spia di prossimità blu si accenderà e sul palmare viene visualizzato il messaggio "Waiting to Send" (In attesa di invio) finché non si stabilisce la comunicazione con il software i-STAT/DE.
- 2. Quando il palmare stabilisce la comunicazione con il software i-STAT/DE, sul display del palmare appare il messaggio "Communication in Progress" (Comunicazione in corso) e le frecce continueranno a circolare fino al completamento della trasmissione.





Nota: non spostare il palmare fin quando non scompare il messaggio "Communication in Progress".

#### **INFORMAZIONI TRASMESSE**

Le seguenti informazioni sono trasmesse dal palmare i-STAT 1 con ogni record di test:

- Data e ora di esecuzione del test.
- ID operatore e paziente o numero di lotto del fluido del test di qualità.
- Informazioni inserite dall'operatore, per es. numeri di lotto, tipi di campione e codici commento.
- Risultato(i).
- Numero di serie del portatile.
- Utilizzo del conteggio sul portatile.
- Versione integrale del software dell'applicazione sul palmare.
- Software di standardizzazione CLEW nel palmare.

#### RICARICA DELLE BATTERIE PRIMA DELL'USO

Inserire una nuova batteria ricaricabile nel relativo vano sul DRC-300 per quaranta ore. La batteria sarà ricaricata completamente e pronta all'uso. È possibile posizionare un palmare con batterie monouso nel DRC-300 per scaricare i dati finché la batteria ricaricabile non sarà pronta.

#### **DURATA DELLA BATTERIA RICARICABILE**

Se non viene periodicamente ricaricata, una batteria completamente carica si scarica in circa tre mesi. Per evitare che la batteria si scarichi:

- Conservare la batteria ricaricabile in un palmare inserito periodicamente nel DRC-300, o
- Conservare la batteria ricaricabile separatamente nel vano di ricarica esterno del DRC-300.

Art: 714368-050 Rev. Date: 12-MAR-2024 6-5

#### RICARICA DI UNA BATTERIA RICARICABILE INSTALLATA NEL PALMARE

Posizionando un palmare contenente la batteria ricaricabile nel DRC-300 si avvia automaticamente la ricarica della batteria. La spia sopra il DRC-300 apparirà:

- verde (ricarica di mantenimento),
- rossa (ricarica rapida) o
- rossa lampeggiante (in attesa di ricarica rapida).

Nota: Posizionando un palmare con batterie monouso nel DRC-300 non si causa alcun danno.

### RICARICA DI UNA BATTERIA RICARICABILE NELL'APPOSITO VANO ESTERNO

Posizionando una batteria ricaricabile nell'apposito vano esterno si avvia automaticamente la ricarica di mantenimento e la spia vicino al vano di ricarica apparirà verde.

- 1. La batteria è dotata di due etichette: una per l'orientamento nel palmare e una per l'orientamento nel DRC-300. Tenendo l'etichetta del downloader rivolta verso l'alto e i contatti elettrici della batteria rivolti verso i contatti nel vano batteria, inserire la batteria nel vano come mostrato sull'etichetta.
- 2. Per rimuovere la batteria dopo la ricarica, estrarla dal vano.

#### CONFIGURAZIONE DEL DRC i-STAT 1 PER FUNZIONAMENTO IN RETE

Questa sezione comprende le procedure di configurazione del DRC-300 i-STAT 1 per trasmettere dati tra il palmare i-STAT 1 e il PC Data Manager che esegue il software i-STAT/DE.

L'efficace programmazione del DRC-300 i-STAT 1 per il funzionamento in rete richiede il completamento della sequenza di fasi indicata.

**Nota 1:** gli screenshot esemplificativi sono stati rilevati con Windows® XP e sono unicamente a titolo dimostrativo. Le schermate possono apparire in modo diverso.

**Nota 2:** per eseguire le seguenti fasi, può essere necessario effettuare il login al PC Windows con **diritti di amministratore**.

**Nota 3:** l'indirizzo MAC del DRC-300 eventualmente richiesto sarà visualizzato sulla schermata delle impostazioni correnti, riportata sotto il punto 10; informazioni sull'indirizzo MAC potrebbero essere visualizzate come parte del numero di serie sull'etichetta.

**Nota 4:** Le istruzioni sul flusso di lavoro del sistema operativo Windows in questa sezione hanno scopo puramente indicativo. Le istruzioni possono variare in base a specifici sottotipi di sistema operativo.



#### Numero crescente di collegamenti simultanei

Può essere necessario aumentare il numero di collegamenti simultanei tramite il data manager a 256, per mantenere trasmissioni dati al software i-STAT/DE dopo l'installazione di un DRC-300 sulla rete della struttura. L'azione non è applicabile se si utilizza il DRC-300 per comunicazione seriale USB. Seguendo le istruzioni di seguito riportate, sarà possibile aumentare il numero di connessioni simultanee consentite da i-STAT/DE.

6-6 Art: 714368-050 Rev. Date: 12-MAR-2024

#### Clienti i-STAT/DE

i-STAT/DE viene utilizzato con Info HQ, RALS o Data Manager di terzi.

Per maggiori informazioni sul software i-STAT/DE, consultare la *Guida utente i-STAT/DE* su <u>www. globalpointofcare.abbott</u>. Prima di iniziare, fare riferimento al proprio reparto IT, il cui supporto può essere necessario per i punti da 1 a 6.

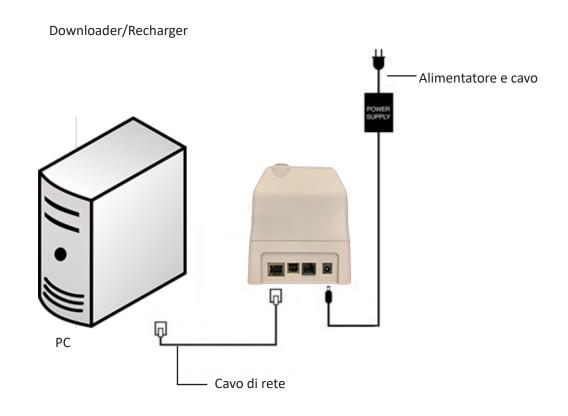
- 1. Identificare il nome del server DE, da usare al punto 2.
- Con Microsoft Edge o Google Chrome, digitare <a href="http://< ServerName">http://< ServerName</a> /istatdesystem nello spazio riservato all'indirizzo, dove <a href="http://serverName">ServerName</a> è il nome del server DE identificato al punto 1, quindi premere ENTER (INVIO).
- 3. Nella pagina i-STAT/DE System—Main/Status (Pagina principale/di stato del sistema i-STAT/DE), selezionare **View/Set Configuration** (Visualizza/Imposta configurazione).
- 4. Nella casella di selezione "Maximum simultaneous connections" (Numero massimo di connessioni simultanee), portare il numero delle connessioni a <256>.
- 5. Fare clic su OK.
- 6. Riavviare il server i-STAT DE, che ripartirà quindi con 256 connessioni.
- 7. È quindi possibile proseguire normalmente al caricamento dei dati.

#### Processo di configurazione di DRC-300

- 1. Preparazione: per ogni DRC-300 da configurare, stabilire:
  - Indirizzo IP (sulla stessa rete del Data Manager PC).
  - Indirizzo gateway.
  - · Subnet Mask.
  - Indirizzo IP del Data Manager.
- **2. NON collegare il DRC-300 a un PC.** In base alle politiche di dominio, può essere necessaria la connettività di rete per accedere alle relative impostazioni TCP/IP.

Art: 714368-050 Rev. Date: 12-MAR-2024 6-7

Nota 2.1: utilizzare un cavo di rete standard. Non è necessario un cavo incrociato.



3. Modificare la configurazione di rete del PC per rilevare il DRC-300.

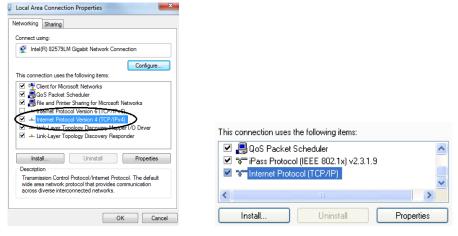
**Windows 10:** Sul PC, fare clic su **Start Icon** (Icona di avvio)  $\rightarrow$  **Settings** (Impostazioni)  $\rightarrow$  **Network and internet** (Rete e internet)  $\rightarrow$  **Change Adapter Options** (Modifica opzioni adattatore).

Windows 11: Sul PC, fare clic su Start Icon (Icona di avvio) → Settings (Impostazioni) → Network and Internet (Rete e internet) → Advanced Network Settings (Impostazioni di rete avanzate) → More Network Adapter Options (Altre opzioni di adattatore di rete)

- 4. Fare clic con il tasto destro del mouse su "Ethernet" e selezionare Properties (Proprietà).
- 5. Nelle proprietà ethernet, verificare che sia selezionata una SOLA versione di Internet Protocol (TCP/IP). Se sono selezionate più versioni, deselezionarle tutte e lasciarne solo UNA. Selezionare TCP/IP e fare clic SU **Properties (Proprietà)**.

6-8 Art: 714368-050 Rev. Date: 12-MAR-2024

6. Registrare tutte le proprietà Internet Protocol (TCP/IP) per uso successivo.

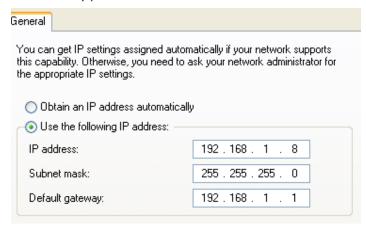


7. Selezionare il pulsante "Use the following IP Address" (Utilizza il seguente indirizzo IP) e inserire i dati riportati di seguito:

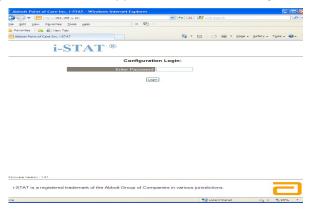
Indirizzo IP: 192.168.1.8

Subnet Mask: 255.255.255.0

Gateway predefinito: 192.168.1.1



- 8. Scollegare il cavo di rete dalla parete e inserirlo dietro il DRC-300, quindi fornire l'alimentazione al DRC-300.
- 9. Utilizzare Microsoft Edge o Google Chrome o un altro browser per navigare a http://192.168.1.10. Apparirà la schermata di login i-STAT di Abbott Point of Care Inc.



Art: 714368-050 Rev. Date: 12-MAR-2024 6-9

**Nota 9.1:** la connessione a internet non è necessaria. Non collegare il computer alla rete della struttura.

Nota 9.2: se la pagina web non compare, effettuare i controlli indicati:

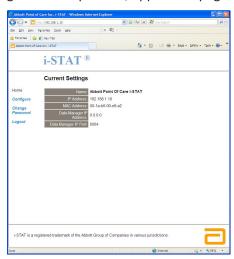
- 1. Verificare che il cavo di rete sia collegato
- 2. Controllare che l'alimentazione sia applicata al DRC-300.
- 3. Controllare le impostazioni proxy per accertare che siano disabilitate.
- 4. Digitare "Internet Options" (Opzioni internet) nella barra di ricerca.
- 5. In Proxy server, deselezionare la casella di spunta Use a proxy server for your LAN (Utilizzare un server proxy per la LAN), se selezionata.
- 6. Ripristinare il DRC-300.

**Nota 9.3:** se la pagina web non compare, se la password per il DRC-300 è stata dimenticata o se le impostazioni dell'indirizzo IP del DRC-300 sono sconosciute, è possibile ripristinare *temporaneamente\** tutte le impostazioni predefinite del DRC-300.

 Collegare il cavo di rete tra il PC e il DRC-300, se non ancora connesso. Premere e tenere premuto il pulsante di ripristino dell'impostazione predefinita (mostrato di seguito) sotto il DRC-300 fornendo alimentazione, finché la spia verde sotto il connettore di rete dietro il DRC-300 non si accende.



- 2. Dopo il ripristino del DRC-300, andare al punto 9 di guesta sezione.
- \*Il DRC-300 mantiene le impostazioni predefinite fino alla disconnessione o al completamento della configurazione.
- 10. Sulla schermata Configuration Login (Login di configurazione) inserire la password e fare clic su **Login.** Se non è stata assegnata una password separata, quella predefinita è "**i-STAT**" ed è case sensitive. Se il login ha esito positivo, apparirà la pagina principale.



6-10 Art: 714368-050 Rev. Date: 12-MAR-2024

Nota 10.1: Abbott Point of Care raccomanda di modificare la password predefinita.

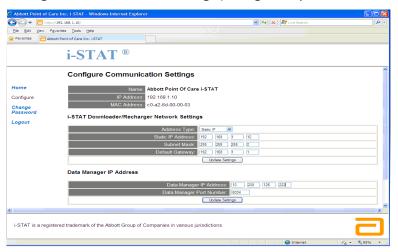
**Nota 10.2:** la sessione terminerà dopo 15 minuti di inattività, dopodiché l'utente dovrà reinserire la password.

Nota 10.3: per modificare la password, eseguire le seguenti fasi:

- In "Current Settings" (Impostazioni correnti), fare clic su **Change Password** (Cambia password).
- Inserire la password esistente e quella nuova due volte in modo identico. Le password devono essere lunghe da 6 a 14 caratteri e contenere soltanto le lettere dalla a alla z, dalla A alla Z, cifre da 0 a 9 e i caratteri "-" (trattino) e "\_" (trattino basso).
- Fare clic su Change Password (Cambia password).

**Nota 10.4:** se in seguito si dimentica la nuova password, si può ripristinare temporaneamente l'impostazione predefinita (i-STAT) resettando il DRC-300 come descritto alla Nota 9.2. **Si osservi tuttavia che ciò provocherà anche il ripristino delle impostazioni internet del downloader.** 

11. In "Current Settings" (Impostazioni correnti), fare clic su **Configure (Configura).** Apparirà la pagina Configure Communication Settings (Configura impostazioni di comunicazione).



- 12. Determinare i seguenti dati specifici del sito per questo DRC-300:
  - Indirizzo IP del DRC-300.
  - Subnet Mask.
  - Indirizzo gateway predefinito.
  - Indirizzo IP del Data Manager.
  - Numero di porta del Data Manager (predefinita 6004).

**Nota 12.1:** configurare innanzitutto il "Data Manager IP Address" (Indirizzo IP Data Manager), seguito da "i-STAT Downloader/Recharger Network Settings" (Impostazioni di rete di i-STAT Downloader/Recharger) per mantenere la connessione al DRC-300 e completare la configurazione.

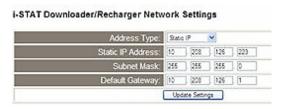
Art: 714368-050 Rev. Date: 12-MAR-2024 6-11

13. Scorrere fino alla sezione "Data Manager IP Address", inserire l'indirizzo IP del Data Manager del DRC-300 e il relativo numero di porta (6004 predefinito) e fare clic su **Update Settings** (Aggiorna impostazioni).



**Nota 13.1:** il "Data Manager IP Address" è l'indirizzo IP del PC in cui è installato il software i-STAT/DE.

- 14. Tornati alla schermata "Current Settings" (Impostazioni correnti), fare clic su Configure.
- 15. Scorrere la sezione "i-STAT Downloader/Recharger Network Settings" (Impostazioni di rete i-STAT Downloader/Recharger) e selezionare il tipo di indirizzo di assegnazione dell'indirizzo IP del DRC-300 configurato:



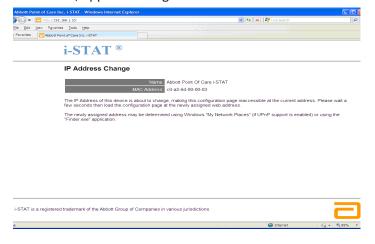
16. Per la configurazione con **indirizzo IP statico**, seguire le istruzioni in **16A.** Per la configurazione con **DCHP**, seguire le istruzioni in **16B**.

Nota 16.1: quando si utilizza la personalizzazione del portatile per Download Locations (Posizioni di download) sono necessari indirizzi IP statici.

**16A.** Per configurare il DRC-300 con un **indirizzo IP statico**, selezionare **"Static IP"** (IP statico) dal menu a tendina **Address Type** (Tipo di indirizzo) e inserire indirizzo IP assegnato, subnet mask e gateway predefinito per il DRC-300, quindi fare clic su **Update Settings** (**Aggiorna impostazioni**).

**16B.** Per utilizzare il server **DHCP**, selezionare **"DHCP"** dal menu a tendina **Address Type** (Tipo di indirizzo) e fare clic su **Update Settings (Aggiorna impostazioni).** 

Al termine, apparirà la seguente schermata.



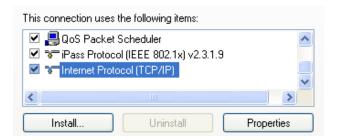
6-12 Art: 714368-050 Rev. Date: 12-MAR-2024

- 17. Per configurare altri DRC-300, collegare il successivo DRC-300 al PC e fornire l'alimentazione al DRC-300, quindi ripetere le fasi da 9 a 16. In alternativa, passare alla fase 18 per ripristinare la configurazione di rete del PC.
- 18. Staccare il cavo Ethernet dal DRC-300 e collegarlo alla rete.

Windows 10: Sul PC, fare clic su Start Icon (Icona di avvio)  $\rightarrow$  Settings (Impostazioni)  $\rightarrow$  Network and Internet (Rete e internet)  $\rightarrow$  Change Adapter Options (Modifica opzioni adattatore).

Windows 11: Sul PC, fare clic su Start Icon (Icona di avvio) → Settings (Impostazioni) → Network and Internet (Rete e internet) → Advanced Network Settings (Impostazioni di rete avanzate) → More Network Adapter Options (Altre opzioni di adattatore di rete)

- 19. Fare clic con il tasto destro del mouse su "Ethernet" e selezionare Properties (Proprietà).
- 20. Selezionare la connessione "Internet Protocol (TCP/IP)" e fare clic sul pulsante Properties (Proprietà).
- 21. Nella scheda **General** (Generale), ripristinare le proprietà Internet Protocol (TCP/IP) delle impostazioni di rete registrate alla fase 6.



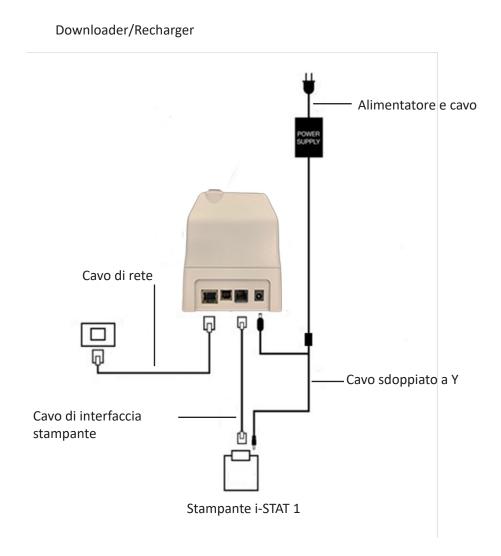
- 22. Controllare il/i protocollo/i di rete supplementare deselezionato/i in precedenza alla fase 5.
- 23. Per collegare il DRC-300 configurato per la trasmissione al Data Manager, seguire le istruzioni nelle sezioni **Cablaggio del downloader/recharger** riportate di seguito.

Art: 714368-050 Rev. Date: 12-MAR-2024 6-13

#### COLLEGAMENTO E CABLAGGIO DEL DRC-300 PER COMUNICAZIONE DI RETE

Lo schema seguente mostra il collegamento della stampante portatile al DRC-300 e del DRC-300 alla rete per la comunicazione con il Data Manager. I componenti necessari sono:

- Cavo di rete.
- Cavo di interfaccia stampante.
- Alimentazione e cavo.
- Cavo sdoppiato a Y (Opzionale).
- Filtro cavo LAN (Abbott L/N 06F23-63) Da utilizzare solo con l'analizzatore wireless i-STAT 1 che contiene il modulo wireless FCC ID: P1405W (Firmware: 6.5.X.X/X.X)



**Nota:** dopo avere configurato e collegato il DRC-300 alla rete della struttura, è possibile visualizzare la relativa pagina di configurazione con Microsoft Edge o Google Chrome e navigare all'indirizzo IP configurato del DRC-300 tramite qualsiasi computer sullo stesso nodo di rete.

6-14 Art: 714368-050 Rev. Date: 12-MAR-2024

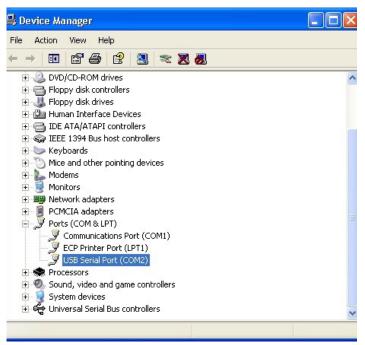
#### CONFIGURAZIONE DEL DRC-300 i-STAT 1 PER FUNZIONAMENTO SERIALE USB

Per installare i driver USB del DRC-300 da utilizzare con l'applicazione JammLite, è necessario eseguire il login su un PC Windows con **diritti di amministratore**. Windows 10 e Windows 11 installano automaticamente i driver per i dispositivi che sono collegati al PC.

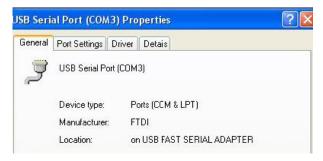
Nota: i-STAT/DE non supporta la connessione seriale diretta.

Per le seguenti istruzioni sono richiesti un PC collegato a internet e i diritti amministrativi per ricevere e installare Windows Updates.

- 1. Fornire alimentazione al DRC-300. Collegare il cavo USB dal DRC-300 al PC.
- 2. Attendere l'installazione del driver "USB Serial Converter" (Convertitore seriale USB) (FT232R USB UART). Quest'azione può richiedere qualche minuto.
- 3. Se l'installazione del driver USB del DRC-300 USB ha esito positivo, potrebbe apparire il messaggio **Device is Ready** (Dispositivo pronto) sulla barra delle applicazioni del PC.
- 4. Fare clic sull'icona Start di Windows, digitare "Device Manager" (Gestione dispositivi), quindi selezionare "Device Manager" (Gestione dispositivi) per visualizzare un elenco di dispositivi. Espandere "Ports (COM & LPT)" per visualizzare l'elenco di tutte le porte COM (come mostrato sopra). La nuova porta del DRC-300 installata si chiama "USB Serial Port" (Porta seriale USB).

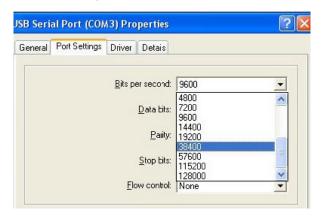


 Fare clic con il tasto destro del mouse sulla voce del dispositivo "USB Serial Port" (Porta seriale USB) e selezionare Properties (Proprietà). Si apre la casella di dialogo "USB Serial Port Properties" (Proprietà porta seriale USB). Selezionare la scheda Port Settings (Impostazioni porta).



Art: 714368-050 Rev. Date: 12-MAR-2024 6-15

6. Con il menu a tendina, impostare i **"Bits per second"** (Bit al secondo) a 38400. Gli altri elenchi a tendina resteranno predefiniti.



7. Fare clic sul pulsante "Advanced" (Avanzate). Con il menu a tendina, modificare il numero di porte al minimo disponibile. Per determinare la disponibilità, visualizzare le porte COM esistenti in Device Manager. Fare doppio clic su **OK**.



8. Chiudere tutte le finestre del Pannello di controllo.

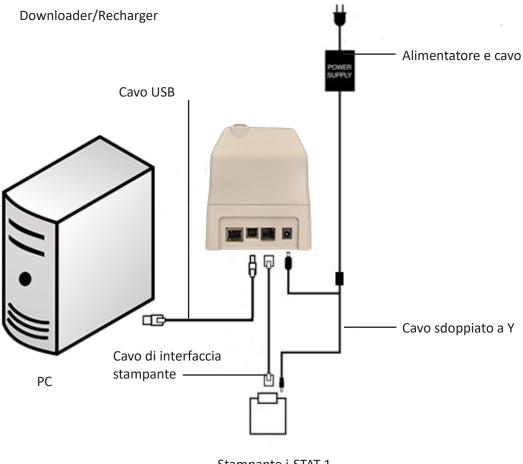
6-16 Art: 714368-050 Rev. Date: 12-MAR-2024

#### COLLEGAMENTO E CABLAGGIO DEL DRC-300 PER COMUNICAZIONE SERIALE USB

**Nota:** per ottenere una trasmissione dati efficace, collegare innanzitutto il cavo USB al DRC-300 e al PC prima di installare o aprire le applicazioni Jammlite.

Lo schema seguente mostra il collegamento del DRC-300 al computer, in cui è installata l'applicazione Jammlite tramite collegamento USB, e il collegamento della stampante portatile al DRC-300 per la comunicazione. I componenti sono:

- Cavo USB.
- Cavo di interfaccia stampante.
- Alimentazione e cavo.
- Cavo sdoppiato a Y (Opzionale).



Stampante i-STAT 1

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

Art: 714368-050 Rev. Date: 12-MAR-2024 6-17

# SOLUZIONE DEI PROBLEMI 11 RELATIVI ALL'ANALIZZATORE

#### Introduzione

Quando rileva un problema reale o potenziale, prima dell'avvio del ciclo di analisi o nel corso dell'analisi stessa, l'analizzatore visualizza un codice di controllo della qualità, unitamente al tipo di problema e all'indicazione su come procedere. Il numero di codice può essere utile per il personale di assistenza tecnica nel caso in cui l'utente non riesca a risolvere il problema. Se non si riesce a risolvere un problema con le procedure descritte nella presente sezione, consultare la parte dedicata al Servizio di assistenza, nella sezione Soluzione dei problemi dell'analizzatore in questo manuale.

**Nota:** le procedure per la soluzione dei problemi relative a risultati e test di controllo della qualità sono descritte nelle rispettive sezioni di questo manuale.

**Nota:** il bollettino tecnico "Messaggi codificati dell'analizzatore", incluso in questo manuale, elenca i codici di controllo della qualità e fornisce indicazioni dettagliate sulla soluzione dei problemi.

#### Attenzione

NON APRIRE L'ANALIZZATORE, o qualunque altro prodotto i-STAT, ed evitare di effettuare procedure non autorizzate. L'apertura di qualunque prodotto i-STAT (analizzatore, simulatore elettronico, stampante o dispositivo di comunicazione), per riparazioni o la soluzione di problemi, può determinare errori nei risultati ottenuti. Nel caso in cui le procedure di soluzione dei problemi descritte in questo manuale o richieste da un tecnico del servizio di assistenza risultino inefficaci, è necessario restituire il prodotto a i-STAT per la riparazione.

## Informazioni necessarie

Prima di contattare il servizio di assistenza, verificare di avere a disposizione le seguenti informazioni:

- Descrizione del problema
- Quando è insorto il problema e quali interventi sono stati eseguiti fino a quel momento per risolverlo
- Numero di serie del componente o dei componenti
- Messaggio e numero di codice visualizzati
- Frequenza del problema
- Versione del software
- Condizioni ambientali
- Risultato dell'ultimo test effettuato con il simulatore elettronico
- Voltaggio delle batterie indicato nella pagina Stato analizzatore

Data rev.: 18-MAR-2024 Art.: 714381-05L 11-1

#### MESSAGGI VISUALIZZATI ALL'AVVIO

#### Descrizione

Ogni volta che si accende l'analizzatore premendo il tasto On/Off, il sistema esegue una serie di controlli automatici. Se rileva un problema da risolvere in un futuro prossimo ma che non influisce sui risultati, visualizza un messaggio di avvertimento. In questo caso, l'operatore deve premere il tasto 1 per continuare la procedura di analisi. Per poter utilizzare nuovamente la funzione di analisi nel caso in cui l'analizzatore sia stato personalizzato per disabilitarla in determinate condizioni, è necessario prima riabilitarla e spegnere l'analizzatore.

Messaggio visualizzato	Spiegazione	Come intervenire
Eseguire test simulatore elettronico	Analizzatore personalizzato per avvertire l'operatore che occorre eseguire un test con il simulatore programmato.	Inserire il simulatore elettronico esterno appena è possibile.
Mem. salv. bassa	Spazio in memoria disponibile per 50 registrazioni di analisi non inviate prima della comparsa del messaggio "Memoria piena".	Inserire l'analizzatore in un Downloader.
Memoria piena	L'analizzatore è personalizzato per avvertire l'operatore che la memoria in cui sono archiviate le registrazioni non inviate è esaurita. Se l'operatore non trasmette le registrazioni delle analisi alla stazione centrale per posto letto, l'analizzatore può impedire l'esecuzione di ulteriori analisi o sovrascrivere i dati più vecchi, a seconda delle impostazioni personalizzate.	Inserire l'analizzatore in un Downloader.
Caricam. Obblig.	L'analizzatore è personalizzato per avvertire l'operatore che occorre eseguire la trasmissione programmata delle registrazioni di analisi alla Centrale dei dati.	Inserire l'analizzatore in un Downloader.
Batteria scarica	La tensione della batteria è scesa a 7,4 volt. La potenza è sufficiente ancora per alcune cartucce; il numero effettivo dipende principalmente dal tipo di cartucce utilizzate. In questa situazione, comparirà l'icona intermittente della batteria anche sulla pagina dei risultati, sulla schermata Test Menu (Menu Test) e sulla schermata Administration Menu (Menu Gestione).	Sostituire le batterie al litio monouso o ricaricare le batterie ricaricabili.
Scad. Software DDMMMYY	ll messaggio compare 15 giorni prima della scadenza del software.	Aggiornare l'analizzatore prima della data di scadenza.

11-2 Art.: 714381-05L Data rev.: 18-MAR-2024

# MESSAGGI VISUALIZZATI DURANTE IL CICLO DI ANALISI E CODICI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ

#### Descrizione

Se rileva un problema durante il ciclo di analisi, l'analizzatore interrompe il ciclo e visualizza un messaggio che indica la natura del problema e la possibile azione correttiva. Se l'analisi viene interrotta a causa di un problema, è necessario correggerlo e spegnere e riaccendere l'analizzatore prima di ripetere l'analisi.

## Condizioni ambientali

I messaggi che seguono indicano generalmente un problema legato all'ambiente circostante o allo stato dell'analizzatore. Queste condizioni sono generalmente benigne e si risolvono una volta eliminato il disturbo.

Messaggio visualizzato	Causa	Azione
Data non valida controllare orologio	L'analizzatore non consente l'impostazione di una data precedente o successiva ai sei mesi di validità del software CLEW.	Premere una sola volta il tasto  Menu per passare al Menu test e una seconda volta per passare al Menu di amministr. Premere 5 per passare alla finestra Imp. Orologio e correggere la data.
Batteria scarica, sostituire la batteria	La carica della batteria non è sufficiente per portare a termine un ciclo di analisi.	Sostituire le batterie al litio monouso o ricaricare le batterie ricaricabili.
Temperatura fuori range, controllare pagina Stato	L'analizzatore misura la temperatura prima di avviare il ciclo di analisi.	Verificare la temperatura indicata sulla finestra Stato analizzatore (del Menu di amministr.). Se la temperatura è inferiore al range di funzionamento, spostare l'analizzatore in un luogo più caldo; se è superiore, spostarlo in un luogo più fresco. Attendere che l'analizzatore si stabilizzi sulla nuova temperatura. Controllare regolarmente la finestra Stato analizzatore.
Software Scaduto Aggiornamento Richiesto	Il software è danneggiato o è scaduto. L'aggiornamento del prodotto per ogni aggiornamento software comprende la data di scadenza.	Verificare che la data impostata sull'analizzatore sia corretta. Aggiornare il software nel caso in cui sia scaduto. Ripetere l'aggiornamento del software nel caso in cui non sia scaduto. Se il messaggio ricompare, consultare la parte dedicata al Servizio di assistenza, alla fine di questa sezione.
Analizzatore interrotto, sostituire la cartuccia	L'analizzatore ha rilevato il mancato completamento dell'elaborazione dell'ultima cartuccia. Questa condizione può verificarsi se la batteria si sta scaricando, la batteria è stata estratta o viene rilevato contatto difettoso quando la cartuccia è ancora inserita nell'analizzatore.	Verificare che le batterie siano inserite correttamente. Accendere l'analizzatore e controllare se è comparso il messaggio di batteria scarica, quindi sostituire o ricaricare le batterie a seconda dei casi.

Data rev.: 18-MAR-2024 Art.: 714381-05L 11-3

### Errore nella cartuccia o nel movimento del fluido

I problemi che seguono indicano generalmente una condizione di errore legata in qualche modo alla cartuccia o al movimento del fluido all'interno della stessa. Si tratta di problemi che possono dipendere dall'operatore o dal campione. Nella maggior parte dei casi, occorre inserire una nuova cartuccia. Se l'errore persiste, soprattutto se riguarda un solo analizzatore, il problema può dipendere dell'apparecchio stesso.

Messaggio visualizzato	Causa	Azione
Errore cartuccia Sostituire la cartuccia	La comparsa di questi codici può essere dovuta a molteplici cause, fra cui problemi che dipendono dal campione, dagli utenti, dalle cartucce o dagli analizzatori. Gli errori isolati o sporadici dipendono nella maggior parte dei casi da un problema del campione (interferenze), da anomalie delle cartucce o da una situazione provocata dall'utente, come ad esempio il contatto delle dita con i contatti delle cartucce, la pressione esercitata al centro della cartuccia o la presenza di bolle nel campione (campioni "schiumosi").	Sostituire la cartuccia. Se lo stesso codice compare più di due volte, il problema può dipendere dall'analizzatore. Se disponibile, provare con un altro analizzatore.
Cartuccia difettosa Sostituire la cartuccia	Questo codice indica che l'analizzatore ha rilevato il liquido sui sensori prima del previsto. Possibili cause:  • Le cartucce sono congelate  • La confezione della soluzione di calibrazione (se applicabile) può aprirsi se l'operatore esercita una pressione eccessiva al centro della cartuccia.	Sostituire la cartuccia. Verificare che le cartucce non siano congelate.
Impossibile posizionare il campione Sostituire la cartuccia	L'analizzatore non ha rilevato il movimento del campione sui sensori. Possibili cause:  Mancata chiusura del tappo a scatto della cartuccia  Presenza di un coagulo nel campione che ne impedisce il movimento  Anomalia della cartuccia	Sostituire la cartuccia.
Il campione non raggiunge il limite di riempimento Sostituire la cartuccia	La cartuccia non è abbastanza piena.	Il campione deve raggiungere il limite di riempimento. Sostituire la cartuccia.
Il campione supera il limite di riempimento Sostituire la cartuccia	La cartuccia è troppo piena.	Il campione ha superato il limite di riempimento. Sostituire la cartuccia.

11-4 Art.: 714381-05L Data rev.: 18-MAR-2024

Errore nella cartuccia o nel movimento del fluido (continua)

Messaggio visualizzato	Causa	Azione	
Campione insuff. Sostituire la cartuccia	Nella maggior parte dei casi, l'errore è dovuto a una quantità insufficiente di campione nella cella di raccolta della cartuccia, ma può essere provocato anche dalla presenza di bolle nel campione.	Sostituire la cartuccia.	
Cartuccia mal inserita Reinserire la cartuccia	Il codice indica che la cartuccia o il simulatore elettronico esterno non è stato inserito fino in fondo.	Reinserire la cartuccia o il simulatore elettronico. Se il problema si ripresenta e/o l'utente è sicuro che la cartuccia e il simulatore siano stati inseriti correttamente, il problema può dipendere dall'analizzatore. Rivolgersi al Servizio di assistenza.	
Test annullato dall'operatore	Nessuna risposta a un prompt di inserimento obbligatorio prima dello spegnimento dell'analizzatore.	Non occorre intervenire. Un operatore con un numero elevato di test annullati può necessitare di ulteriore addestramento.	

# Guasti elettrici o meccanici

I problemi elencati di seguito dipendono da guasti elettronici o meccanici dell'analizzatore.

Messaggio visualizzato	Causa	Azione
Err. Analizzatore Usare il simulatore elettronico	In genere, questi errori dell'analizzatore si risolvono mediante il test con il simulatore elettronico. Questo errore può presentarsi se la cartuccia o il simulatore elettronico non sono stati inseriti in posizione perfettamente orizzontale.	Spingere la cartuccia o il simulatore nella porta per cartucce tenendolo in posizione orizzontale. Questo errore può presentarsi anche in caso di cattivo funzionamento del simulatore elettronico (ad esempio, se è caduto). Sostituire simulatore. Se l'analizzatore supera il test mediante simulatore elettronico, è possibile continuare a utilizzarlo. Se non supera il test o se il codice di controllo della qualità viene visualizzato frequentemente, può essere necessario riparare l'analizzatore.
Errore analizzatore Vedere manuale	Problemi meccanici o elettronici dell'analizzatore che l'apparecchio può non essere in grado di superare.	Eseguire due test con il simulatore elettronico esterno e utilizzare una cartuccia riempita di campione o soluzione di controllo. Se si verifica una condizione di errore, rivolgersi al Servizio di assistenza. In caso contrario, continuare a utilizzare l'analizzatore.
Cartuccia di tipo non accettato Usa un'altra cartuccia	Le ragioni di questa condizione possono essere le seguenti:  L'analizzatore non è riuscito a identificare la cartuccia o il simulatore  Durante l'esecuzione di un test della cartuccia è stato inserito un Simulatore elettronico  Durante l'esecuzione di un test del Simulatore elettronico è stata inserita una cartuccia	Inserire la cartuccia o il simulatore corretti per il test.  Se il messaggio continua ad apparire dopo aver inserito la cartuccia o il simulatore corretti, rivolgersi a i-STAT Technical Services o al proprio Support Services Representative, poiché potrebbe rendersi necessaria la riparazione dell'analizzatore.

Data rev.: 18-MAR-2024 Art.: 714381-05L 11-5

Errore del simulatore interno	Questo errore può presentarsi qualora vi sia un contatto insufficiente fra i contatti dell'analizzatore e le piastre di contatto della cartuccia.	Blocco attivato: riutilizzare la cartuccia con lo stesso analizzatore. Se anche il secondo test ha esito negativo, inserire la cartuccia in un altro analizzatore. Nota: non riutilizzare la cartuccia se sono trascorsi più di tre minuti da quando è stata riempita. Verificare l'analizzatore mediante un simulatore elettronico esterno.
		<b>Blocco disattivato:</b> ripetere l'analisi della cartuccia con un altro analizzatore. Nota: non riutilizzare la cartuccia se sono trascorsi più di tre minuti da quando è stata riempita. Verificare l'analizzatore mediante un simulatore elettronico esterno.

## Assenza di messaggi

Sintomo	Possibile causa	Azione
Dopo il corretto inserimento della cartuccia o dopo che è stato premuto il tasto On/Off, il display rimane vuoto.	Batterie scariche. La tastiera non risponde. Rottura dell'interruttore di avvio interno.	Sostituire le batterie o ricaricarle. Se questa operazione non risolve il problema, reinstallare l'ultima versione di software sull'analizzatore. Se il problema persiste, è necessario far riparare l'analizzatore.
		Se si utilizza la funzione di ricarica dell'analizzatore del Downloader/Recharger i-STAT 1, verificare che il Downloader/Recharger funzioni come previsto. Se si verifica un problema, contattare il rappresentante del supporto e utilizzare le batterie monouso per un uso continuato dell'analizzatore.

Messaggio "Cartuccia bloccata" ancora visualizzato

Sintomo	Possibile causa	Azione
Normalmente, al termine di un ciclo di analisi, l'analizzatore si azzera e sblocca la cartuccia. Se l'analizzatore non riesce ad azzerarsi, sul display resta visualizzato il messaggio "Cartuccia bloccata".	Batterie scariche. Problema meccanico.	Spegnere l'analizzatore o attendere che si spenga da solo, quindi riaccenderlo. Se riesce ad azzerarsi, l'analizzatore sblocca la cartuccia e il messaggio "Cartuccia bloccata" scompare. Se la cartuccia non si sblocca, sostituire o ricaricare le batterie e accendere l'analizzatore. Se il messaggio "Cartuccia bloccata" non scompare, non
		cercare di estrarre la cartuccia ma rivolgersi al Servizio di assistenza.

11-6 Art.: 714381-05L Data rev.: 18-MAR-2024

## Messaggi di avviso

Messaggio visualizzato	Possibile causa	Azione
Cart. non valida. Consultare Ammin.	Il limite dell'intervallo di azione o di riferimento dell'analita, personalizzato mediante i-STAT/DE, è al di fuori dell'intervallo di misurazione dell'analita per la cartuccia testata.	Assicurarsi che i limiti dell'intervallo di azione e di riferimento per l'analita/i siano personalizzati in base ai valori all'interno dell'intervallo di misurazione dell'analizzatore per la/e cartuccia/e testata/e.  Fare riferimento alla sezione Personalizzazione degli intervalli di riferimento e d'azione nella Guida utente i-STAT/DE.
	Codice a barre scansionato da una cartuccia non supportata	Scansionare il codice a barre da una cartuccia supportata contenente gli analiti necessari per effettuare il test.
Lotto scaduto	Il lotto di cartucce testato è scaduto.	Controllare la data di scadenza e ripetere il test utilizzando un lotto di cartucce non scaduto.

 $\ \odot$  2024 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either Abbott or their respective owners.

Data rev.: 18-MAR-2024 Art.: 714381-05L 11-7



## Messaggi codificati dell'analizzatore

Da quando viene acceso a quando viene spento, i-STAT Analyzer esegue una serie di controlli di qualità. Quando viene rilevato un problema, l'analizzatore interrompe il ciclo di analisi e mostra un codice e un messaggio che forniscono indicazioni sulla causa e sul possibile intervento correttivo.

#### Messaggio di causa

Questo messaggio descrive la probabile causa dell'errore del controllo qualità. Per esempio quando viene rilevato l'inserimento di una cartuccia troppo piena l'analizzatore visualizza il messaggio "Il campione supera il limite di riempimento".

#### Messaggio di intervento

Questo messaggio indica l'azione correttiva. Per esempio, se è probabile che il controllo di qualità non venga superato nemmeno al successivo utilizzo dell'analizzatore, compare il messaggio "Utilizzare simulatore elettronico". Se il problema è legato a un operatore o alla cartuccia, compare il messaggio "Sostituire la cartuccia".

#### Codice di causa

Si tratta di un codice numerico associato all'errore verificatosi durante il controllo di qualità. Dato che più codici possono essere associati a un unico messaggio di causa, è essenziale fornire questa informazione quando si contatta il centro di assistenza locale per ulteriore aiuto. I codici vengono memorizzati nella memoria dell'analizzatore insieme ad altre registrazioni e vengono trasmessi alla Centrale dei dati. È possibile visualizzare e stampare l'elenco dei codici.

I codici da 1 a 15 e 95 indicano generalmente un problema legato all'ambiente o allo stato dell'analizzatore. Spesso si tratta di problemi di lieve entità che scompaiono quando si inserisce la cartuccia successiva o il simulatore elettronico, o quando si elimina la causa che li ha provocati.

Numero di codice	Causa/Azione Messaggio visualizzato	Spiegazione
1	Batteria scarica / Sostituire la batteria	La carica della batteria non è sufficiente per portare a termine un ciclo di analisi. Sostituire le batterie al litio monouso dell'analizzatore o ricaricare le batterie ricaricabili.
		Se questo codice appare frequentemente e si stanno utilizzando batterie monouso con l'i-STAT 1 Analyzer, può essere utile sostituirle con delle batterie ricaricabili.

Numero di codice	Causa/Azione Messaggio visualizzato	Spiegazione
2	Temperatura fuori range / Controllare pagina Stato	L'analizzatore sta misurando una temperatura che non rientra nel range di funzionamento. Spostare l'analizzatore in un ambiente la cui temperatura rientri nel range del test eseguito e aspettare che si stabilizzi sulla nuova temperatura. Controllare il valore della temperatura nella pagina Stato.
4, 8	Analizzatore interrotto / Sostituire la cartuccia	L'analizzatore ha rilevato il mancato completamento dell'ultimo ciclo di analisi, che può verificarsi in caso di estrazione della batteria o contatto difettoso quando la cartuccia è ancora inserita nell'analizzatore. Le batterie sono troppo corte e non fanno contatto. Controllare il corretto inserimento delle batterie nell'analizzatore e verificarne il voltaggio sulla pagina Stato dell'analizzatore e sostituire le batterie se sono scariche. NOTA: i risultati del paziente visualizzati prima della comparsa del codice rimangono validi.
11	Data non valida / Controllare orologio nella pagina Stato	Se la data dell'orologio in tempo reale precede la data di emissione programmata nel software applicativo, viene emesso il codice 11. Verificare la data dell'orologio in tempo reale.  All'inizio del test di coagulazione viene controllata la precisione dell'orologio. Se l'orologio non è preciso, viene
12	Software scaduto Aggiornamento richiesto /	emesso il codice 11.  Il software di standardizzazione (CLEW) è scaduto. Scaricare un CLEW valido.
	Vedere il Manuale	La data sull'orologio in tempo reale nell'analizzatore supera la data di scadenza del CLEW. Controllare la data sull'orologio in tempo reale e regolarla secondo necessità.
13	CLEW non valido Aggiornamento richiesto / Vedere il Manuale	Il software di standardizzazione (CLEW) è corrotto o non compatibile con il software applicativo (JAMS), oppure non è presente alcun CLEW nell'analizzatore. Scaricare un CLEW valido.
		Se questo codice viene generato dopo un aggiornamento del software e l'applicazione di personalizzazione è abilitata nel gestore dati, modificare la versione CLEW nel profilo di personalizzazione alla versione più recente e trasmettere nuovamente il profilo all'analizzatore.
14	Errore analizzatore / Vedere manuale	Il profilo di personalizzazione è corrotto. Scaricare gli analizzatori nel Data Manager. Se il codice 14 riappare, contattare la società di riferimento locale per l'assistenza.
15	Il codice a barre non corrisponde al tipo di cartuccia	La cartuccia identificata tramite il codice a barre non corrisponde alla cartuccia inserita. Utilizzare un'altra cartuccia, facendo attenzione a scansionare il codice a barre dal tipo di cartuccia specifico in uso sull'analizzatore.
95	Test annullato dall'operatore	Questo messaggio compare nelle registrazioni di analisi memorizzate in caso di spegnimento dell'i-STAT 1 Analyzer prima che siano state inserite informazioni obbligatorie.

2 Art: 714260-05V Rev. Date: 18-MAR-2024

I seguenti codici sono associati alla cartuccia o al movimento del fluido all'interno della cartuccia. Si tratta di problemi che possono dipendere dall'operatore o dal campione. Nella maggior parte dei casi, occorre inserire una nuova cartuccia. Se l'errore persiste, soprattutto se riguarda un solo analizzatore, il problema può dipendere dell'apparecchio stesso.

Numero di codice	Causa/Azione Messaggio visualizzato	Spiegazione
17-19	Nessuna coagulazione rilevata / Vedere manuale	Durante il ciclo di test di coagulazione non è stato rilevato alcun coagulo. Analizzare un'altra cartuccia. Se il codice ricompare, analizzare il campione con una metodologia alternativa.
22, 25	Errore cartuccia / Sostituire la cartuccia	Questi codici compaiono solo in presenza di cartucce per la coagulazione quando la miscelazione del campione con il reagente è compromessa. Il problema può essere dovuto ad un campione insufficiente o coagulato, oppure alla presenza di bolle d'aria nel campione.
24	Errore cartuccia / Sostituire la cartuccia	La resistenza elettrica del fluido calibrante (Rcal) utilizzato per verificare la concentrazione di elettroliti non rientra nelle specifiche. Il problema potrebbe essere stato provocato dalla rottura della sacca del calibrante molto prima dell'esecuzione del test e dalla conseguente evaporazione del calibrante che determina una maggiore concentrazione degli elettroliti.
		Oltre alla concentrazione degli elettroliti, la resistenza elettrica del fluido di calibrazione è influenzata anche dalla temperatura, dall'altezza e dalla larghezza del segmento dei fluidi sovrastante il sensore conduttometrico. L'analizzatore è responsabile della temperatura, ma l'altezza e la larghezza del segmento dei fluidi possono variare a seconda del lotto di cartucce. L'analizzatore è programmato per compensare le variazione da lotto a lotto conservando una media di elaborazione delle resistenze ricavata dalle cartucce più recenti. A volte la differenza tra i valori Rcal di due lotti di cartucce è tale da causare l'emissione del codice 24 nel momento in cui vengono utilizzate le prime cartucce del nuovo lotto. Gli errori del Codice 24 scompaiono non appena si regola la media di elaborazione. Se però il codice 24 si ripresenta dopo più di 3 esecuzioni con la cartuccia su ciascun analizzatore, contattare il centro di assistenza locale.
26	Errore cartuccia / Sostituire la cartuccia	Questo codice compare in presenza di un errore del controllo di qualità specifico per la coagulazione: attivazione prematura del substrato, livelli di substrato insolitamente bassi o movimento del fluido non valido.

Rev. Date: 18-MAR-2024 Art: 714260-05V 3

Numero di codice	Causa/Azione Messaggio visualizzato	Spiegazione
20, 27-29, 32, 33, 40, 41, 45, 87	Errore cartuccia / Sostituire la cartuccia	Questi codici identificano problemi con la cartuccia; ad esempio: flusso anticipato o ritardato del fluido di calibrazione, assenza di flusso oppure disturbi nei segnali del fluido di calibrazione. L'emissione dei codici 20, 27, 41 e 87 può essere causata da un contatto insufficiente, che può talvolta essere corretto condizionando i contatti con una cartuccia di pulizia in ceramica. La procedura di condizionamento è descritta alla fine di questo bollettino.
		La percentuale del codice di controllo di qualità 45 può essere aumentata quando le cartucce vengono utilizzate senza attendere tempo sufficiente per equilibrarle a temperatura ambiente. Per ridurre il numero di codici di controllo di qualità, rivedere le condizioni di conservazione delle cartucce i-STAT e attendere tempo sufficiente affinché le cartucce refrigerate si equilibrino a temperatura ambiente.
42, 43	Errore cartuccia / Sostituire la cartuccia	Questi codici segnalano che il sensore conduttometrico (codice 42) o il sensore amperometrico (codice 43) non rientra nelle specifiche. Il problema potrebbe essere causato dalla perforazione dell'involucro del calibrante, dalla presenza di sporcizia sulle piastre di contatto della cartuccia o sul connettore dell'analizzatore.
79-81	Errore cartuccia / Sostituire la cartuccia	L'emissione di questi codici è determinata da un cattivo contatto tra le sonde termiche dell'analizzatore e l'area metallizzata sul retro dei chip della cartuccia. Le possibili cause sono: insufficiente metallizzazione dei chip, presenza di impurità sulla parte metallizzata o di sonde termiche rotte o piegate nell'analizzatore.
21	Cartuccia difettosa / Sostituire la cartuccia	Questo codice indica che l'analizzatore ha rilevato il liquido sui sensori prima del previsto. Possibili cause: uso improprio delle cartucce (pressione esercitata al centro della cartuccia), cattive condizioni di conservazione delle cartucce (congelamento) o impiego di una cartuccia usata.
31, 34, 44	Impossibile posizionare il campione / Sostituire la cartuccia	L'analizzatore non ha rilevato il movimento del campione sui sensori. L'errore potrebbe essere causato dalla presenza di un coagulo nel campione (specialmente nei neonati), dalla mancata chiusura del tappo a scatto della cartuccia o da un'anomalia della cartuccia.

4 Art: 714260-05V Rev. Date: 18-MAR-2024

Numero di codice	Causa/Azione Messaggio visualizzato	Spiegazione
35, 36	Il campione non raggiunge il limite di riempimento / Sostituire la cartuccia	La cartuccia non è abbastanza piena. Il campione deve raggiungere il limite di riempimento. Sostituire la cartuccia.
30, 37	Il campione supera il limite di riempimento / Sostituire la cartuccia	La cartuccia è troppo piena. Il campione ha superato il limite di riempimento. Sostituire la cartuccia.
38, 39	Campione insufficiente / Sostituire la cartuccia	Nella maggior parte dei casi, l'errore è dovuto a una quantità insufficiente di campione nella cella di raccolta della cartuccia, ma può essere provocato anche dalla presenza di bolle nel campione. Sostituire la cartuccia e assicurarsi che la quantità di campione nella cella di raccolta sia sufficiente.
46	Errore cartuccia / Sostituire la cartuccia	L'analizzatore non ha rilevato il movimento del campione sui sensori. L'errore potrebbe essere causato dalla presenza di un coagulo nel campione (specialmente nei neonati), dalla mancata chiusura del tappo a scatto della cartuccia o da un'anomalia della cartuccia.
47	Cartuccia mal inserita / Reinserire la cartuccia	Il codice indica che la cartuccia o il simulatore elettronico non sono stati inseriti fino in fondo. Reinserire la cartuccia o il simulatore elettronico. Se il problema persiste e/o l'utente è sicuro che la cartuccia o il simulatore siano stati inseriti correttamente, il problema può dipendere dall'analizzatore. Contattare il centro di assistenza locale per ulteriore aiuto.
48	Errore analizzatore / Vedere manuale	Questo codice indica un problema di inserimento della cartuccia o del simulatore elettronico. Spingere la cartuccia o il simulatore nella porta per cartucce in posizione orizzontale. Se il problema persiste e l'utente è sicuro che la cartuccia o il simulatore siano stati inseriti correttamente, il problema può dipendere dall'analizzatore. Contattare il centro di assistenza locale per ulteriore aiuto.
23, 49	Contatto inadeguato / Vedere il manuale	Il codice 23 potrebbe essere causato da scarso contatto tra i perni di contatto dell'analizzatore e i cuscinetti di contatto del sensore della cartuccia.  Il codice 49 potrebbe essere generato da scarso contatto tra i perni di contatto dell'analizzatore e i cuscinetti di contatto del chip di identificazione della cartuccia.
		Questi codici di controllo qualità possono a volte essere corretti eseguendo il condizionamento dei perni di contatto dell'analizzatore usando la cartuccia di condizionamento in ceramica. La procedura di condizionamento è descritta alla fine di questo bollettino.
		<b>Nota</b> : se non si dispone di una cartuccia di condizionamento in ceramica, contattare il centro di assistenza locale.

Rev. Date: 18-MAR-2024 Art: 714260-05V 5

Numero di codice	Causa/Azione Messaggio visualizzato	Spiegazione
50	Errore analizzatore / Utilizzare simulatore elettronico	Il motore è rimasto in funzione troppo a lungo. Il problema potrebbe non essere rilevato se si utilizza un simulatore. Utilizzare il simulatore e se l'analizzatore supera il test, eseguire l'elaborazione di una cartuccia per verificare se il codice di errore si ripresenta. In caso contrario, continuare a utilizzare l'analizzatore. Se il codice si ripresenta, contattare il centro di assistenza locale per ulteriore aiuto.
		Se l'i-STAT 1 Analyzer viene utilizzato per analisi immunodiagnostiche, questo codice può indicare un contatto insufficiente tra l' i-STAT 1 Analyzer e la cartuccia. Questo problema può essere talvolta risolto condizionando i pin dell'analizzatore con una cartuccia di condizionamento in ceramica. La procedura di condizionamento è descritta alla fine di questo bollettino.
		<b>Nota:</b> se non si dispone di una cartuccia di condizionamento in ceramica, contattare il centro di assistenza locale.
		I codici 126 e 128 possono talvolta indicare problemi di collegamento elettrici. Se questi tre codici (50, 126 e 128) vengono visualizzati ripetutamente in un breve intervallo di tempo, è consigliabile richiedere un controllo accurato o la sostituzione dell'analizzatore.
		In alcuni casi questo codice viene visualizzato anche quando si utilizzano cartucce per analisi immudiagnostiche.
51	Errore analizzatore / Utilizzare simulatore elettronico	Il motore è rimasto in funzione troppo a lungo. Utilizzare un simulatore. Se l'errore si è verificato durante l'impiego di una cartuccia ACT, eseguire anche l'elaborazione di una cartuccia. Se il codice di errore non si ripresenta, continuare a utilizzare l'analizzatore. In alcuni casi, anche una condizione di batteria scarica può provocare la visualizzazione di questo errore anziché del codice 1. Provare ad utilizzare delle batterie nuove. Se il codice si ripresenta, contattare il centro di assistenza locale per ulteriore aiuto.
52	Errore analizzatore / Utilizzare simulatore elettronico	Il motore è andato in stallo mentre era in funzione. Usare un simulatore. Se l'errore si è verificato durante l'impiego di una cartuccia ACT, eseguire anche l'elaborazione di una cartuccia. Se il codice di errore non si ripresenta, continuare a utilizzare l'analizzatore. Se il codice si ripresenta, contattare il centro di assistenza locale per ulteriore aiuto.
58-62	Errore analizzatore / Utilizzare simulatore elettronico	Solitamente questi errori dell'analizzatore si risolvono e vengono rilevati mediante il test con il simulatore elettronico. Se l'analizzatore supera il test mediante simulatore elettronico, è possibile continuare a utilizzarlo. In caso contrario, controllare il voltaggio della batteria ed eseguire un nuovo test sull'analizzatore usando un altro simulatore per escludere eventuali problemi al simulatore. Se il codice persiste, contattare il centro di assistenza locale per ulteriore aiuto.

6 Art: 714260-05V Rev. Date: 18-MAR-2024

Numero di codice	Causa/Azione Messaggio visualizzato	Spiegazione
53, 55-57, 63, 65-68,	Errore analizzatore / Vedere manuale	Problemi meccanici o elettronici dell'analizzatore che l'apparecchio può non essere in grado di superare.
72-74, 82, 83-85, 86, 89-94, 96, 97		I Codici 82 e 92 si riferiscono generalmente a problemi sui trasduttori di pressione dell'analizzatore. Se questi codici persistono, contattare il centro di assistenza locale per ulteriore aiuto.
		I codici 83 e 84 indicano un errore hardware nell'analizzatore wireless i-STAT 1. Se tali codici si presentano ripetutamente, rivolgersi al servizio clienti per ottenere ulteriore assistenza.
		La percentuale del codice di controllo di qualità 55 può essere aumentata quando le cartucce vengono utilizzate senza attendere tempo sufficiente per equilibrarle a temperatura ambiente. Per ridurre il numero di codici di controllo di qualità, rivedere le condizioni di conservazione delle cartucce i-STAT e attendere tempo sufficiente affinché le cartucce refrigerate si equilibrino a temperatura ambiente.
		Il codice 56 viene visualizzato quando l'analizzatore rileva disturbi nel circuito termico. Questi disturbi possono essere causati da interferenze elettroniche. Se viene visualizzato questo codice, spostare l'analizzatore in un luogo diverso, lontano dalle possibili fonti di interferenza. Se il codice viene nuovamente visualizzato dopo lo spostamento, è necessario far riparare l'analizzatore.
		Il codice 86 può verificarsi quando un i-STAT Analyzer viene tenuto in un Downloader/Recharger i-STAT senza ventilazione adeguata. Il problema si risolve solitamente spostanto il Downloader/Recharger in una posizione aperta, libera da ostruzioni e lontana da fonti di calore esterne come griglie di radiatori o altre apparecchiature elettroniche. Se il codice persiste, o se compare il codice 86 con l'analizzatore i-STAT 1 senza un Downloader/Recharger, contattare il centro di assistenza locale per ulteriore aiuto.
		Per gli altri codici, effettuare due volte l'analisi con il simulatore elettronico, quindi analizzare un campione con la cartuccia. Se l'analizzatore supera il test con il simulatore e il test con il campione non determina l'emissione di un codice di controllo della qualità, continuare a utilizzare l'analizzatore. Se l'analizzatore non supera il test del simulatore e/o se compare un codice di qualità durante l'esecuzione campione, contattare il centro di assistenza locale per ulteriore aiuto.

Rev. Date: 18-MAR-2024 Art: 714260-05V 7

Numero di codice	Causa/Azione Messaggio visualizzato	Spiegazione
69	Cartuccia di tipo non accettato / Usa un'altra cartuccia	Le ragioni di questa condizione possono essere le seguenti:  • L'analizzatore non è riuscito a identificare la cartuccia o il simulatore
		<ul> <li>Durante l'esecuzione di un test della cartuccia è stato inserito un Simulatore elettronico</li> </ul>
		<ul> <li>Durante l'esecuzione di un test del Simulatore elettronico è stata inserita una cartuccia</li> </ul>
		Inserire la cartuccia o il simulatore corretti per il test.
		Se il messaggio continua ad apparire dopo aver inserito la cartuccia o il simulatore corretti, rivolgersi a i-STAT Technical Services o al proprio Support Services Representative, poiché potrebbe rendersi necessaria la riparazione dell'analizzatore.

I codici da 120 a 138 e da 142 a 151 indicano un problema durante l'uso di una cartuccia per test immunodiagnostici. Nella maggior parte dei casi il problema è dovuto ad una cartuccia usata e può essere risolto impiegando una nuova cartuccia.

Numero di codice	Causa/Azione Messaggio visualizzato	Spiegazione
120-122, 124, 125, 133, 144, 148	Errore cartuccia / Sostituire la cartuccia	Questi codici indicano un problema dovuto al trasferimento del fluido di analisi durante un'analisi con cartuccia. Sostituire la cartuccia.
123	Errore cartuccia / Sostituire la cartuccia	Il controllo della qualità durante l'analisi mediante cartuccia non ha rilevato la presenza di reagenti immuno. Sostituire la cartuccia.
126	Errore cartuccia / Sostituire la cartuccia	Il controllo della qualità durante l'analisi mediante cartuccia non ha verificato l'integrità del fluido da analizzare. Tuttavia, questo codice può essere anche causato da una connessione elettrica difettosa tra l'i-STAT 1 Analyzer e la cartuccia. Questo problema può essere talvolta risolto condizionando i pin dell'analizzatore con una cartuccia di condizionamento in ceramica. La procedura di condizionamento è descritta alla fine di questo bollettino.  Nota: se non si dispone di una cartuccia di condizionamento in ceramica, contattare il centro di assistenza locale.  I codici 50 e 128 possono talvolta indicare problemi di
		collegamento elettrici. Se questi tre codici (50, 126 e 128) vengono visualizzati ripetutamente in un breve intervallo di tempo, è consigliabile richiedere la sostituzione dell'analizzatore.
127	Errore cartuccia / Sostituire la cartuccia	È stato rilevato un sensore bagnato prima del trasferimento del campione iniziale. Cartuccia troppo piena o usata. Sostituire la cartuccia.

8 Art: 714260-05V Rev. Date: 18-MAR-2024

Numero di codice	Causa/Azione Messaggio visualizzato	Spiegazione
128, 131, 132, 134, 135 - 138	Errore cartuccia / Sostituire la cartuccia	Molto spesso questi codici sono associati allo scarso riempimento di una cartuccia per saggio immunologico, alla presenza di bolle nel campione o all'inserimento troppo brusco di una cartuccia nell'analizzatore.
		Linee guida per un corretto riempimento:
		<ol> <li><u>Scartare</u> (sempre) 1 drop (goccia) dal dispositivo di erogazione per eliminare eventuali bolle non visibili.</li> </ol>
		<ol> <li><u>Tenere sospesa</u> una singola drop (goccia) leggermente più grande del pozzetto target rotondo.</li> </ol>
		3. <u>Rilasciare</u> 1 (sola) drop (goccia)a contatto con il pozzetto target rotondo e attendere che la cartuccia prelevi il campione.
		<ol> <li>Accertarsi che il volume del campione sia pari alla parte superiore del segno di riempimento.</li> </ol>
		5. <b>Chiudere</b> la cartuccia.
		Linee guida per l'inserimento della cartuccia:
		<ol> <li>Dopo avere chiuso la cartuccia, afferrarla per l'inserimento.</li> </ol>
		<ul> <li><u>Design con punto di presa originale</u>: afferrare la chiusura tra il pollice e l'indice. La chiusura è dotata di un'apposita rientranza per il pollice.</li> </ul>
		<ul> <li><u>Cartuccia con punto di presa grande</u>: afferrare il punto di presa tra il pollice e l'indice.</li> </ul>
		Inserire delicatamente la cartuccia nell'analizzatore fino a sentire un leggero clic.
129, 142, 143	Errore cartuccia / Sostituire la cartuccia	L'analizzatore ha rilevato la presenza di liquidi nel campione. Sostituire la cartuccia.
130	Errore cartuccia / Sostituire la cartuccia	L'analizzatore ha rilevato la presenza di bolle d'aria nel segmento di campione. Sostituire la cartuccia.

Rev. Date: 18-MAR-2024 Art: 714260-05V 9

Numero di codice	Causa/Azione Messaggio visualizzato	Spiegazione
145	Errore cartuccia / Sostituire la cartuccia	L'analizzatore non ha rilevato l'arrivo del liquido dopo il movimento del campione iniziale. Ciò può essere dovuto a:
		Perdita nella cartuccia.
		<ul> <li>La cartuccia non è stata chiusa completamente.</li> <li>Verificare che la chiusura sia perfettamente bloccata prima di inserire la cartuccia nell'analizzatore.</li> </ul>
		<ul> <li>Riempimento della cartuccia insufficiente. Dal momento in cui una singola goccia del campione entra a contatto con il pozzetto target, le cartucce per saggio immunologico si riempiono automaticamente assorbendo il campione a una velocità fissa. Eventuali tentativi di iniettare il campione nella cartuccia o di aggiungere altro campione nel pozzetto target non rendono più veloce il riempimento della cartuccia. Attendere che il campione raggiunga il segno di riempimento, quindi chiudere la cartuccia.</li> </ul>
146	Errore cartuccia / Sostituire la cartuccia	Cartuccia troppo piena. Ripetere il test.
147	Errore analizzatore / Vedere manuale	Prima di effettuare un'analisi con una cartuccia per test immunodiagnostici, è necessario verificare che l'i-STAT 1 Analyzer:  • Riporti il simbolo
149, 150, 151	Errore cartuccia / Sostituire la cartuccia	L'analizzatore ha rilevato un flusso di dati anomalo nei dati inviati la cartuccia. Sostituire la cartuccia.
		Per BNP: se viene visualizzato il codice 150 quando si utilizza un campione di sangue intero, è consigliabile centrifugare il campione e di ripetere il test con il plasma risultante.

Un codice nell'intervallo 165–175 indica un errore durante il ciclo di coagulazione con la cartuccia. In ogni caso, la cartuccia è esaurita ed è necessario utilizzare un'altra cartuccia.

Numero di codice	Causa/Azione Messaggio visualizzato	Spiegazione
165	Errore cartuccia / Utilizzare un'altra cartuccia	Questo codice indica che l'analizzatore ha rilevato la presenza di fluido sui sensori prima del dovuto. Possibili cause: l'utente sta tentando di analizzare una cartuccia usata oppure l'utente non ha fatto equilibrare la cartuccia a temperatura ambiente prima di aprire la busta della cartuccia. (Prima di aprire la busta della cartuccia, è necessario fare equilibrare le singole cartucce per 5 minuti a temperatura ambiente oppure la scatola di cartucce per 1 ora.)
166	Errore cartuccia / Utilizzare un'altra cartuccia	Il campione è giunto sui sensori troppo tardi. Ciò può indicare che la cartuccia è stata riempita in modo insufficiente o che era presente una bolla nel campione. Provare con un'altra cartuccia.

10 Art: 714260-05V Rev. Date: 18-MAR-2024

Numero di codice	Causa/Azione Messaggio visualizzato	Spiegazione
167	Errore cartuccia / Utilizzare un'altra cartuccia	Il campione è giunto sui sensori troppo presto. Ciò può indicare che la cartuccia è stata riempita eccessivamente. Provare con un'altra cartuccia.
170	Errore cartuccia / Utilizzare un'altra cartuccia	Un valore di resistenza rilevato durante il ciclo di test è risultato troppo elevato. Provare con un'altra cartuccia.
171-175	Errore cartuccia / Utilizzare un'altra cartuccia	L'analizzatore ha rilevato una bolla al di sopra o in prossimità dei sensori. Provare con un'altra cartuccia.

## I seguenti codici di errore sono riconducibili al simulatore elettronico.

Codice	Spiegazione	Come intervenire
Codice numerico	Vedere Messaggi codificati dell'analizzatore.	Vedere Messaggi codificati dell'analizzatore.
L	Canale potenziometrico fuori dai limiti. L'errore può verificarsi in caso di accumulo di umidità sui contatti all'interno dell'analizzatore quando quest'ultimo subisce alterazioni della temperatura ambiente.	Contattare il centro di assistenza locale per ulteriore aiuto.
G	Canale amperometrico fuori dai limiti. L'errore può verificarsi se il simulatore esterno non viene inserito orizzontalmente.	Contattare il centro di assistenza locale per ulteriore aiuto.
R, r	Valore di resistenza sul canale conduttometrico fuori dai limiti.	Contattare il centro di assistenza locale per ulteriore aiuto.
t	Errore della sonda termica.	Contattare il centro di assistenza locale per ulteriore aiuto.
В	Canale potenziometrico fuori dai limiti.	Contattare il centro di assistenza locale per ulteriore aiuto.

Rev. Date: 18-MAR-2024 Art: 714260-05V 11

**NOTA:** ogni volta che compaiono dei codici ripetitivi che non possono essere affrontati o corretti mediante la formazione, contattare il centro di assistenza locale per ulteriore aiuto.

# PROCEDURA PER L'USO DI UNA CARTUCCIA DI CONDIZIONAMENTO IN CERAMICA i-STAT CCC PER IL CONDIZIONAMENTO DEI PIN DELL'ANALIZZATORE

Numero fase	Spiegazione
Utilizzare un simulatore elettronico esterno.	Se l'analizzatore è configurato per l'uso di un simulatore elettronico interno, modificare l'impostazione per utilizzare un simulatore elettronico esterno. L'uso di un simulatore elettronico esterno previene l'attivazione del ciclo del simulatore interno durante il processo di ripristino dei pin ed evita che il processo possa interrompersi prima della conclusione.
Utilizzare la cartuccia in ceramica (CCC) due volte.	Avviare il ciclo della cartuccia come se si trattasse del ciclo di un simulatore elettronico esterno. Lo strumento identifica la cartuccia di condizionamento in ceramica (CCC) come simulatore elettronico esterno e visualizza un codice di errore del simulatore (ad esempio rRGL) al termine del ciclo. Ignorare il codice, poiché tale condizione rientra nella normalità.
3. Aggiornare il registro d'uso della cartuccia in ceramica (CCC).	Il registro è riportato alla pagina 3 del bollettino tecnico "Istruzioni per il ripristino degli analizzatori che visualizzano *** per l'ematocrito ed il Codice di controllo della qualità 23", fornito con la cartuccia di condizionamento (CCC). L'aggiornamento del registro d'uso permette di tenere traccia del numero di cicli di condizionamento dei pin effettuati con la striscia in ceramica della cartuccia CCC. Se necessario, sostituire o invertire la fascia in ceramica in modo che la cartuccia CCC sia nuovamente pronta per l'uso.
4. Rimettere in funzione l'analizzatore.	

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

12 Art: 714260-05V Rev. Date: 18-MAR-2024

## CONTROLLO DELLA QUALITÀ 12

#### **PANORAMICA**

Le istruzioni del sistema di qualità del produttore (MQSI) rappresentano le informazioni necessarie per assicurare risultati di qualità (accurati, precisi e affidabili) in base alle caratteristiche specifiche del sistema i STAT.

Tre caratteristiche tecnologiche chiave del sistema i-STAT sono alla base del MQSI:

- 1. Le cartucce per uso singolo sono stabili se stoccate correttamente.
- 2. Il sistema è stato progettato in modo che qualsiasi influenza dell'utente sul processo analitico venga rilevata e segnalata.
- 3. Le prestazioni del lettore portatile sono verificate da una combinazione di controlli procedurali e controlli di qualità automatizzati durante ogni evento di prova, integrati da un controllo elettronico della qualità.

### ISTRUZIONI PER IL SISTEMA DI QUALITÀ DEL PRODUTTORE

Eseguire il controllo qualità giornaliero con il simulatore elettronico

Controllare ogni lettore portatile con il simulatore elettronico, utilizzando il simulatore interno o esterno, una volta ogni giorno di utilizzo.

Controllare i lettori portatili nuovi o sostitutivi con il simulatore elettronico Utilizzare il simulatore elettronico, interno o esterno, per verificare il funzionamento di un lettore portatile nuovo o sostitutivo prima dell'uso.

Il simulatore elettronico interno si attiverà automaticamente la prima volta che viene utilizzato un lettore portatile nuovo o sostitutivo e dopo ogni 24 ore di utilizzo in seguito. Il lettore portatile può essere personalizzato per ricordare all'operatore di eseguire il test del simulatore (Analizzatore i-STAT 1) o di utilizzare automaticamente il simulatore (Analizzatore i-STAT 1) più frequentemente come richiesto o desiderato.

Controllare
la striscia di
temperatura
per una nuova
spedizione di
cartucce

Verificare che le temperature di transito siano state soddisfacenti leggendo la striscia di temperatura inclusa in ogni contenitore di spedizione.

Art: 714376-05W Rev. Date: 13-MAR-2024 12-1

# Assicurare un corretto stoccaggio della cartuccia

- Assicurarsi che le condizioni di stoccaggio refrigerato per le cartucce stoccate siano comprese nell'intervallo 2-8 °C (35-46 °F).
- Assicurarsi che le cartucce non siano esposte a temperature superiori a 30 °C (86 °F).
- Assicurarsi che le cartucce non siano utilizzate dopo la data di scadenza stampata sulla singola confezione e scatola.
- Assicurarsi che le cartucce non siano esterne al frigorifero per un periodo di tempo superiore a quello indicato sulla scatola della cartuccia.
- Assicurarsi che una cartuccia sia utilizzata immediatamente dopo essere stata rimossa dalla relativa confezione.
- Assicurarsi che una cartuccia prelevata dall'immagazzinamento refrigerato possa rimanere nella propria confezione a temperatura ambiente per 5 minuti prima dell'uso o che una scatola di cartucce sia a temperatura ambiente per un'ora prima dell'uso.

# Assicurarsi che sia eseguito il controllo della sonda termica

Assicurarsi che il controllo della sonda termica sia eseguito ogni 6 mesi su ciascun lettore portatile. Questo controllo può essere eseguito insieme agli aggiornamenti software dell'analizzatore. Vedere *Controllo della sonda termica—Procedura per lettori portatili* in questa sezione.

## Formare il personale

#### Evitare errori pre- e post-analitici:

Assicurarsi che gli utenti siano formati per evitare errori pre-analitici come quelli associati alla raccolta dei campioni, a ritardi nei test, a miscelazione dei campioni inadeguata, nonché errori post-analitici (report e comunicazione dei risultati).

## Aggiornare il software

- 1. Aggiornare il software di sistema i-STAT come fornito da Abbott Point of Care (APOC).
- 2. Controllare il lettore portatile con il simulatore elettronico esterno dopo gli aggiornamenti software.
- 3. Verificare la lettura della sonda termica.

12-2 Art: 714376-05W Rev. Date: 13-MAR-2024

#### PROCEDURA PER I CONTROLLI DI TEST

#### Prerequisiti

- Assicurarsi che i test di controllo qualità siano eseguiti dal menu Quality Test (Test di qualità) ai fini della documentazione e della revisione.
- Eseguire la scansione del codice a barre della cartuccia prima di aprire la sacca della cartuccia.
- Verificare che controlli, cartucce e lettori portatili siano alla stessa temperatura ambiente.
- 1. Premere per attivare il lettore portatile.
- 2. Premere  $MENU \rightarrow 3 \rightarrow 1$  per i campioni di controllo.
- 3. Seguire le istruzioni visualizzate sul lettore portatile.
- 4. Eseguire la scansione del numero di lotto riportato sulla sacca della cartuccia.
  - Posizionare il codice a barre a 3-9 pollici (8-23 cm) dalla finestra dello scanner sul lettore portatile.
  - Tenere premuto (SCAN) per attivare lo scanner.
  - Allineare la luce rossa del laser in modo che copra tutto il codice a barre.
  - Alla lettura corretta del codice a barre, il lettore portatile emetterà un segnale acustico.
- 5. Proseguire con le normali procedure di preparazione del campione, riempimento e sigillatura della cartuccia.
- 6. Spingere la cartuccia sigillata all'interno della porta del lettore portatile finché non scatta in posizione. Attendere il completamento del test.
  - **Nota:** per ACT, PT, INR, Hct e test dell'immunodosaggio, durante l'esecuzione del test il palmare deve rimanere su una superficie piatta con il display rivolto verso l'alto.
- 7. Riesaminare i risultati.







Rev. Date: 13-MAR-2024 Art: 714376-05W 12-3

### RISOLUZIONE DEI PROBLEMI RELATIVI AL CONTROLLO O AI RISULTATI DELLA VERIFICA DELLA CALIBRAZIONE SULLE CARTUCCE FUORI INTERVALLO

# Risoluzione dei problemi

Verificare che siano soddisfatte le seguenti condizioni, quindi ripetere il test:

- È utilizzato l'inserto corretto dei valori previsti e sono utilizzati il tipo di cartuccia e l'elenco dei numeri di lotto corretti.
- La data di scadenza stampata sulla sacca della cartuccia e sulla fiala o ampolla di controllo non è stata superata.
- La data di scadenza della temperatura ambiente per la cartuccia e il controllo non è stata superata.
- La cartuccia e il controllo sono stati stoccati correttamente.
- Il controllo è stato maneggiato correttamente; vedere le istruzioni per l'uso.
- L'analizzatore utilizzato supera il test del simulatore elettronico.

Se i risultati sono ancora fuori intervallo nonostante rispettino i criteri di cui sopra, ripetere il test utilizzando una nuova confezione di soluzioni di controllo e/o cartucce. Se i risultati sono ancora fuori intervallo, fare riferimento a Informazioni sui servizi di supporto nella sezione Bollettini tecnici.

12-4 Art: 714376-05W Rev. Date: 13-MAR-2024

# ESECUZIONE DI UN TEST DEL SIMULATORE ELETTRONICO

Procedura per il simulatore elettronico interno

Il ciclo di test interno del simulatore elettronico è automaticamente attivato quando una cartuccia è inserita dopo aver raggiunto l'intervallo personalizzato. Se l'analizzatore supera il test del simulatore, il ciclo di test della cartuccia procede. In caso contrario, sull'analizzatore è visualizzato il messaggio "ELECTRONIC SIMULATOR FAIL" (GUASTO DEL SIMULATORE ELETTRONICO). Se l'analizzatore è personalizzato per bloccare il test quando non supera il test del simulatore, la stessa cartuccia può essere reinserita immediatamente dopo la visualizzazione del messaggio FAIL (GUASTO). Se l'analizzatore non supera di nuovo il test del simulatore, vedere la sezione Risoluzione dei problemi che segue la procedura. Se sono trascorsi meno di tre minuti, la cartuccia può essere inserita in un altro analizzatore. Se l'analizzatore non è personalizzato per bloccare i test dopo un test del simulatore non riuscito, il test del simulatore interno non sarà ripetuto fino a quando non sarà trascorso l'intervallo programmato.

# PROCEDURA PER IL SIMULATORE ELETTRONICO ESTERNO



Visualizzazione	Passaggio	Risposta dell'analizzatore/Commenti
	Premere il tasto <b>On/Off</b> (Accensione/Spegnimento) per accendere l'analizzatore.	È visualizzato brevemente il logo, seguito dal menu Test.
Menu Test	Premere il tasto <b>Menu</b> .	
Menu Administration (Amministrazione)	Premere <b>3</b> per selezionare i test di qualità.	
Menu Quality Tests (Test di qualità)	Premere <b>4</b> per selezionare il simulatore.	
Scan or Enter Operator ID (Scansionare o inserire ID operatore)	Premere <b>Scan</b> (Scansiona) per scansionare l'ID operatore o inserire manualmente l'ID operatore e premere <b>Enter</b> (Invio).	Se abilitato, l'analizzatore convaliderà l'ID e/o chiederà che l'ID sia ripetuto.
Scan or Enter Simulator ID (Scansionare o inserire ID simulatore)	Premere <b>Scan</b> (Scansiona) per scansionare l'ID simulatore o inserire manualmente l'ID simulatore e premere <b>Enter</b> (Invio).	Il numero di serie del simulatore può essere utilizzato come ID. Se il simulatore non dispone di un codice a barre, è possibile realizzarne uno in loco e apporlo al simulatore (non vicino ai cuscinetti di contatto).
INSERT SIMULATOR (INSERISCI SIMULATORE)	Rimuovere il coperchio che protegge i cuscinetti di contatto e inserire il simulatore nell'analizzatore tenendolo diritto. Evitare di toccare i cuscinetti di contatto.	L'inserimento del simulatore formando un angolo può causare la visualizzazione di un messaggio di controllo qualità.

Visualizzazione	Passaggio	Risposta dell'analizzatore/Commenti
Contacting Simulator Please wait (Contatto con il simulatore in corso, attendere)	Non tentare di rimuovere il simulatore finché non sono visualizzati i risultati e il messaggio "Simulator Locked"	
Barra Time to Results (Tempo per i risultati)	(Simulatore bloccato) è rimosso.	
Simulator Locked (Simulatore bloccato)		
Schermata Result (Risultato):  ID del simulatore Data e ora ELECTRONIC SIMULATOR PASS or FAIL (Simulatore elettronico OK o in errore) 1- Test Options (Opzioni di test)	Opzioni di test Simulatore 1- Simulatore successivo 2- Stesso simulatore 3- Cronologia	Se è visualizzato <b>PASS</b> (Riuscito), continuare a utilizzare l'analizzatore. Rimuovere il simulatore e riporlo nella relativa custodia protettiva. Se è visualizzato <b>FAIL</b> (Errore), vedere la Risoluzione dei problemi in questa sezione del manuale.

# Attenzione

L'analizzatore continuerà a inizializzare i cicli di test quando l'analizzatore viene personalizzato per avvisare, ma non blocca il test quando un test del simulatore elettronico esterno pianificato non riesce, quando un risultato FAIL (ERRORE) per il test del simulatore elettronico esterno è ignorato e quando l'analizzatore non supera il test interno del simulatore elettronico e la funzionalità di blocco non è abilitata.

# RISOLUZIONE DEI PROBLEMI RELATIVI ALLA MANCATA RIUSCITA DEL TEST DEL SIMULATORE ELETTRONICO

# Introduzione

Con il simulatore elettronico interno ed esterno, un analizzatore può occasionalmente non superare un test del simulatore anche se è in condizioni operative adeguate a causa della natura estremamente sensibile del test.

### Simulatore esterno

Eseguire nuovamente il test o provare un altro simulatore, in quanto è possibile che il test sia superato in un secondo tentativo. Il test può avere esito negativo anche se il simulatore elettronico esterno non funziona correttamente, ad esempio dopo essere stato lasciato cadere.

Occasionalmente, quando un analizzatore viene spostato da un ambiente freddo a un ambiente caldo e umido, l'umidità può condensarsi sul connettore interno. Un analizzatore in questa condizione non supererà il test elettronico e sarà visualizzato il codice di errore "L". Lasciare che l'analizzatore riposi per mezz'ora per far evaporare l'umidità, quindi inserire nuovamente il simulatore elettronico. Se l'analizzatore supera il secondo test elettronico, continuare a utilizzarlo. Se l'analizzatore non supera il test per la seconda volta, registrare la lettera o il codice di controllo qualità visualizzato con il messaggio FAIL (ERRORE) e fare riferimento alle informazioni dei servizi di supporto nella sezione Risoluzione dei problemi.

### Simulatore interno

La cartuccia o un simulatore elettronico esterno devono essere riutilizzati per confermare l'errore. I pin del connettore dell'analizzatore sono in contatto con i chip del sensore biometrico nella cartuccia sottoposti a test durante l'esecuzione del test del simulatore elettronico interno. Il test può non riuscire se i cuscinetti di contatto sono stati contaminati in qualche modo.

Blocco abilitato: riutilizzare la cartuccia nello stesso analizzatore per assicurarsi che il risultato FAIL (ERRORE) non fosse dovuto a un picco isolato di rumore elettrico. Se il test ha ancora esito negativo utilizzare la cartuccia in un altro analizzatore, se immediatamente disponibile. Notare che la cartuccia non deve essere utilizzata se trascorrono più di tre minuti dal momento in cui viene riempita. Se la cartuccia ha esito negativo in più analizzatori, utilizzare un'altra cartuccia. Quando il blocco è abilitato, l'analizzatore continuerà a eseguire il test del simulatore elettronico interno ogni volta che è inserita una cartuccia fino a quando il test (interno o esterno) non è superato.

**Blocco non abilitato:** utilizzare la cartuccia in un altro analizzatore, se immediatamente disponibile. Notare che la cartuccia non deve essere utilizzata se trascorrono più di tre minuti dal momento in cui viene riempita. Quando il blocco non è abilitato, l'analizzatore utilizzerà la cartuccia successiva senza eseguire il test del simulatore elettronico interno fino a quando non sia trascorso il tempo specificato. Verificare l'analizzatore utilizzando un simulatore elettronico esterno.

# CONTROLLO DELLA SONDA TERMICA

# Panoramica

Gli analizzatori i-STAT contengono un sottosistema di controllo termico costituito da due sonde termiche con termistori e fili di contatto di riscaldamento. Quando le misurazioni sono eseguite a temperatura controllata, le sonde termiche nell'analizzatore vengono a contatto con l'area metallizzata sotto i chip nella cartuccia e mantengono la temperatura dei sensori e dei fluidi che entrano in contatto con questi sensori al valore richiesto  $\pm$  0,15 °C.

Ogni volta che è utilizzato il simulatore elettronico esterno è eseguito un controllo di qualità sulle sonde termiche. Per completare questo controllo, la temperatura superficiale del simulatore elettronico esterno non deve fluttuare. Se questa condizione non è soddisfatta, il controllo della sonda termica non è completato. Pertanto, APOC consiglia di verificare il controllo della sonda termica ogni sei mesi.

# Procedura per lettori portatili

Controllare le sonde termiche sull'analizzatore i-STAT 1 come segue:

- 1. Se l'analizzatore e il simulatore sono stati stoccati separatamente in aree in cui la temperatura ambiente differisce di più di 3 °C (5 °F), consentire al simulatore e all'analizzatore di stare nello stesso luogo, non esposto a correnti d'aria, per 30 minuti prima di inserire il simulatore nell'analizzatore. Maneggiare il simulatore quanto meno possibile per mantenerne la stabilità e l'uniformità termica.
- 2. Inserire il simulatore nell'analizzatore.
- 3. Quando sono visualizzati i risultati, premere il tasto punto per visualizzare la differenza tra le sonde termiche.
- 4. Interpretazione del valore di controllo della sonda termica:
  - Accettabile: un valore compreso tra -0,1 e +0,1, inclusi.
  - Ripetere la procedura se viene visualizzato un messaggio FAIL (ERRORE) con un codice di controllo qualità "t" o un valore minore di -0,1 o maggiore di 0,1.
  - Ripetere la procedura se è visualizzato "--.--". Fare attenzione a maneggiare il simulatore quanto meno possibile. Può essere utile inserire parzialmente il simulatore nell'analizzatore e lasciarlo riposare per 15 minuti prima di inserirlo fino in fondo.
  - Contattare il rappresentante del supporto tecnico se il valore del controllo termico **ripetuto** è maggiore di 0,1 o minore di -0,1 o se è visualizzato un codice di controllo qualità.

# Documentazione dei risultati

I risultati del controllo della sonda termica sono memorizzati in un data manager. Se un data manager non è disponibile, utilizzare il modulo incluso in questa sezione del manuale per registrare i risultati.

# Clienti che usano Central Data Station

Per visualizzare risultati con CDS:

- 1. Fare clic su Data Viewer (Visualizzatore dati), quindi su Simulator (Simulatore).
- 2. Guardare sotto la colonna Probe Delta (Delta sonde).
- 3. Verificare che sia presente un valore compreso tra -0,1 e +0,1 inclusi, elencato per ogni analizzatore in uso negli ultimi 30 giorni.
- 4. Il valore "--.-" indica che le condizioni per completare il controllo della sonda termica non sono state soddisfatte: ripetere la procedura.

12-8 Art: 714376-05W Rev. Date: 13-MAR-2024

# PREPARAZIONE DEI CONTROLLI

Consultare <u>www.globalpointofcare.abbott</u> per le istruzioni per l'uso (IFU) relative ai prodotti non elencati in questa sezione.

# Controlli i-STAT PER CARTUCCE DI GAS EMATICI/ELETTROLITI/METABOLITI

Calcio ionizzato

# Soluzioni di controllo

Sono disponibili fluidi di controllo acquosi dosati per verificare l'integrità delle cartucce appena ricevute. I controlli i-STAT livello 1, 2 e 3 sono formulati a tre livelli clinicamente rilevanti con pH noto e con concentrazioni note di:

Sodio	<b>P</b> CO <sub>2</sub>	Glucosio
Potassio	<b>P</b> O <sub>2</sub>	Lattato
Cloruro	TCO <sub>2</sub>	BUN/Urea

Creatinina

Ciascun livello di controllo è confezionato in una scatola di 10 ampolle. Le soluzioni di controllo sono contenute in ampolle in vetro da 1,7 ml.

Le soluzioni di controllo non contengono siero o prodotti per siero umano, ma contengono tamponi e conservanti.

# Ingredienti reattivi

Analita	Verifica della calibrazione livello 1	Verifica della calibrazione livello 2 e livello di controllo 1	Verifica della calibrazione livello 3 e livello di controllo 2	Verifica della calibrazione livello 4 e livello di controllo 3	Verifica della calibrazione livello 5
Na (mmol/l)	108	127	141	169	187
K (mmol/l)	2,3	3,1	4,0	6,8	8,5
CI (mmol/I)	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 (µmol/l)	1486	386	155	46	17
<b>P</b> O <sub>2</sub> (mmHg)	43	61	100	140	400
<b>P</b> CO <sub>2</sub> (mmHg)	95	66	30	22	18
H+ (pH)	6,81	7,15	7,41	7,60	7,95

# Stoccaggio

Lo stoccaggio refrigerato a 2-8  $^{\circ}$ C (35-46  $^{\circ}$ F) deve essere mantenuto fino alla data di scadenza stampata sulle etichette di scatola e ampolla.

Le soluzioni di controllo possono anche essere stoccate a temperatura ambiente per un massimo di 5 giorni (da 18 a 30 °C o da 64 a 86 °F). Lo stoccaggio prolungato a temperature superiori a 30 °C (86 °F) può causare cambiamenti nei valori di alcuni analiti. Non utilizzare oltre la data di scadenza sulle etichette di scatola e ampolla.

# Migliori risultati

Per ottenere i migliori risultati, ampolle, cartucce e analizzatore devono essere alla stessa temperatura.

# Uso dell'ampolla

Quando si utilizzano cartucce che contengono sensori per pH,  $PCO_2$ ,  $PO_2$  e calcio ionizzato, è necessario utilizzare un'ampolla separata per ogni cartuccia sottoposta a test.

Non utilizzare la soluzione lasciata in una siringa, un'ampolla o una provetta capillare per ulteriori test di cartucce che contengono sensori per calcio ionizzato, pH,  $PCO_2$  o  $PO_2$ . Tuttavia, le cartucce senza questi sensori possono essere testate con fluidi rimanenti entro 10 minuti dall'apertura dell'ampolla.

# Prima dell'utilizzo

Le soluzioni di controllo i-STAT richiedono tempi di stabilizzazione della temperatura diversi a seconda che si debba misurare o meno l'ossigeno. Se l'ossigeno deve essere misurato, equilibrare l'ampolla per 4 ore. In caso contrario, equilibrare l'ampolla per circa 30 minuti a temperatura ambiente.

# Procedura PASSAGGIO

### **AZIONE**

- Accedere all'opzione i-STAT Cartridge Control (Controllo delle cartucce i-STAT) sotto Quality Tests (Test di qualità) nel menu Administration (Amministrazione). Inserire le informazioni necessarie. L'analizzatore consente 15 minuti (o il timeout personalizzato) per inserire la cartuccia dopo l'ultima immissione di dati.
- 2 Immediatamente prima dell'utilizzo, agitare vigorosamente l'ampolla per 5 10 secondi per equilibrare le fasi di liquido e gas.
  - Per agitare, tenere l'ampolla sulla punta e sul fondo con l'indice e il pollice per ridurre al minimo l'aumento della temperatura della soluzione. Se necessario, toccare la punta dell'ampolla per inviare nuovamente la soluzione nella sezione inferiore dell'ampolla.
- Proteggere le dita con garza, tessuto o un guanto, oppure utilizzare un frantumatore di ampolle per staccare la punta dell'ampolla al collo.
- Trasferire immediatamente la soluzione dall'ampolla in una siringa o provetta capillare, quindi trasferire immediatamente la soluzione in una cartuccia.
- Sigillare immediatamente la cartuccia e inserirla in un analizzatore è importante non esporre la soluzione all'aria ambiente poiché questo altererebbe i risultati. **Nota:** poiché le soluzioni acquose, come i controlli, non dispongono delle capacità di buffering del sangue intero, il processo di trasferimento dall'ampolla alla cartuccia deve essere più conveniente rispetto a quello con un campione di paziente.

12-10 Art: 714376-05W Rev. Date: 13-MAR-2024

# Trasferimento con provetta capillare

Si consigliano provette capillari semplici per trasferire un controllo acquoso dall'ampolla alla cartuccia. Quando si utilizza una provetta capillare (si consigliano provette capillari fresche con sufficiente capacità di riempimento), riempire dal fondo dell'ampolla per evitare di aspirare aria nella provetta capillare. Evitare di aspirare la soluzione dalla superficie posizionando un dito sull'estremità lontana della provetta quando viene inserita nell'ampolla. Una volta che l'estremità aperta della provetta poggia sul fondo dell'ampolla, scoprire l'altra estremità per consentire il riempimento per azione capillare.

# Trasferimento con siringa

Si consigliano siringhe semplici per trasferire un controllo acquoso dall'ampolla alla cartuccia. Quando si utilizza una siringa (siringa sterile fresca da 1 cc o 3 cc con aghi calibro 16 - 20 sono raccomandati), aspirare lentamente circa 1 ml di soluzione dal fondo dell'ampolla.

Se l'aria è intrappolata tra il bordo anteriore della soluzione e lo stantuffo, non invertire la siringa per espellerla; questo non influenzerà la soluzione vicino alla punta della siringa.

Se le bolle d'aria sono continuamente aspirate nella siringa, oppure se una bolla è intrappolata vicino alla punta della siringa, scartare l'ampolla e la siringa e utilizzare un'ampolla e una siringa fresche.

Espellere una o due gocce dalla siringa prima di riempire la cartuccia.

# Valori target

I valori target (determinati testando più ampolle di ogni livello utilizzando più lotti di cartucce e analizzatori i-STAT che hanno superato il test del simulatore elettronico) sono stampati su un foglio di assegnazione del valore pubblicato sul sito Web APOC all'indirizzo <u>www.globalpointofcare.abbott</u>.

Assicurarsi sempre che il numero di lotto stampato sull'inserto corrisponda al numero di lotto sull'etichetta dell'ampolla in uso e che la revisione software al di sopra della tabella dei valori target corrisponda alla revisione software nell'analizzatore.

# Intervalli

Gli intervalli visualizzati rappresentano la deviazione massima prevista quando i controlli e le cartucce funzionano correttamente.

Se si ottengono risultati al di fuori degli intervalli, fare riferimento alla sezione Risoluzione dei problemi che segue la procedura per il test dei controlli.

I valori target sono specifici del sistema i-STAT. I risultati ottenuti da questi controlli acquosi con altri metodi possono differire a causa degli effetti della matrice dei campioni.

# Correzione di PO<sub>2</sub> per la pressione barometrica

La pressione parziale dell'ossigeno in una soluzione cambierà man mano che si equilibra alla pressione ambientale circostante. Il tasso di cambiamento è più veloce nelle soluzioni acquose che nel sangue intero a causa dell'assenza di globuli rossi contenenti emoglobina che lega molecole di ossigeno. Questo è di significato pratico quando si testano soluzioni acquose sugli analizzatori di gas ematici in quanto vi sarà uno spostamento rilevabile nella pressione parziale dell'ossigeno nel campione mentre si equilibra con la pressione nel percorso del flusso dell'analizzatore.

Gli intervalli per le soluzioni di controllo acquose i-STAT sono stabiliti per il grado di equilibratura dell'ossigeno che si verifica nelle cartucce a livello del mare o nelle vicinanze. I risultati di  $PO_2$  per le soluzioni acquose, inclusi i controlli i-STAT e il set di verifica della calibrazione e i campioni di competenza (controllo di qualità esterno), possono essere corretti per ambienti ad altitudine elevata utilizzando le seguenti equazioni. I valori osservati di  $PO_2$  devono essere corretti prima di confrontarli con i valori nel foglio di assegnazione dei valori incluso in ogni casella dei controlli i-STAT.

# Equazioni:

Per i valori di **P**O<sub>2</sub> al di sotto di 150 mmHg:

 $PO_2$  corretto =  $PO_2$  osservato + (0,067 x (760 – BP))

Dove BP è la lettura di pressione barometrica dalla schermata Analyzer Status (Stato analizzatore)

(cambiamento approssimativo: per ogni diminuzione di 15 mmHg nella pressione rispetto a 760 mmHg, aggiungere 1 mmHg al valore osservato).

Per il valore di **P**O<sub>2</sub> di 150 mmHg e oltre:

 $PO_{2}$  corretto =  $PO_{2}$  osservato + (0,029 x (760 – BP))

Dove BP è la lettura di pressione barometrica dalla schermata Analyzer Status (Stato analizzatore)

(cambiamento approssimativo: per ogni diminuzione di 35 mmHg nella pressione rispetto a 760 mmHg, aggiungere 1 mmHg al valore osservato).

# TRICONTROL i-STAT PER CARTUCCE DI GAS EMATICI/ELETTROLITI/ METABOLITI

# Soluzioni di controllo

Sono disponibili fluidi di controllo acquosi per verificare l'integrità delle cartucce appena ricevute. I TriControl i-STAT livello 1, 2 e 3 sono formulati a tre livelli clinicamente rilevanti con valori definiti di pH ed ematocrito e con concentrazioni note di:

Sodio	<b>P</b> CO <sub>2</sub>	Glucosio
Potassio	<b>P</b> O <sub>2</sub>	Lattato
Cloruro	TCO <sub>2</sub>	BUN/Urea
Calcio ionizzato		Creatinina

Ogni livello di controllo è confezionato in una scatola contenente 10 singole ampolle di vetro da 1,7 ml.

Le soluzioni di controllo non contengono siero o prodotti per siero umano, ma contengono tamponi e conservanti.

# Ingredienti reattivi per i materiali TriControl

Analita	Verifica della calibrazione livello 1	Verifica della calibrazione livello 2 e livello di controllo 1	Verifica della calibrazione livello 3 e livello di controllo 2	Verifica della calibrazione livello 4 e livello di controllo 3	Verifica della calibrazione livello 5
Na (mmol/l)	97	118	124	150	159
K (mmol/l)	2,30	3,00	4,00	6,30	8,20
CI (mmol/I)	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
<b>P</b> CO <sub>2</sub> (mmHg)	96	65	40	26	12
<b>P</b> O <sub>2</sub> (mmHg)	40	63	120	163	500
H <sup>+</sup> (pH)	6,550	7,025	7,390	7,610	7,850

# **Stoccaggio**

Lo stoccaggio refrigerato a 2-8 °C (35-46 °F) deve essere mantenuto fino alla data di scadenza stampata sulle etichette di scatola e ampolla.

Le soluzioni TriControl possono anche essere mantenute a temperatura ambiente (18-30 °C; 64-86 °F) per un massimo di 5 giorni.

Non utilizzare soluzioni TriControl oltre la data di scadenza riportata sulle etichette di scatola e ampolla.

# Migliori risultati

Per ottenere i migliori risultati, ampolle, cartucce e lettori portatili devono essere alla stessa temperatura.

### Uso dell'ampolla

Quando si utilizzano cartucce che contengono sensori per pH,  $PCO_2$ ,  $PO_2$  e calcio ionizzato, è necessario utilizzare un'ampolla separata per ogni cartuccia sottoposta a test.

Non utilizzare una soluzione TriControl eventualmente presente in una siringa, un'ampolla o una provetta capillare per ulteriori test di cartucce che contengono sensori per calcio ionizzato, pH,  $PCO_2$  o  $PO_2$ . Tuttavia, le cartucce senza questi sensori possono essere testate con fluidi rimanenti se tale test è eseguito entro 10 minuti dall'apertura dell'ampolla.

# Prima dell'utilizzo

Le soluzioni TriControl i-STAT richiedono tempi di stabilizzazione della temperatura diversi a seconda che si debba misurare o meno  $PO_2$ . Se deve essere misurato  $PO_2$ , equilibrare l'ampolla a temperatura ambiente per 4 ore prima dell'utilizzo. Se  $PO_2$  non è misurato, equilibrare l'ampolla per circa 30 minuti a temperatura ambiente.

### **Procedura**

PASSAGGIO	AZIONE
1	Accedere all'opzione Control (Controllo) sotto Quality Tests (Test di qualità) nel menu Administration (Amministrazione). Inserire le informazioni necessarie. Il lettore portatile consente 15 minuti (o il timeout personalizzato) per inserire la cartuccia dopo l'ultima immissione di dati.
2	Immediatamente prima dell'utilizzo, agitare vigorosamente l'ampolla per 5 - 10 secondi per equilibrare le fasi di liquido e gas.
	Per agitare, tenere l'ampolla sulla punta e sul fondo con l'indice e il pollice per ridurre al minimo l'aumento della temperatura della soluzione. Se necessario, toccare la punta dell'ampolla per inviare nuovamente la soluzione nella sezione inferiore dell'ampolla.
3	Proteggere le dita con garza, tessuto o un guanto, oppure utilizzare un frantumatore di ampolle per staccare la punta dell'ampolla al collo.
4	Trasferire immediatamente la soluzione dall'ampolla in una siringa o provetta capillare, quindi trasferire immediatamente la soluzione in una cartuccia.
5	Sigillare immediatamente la cartuccia e inserirla in un lettore portatile – è importante non esporre la soluzione all'aria ambiente poiché questo altererebbe i risultati.
	Nota: poiché le soluzioni acquose, come i materiali di controllo, non dispongono della capacità di buffering del sangue intero, il processo di trasferimento dall'ampolla alla cartuccia deve essere più conveniente rispetto a quello con un campione di paziente.

# Trasferimento con provetta capillare

Si consigliano provette capillari semplici per trasferire una soluzione di controllo acquoso dall'ampolla alla cartuccia. Quando si utilizza una provetta capillare (si consigliano provette capillari fresche con sufficiente capacità di riempimento), riempire dal fondo dell'ampolla per evitare di aspirare aria nella provetta capillare. Evitare di aspirare la soluzione dalla superficie posizionando un dito sull'estremità lontana della provetta quando viene inserita nell'ampolla. Una volta che l'estremità aperta della provetta poggia sul fondo dell'ampolla, scoprire l'altra estremità per consentire il riempimento per azione capillare.

# Trasferimento con siringa

Si consigliano siringhe semplici (siringa sterile fresca da 1 cc o 3 cc con aghi calibro 16 - 20) per trasferire soluzioni di controllo acquoso dall'ampolla alla cartuccia. Quando si utilizza una siringa, aspirare lentamente circa 1 ml di soluzione dal fondo dell'ampolla.

Se l'aria è intrappolata tra il bordo anteriore della soluzione e lo stantuffo, non invertire la siringa per espellerla; questo non influenzerà la soluzione vicino alla punta della siringa.

Se le bolle d'aria sono continuamente aspirate nella siringa, oppure se una bolla è intrappolata vicino alla punta della siringa, scartare l'ampolla e la siringa e utilizzare un'ampolla e una siringa fresche.

Espellere una o due gocce dalla siringa prima di riempire la cartuccia.

12-14 Art: 714376-05W Rev. Date: 13-MAR-2024

# Valori target

I valori target (determinati testando più ampolle di ogni livello utilizzando più lotti di cartucce e lettori portatili i-STAT che hanno superato il test del simulatore elettronico) sono stampati su un foglio di assegnazione del valore pubblicato sul sito Web APOC all'indirizzo www.globalpointofcare.abbott.

Verificare che il numero di lotto stampato sulla Scheda di attribuzione dei valori corrisponda a quello sull'etichetta della fiala e che la versione integrale del software sopra la tabella dei valori target corrisponda a quella sul palmare.

# Intervalli

Gli intervalli visualizzati rappresentano la deviazione massima prevista quando i controlli e le cartucce funzionano correttamente.

Se si ottengono risultati al di fuori di questi intervalli, fare riferimento alla sezione Risoluzione dei problemi che segue la procedura per il test dei controlli nel Manuale del sistema.

I valori target sono specifici del sistema i-STAT. I risultati ottenuti quando si testano questi controlli acquosi con altri metodi possono differire a causa degli effetti della matrice.

# Correzione di PO, per la pressione barometrica

La pressione parziale dell'ossigeno in una soluzione cambierà man mano che si equilibra alla pressione ambientale circostante. Il tasso di cambiamento è più veloce nelle soluzioni acquose che nel sangue intero a causa dell'assenza di emoglobina che lega l'ossigeno. Questo è di significato pratico quando si testano soluzioni acquose sugli analizzatori di gas ematici in quanto vi sarà uno spostamento rilevabile nella pressione parziale dell'ossigeno nel campione mentre si equilibra con la pressione nel percorso del flusso dell'analizzatore.

Gli intervalli per le soluzioni di controllo acquose i-STAT sono stabiliti per il grado di equilibratura dell'ossigeno che si verifica nelle cartucce testate a livello del mare o nelle vicinanze. I risultati di  $PO_2$  per le soluzioni acquose, inclusi i controlli i-STAT e il set di verifica della calibrazione e i campioni di competenza (controllo di qualità esterno), possono essere corretti per ambienti ad altitudine elevata utilizzando le seguenti equazioni. I valori osservati di  $PO_2$  devono essere corretti prima di confrontarli con i valori sul foglio di assegnazione dei valori pubblicato sul sito Web APOC all'indirizzo <a href="https://www.globalpointofcare.abbott">www.globalpointofcare.abbott</a>.

# Equazioni:

Per i valori di **P**O<sub>2</sub> al di sotto di 150 mmHg:

```
PO_2 corretto = PO_2 osservato + (0,067 x (760 – BP))
```

Dove BP è la lettura di pressione barometrica dalla schermata Analyzer Status (Stato analizzatore)

(cambiamento approssimativo: per ogni diminuzione di 15 mmHg nella pressione rispetto a 760 mmHg, aggiungere 1 mmHg al valore osservato).

Per i valori di **P**O<sub>2</sub> di 150 mmHg e oltre:

```
PO_{2} corretto = PO_{2} osservato + (0,029 x (760 – BP))
```

Dove BP è la lettura di pressione barometrica dalla schermata Analyzer Status (Stato analizzatore)

(cambiamento approssimativo: per ogni diminuzione di 35 mmHg nella pressione rispetto a 760 mmHg, aggiungere 1 mmHg al valore osservato).

### Precisione

L'additivo utilizzato nei TriControl acquosi per simulare l'effetto dell'ematocrito nei campioni di sangue si traduce in una precisione ridotta nella misurazione ripetuta degli elettroliti rispetto alla precisione ottenuta quando si analizza con il controllo standard/i materiali di verifica della calibrazione o il sangue intero. L'imprecisione è legata alla concentrazione di additivo. L'aumento è pronunciato a livelli più elevati dell'ematocrito indicato.

I test interni di materiali di controllo acquosi non Abbott sul sistema i-STAT che hanno funzionalità ematocrito, gas ematici e chimica mostrano una precisione simile a quella osservata per i TriControl.

I limiti di accettazione stabiliti per queste soluzioni di controllo sono più ampi dei limiti analoghi stabiliti per le attuali soluzioni di verifica di controllo e calibrazione i-STAT, riflettendo l'effetto di precisione evidenziato in precedenza.

La situazione in cui si otterrà una maggiore precisione nei campioni clinici rispetto alle soluzioni di controllo non è insolita. Un effetto simile si osserva nelle soluzioni di controllo per la misurazione i-STAT di **P**O<sub>2</sub>.

I dati di precisione riportati di seguito, inclusi i risultati delle soluzioni TriControl, sono stati raccolti durante gli studi presso una struttura Abbott Point of Care. SD e %CV sono tipici delle prestazioni; è necessario fare riferimento ai fogli attuali di assegnazione dei valori per i dati medi applicabili. Fare riferimento ai fogli di assegnazione dei valori pubblicati sul sito Web APOC all'indirizzo www.globalpointofcare.abbott.

		Livello 1		Livello 3						
Analita	Media	SD	%CV	Media	SD	%CV				
Na (mmol/l)	120	0,46	0,4%	158	1,39	0,9%				
K (mmol/l)	2,85	0,038	1,3%	6,15	0,058	0,9%				
CI (mmol/I)	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 <sub>2</sub> (mmHg)	63,8	1,57	2,5%	19,6	0,40	2,0%				
PO <sub>2</sub> (mmHg)	65,1	3,12	4,8%	146,5	6,00	4,1%				
H <sup>+</sup> (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 <sub>2</sub> (mmol/l)	17,4	0,62	3,6%	30,4	0,70	2,3%				

# **CONTROLLI ACT**

**Uso previsto** i-STAT ACT livello di controllo 1 e ACT livello di controllo 2 sono destinati a verificare

l'integrità delle cartucce i-STAT ACT appena ricevute. I controlli producono tempi di coagulazione previsti per l'eparinizzazione di livello moderato e alto per indicare

che le cartucce funzionano correttamente.

Contenuto Ogni livello di controllo è confezionato come una scatola di 5 fiale di plasma umano

liofilizzato e 5 fiale di 9,5 ± 1,5 mmol/l di diluente cloruro di calcio.

12-16 Art: 714376-05W Rev. Date: 13-MAR-2024

# Stoccaggio

I controlli i-STAT ACT, Livelli 1 e 2, sono contenuti in fiale da 6 ml. Le fiale separate da 6 ml contengono 1-3 ml di soluzione di cloruro di calcio per la ricostituzione. Lo stoccaggio refrigerato a 2 - 8 °C (35 - 46 °F) deve essere mantenuto fino alla data di scadenza stampata sulle etichette di scatola e fiala. Non utilizzare oltre la data di scadenza sulle etichette di scatola e fiala.

Le soluzioni di controllo possono anche essere stoccate a temperatura ambiente per un massimo di 4 ore (da 18 a 30 °C o da 64 a 86 °F). Se sono lasciate per più di 4 ore a temperatura ambiente, devono essere scartate.

# Avvertenze e precauzioni

Manipolare questo prodotto utilizzando le stesse precauzioni di sicurezza utilizzate durante la manipolazione di qualsiasi materiale potenzialmente infettivo. Il plasma umano utilizzato nella preparazione di questo prodotto è stato testato con metodi di test approvati dalla FDA ed è risultato negativo/non reattivo per HIV-1, HIV-2, HBsAg e HCV. Tuttavia, nessun metodo di prova noto può offrire la completa assicurazione che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmetteranno malattie infettive.

Smaltire questo prodotto come rifiuto pericoloso dal punto di vista biologico secondo tutte le normative locali, regionali e nazionali.

# Istruzioni per l'uso

Prima del test, le fiale contenenti il plasma liofilizzato e il fluido di ricostituzione CaCl, devono rimanere a temperatura ambiente (18 - 30 °C o 64 - 86 °F) per un minimo di 45 minuti. Per ottenere i migliori risultati, fiale, cartucce e analizzatori devono essere alla stessa temperatura.

Ricostituire un solo livello di plasma di controllo alla volta. LE SOLUZIONI DI CONTROLLO DEVONO ESSERE USATE IMMEDIATAMENTE (meno di 30 secondi) DOPO AVER COMPLETATO I PASSAGGI DI RICOSTITUZIONE E MISCELAZIONE.

# **PASSAGGIO AZIONE** 1 Dopo 45 minuti di equilibratura alla temperatura ambiente, rimuovere il tappo e lo spessore da una fiala di controllo plasma umano liofilizzato e rimuovere il tappo da una fiala di fluido ricostituente cloruro di calcio. 2 Versare l'intero contenuto della fiala di cloruro di calcio nella fiala di controllo di plasma umano liofilizzato. Riposizionare lo spessore nella fiala di controllo ricostituita, sigillando la fiala in modo appropriato in modo che il contenuto non sia versato o fuoriesca. 3 Lasciare che la fiala riposi a temperatura ambiente per 1 minuto. 4 Miscelare il contenuto della fiala ruotando delicatamente per 1 minuto, quindi invertendo lentamente per 30 secondi. **Nota:** per ridurre al minimo la formazione di schiuma nel campione di controllo, evitare un movimento di miscelazione vigoroso o rapido. Esaminare visivamente la fiala di controllo per assicurarsi che il campione sia completamente ricostituito. In caso contrario, scartare il fluido ricostituito e ricominciare con fiale nuove. 5 Utilizzando una pipetta di trasferimento di plastica, una siringa di plastica o una provetta capillare di plastica senza anticoagulante, trasferire immediatamente la soluzione dalla fiala alla cartuccia ACT 6 Sigillare immediatamente la cartuccia e inserirla in un analizzatore. Nota: ulteriori cartucce ACT possono essere testate con il fluido rimanente se utilizzate entro 30 secondi dalla completa ricostituzione del campione.

# Controllare i valori previsti

I valori target (determinati testando più fiale di ogni livello utilizzando più lotti target e gli intervalli di cartucce i-STAT con analizzatori che hanno superato il test del simulatore elettronico) sono stampati su un foglio di assegnazione del valore pubblicato sul sito Web APOC all'indirizzo www.globalpointofcare.abbott. Gli intervalli visualizzati rappresentano la deviazione massima prevista quando i controlli e le cartucce funzionano correttamente. Se si ottengono risultati al di fuori dell'intervallo da ottenere, fare riferimento alla parte Risoluzione dei problemi di questa sezione del Manuale del sistema i-STAT. Assicurarsi sempre che il numero di lotto stampato sul foglio di assegnazione del valore corrisponda al numero di lotto sull'etichetta della fiala in uso, e che la revisione software al di sopra della tabella corrisponda alla revisione software nell'analizzatore (controllare la pagina dello stato sull'analizzatore).

> Nota: i valori target sono specifici del sistema i-STAT; i risultati ottenuti da questi plasmi di controllo ricostituiti possono differire se utilizzati con altri metodi.

12-18 Art: 714376-05W Rev. Date: 13-MAR-2024

# **CONTROLLI PT/INR**

Uso previsto Il livello di controllo PT 1 (normale) e il livello di controllo PT 2 (anomalo) di i-STAT

sono utilizzati per verificare l'integrità delle cartucce PT/INR appena ricevute.

(Numero elenco 03P89-24)

**Contenuto** Ogni livello di controllo è confezionato come una scatola di 5 fiale di plasma umano

liofilizzato e 5 fiale di 9,5 ± 1,5 mmol/l di diluente cloruro di calcio.

**Stoccaggio** I controlli i-STAT PT, Livelli 1 e 2, sono contenuti in fiale da 6 ml. Le fiale separate

da 6 ml contengono 1-3 ml di soluzione di cloruro di calcio per la ricostituzione. Lo stoccaggio refrigerato a 2 -8 °C (35 -46 °F) deve essere mantenuto fino alla data di scadenza stampata sulle etichette di scatola e fiala. Non utilizzare oltre

la data di scadenza sulle etichette di scatola e fiala.

Le soluzioni di controllo possono anche essere stoccate a temperatura ambiente

per un massimo di 4 ore (da 18 a 30 °C o da 64 a 86 °F). Se sono lasciate per più

di 4 ore a temperatura ambiente, devono essere scartate.

Avvertenze e precauzioni

Manipolare questo prodotto utilizzando le stesse precauzioni di sicurezza utilizzate durante la manipolazione di qualsiasi materiale potenzialmente infettivo. Il plasma umano utilizzato nella preparazione di questo prodotto è stato testato con metodi di test approvati dalla FDA ed è risultato negativo/non reattivo per HIV-1, HIV-2, HBsAg e HCV. Tuttavia, nessun metodo di prova noto può offrire la completa assicurazione che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmetteranno malattie infettive.

Smaltire questo prodotto come rifiuto pericoloso dal punto di vista biologico

secondo tutte le normative locali, regionali e nazionali.

# Istruzioni per l'uso

Prima del test, le fiale contenenti il plasma liofilizzato e il fluido di ricostituzione CaCl<sub>2</sub> devono rimanere a temperatura ambiente a 18-30 °C (64-86 °F) per un minimo di 45 minuti. Per ottenere i migliori risultati, fiale, cartucce e analizzatori devono essere alla stessa temperatura.

Ricostituire un solo livello di plasma di controllo alla volta. LE SOLUZIONI DI CONTROLLO DEVONO ESSERE USATE IMMEDIATAMENTE (meno di 30 secondi) DOPO AVER COMPLETATO I PASSAGGI DI RICOSTITUZIONE E MISCELAZIONE.

# PASSAGGIO AZIONE

- Dopo 45 minuti di equilibratura alla temperatura ambiente, rimuovere il tappo e lo spessore da una fiala di controllo plasma umano liofilizzato e rimuovere il tappo da una fiala di fluido ricostituente cloruro di calcio.
- Versare l'intero contenuto della fiala di cloruro di calcio nella fiala di controllo di plasma umano liofilizzato. Riposizionare lo spessore nella fiala di controllo ricostituita, sigillando la fiala in modo appropriato in modo che il contenuto non sia versato o fuoriesca.
- 3 Lasciare che la fiala riposi a temperatura ambiente per 1 minuto.
- 4 Miscelare il contenuto della fiala ruotando delicatamente per 1 minuto, quindi invertendo lentamente per 30 secondi.

**Nota:** per ridurre al minimo la formazione di schiuma nel campione di controllo, evitare un movimento di miscelazione vigoroso o rapido. Esaminare visivamente la fiala di controllo per assicurarsi che il campione sia completamente ricostituito. In caso contrario, scartare e ricominciare con fiale nuove.

- 5 Utilizzando una pipetta di trasferimento di plastica, una siringa di plastica o una provetta capillare di plastica senza anticoagulante, trasferire immediatamente la soluzione dalla fiala alla cartuccia PT/INR.
- 6 Sigillare immediatamente la cartuccia e inserirla in un analizzatore.

**Nota:** ulteriori cartucce PT/INR possono essere testate con il fluido rimanente se utilizzate entro 30 secondi dalla completa ricostituzione del campione.

# Controllare i valori target e gli intervalli previsti

I valori target (determinati testando più fiale di ogni livello utilizzando più lotti di cartucce i-STAT con analizzatori che hanno superato il test del simulatore elettronico) sono stampati su un foglio di assegnazione del valore pubblicato sul sito Web APOC all'indirizzo <a href="www.globalpointofcare.abbott">www.globalpointofcare.abbott</a>. Gli intervalli visualizzati rappresentano la deviazione massima prevista quando i controlli e le cartucce funzionano correttamente. Se si ottengono risultati al di fuori dell'intervallo da ottenere, fare riferimento alla parte Risoluzione dei problemi di questa sezione del Manuale del sistema i-STAT. Assicurarsi sempre che il numero di lotto stampato sul foglio di assegnazione del valore corrisponda al numero di lotto sull'etichetta della fiala in uso, e che la revisione software al di sopra della tabella corrisponda alla revisione software nell'analizzatore (controllare la pagina dello stato sull'analizzatore).

**Nota:** i valori target sono specifici del sistema i-STAT; i risultati ottenuti da questi plasmi di controllo ricostituiti possono differire se utilizzati con altri metodi.

# **CONTROLLI i-STAT cTnI, BNP E CK-MB**

## Uso previsto

i-STAT cTnI, BNP e CK-MB Livelli di controllo 1, 2 e 3 sono destinati all'uso come materiale di controllo qualità analizzato che può essere utilizzato per verificare l'integrità delle cartucce i-STAT cTnI, BNP e CK-MB appena ricevute.

# Descrizione del prodotto

6 flaconi, ciascuno da 1 ml

### Note:

- Questi controlli contengono < 0,09% di sodio azide come conservante
- · Questi controlli non richiedono congelamento.

# Avvertenze e precauzioni

Ogni unità donatore di plasma utilizzata nella fabbricazione di questo prodotto è stata testata con metodi accettati dalla FDA ed è risultata negativa/non reattiva per la presenza di HBsAg e l'anticorpo di HIV-1/2, HCV, HIV NAT e HIV-1 Ag. Mentre questi metodi di test sono altamente accurati, non garantiscono che tutte le unità infette saranno rilevate. Poiché nessun metodo di prova noto può offrire un'assicurazione completa dell'assenza del virus dell'epatite B, del virus dell'epatite C, del virus dell'immunodeficienza umana (HIV) o di altri agenti infettivi, tutti i prodotti contenenti materiale di origine umana devono essere considerati potenzialmente infettivi e trattati con le stesse precauzioni utilizzate con i campioni dei pazienti.

La contaminazione batterica del controllo può causare un aumento della torbidità. Non utilizzare il materiale di controllo se vi sono prove visibili di crescita microbica o contaminazione evidente.

# Stoccaggio e stabilità

Il materiale di controllo è un controllo liquido pronto all'uso che non richiede ricostituzione o stoccaggio congelato. I controlli sono stabili fino alla data di scadenza sull'etichetta della fiala quando sono stoccati chiusi a 2-8 °C (35-46 °F). Una volta aperti, questi controlli sono stabili per 30 giorni se stoccati saldamente tappati a 2-8 °C (35-46 °F).

### **Procedura**

- 1. Accedere all'opzione Control (Controllo) sotto Quality Tests (Test di qualità) nel menu Administration (Amministrazione). Inserire le informazioni necessarie. Il lettore portatile consente 15 minuti (o il periodo di timeout personalizzato) per inserire la cartuccia dopo l'ultima immissione di dati.
- 2. Immediatamente prima dell'uso, miscelare delicatamente il contenuto della fiala di controllo per assicurare l'omogeneità. Evitare la formazione di schiuma nel campione.
- 3. Aprire la fiala e trasferire una goccia del fluido nella cartuccia i-STAT utilizzando la punta del contagocce, una provetta capillare semplice, una siringa semplice o una pipetta di trasferimento di plastica. Ritappare saldamente la fiala di controllo e stoccarla a 2-8 °C (35-46 °F).
- 4. Sigillare la cartuccia e inserirla immediatamente nel lettore portatile i-STAT 1.

# Controllare i valori target e gli intervalli

Vedere i fogli di assegnazione dei valori pubblicati sul sito Web APOC all'indirizzo <u>www.globalpointofcare.abbott</u>. Il foglio di assegnazione dei valori visualizza i valori target e gli intervalli previsti quando le cartucce, i controlli e le apparecchiature funzionano correttamente.

Assicurarsi sempre che il numero di lotto e la revisione del software nel foglio di assegnazione del valore corrispondano al numero di lotto della fiala in uso e alla revisione del software nel lettore portatile.

I valori target sono specifici del sistema i-STAT. I risultati potrebbero differire se utilizzati con altri metodi.

Vedere la sezione Risoluzione dei problemi nel seguito per le procedure da seguire se i risultati del controllo non sono compresi nell'intervallo.

# CONTROLLI i-STAT β-hCG TOTALE

# Uso previsto

I controlli i-STAT  $\beta$ -hCG totale sono utilizzati per monitorare le prestazioni del test i-STAT  $\beta$ -hCG totale.

# Descrizione del prodotto

6 flaconi (ciascuno da 1 ml) di fluido di controllo i-STAT preparati in siero umano.

Nota: questi controlli contengono < 0,09% di sodio azide come conservante

# Avvertenze e precauzioni

Manipolare i prodotti utilizzando le stesse precauzioni di sicurezza utilizzate durante la manipolazione di qualsiasi materiale potenzialmente infettivo. Il siero umano utilizzato nella preparazione di questi prodotti è stato testato con metodi di test approvati dalla FDA ed è risultato negativo/non reattivo per HBsAg, anti-HIV 1/2, anti-HCV e HIV 1 Ag. Tuttavia, nessun metodo di prova noto può offrire la completa assicurazione che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmetteranno malattie infettive.

Non utilizzare materiale di controllo se viene ricevuto senza essere chiuso.

La contaminazione batterica del materiale di controllo può causare un aumento della torbidità. Non utilizzare i materiali se vi sono prove visibili di crescita microbica o contaminazione evidente.

# Stoccaggio e stabilità

I materiali di controllo i-STAT  $\beta$ -hCG totale sono liquidi pronti all'uso che non richiedono ricostituzione né stoccaggio congelato. Sono stabili fino alla data di scadenza sull'etichetta della fiala quando sono stoccati chiusi a 2-8 °C (35-46 °F). Una volta aperti, questi fluidi di controllo sono stabili per 30 giorni se stoccati saldamente tappati a 2-8 °C (35-46 °F).

### **Procedura**

- 1. Accedere all'opzione Control (Controllo) sotto Quality Tests (Test di qualità) nel menu Administration (Amministrazione). Inserire le informazioni necessarie. Il lettore portatile consente 15 minuti (o il periodo di timeout personalizzato) per inserire la cartuccia dopo l'ultima immissione di dati.
- 2. Immediatamente prima dell'uso, miscelare delicatamente il contenuto della fiala di controllo per assicurare l'omogeneità. Evitare la formazione di schiuma nel campione.
- 3. Aprire la fiala e trasferire una goccia del fluido nella cartuccia i-STAT  $\beta$ -hCG totale utilizzando la punta del contagocce della fiala. Ritappare saldamente la fiala di controllo e stoccarla a 2-8 °C (35-46 °F).
- 4. Sigillare la cartuccia e inserirla immediatamente nel lettore portatile.

12-22 Art: 714376-05W Rev. Date: 13-MAR-2024

# Valori target e intervalli

I valori target (determinati dal test di più fiale di ogni livello utilizzando più lotti di cartucce e analizzatori i-STAT 1 che superano il test del simulatore elettronico) sono stampati su un foglio di assegnazione del valore pubblicato sul sito Web APOC all'indirizzo <a href="www.globalpointofcare.abbott">www.globalpointofcare.abbott</a>. Il foglio di assegnazione dei valori visualizza i valori target e gli intervalli previsti quando i controlli e le apparecchiature funzionano correttamente. Vedere la sezione Risoluzione dei problemi nel seguito per le procedure da seguire se i risultati del controllo non sono compresi nell'intervallo.

Verificare sempre che il numero di lotto del materiale di controllo e la revisione del software sulla Scheda di attribuzione dei valori target corrispondano rispettivamente al numero di lotto riportato sulla fiala utilizzata e alla versione integrale del software sul palmare.

I valori target sono specifici del sistema i-STAT. I valori assegnati al materiale di controllo sono riconducibili al 5° standard internazionale OMS per la gonadotropina corionica (codice NIBSC 07/364). I risultati potrebbero differire se utilizzati con altri metodi.

Analizzare il materiale di controllo nel percorso di controllo sotto l'opzione Quality Tests (Test di qualità) del menu i-STAT 1 Analyzer Administration (Amministrazione analizzatore i-STAT 1).

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

# Registro di QC delle cartucce in arrivo del sistema i-STAT

Striscia temp.:		TEST	INTERVALLO			TEST	INTERVALLO				TEST	INTERVALLO			TEST	INTERVALLO		
Striscia	Data scad.:	TEST	INTERVALLO		Data scad.:	TEST	INTERVALLO			_ Data scad.: _	TEST	INTERVALLO		_ Data scad.: _	TEST	INTERVALLO		
Quant.:		TEST	INTERVALLO			TEST	INTERVALLO				TEST	INTERVALLO			TEST	INTERVALLO		
Data di scad.:	N. di lotto:	TEST	INTERVALLO		N. di lotto:	TEST	INTERVALLO			N. di lotto:	TEST	INTERVALLO		N. di lotto:	TEST	INTERVALLO		
Data di ricezione:	  -  -  -  -	TEST	INTERVALLO			TEST	INTERVALLO			         	TEST	INTERVALLO		       	TEST	INTERVALLO		
	Livello:	TEST	INTERVALLO		Livello:	TEST	INTERVALLO			Livello:	TEST	INTERVALLO		Livello:	TEST	INTERVALLO		
N. di lotto:		TEST	INTERVALLO			TEST	INTERVALLO				TEST	INTERVALLO			TEST	INTERVALLO		
Tipo di cartuccia:	Nome controllo:	TEST	INTERVALLO		Nome controllo:	TEST	INTERVALLO			Nome controllo:	TEST	INTERVALLO		Nome controllo:	TEST	INTERVALLO		

Registro di QC del sistema i-STAT: Data di scadenza e condizioni di stoccaggio

	ISP.												
	AZIONI												
RA E A 86 °F)	TEMP												
TEMPERATURA AMBIENTE DA 18 A 30°C (DA 64 A 86°F)	DATA SCAD.												
TEI A DA 18 A	Q.TÀ												
<b>'O</b> , 46 °F)	TEMP												
<b>REFRIGERATO</b> DA 2 A 8 °C (DA 35 A 46 °F)	DATA SCAD.												
RE DA2A8	Q.TÀ												
	N. DI LOTTO												
	TIPO DI CARTUCCIA												
	SEDE												
	DATA												

12-28 Art: 714376-05W Rev. Date: 13-MAR-2024

Registro delle azioni di controllo della qualità delle cartucce i-STAT

OPERATORE										
AZIONE CORRETTIVA										
PROBLEMA										
LOTTO DI CARTUCCE										
LOTTO DI CONTROLLO										
LIVELLO DI CONTROLLO										
ORA										
DATA										

Registro simulatore elettronico i-STAT per il numero di serie dell'analizzatore:

OPERATORE										
ID SIMULATORE										
RIUSCITO NON RIUSCITO										
ORA										
OPERATORE										
ID SIMULATORE										
RIUSCITO NON RIUSCITO										
ORA										
OPERATORE										
ID SIMULATORE										
RIUSCITO NON RIUSCITO										
ORA			_							
DATA			_							

Registro delle azioni del simulatore elettronico i-STAT

OPERATORE										
AZIONE										
ID SIMULATORE										
CODICE O LETTERA DI ERRORE										
ANALIZZATORE										
ORA										
DATA										

# Controllo della sonda termica dell'analizzatore i-STAT

Anno:

OPERATORE OPERATORE OPERATORE OPERATORE COMMENTI COMMENTI COMMENTI COMMENTI RISULTATO DELTA SONDA TERMICA Intervallo accettabile: DA -0,1 A +0,1 RISULTATO DELTA SONDA TERMICA Intervallo accettabile: DA -0,1 A +0,1 RISULTATO DELTA SONDA TERMICA Intervallo accettabile: DA -0,1 A +0,1 RISULTATO DELTA SONDA TERMICA Intervallo accettabile: DA -0,1 A +0,1 N. DI SERIE DEL SIMULATORE N. di serie dell'analizzatore: N. di serie dell'analizzatore: N. di serie dell'analizzatore: N. di serie dell'analizzatore: DATA DATA DATA DATA

# VERIFICA DELLA CALIBRAZIONE 13

NOTA: i-STAT NON CONSIGLIA DI ESEGUIRE QUESTA PROCEDURA NEI PAESI IN CUI LE PRASSI

DI LABORATORIO NON PREVEDONO VERIFICHE DELLA LINEARITÀ, IN QUANTO NON LA

RITIENE NECESSARIA PER I SISTEMI CALIBRATI IN FABBRICA.

I MATERIALI PER LA VERIFICA DELLA CALIBRAZIONE CONSEGNATI CON SACCHETTI CON GEL REFRIGERANTE INCLUDERANNO UN INDICATORE A QUATTRO FINESTRE PER MONITORARE E VERIFICARE LA TEMPERATURA DURANTE IL TRASPORTO.

# VERIFICA DELLA CALIBRAZIONE PER CARTUCCE PER EMOGAS/ELETTROLITI/ METABOLITI

**Scopo** La verifica della calibrazione è una procedura volta a verificare la precisione dei risultati

su tutto il range di misurazione di un'analisi. L'esecuzione di questa procedura non è un'istruzione del fabbricante relativa al sistema. Tuttavia, potrebbe essere richiesta da enti di controllo o di accreditamento. Sebbene il set di verifica della calibrazione sia composto da cinque livelli, la verifica del range di misurazione può essere eseguita

utilizzando unicamente il livello più basso, il livello più alto e quello medio.

Descrizione della procedura

i-STAT consiglia di includere nella procedura di verifica della calibrazione tutti i tipi di sensori e di utilizzare alcuni degli analizzatori che hanno superato il test con il

simulatore elettronico.

Soluzioni di verifica della calibrazione per cartucce È disponibile un set di verifica articolato su cinque livelli che consente di verificare la calibrazione delle cartucce i-STAT su tutti i range rilevabili dei valori elencati di seguito:

Sodio	рН	Glucosio
Potassio	<b>P</b> CO <sub>2</sub>	Lattato (Lac)
Cloruro	<b>P</b> O <sub>2</sub>	BUN/Urea
Calcio ionizzato	TCO <sub>2</sub>	Creatinina

Il set contiene quattro fiale di vetro da 1,7 mL per ogni livello di verifica.

Ingredienti reattivi Per informazioni più dettagliate, vedere la tabella a pagina 12-3 nella sezione Controllo

della qualità.

Conservazione Conservare il set in frigorifero a una temperatura compresa fra 2 e 8 °C fino alla data

di scadenza stampata sulla confezione e sulle etichette delle fiale. I liquidi di verifica della calibrazione possono essere conservati anche a temperatura ambiente (da 18 a 30 °C) per un massimo di 5 giorni. La conservazione prolungata a temperature superiori a 30°C può provocare alterazioni nei valori di alcuni analiti. Non utilizzare oltre la data di scadenza riportata sulla confezione e sulle etichette delle fiale.

Uso delle fiale

Per le cartucce contenenti sensori per la rilevazione del pH, di PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub> e calcio ionizzato, è necessario utilizzare una fiala diversa per ogni cartuccia sottoposta a

verifica. Se questi sensori non sono presenti, è possibile utilizzare il contenuto di una sola fiala per riempire più di una cartuccia, a condizione che le cartucce vengano riempite e inserite in un analizzatore entro 10 minuti dall'apertura della fiala.

**Risultati ottimali** Per ottenere risultati ottimali, le fiale, le cartucce e gli analizzatori devono avere la stessa temperatura.

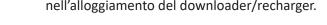
Art: 714377-05U Rev. Date: 13-MAR-2024 13-1

# PROCEDURA PER I TEST DI VERIFICA DELLA CALIBRAZIONE

# **Prerequisiti**

- Accertarsi che il test di verifica della calibrazione sia eseguito dal menu Quality Test a fini di documentazione e revisione.
- Eseguire la scansione del codice a barre della cartuccia prima di aprire la busta della cartuccia stessa.
- Accertarsi che fiale, cartucce e analizzatori di verifica della calibrazione siano a temperatura ambiente.
- I limiti di misurazione non si applicano ai risultati nel percorso del test di verifica della calibrazione. Verranno indicati i risultati al di sopra e al di sotto degli intervalli di misurazione.
- 1. Premere per accendere l'analizzatore portatile.
- 2. Premere  $(MENU) \rightarrow (3) \rightarrow (3)$  per la verifica calibrazione campioni.
- 3. Seguire i messaggi dell'analizzatore portatile.
- 4. Eseguire la scansione del numero di lotto sulla busta della cartuccia.
  - Posizionare il codice a barre a una distanza compresa fra 8 e 23 cm dalla finestr sull'analizzatore portatile.
  - Premere e tenere premuto SCAN per attivare lo scanner.
  - Allineare la luce laser rossa in modo che copra l'intero codice a barre.
  - Quando ha letto con successo il codice a barre, l'analizzatore portatile emette un segnale acustico.
- 5. Continuare con le normali procedure di preparazione del campione, riempimento e sigillatura della cartuccia.
- 6. Spingere la cartuccia sigillata nella porta dell'analizzatore portatile fino a che non scatta in posizione. Attendere il completamento dell'analisi.

Nota: per le analisi ACT, PT, INR, Hct e il dosaggio immunologico. l'analizzatore, durante l'analisi, deve poggiare su una superficie piana con il display rivolto verso l'alto. La posizione orizzontale viene mantenuta anche qualora l'analizzatore venga collocato nell'alloggiamento del downloader/recharger.





Se si avviano i test di verifica della calibrazione dal menu Test qualità, i risultati vengono memorizzati in categorie diverse a scopo di documentazione e riesame. In questa modalità di analisi non vengono applicati i limiti di misurazione ai risultati. Pertanto, vengono registrati i risultati inferiori o superiori ai range di misurazione.







13-2 Art: 714377-05U Rev. Date: 13-MAR-2024

# PREPARAZIONE DEI MATERIALI DI VERIFICA DELLA CALIBRAZIONE

Consultare www.globalpointofcare.abbott per le istruzioni per l'uso (IFU) relative ai prodotti non elencati in questa sezione.

# SET PER LA VERIFICA DELLA CALIBRAZIONE i-STAT

# Prima dell'uso

Le soluzioni di verifica della calibrazione i-STAT necessitano di tempi di stabilizzazione termica diversi a seconda che si eseguano o meno misurazioni dell'ossigeno. Se occorre misurare l'ossigeno, attendere 4 ore per consentire alla fiala di raggiungere un equilibrio (temperatura ambiente); in caso contrario, attendere 30 minuti affinché la fiala raggiunga la temperatura ambiente.

# Procedura FASE AZIONE

- Subito prima dell'uso, agitare energicamente la fiala per 5-10 secondi in modo da equilibrare la parte liquida e quella gassosa. Agitare la fiala tenendola per le due estremità, fra pollice e indice, in modo da limitare al minimo l'aumento di temperatura della soluzione. Se necessario, assestare dei colpetti sulla punta della fiala per far scendere la soluzione nella parte inferiore.
- 2 Staccare la punta della fiala facendo attenzione a proteggere le dita con una garza, del tessuto o dei guanti, oppure servendosi di un seghetto.
- 3 Trasferire immediatamente la soluzione dalla fiala in un tubo capillare o in una siringa, quindi nella cartuccia.
- 4 Sigillare subito la cartuccia e inserirla nell'analizzatore. Verificare che la soluzione non venga a contatto con l'aria dell'ambiente per evitare di alterare i risultati del test.

**Nota:** poiché le soluzioni a base acquosa, come i liquidi di controllo, non hanno le medesime capacità di tamponamento del sangue intero, il trasferimento dalla fiala alla cartuccia deve essere più rapido rispetto a quello dei campioni di sangue dei pazienti.

# Trasferimento mediante tubo capillare

È consigliabile utilizzare tubi capillari senza coagulante per trasferire una soluzione di verifica a base acquosa dalla fiala alla cartuccia. Quando si usa un tubo capillare (è consigliabile usare tubi capillari nuovi con una capacità di riempimento sufficiente), riempirlo a partire dal fondo della fiala.

Evitare di aspirare la soluzione dalla superficie coprendo l'estremità opposta del tubo durante l'inserimento nella fiala.

Quando l'apertura del tubo ha raggiunto il fondo della fiala, scoprire l'estremità opposta per consentire il riempimento mediante capillarità.

# Trasferimento mediante siringa

È consigliabile usare siringhe standard per trasferire una soluzione di verifica a base acquosa dalla fiala alla cartuccia. Se si utilizza una siringa (si consiglia l'impiego di siringhe sterili nuove da 1 o 3 mL con aghi di diametro da 16 a 20 gauge), aspirare lentamente circa 1 mL di soluzione dal fondo della fiala.

Se vi è dell'aria intrappolata nella soluzione in prossimità dello stantuffo, non capovolgere la siringa per espellerla, in quanto tale deposito di aria non influisce sulla soluzione contenuta nella parte anteriore della siringa.

Se si aspirano ripetutamente bolle d'aria nella siringa o in presenza di una bolla vicino alla punta della siringa, gettare fiala e siringa e utilizzarne di nuove.

Fare uscire una o due gocce di soluzione dalla siringa prima di riempire la cartuccia.

## Criteri accettabili

I valori target (determinati testando più fiale di ciascun livello utilizzando più lotti di cartucce i-STAT con analizzatori che abbiano superato il test Electronic Simulator) sono stampati sul Foglio di assegnazione dei valori pubblicato sul sito web di APOC all'indirizzo www.globalpointofcare.abbott.

La verifica della calibrazione su tutto il range rilevabile di un analita si ha quando ciascun valore dell'analita rientra nel range corrispondente della scheda di attribuzione dei valori.

Nel caso in cui venissero ottenuti risultati esterni a questi intervalli, consultare la sezione Troubleshooting (Risoluzione dei problemi) dei problemi successiva alla Procedure for Testing Controls (Procedura per il test dei controlli) nel System Manual (Manuale del sistema) nella Sezione 12. I valori target sono specifici del sistema i-STAT. I risultati ottenuti quando si analizzano questi controlli acquosi con altri metodi possono differire a causa degli effetti matrice.

Nota:

se il set di verifica della calibrazione è destinato alla valutazione della linearità, confrontare il valore dell'analita con la media dei valori del range ammesso. Le concentrazioni di analiti del set di verifica della calibrazione non sono preparate né destinate a essere uniformemente distribuite.

Se si esegue la verifica a un'altitudine estrema, consultare la sezione Correzione dei risultati  $PO_2$  ad altitudine estrema in soluzioni di controllo per cartucce per emogas/ elettroliti/metaboliti nella sezione Controllo della qualità in questo manuale.

# LA VERIFICA DELLA CALIBRAZIONE i-STAT CHEM8+ LIVELLO 1B

# Descrizione della procedura

i-STAT consiglia di includere nella procedura di verifica della calibrazione tutti i tipi di sensori e di utilizzare alcuni degli analizzatori che hanno superato il test con il simulatore elettronico.

Soluzioni di verifica della calibrazione per cartucce CHEM8+ È inoltre possibile acquistare una soluzione di i-STAT CHEM8+ verifica della calibrazione Livello 1b per verificare la calibrazione del cartucce i-STAT CHEM8+ TCO2 nel limite inferiore del range misurabile.

Il set contiene dieci fiale di vetro 1,7 mL per in ogni casella.

**Nota:** per testare tutti gli analiti delle cartucce CHEM8+, usare il set di verifica della calibrazione TriControls i-STAT (include l'ematocrito) o il set di verifica della calibrazione i-STAT (non include l'ematocrito).

Ingredienti reattivi

Per informazioni più dettagliate, vedere la tabella a pagina 12-6 nella sezione Controllo della qualità.

13-4 Art: 714377-05U Rev. Date: 13-MAR-2024

#### Conservazione

Conservare le soluzioni di controllo in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C fino alla data di scadenza stampata sulla confezione e sulle etichette delle fiale. Le soluzioni di verifica della calibrazione i-STAT CHEM8+ possono essere conservate anche a temperatura ambiente (da 18 a 30 °C) per un massimo di 5 giorni. La conservazione prolungata a temperature superiori a 30 °C può provocare alterazioni nei valori di alcuni analiti. Non utilizzare oltre la data di scadenza riportata sulla confezione e sulle etichette delle fiale.

#### Uso delle fiale

Utilizzare una fiala diversa per ogni cartuccia sottoposta a verifica.

#### Risultati ottimali

Per ottenere risultati ottimali, le fiale, le cartucce e gli analizzatori devono avere la stessa temperatura.

#### Prima dell'uso

Attendere 30 minuti affinché la fiala raggiunga la temperatura ambiente.

#### Procedura FASE AZIONE

- Subito prima dell'uso, agitare energicamente la fiala per 5-10 secondi in modo da equilibrare la parte liquida e quella gassosa. Agitare la fiala tenendola per le due estremità, fra pollice e indice, in modo da limitare al minimo l'aumento di temperatura della soluzione. Se necessario, assestare dei colpetti sulla punta della fiala per far scendere la soluzione nella parte inferiore.
- 2 Staccare la punta della fiala facendo attenzione a proteggere le dita con una garza, del tessuto o dei guanti, oppure servendosi di un seghetto.
- 3 Trasferire immediatamente la soluzione dalla fiala in un tubo capillare o in una siringa, quindi nella cartuccia.
- 4 Sigillare subito la cartuccia e inserirla nell'analizzatore. Verificare che la soluzione non venga a contatto con l'aria dell'ambiente per evitare di alterare i risultati del test.

**Nota:** poiché le soluzioni a base acquosa, come i liquidi di controllo, non hanno le medesime capacità di tamponamento del sangue intero, il trasferimento dalla fiala alla cartuccia deve essere più rapido rispetto a quello dei campioni di sangue dei pazienti.

# Trasferimento mediante tubo capillare

È consigliabile utilizzare tubi capillari senza coagulante per trasferire una soluzione di verifica a base acquosa dalla fiala alla cartuccia. Quando si usa un tubo capillare (è consigliabile usare tubi capillari nuovi con una capacità di riempimento sufficiente), riempirlo a partire dal fondo della fiala.

Evitare di aspirare la soluzione dalla superficie coprendo l'estremità opposta del tubo durante l'inserimento nella fiala.

Quando l'apertura del tubo ha raggiunto il fondo della fiala, scoprire l'estremità opposta per consentire il riempimento mediante capillarità.

# Trasferimento mediante siringa

È consigliabile usare siringhe standard per trasferire una soluzione di verifica a base acquosa dalla fiala alla cartuccia. Se si utilizza una siringa (si consiglia l'impiego di siringhe sterili nuove da 1 o 3 mL con aghi di diametro da 16 a 20 gauge), aspirare lentamente circa 1 mL di soluzione dal fondo della fiala.

Se vi è dell'aria intrappolata nella soluzione in prossimità dello stantuffo, non capovolgere la siringa per espellerla, in quanto tale deposito di aria non influisce sulla soluzione contenuta nella parte anteriore della siringa.

Se si aspirano ripetutamente bolle d'aria nella siringa o in presenza di una bolla vicino alla punta della siringa, gettare fiala e siringa e utilizzarne di nuove.

Fare uscire una o due gocce di soluzione dalla siringa prima di riempire la cartuccia.

#### Criteri accettabili

I valori target (determinati testando più fiale di ciascun livello utilizzando più lotti di cartucce i-STAT con analizzatori che abbiano superato il test Electronic Simulator) sono stampati sul Foglio di assegnazione dei valori pubblicato sul sito web di APOC all'indirizzo www.globalpointofcare.abbott.

Nel caso in cui venissero ottenuti risultati esterni a questi intervalli, consultare la sezione Troubleshooting (Risoluzione dei problemi) dei problemi successiva alla Procedure for Testing Controls (Procedura per il test dei controlli) nel System Manual (Manuale del sistema) nella Sezione 12. I valori target sono specifici del sistema i-STAT. I risultati ottenuti quando si analizzano questi controlli acquosi con altri metodi possono differire a causa degli effetti matrice.

## VERIFICA DELLA CALIBRAZIONE PER LE CARTUCCE PER EMOGAS/ELETTROLITI/ METABOLITI (i-STAT TRICONTROLS)

#### **Finalità**

La verifica della calibrazione è una procedura volta a verificare l'accuratezza dei risultati nell'intero intervallo di misurazione di un test. L'esecuzione della procedura a intervalli prestabiliti può essere richiesta dagli organismi di accreditamento. Sebbene il kit per la verifica della calibrazione contenga cinque livelli, la verifica dell'intervallo di misurazione può essere eseguita utilizzando il livello inferiore, intermedio e superiore.

#### Descrizione della procedura

Si raccomanda di includere ciascun tipo di sensore nella procedura di verifica della calibrazione usando una serie di analizzatori che hanno superato il controllo del simulatore elettronico. Consultare il bollettino tecnico.

#### Soluzioni per la verifica della calibrazione per cartucce

È disponibile un kit per la verifica della calibrazione su cinque livelli per verificare la calibrazione delle cartucce i-STAT lungo l'intero intervallo riportabile di:

Sodio	<b>P</b> CO <sub>2</sub>	Glucosio
Potassio	<b>P</b> O <sub>2</sub>	Lattato
Cloro	TCO <sub>2</sub>	Azoto ureico (BUN)/Urea
Calcio ionizzato	Ematocrito	Creatinina
рН		

Il kit contiene quattro fiale di vetro da 1,7 mL per ciascun livello.

**13-6** Art: 714377-05U Rev. Date: 13-MAR-2024

#### Ingredienti reattivi per i materiali TriControls

Analita	Verifica della calibrazione livello 1	Verifica della calibrazione livello 2 e livello dei controlli 1	Verifica della calibrazione livello 3 e livello dei controlli 2	Verifica della calibrazione livello 4 e livello dei controlli 3	Verifica della calibrazione livello 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
<b>P</b> CO <sub>2</sub> (mmHg)	96	65	40	26	12
PO <sub>2</sub> (mmHg)	40	63	120	163	500
H+ (pH)	6,550	7,025	7,390	7,610	7,850

#### Conservazione

Il materiale va conservato refrigerato a temperature comprese tra 2 e 8 °C (35-46 °F) fino alla data di scadenza stampata sulla confezione e sull'etichetta della fiala.

Le soluzioni TriControls possono essere conservate anche a temperatura ambiente (18-30 °C; 64-86 °F) per 5 giorni.

Non utilizzare le soluzioni TriControls oltre la data di scadenza indicata sulla confezione e sulle etichette delle fiale.

#### Utilizzo delle fiale

Se si utilizzano le cartucce che contengono i sensori per il pH,  $PCO_2$ ,  $PO_2$  e calcio ionizzato, è necessario utilizzare una fiala separata per ciascuna cartuccia analizzata.

Non utilizzare l'eventuale soluzione TriControls rimasta in una siringa, fiala o provetta capillare per ulteriori analisi delle cartucce che contengono i sensori per il calcio ionizzato, pH,  $PCO_2$  o  $PO_2$ . Le cartucce che non contengono questi sensori possono invece essere analizzate con le soluzioni rimanenti se l'analisi viene eseguita entro 10 minuti dall'apertura della fiala.

#### Risultati ottimali

Per ottenere risultati ottimali le fiale, le cartucce e gli analizzatori devono avere la stessa temperatura.

#### Prima dell'uso

Le soluzioni i-STAT TriControls hanno diversi tempi di stabilizzazione della temperatura a seconda della necessità di misurare o meno il livello di  $PO_2$ . Se il livello di  $PO_2$  deve essere misurato, equilibrare la fiala a temperatura ambiente per 4 ore prima dell'uso. Se il livello di  $PO_2$  non deve essere misurato, equilibrare la fiala a temperatura ambiente per circa 30 minuti.

#### Procedura

FASE	AZIONE
1	Accedere all'opzione Cal Ver sotto Quality Tests nell'Administration Menu. Inserire le informazioni richieste. Dopo l'inserimento degli ultimi dati, la cartuccia deve essere inserita nell'analizzatore entro 15 minuti (o entro il tempo impostato).
2	Immediatamente prima dell'uso, scuotere vigorosamente la fiala per 5 - 10 secondi per equilibrare le fasi liquida e gassosa.
	Per scuotere la fiala, tenerla per le estremità con pollice e indice in modo da non aumentare eccessivamente la temperatura della soluzione. Se necessario, battere sulla punta della fiala per far scendere la soluzione sul fondo.
3	Proteggere le dita con della garza, un panno o i guanti, o utilizzare un rompifiala per staccare la punta della fiala.
4	Trasferire immediatamente la soluzione dalla fiala in una provetta capillare o in una siringa e quindi trasferire immediatamente la soluzione in una cartuccia.
5	Sigillare immediatamente la cartuccia e inserirla nell'analizzatore; è importante non esporre la soluzione all'aria per non alterare i risultati.
	<b>Nota:</b> poiché le soluzioni a base acquosa come i materiali di controllo non agiscono da tampone per il sangue intero, il processo di trasferimento dalla fiala alla cartuccia deve essere più celere rispetto a un campione del paziente.

#### Trasferimento con una provetta capillare

Si raccomanda l'utilizzo di semplici provette capillari per trasferire una soluzione acquosa per la verifica della calibrazione dalla fiala alla cartuccia. Se si utilizza una provetta capillare (si raccomanda di utilizzare provette nuove con una capacità adeguata), riempirla partendo dal fondo della fiala, per non aspirare aria nella provetta. Evitare di aspirare la soluzione dalla superficie, mettendo un dito sopra l'estremità opposta della provetta quando viene inserita nella fiala. Una volta collocata l'estremità aperta della provetta sul fondo della fiala, aprire l'altra estremità per consentire il riempimento per azione capillare.

#### Trasferimento con la siringa

Si raccomanda di utilizzare siringhe semplici (siringa sterile nuova da 1 ml o 3 ml con ago da 16 – 20 gauge) per trasferire le soluzioni acquose per la verifica della calibrazione dalla fiala alla cartuccia. Se si utilizza una siringa, aspirare lentamente circa 1 ml di soluzione dal fondo della fiala.

#### Criteri accettabili

I valori di riferimento (stabiliti analizzando diverse fiale di ciascun livello usando lotti multipli di cartucce e gli analizzatori i-STAT Handheld che hanno superato il test del simulatore elettronico) sono stampati su un foglio elettronico di assegnazione dei valori pubblicato sul sito APOC all'indirizzo www.globalpointofcare.abbott.

La calibrazione lungo l'intero range riportabile di ciascun analita è verificata se il valore di ciascun analita rientra nel range corrispondente nel foglio elettronico di assegnazione dei valori.

Nel caso in cui venissero ottenuti risultati esterni a questi intervalli, consultare la sezione Troubleshooting (Risoluzione dei problemi) dei problemi successiva alla Procedure for Testing Controls (Procedura per il test dei controlli) nel System Manual (Manuale del sistema) nella Sezione 12. I valori target sono specifici del sistema i-STAT. I risultati ottenuti quando si analizzano questi controlli acquosi con altri metodi possono differire a causa degli effetti matrice.

**Nota:** se il kit per la verifica della calibrazione viene utilizzato per valutare la linearità, confrontare il valore dell'analita con il valore medio del range accettabile. Le concentrazioni degli analiti nel kit per la verifica della calibrazione non sono concepite o preparate per essere distanziate equamente.

#### PROCEDURA DI VERIFICA PER L'EMATOCRITO

#### Preparazione dei campioni di ematocrito

- 1. Prelevare una quantità di campione corrispondente a 4 provette di eparina di litio con cappuccio verde da un paziente a digiuno, con valori dell'ematocrito o MCHC normali. È consigliabile utilizzare provette ad aspirazione da 7 mL. Etichettare le provette con i numeri 1, 2, 3 e 4.
- 2. Centrifugare le provette 3 e 4 per 10 minuti ad una velocità di 3.000 giri al minuto per addensare le cellule.
- 3. Rimuovere due terzi del volume del sangue intero dalla provetta 1. Questo campione di sangue deve essere conservato in una provetta trasparente pulita per poter essere utilizzato in seguito.
- 4. Trasferire tutto il plasma della provetta 4 alla provetta 1.
- 5. Rimuovere tre quarti del plasma dalla provetta 3. Questo campione di plasma deve essere conservato in una provetta trasparente pulita per poter essere utilizzato in seguito.
- 6. Capovolgere delicatamente le provette 1, 2 e 3 per risospendere le cellule.
- 7. Misurare l'ematocrito nei campioni contenuti nelle provette 1, 2 e 3 utilizzando una cartuccia per ciascuna provetta. Correggere l'ematocrito della provetta 1 fino a raggiungere un valore non superiore al 15%. Correggere l'ematocrito della provetta 3 fino a raggiungere un valore non superiore al 75%.

#### Misurazione

- 1. Capovolgere delicatamente le provette 1, 2 e 3 per risospendere le cellule.
- 2. Misurare l'ematocrito nei campioni contenuti nelle provette 1, 2 e 3 tre volte utilizzando i metodi i-STAT e una microcentrifuga.
- 3. Verificare che non ci siano dati fuori range. Se necessario, ripetere la misurazione.
- Calcolare il valore medio dei tre livelli di ematocrito misurati per entrambi i metodi.

# Interpretazione dei risultati

Il metodo i-STAT per la misurazione dell'ematocrito, che utilizza sangue non coagulato e eparina di litio, è calibrato per fornire risultati equivalenti al metodo di riferimento per la misurazione del microematocrito che utilizza sangue non coagulato con K<sub>3</sub>EDTA. Poiché il sangue usato per la misurazione del microematocrito non è coagulato ed utilizza l'eparina di litio, è necessario correggere i risultati in base ai valori i-STAT per compensare le differenze di anticoagulante.

- 1. Per calcolare il valore dell'ematocrito i-STAT medio corretto, moltiplicare il valore medio dei risultati i-STAT per 1,0425.
- 2. Il valore dell'ematocrito i-STAT medio corretto deve esser pari a ± 3% PCV del valore medio del microematocrito.

Ad esempio, il valore medio ottenuto per il campione di livello medio con il metodo per la misurazione del microematocrito è 36% PCV. Il valore medio per il metodo i-STAT è 34% PCV. 34 x 1,0425 = 35,445. Il range accettabile per il valore medio i-STAT corretto è 33 - 39% PCV.

**Nota:** se gli analizzatori sono stati personalizzati per K<sub>2</sub>EDTA/Eparina/Nessuna, questo calcolo non è necessario.

# Note sulla procedura

- 1. Per ottenere un valore dell'ematocrito più alto nelle provette 1 o 3, è possibile addensare le cellule centrifugando il sangue intero raccolto nella provetta 1, come descritto nel punto 3. Per ottenere un valore più basso, è sufficiente aggiungere il plasma rimosso al punto 5.
- 2. Il valore dell'ematocrito più alto che può essere verificato con il sistema i-STAT è pari al 75%. I campioni di sangue intero con valori dell'ematocrito superiori al 75% vengono indicati come >75. Il valore dell'ematocrito più basso che può essere verificato con il sistema i-STAT è 15%. I campioni di sangue intero con valori dell'ematocrito inferiori al 15% vengono indicati come <15.

# Uso di un altro metodo di confronto

Per la verifica della calibrazione e la misura del range rilevabile i-STAT possono essere usati anche metodi diversi da quelli di riferimento con microematocrito, purché si rispettino le seguenti condizioni:

- Il campione di sangue deve essere prelevato da un paziente a digiuno con valori dell'ematocrito e MCHM normali (calcolati sui valori dell'emoglobina e dell'ematocrito tramite i metodi di riferimento) e non deve contenere elementi che potrebbero influire sull'accuratezza e/o la precisione del metodo di confronto i-STAT o dell'altro metodo utilizzato.
- I risultati calcolati devono essere corretti per compensare eventuali errori tra i risultati dalla verifica effettuata con il metodo di riferimento e quelli risultanti dal metodo di confronto selezionato.

# Metodo di riferimento

Il CLSI consiglia di usare i campioni di sangue non coagulati con Na<sub>2</sub>EDTA o K<sub>2</sub>EDTA per il calcolo del microematocrito.\* Tuttavia, l'EDTA interferisce con le misurazioni degli elettroliti utilizzati per il calcolo dell'ematocrito sul sistema i-STAT.

\* CLSI. Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard—terza edizione. NCCLS document H7-A3 (ISBN 1-56238-413-9). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2000.

#### PROCEDURA DI VERIFICA PER ACT

Per informazioni al riguardo, consultare il bollettino tecnico Procedura di verifica della linearità dell'eparina per il test ACT i-STAT Celite.

### VERIFICA DELLA CALIBRAZIONE PER CARTUCCE I-STAT CTNI, BNP E CK-MB

#### Finalità d'uso:

I set di verifica della calibrazione per cartucce i-STAT cTnI, BNP e CK-MB sono intesi per l'utilizzo quale materiale plasmatico dosato per verificare la porzione più ampia dell'intervallo di linearità per le cartucce i-STAT cTnI, BNP e CK-MB.

In un set vi sono due provette di plastica da 1,0 mL per ciascuno dei tre livelli.

#### Note:

- Questi materiali di verifica della calibrazione contengono ≤ 0,09% di sodio azide come conservante.
- Questi materiali per la verifica della calibrazione non richiedono il congelamento.

**13-10** Art: 714377-05U Rev. Date: 13-MAR-2024

#### Avvertenze e precauzioni

Ogni unità di plasma da donatore utilizzata per la preparazione di questo prodotto è stata analizzata con metodi approvati dalla FDA ed è risultata negativa/non-reattiva alla presenza di HBsAg e degli anticorpi anti HIV-1/2, HCV, HIV NAT e HIV-1 Ag. Sebbene questi metodi di analisi siano altamente accurati, non garantiscono tuttavia di rilevare tutte le unità infette. Poiché nessun metodo di analisi conosciuto può assicurare in modo assoluto l'assenza del virus dell'epatite B, del virus dell'epatite C, del virus da immunodeficienza umano (HIV) o di altri agenti infettanti, tutti i prodotti contenenti materiale di origine umana devono essere considerati potenzialmente infettanti e devono essere manipolati adottando le stesse precauzioni impiegate per i campioni dei pazienti.

La contaminazione batterica del controllo può causare un aumento della torbidità. Non utilizzare il materiale di controllo qualora vi siano prove visibili di crescita microbica o di contaminazione.

#### Conservazione e stabilità

Il materiale di verifica della calibrazione è pronto all'uso e non richiede la ricostituzione né la conservazione in congelatore. I materiali di verifica della calibrazione sono stabili fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta del flaconcino se conservati integri a 2-8 °C (35-46 °F). Una volta aperti, questi materiali di verifica della calibrazione sono stabili per 30 giorni se conservati ben chiusi a 2-8 °C (35-46 °F).

#### **Procedura**

- Selezionare l'opzione Cal Ver (Ver Cal) sotto la voce Quality Tests (Analisi della qualità) nel menu Administration (Gestione). Inserire le informazioni necessarie. Dopo l'inserimento degli ultimi dati, l'analizzatore portatile concede 15 minuti di tempo (o il periodo di timeout personalizzato) per l'inserimento della cartuccia.
- 2. Immediatamente prima dell'utilizzo mescolare delicatamente il contenuto della provetta per assicurarne l'omogeneità. Evitare che nel campione si produca schiuma.
- 3. Aprire la provetta e trasferire una goccia del liquido nella cartuccia i-STAT utilizzando il contagocce, un tubo capillare semplice, una siringa semplice o una pipetta di plastica. Richiudere saldamente la provetta e conservarla a 2-8 °C (35-46 °F).
- 4. Sigillare la cartuccia e inserirla immediatamente nell'analizzatore portatile i-STAT 1.

#### Criteri accettabili

I valori target (determinati analizzando più provette di ciascun livello mediante lotti diversi di cartucce e analizzatori portatili i-STAT che hanno superato il test Electronic Simulator) sono stampati su una scheda di attribuzione dei valori pubblicata sul sito web APOC <a href="https://www.globalpointofcare.abbott">www.globalpointofcare.abbott</a>.

La scheda di attribuzione dei valori mostra i valori e i range target attesi quando le cartucce, i materiali di verifica della calibrazione e l'apparecchiatura sono in ordine e funzionano correttamente.

Accertarsi sempre che il numero di lotto e la versione software indicati sulla scheda di attribuzione dei valori corrispondano al numero di lotto della provetta e alla versione software dell'analizzatore.

I valori target sono specifici del sistema i-STAT. I risultati possono differire se utilizzati con altri sistemi.

Se il risultato relativo a un livello è al di fuori del range pubblicato nella scheda di attribuzione dei valori, è necessario eseguire due verifiche supplementari sul livello in questione, calcolare la media dei tre risultati ottenuti e confrontarla con l'intervallo nella scheda di attribuzione dei valori. Se questo valore medio è ancora al di fuori del range accettabile, vedere oltre il paragrafo Individuazione e risoluzione dei problemi per conoscere le procedure supplementari da seguire.

 $\ \odot$  2024 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either Abbott or their respective owners.

# PERSONALIZZAZIONE 15

#### Descrizione

Questa sezione descrive i parametri personalizzabili in base ai requisiti di analisi specifici dei singoli ospedali, nonché le impostazioni predefinite di fabbrica. Per informazioni su come personalizzare l'analizzatore tramite i-STAT/DE, consultare la "i-STAT/DE User Guide" (Guida per l'utente i-STAT/DE) all'indirizzo www.globalpointofcare.abbott. Per informazioni su come personalizzare l'analizzatore direttamente dalla tastiera, vedere il sezione i-STAT 1 Analyzer in questo manuale.

#### Attenzione

Gli analizzatori riparati e resi o sostituiti vengono configurati con le impostazioni predefinite di fabbrica, come indica il nome del profilo personalizzato DEFAULTO nella finestra Personaliz. del Menu di amministr. dell'analizzatore. Prima di utilizzare questi analizzatori può essere necessario personalizzarli. Sugli analizzatori sostituiti o riparati vengono installate versioni di CLEW e JAMS standard. Se si utilizzano versioni di CLEW o di JAMS diverse, è necessario scaricarle sugli analizzatori.

Se vengono creati dei profili di personalizzazione per postazione, gli analizzatori possono essere spostati in un'altra postazione solo dopo essere stati personalizzati per la nuova postazione. Ciò è particolarmente importante se il profilo di personalizzazione della postazione comprende l'opzione "Correzione CPB: sempre o "Correzione CPB: mai. La funzione CPB regola i risultati dell'ematocrito e dell'emoglobina per correggere l'effetto di diluizione del liquido della pompa durante un intervento di bypass cardiopolmonare. Se viene utilizzato un analizzatore personalizzato per CVOR configurato con l'opzione "Correzione CPB: sempre" per pazienti non collegati alla pompa, i risultati vengono segnalati come erroneamente alti. Se viene utilizzato un analizzatore personalizzato con l'impostazione "Correzione CPB: mai" per pazienti collegati alla pompa, i risultati vengono segnalati come erroneamente bassi. Per istruzioni su come attivare questa opzione, vedere la sezione Principi teorici in questo manuale.

Art: 714371-05K Rev. Date: 15-MAR-2024 15-1

# OPZIONI DI PERSONALIZZAZIONE E IMPOSTAZIONI PREDEFINITE DELL'ANALIZZATORE

Opzione	Descrizione	Impostazione predefinita
FINESTRA LINGUA	Lingue disponibili: inglese, giapponese, tedesco, italiano, olandese, spagnolo, francese, svedese, portoghese, danese e finlandese.	Inglese
FINESTRA IMPOST. UNITÀ	Unità di misura dei risultati. Selezionata da serie predefinite o per singolo analita.	Serie di unità 00
i-STAT 1 ANALYZER E PHILIPS BAM CLEW	Dati per la standardizzazione. Sono elencate tutte le versioni del software non scadute.	
Finestra SOFTWARE i-STAT 1	Visualizza informazioni sulle funzioni del programma JAMS.	
FINESTRA SPECIFICHE	Le opzioni e le impostazioni predefinite sono elencate sotto sei intestazioni: Strumento, Campo ID, Test pazienti, CQ cartucce, Risultati e Attiva analita.	
Note STAT	Questa funzione consente agli utenti di personalizzare la pagina di inserimento dati sugli i-STAT 1 Analyzer con informazioni personalizzate come le impostazioni del ventilatore.	CHARTO
	Per informazioni più dettagliate, consultare la "i-STAT/DE User Guide" (Guida per l'utente i-STAT/DE) all'indirizzo <u>www.globalpointofcare.abbott.</u>	
UTILIZZA eVAS	Questa funzione consente di determinare automaticamente se i risultati di un'analisi per il controllo di qualità dei liquidi eseguita su una cartuccia i-STAT rientrano nei range per il controllo di qualità pubblicati da APOC.	Disattivata
	Per informazioni più dettagliate, consultare la "i-STAT/DE User Guide" (Guida per l'utente i-STAT/DE) all'indirizzo <u>www.globalpointofcare.abbott.</u>	
USA ELENCO OPERATORI	L'analizzatore consente di salvare 4000 ID operatore, unitamente alle date d'inizio e di fine della certificazione per le analisi effettuate con cartucce.	Disattivata (nessun dato memorizzato)
	Per informazioni più dettagliate, consultare la "i-STAT/DE User Guide" (Guida per l'utente i-STAT/DE) all'indirizzo <u>www.globalpointofcare.abbott.</u>	

15-2 Art: 714371-05K Rev. Date: 15-MAR-2024

## FINESTRA SPECIFICHE: PER LE OPZIONI DEGLI STRUMENTI

Opzione	Descrizione	Impostazione predefinita
PASSWORD	Password da 0 a 5 caratteri per accedere alle opzioni Imp. Orologio, Modifica delle funzioni Personaliz. e Funzione dal Menu di amministr.	Password non impostata
FORMATO DATA	mm/gg/aa o gg/mm/aa	mm/gg/aa
SPEG. DA INAT.	Numero di secondi di inattività dopo la visualizzazione di un risultato, trascorsi i quali l'analizzatore si spegne se l'operatore non interviene. Il range ammesso è 45 - 1620 secondi.	120 secondi
SUONO	Se l'opzione è attivata, l'analizzatore emette un segnale acustico ogni volta che si preme un tasto, quando i risultati sono pronti o quando viene visualizzato un messaggio di controllo della qualità.	Segnale acustico attivato
ATTIVA	Attiva la funzionalità in un analizzatore i-STAT 1 Wireless	Disattivata
COMUNICAZIONE WIRELESS (SOLO CLIENTI U.S.A.)	Per informazioni più dettagliate, vedere il Bollettino tecnico "Procedura per l'utilizzo dell'analizzatore i-STAT 1 Wireless	
TRASM. AUTOM.	L'analizzatore trasmette i risultati al momento dell'inserimento nel Downloader/Recharger.	Attivata
AZIONE MEMORIA PIENA	Opzione disattivata: il sistema sovrascrive le registrazioni più vecchie senza avvertire.	Opzione disattivata
	Attivata: Avvisa utente (avvertimento all'avvio) o Impedisci test (la funzione di analisi è disattivata fino a quando non si esegue il caricamento).	
	L'opzione Memoria piena viene visualizzata quando il numero di registrazioni non inviate presenti nella finestra Stato analizzatore raggiunge 1000. Il caricamento non cancella i dati dalla memoria dell'analizzatore.	
SPEGNIMENTO MODAL. SERIALE	Opzione attualmente non attiva.	
VISUALIZZA PASSWORD PER PAGINA OROLOGIO	L'impostazione predefinita è Attivata. Tuttavia, questa opzione può essere disattivata per impostare l'ora legale o solare.	Attivata
SINCRONIZZA OROLOGIO SU	Sincronizza o aggiorna l'orologio in tempo reale dell'i-STAT 1 Handheld in base all'orologio della Centrale dei dati al momento dello scaricamento.	Opzione disattivata
CDS	Per informazioni più dettagliate, consultare la "i-STAT/DE User Guide" (Guida per l'utente i-STAT/DE) all'indirizzo <u>www.globalpointofcare.abbott.</u>	
APPLICA ELENCO OPERATORI A VISUALIZZAZIONE REGISTRAZIONI PAZIENTE SALVATE	Richiede all'operatore di immetterel'ID operatore per accedere ai risultati paziente memorizzati nell'i-STAT 1 Handheld.  Per informazioni più dettagliate, consultare la "i-STAT/DE User Guide" (Guida per l'utente i-STAT/DE) all'indirizzo <a href="www.globalpointofcare.abbott">www.globalpointofcare.abbott</a> .	Opzione disattivata
LIMITA NUMERO DI REGISTRAZIONI IN TRASMETTI TUTTE	Permette all'operatore di impostare un intervallo di date per la funzione Trasmetti tutte dell'i-STAT 1 Analyzer.  Per informazioni più dettagliate, consultare la "i-STAT/DE User Guide" (Guida per l'utente i-STAT/DE) all'indirizzo www.globalpointofcare.abbott.	Opzione disattivata
PROGR. CARICAM.	Le opzioni disponibili sono Off oppure ogni X ore, dove X rappresenta un numero compreso tra 1 e 65535 ore. Se l'opzione è attivata, è possibile specificare quali operazioni deve eseguire l'analizzatore nel caso in cui la programmazione non venga rispettata. Le opzioni possibili sono: Avvisa utente (avvertimento all'avvio) o Impedisci test (la funzione di analisi è disattivata fino a quando non si esegue il caricamento).  Per informazioni più dettagliate, consultare la "i-STAT/DE User Guide"	Disattivata: nessun blocco o messaggio di avviso.
	Per informazioni più dettagliate, consultare la "i-STAT/DE User Guide" (Guida per l'utente i-STAT/DE) all'indirizzo <u>www.globalpointofcare.abbott.</u>	

## FINESTRA SPECIFICHE: PER LE OPZIONI ID OPERATORE E PAZIENTE

Opzione	Descrizione	Impostazione predefinita
ID OPERATORE	Lunghezza minima e massima consentita per l'ID dell'operatore (inserito manualmente o mediante scansione)	Min = 0 Max = 15
	Per informazioni più dettagliate, consultare la "i-STAT/DE User Guide" (Guida per l'utente i-STAT/DE) all'indirizzo <u>www.globalpointofcare.abbott.</u>	
RIPETI ID	L'operatore deve inserire due volte l'ID. Se i codici non corrispondono, l'analizzatore chiede all'operatore di ripetere l'operazione.	Attivata: ripetizione obbligatoria
	Per informazioni più dettagliate, consultare la "i-STAT/DE User Guide" (Guida per l'utente i-STAT/DE) all'indirizzo <u>www.globalpointofcare.abbott.</u>	
INCLUDI ID SU STAMPE	Questa opzione permette di attivare/disattivare l'inserimento degli ID operatore sulle stampe eseguite con la stampante Martel o i-STAT.	Attivata
OPZIONI CODICE A BARRE	Il tipo di codice a barre utilizzato per l'ID operatore. Vedere la tabella seguente.	Tutti i tipi di codice a barre
CIFRA DI CONTROLLO PER INSERIMENTO MANUALE	Le opzioni disponibili sono None [Nessuna], Modulus 11 Check Digit [Cifra di controllo per modulo 11] e IBM Modulus 10 Check [Cifra di controllo per modulo 10 IBM].  Gli algoritmi delle cifre di controllo sono riportati nella specifica HL7, Sezione 2.9.5.3	Nessuna
OPERATORE NON VALIDO	Operazioni eseguite dall'analizzatore nel caso in cui l'ID operatore non sia presente nell'elenco o la data di certificazione sia scaduta. Le opzioni disponibili sono: Disattivata (l'analizzatore prosegue senza avvertimenti), Avvisa utente (prompt per continuare) e Impedisci test (blocca la funzione di analisi fino a quando non si inserisce manualmente o mediante scansione un ID operatore valido).	L'analizzatore continua l'analisi senza ulteriori avvisi
	Per informazioni più dettagliate, consultare la "i-STAT/DE User Guide" (Guida per l'utente i-STAT/DE) all'indirizzo <u>www.globalpointofcare.abbott.</u>	
EXPIRATION NOTIFICATION (NOTIFICA SCADENZA)	Permette all'amministratore del sistema di definire un periodo di tempo (1-255 giorni) in cui l'operatore riceverà un messaggio di notifica sullo schermo dell' i-STAT 1 handheld che lo informa della data di scadenza di sua competenza.	Spenta
	Per informazioni più dettagliate, consultare la "i-STAT/DE User Guide" (Guida per l'utente i-STAT/DE) all'indirizzo <u>www.globalpointofcare.abbott.</u>	
ID PAZIENTE	Lunghezza minima e massima consentita per l'ID paziente (inserito manualmente o mediante scansione).	Min = 0 Max = 15
RIPETI ID	L'operatore deve inserire due volte l'ID paziente. Se i codici non corrispondono, l'analizzatore chiede all'operatore di ripetere l'operazione.	Opzione Ripeti ID attivata
	Questa opzione può essere impostata sia per gli ID inseriti manualmente che per quelli acquisiti mediante scansione.	
RICHIAMO ID PAZIENTE	L'operatore può richiamare l'ultimo ID paziente inserito quando l'analizzatore richiede l'inserimento di un codice paziente.	Attivata
	Per richiamare l'ID paziente più recente, premere il tasto $ ightarrow$ .	
OPZIONI CODICE A BARRE	Il tipo di codice a barre utilizzato per l'ID paziente. Vedere la tabella seguente.	Tutti i tipi di codice a barre
CIFRA DI CONTROLLO PER INSERIMENTO MANUALE	Le opzioni disponibili sono None [Nessuna], Modulus 11 Check Digit [Cifra di controllo per modulo 11] e IBM Modulus 10 Check [Cifra di controllo per modulo 10 IBM].  Gli algoritmi delle cifre di controllo sono riportati nella specifica HL7, Sezione 2.9.5.3	Nessuna

15-4 Art: 714371-05K Rev. Date: 15-MAR-2024

## FINESTRA SPECIFICHE: PER LE OPZIONI TEST

Opzione	Descrizione	Impostazione predefinita
PRESENTAZIONE AUTO- CLASSIFICAZIONE	Se è attivata, la Pagina di inserimento dati è visualizzata automaticamente.  Se alcune informazioni della Pagina di inserimento dati sono obbligatorie per l'ospedale, è consigliabile utilizzare l'opzione Presentazione Auto-classif.	Opzione disattivata: l'operatore deve premere il tasto → per visualizzare la pagina di inserimento dati.
TEST PAZIENTE CARTUCCIA	Il comportamento delle seguenti funzioni viene impostato dal firmware dell'analizzatore e non richiede più alcuna personalizzazione:  • informazioni obbligatorie prima dell'uso di una cartuccia  • inserire numero di lotto  • leggere codice a barre cartuccia  Risultato di parti terze e Analizzatore necessario nel Downloader: queste due opzioni sono state create per il rilascio della funzionalità d'integrazione dei dati RIBS. Consultare il Bollettino tecnico "The RIBS (Results Integration at the Bedside) Feature for the i-STAT System" per i dettagli completi. Queste opzioni NON DEVONO essere attivate dagli utenti fino al completamento del processo d'integrazione dei dati, in quanto una configurazione errata degli analizzatori che utilizzano queste funzioni può comportare la disabilitazione dell'analisi.	Opzione disattivata
CODICE COMMENTO TEST PAZIENTE	Le opzioni disponibili sono:  Nessun prompt o prompt come indicato di seguito:  Richiesta di codice commento, tutti i risultati compresi nel range (range di azione). Il codice commento può essere facoltativo (Consenti nessun commento) oppure obbligatorio (Commento obbligatorio).  Richiesta di codice commento, tutti i risultati fuori range (range di azione). Il codice commento può essere facoltativo (Consenti nessun commento) oppure obbligatorio (Commento obbligatorio).  È possibile inserire codici commento con un massimo di 3 caratteri.	Nessun prompt
TIPI CAMP. PER CARTUCCIA	I menu a discesa per i singoli tipi di campioni consentono il riordino o la modifica dei sei tipi di campioni. Per ogni tipo di campione consentito un massimo di 4 caratteri definibili dall'utente.	1-ART 4-CAP 2-VEN 5-CORD 3-MIX 6-ALT.
PAGINA DI INSERIMENTO DATI	Le voci visualizzate nella pagina di inserimento possono essere cancellate rimuovendo il segno di spunta dalla colonna Visualizza oppure impostate come obbligatorie inserendo un segno di spunta nella colonna Obbligatorio. Se una delle voci è impostata come obbligatoria, la pagina di inserimento dati viene automaticamente visualizzata dopo l'inserimento dell'ID paziente. Per ridisporre le voci visualizzate nella pagina di inserimento, è sufficiente tenere premuto il pulsante sinistro del mouse e trascinare la voce desiderata in un'altra posizione.  Per informazioni più dettagliate, consultare la "i-STAT/DE User Guide" (Guida per l'utente i-STAT/DE) all'indirizzo www.globalpointofcare.abbott.	Tutte le voci non impostate come campi non obbligatori.

# FINESTRA SPECIFICHE: PER IL CQ CARTUCCE - IMPOSTAZIONI CQ ELETTRONICO

i-STAT consiglia di usare un simulatore elettronico per il test di controllo della qualità degli analizzatori i-STAT.

i-STAT consiglia di effettuare il controllo con il simulatore elettronico ad intervalli di 24 ore. Gli enti di certificazione e normativi possono richiedere controlli più frequenti o controlli basati sul numero di analisi pazienti.

Opzione	Descrizione	Impostazione predefinita
PROGRAMMAZIONE SIMULATORE ESTERNO	Le opzioni disponibili sono Off (nessun prompt), un intervallo di ore specificato (da 1 a 65535 ore) e un intervallo di analisi paziente (fino a 99999).	Nessun prompt
	È possibile specificare le operazioni che l'analizzatore deve eseguire nel caso in cui la programmazione non venga rispettata. Avviso o blocco (analisi disattivate fino all'uso del simulatore).	
PROGRAMMAZIONE SIMULATORE INTERNO	Intervallo di tempo in cui sarà eseguito il test mediante simulatore elettronico interno. Le opzioni sono Off, un intervallo di ore specificato (da 1 a 65535 ore); 8/24 (ogni 8 ore per emogasanalisi, coagulazione, ematocrito e test immunodiagnostici e ogni 24 ore per gli altri test) e un intervallo di test paziente specifico (fino a 99999).	Intervallo di 24 ore. Impedisci test
	È inoltre possibile specificare le operazioni che deve eseguire l'analizzatore in caso di errore nel test mediante simulatore. Se l'opzione di programmazione Impedisci test è selezionata, l'analizzatore proseguirà l'esecuzione del test mediante simulatore e continuerà a visualizzare il messaggio "ERR." sulle cartucce successive fino a quando il test non è andato a buon fine. Se non è selezionata l'opzione Impedisci test, il test mediante simulatore si riavvia solamente all'ora programmata.	

15-6 Art: 714371-05K Rev. Date: 15-MAR-2024

## FINESTRA SPECIFICHE: PER IL CQ CARTUCCE – IMPOSTAZIONI CQ LIQUIDI

Opzione	Descrizione	Impostazione predefinita
DETERMINAZIONE DEL CONTROLLO VALIDO/NON VALIDO	Descrive il modo in cui l'amministratore del sistema determina l'accettabilità dei risultati del CQ dei liquidi. Le opzioni sono:	Nessuna
VALIDO	Nessuna: disattiva le funzioni CQ Valido/Non valido e Programmazione CQ.	
	Determinazione automatica (Automatic via EVAS): selezionando tale opzione, l'analizzatore determinerà automaticamente se il controllo di qualità dei liquidi è stato superato o meno, sulla base dei range per il controllo di qualità contenuti in un file con i fogli elettronici di assegnazione dei valori (eVAS) scaricato sull'analizzatore i-STAT 1 Handheld.	
	Manuale: l'utente mette a confronto i risultati del CQ dei liquidi con i valori del foglio dei valori di assegnazione scaricato o stampato dal sito internet di Abbott Point of Care (APOC) <a href="https://www.globalpointofcare.abbott/valsheets">www.globalpointofcare.abbott/valsheets</a> e indica nell'analizzatore se il CQ è stato superato o meno.	
	Per informazioni più dettagliate, consultare la "i-STAT/DE User Guide" (Guida per l'utente i-STAT/DE) all'indirizzo <u>www.globalpointofcare.abbott.</u>	
IMPOSTAZIONI DELLE ANALISI DEI CONTROLLI	Se l'amministratore del sistema desidera che l'utente inserisca un codice del commento quando i risultati del controllo di qualità dei liquidi rientrano nel range, non rientrano nel range o in entrambe le situazioni, l'utente deve selezionare la casella appropriata e quindi utilizzare il menu a discesa per indicare se l'inserimento del codice del commento è facoltativo (Allow no Comment) o obbligatorio (Require Comment).	Disattivata
	Le opzioni del codice del commento possono essere selezionate solamente se è stato selezionato uno dei metodi di determinazione del controllo valido/non valido.	
	Per informazioni più dettagliate, consultare la "i-STAT/DE User Guide" (Guida per l'utente i-STAT/DE) all'indirizzo <u>www.globalpointofcare.abbott.</u>	
FORMATO DI	Le opzioni sono:	Numerico
VISUALIZZAZIONE DEI RISULTATI DEI CONTROLLI	Numeric (numerico): i risultati del controllo di qualità dei liquidi vengono visualizzati in formato numerico.	
CONTROLLI	Suppressed (eliminato): il simbolo "<>" viene visualizzato accanto a ciascun nome dell'analisi per il controllo di qualità dei liquidi al posto dei risultati quantitativi (numerici).	
	Per informazioni più dettagliate, consultare la "i-STAT/DE User Guide" (Guida per l'utente i-STAT/DE) all'indirizzo <u>www.globalpointofcare.abbott.</u>	
METODO DI	Le opzioni sono:	Lettura o
INSERIMENTO DEL LOTTO DEL LIQUIDO APOC	Scan or Enter (lettura o inserimento): consente all'utente di decidere se inserire manualmente nell'analizzatore le informazioni sul lotto del controllo di qualità dei liquidi o se leggere il codice a barre sul flacone del controllo di qualità da analizzare.  Scan only (solo lettura): le informazioni sul lotto dei liquidi devono essere inserite leggendo il codice a barre sul flacone da analizzare.	inserimento
STATO PROGRAMMAZIONE	Visualizza lo stato di programmazione CQ dei liquidi precedentemente definiti	Spento
	Per informazioni più dettagliate, consultare la "i-STAT/DE User Guide" (Guida per l'utente i-STAT/DE) all'indirizzo <u>www.globalpointofcare.abbott.</u>	

# FINESTRA SPECIFICHE: PER IL CQ CARTUCCE – PROGRAMMAZIONE CQ LIQUIDI (1,2 O 3)

Opzione	Descrizione	Impostazione predefinita
FREQUENZA CQ	Descrive la frequenza di esecuzione del CQ dei liquidi desiderata dall'amministratore del sistema.	Spento
	Le opzioni sono:	
	Spento: disattiva il programma CQ selezionato	
	Giornaliero	
	Settimanale: un determinato giorno della settimana (ad es. ogni lunedì)	
	Mensile: un determinato giorno del mese (ad es. il secondo martedì del mese)	
	Per informazioni più dettagliate, consultare la "i-STAT/DE User Guide" (Guida per l'utente i-STAT/DE) all'indirizzo <u>www.globalpointofcare.abbott.</u>	
INTERVALLI DI TEMPO CQ	Intervalli di tempo CQ imposta gli intervalli di tempo dei cicli di CQ (un test eseguito nel percorso del controllo che consiste in un CQ cartuccia e il corrispondente CQ dei fluidi) che iniziano a conteggiare fino a quando i profili dei test CQ vengono soddisfatti, ad es. quando il CQ diventa "due to start" (deve iniziare).	Disattivata
	Il periodo di tolleranza è l'intervallo di tempo, a partire dalla scadenza, durante il quale il profilo analitico CQ deve essere completato prima che il set della corrispondente cartuccia venga bloccata	
	Per informazioni più dettagliate, consultare la "i-STAT/DE User Guide" (Guida per l'utente i-STAT/DE) all'indirizzo <u>www.globalpointofcare.abbott.</u>	
APPLICARE IL	I mesi dell'anno a cui si applica tale programma.	Tutti i mesi
PROGRAMMA CQ A	Le opzioni sono:	
CQA	Tutti i mesi	
	Determinati mesi: selezionare la casella prossima ai mesi che interessano tale programma.	
PROFILO CQ	L'amministratore del sistema definisce un set di CQ cartucce composto di:	Disattivata
CARTUCCE	Un tipo di CQ cartucce (ad es. il tipo di cartuccia che deve essere analizzata con determinati fluidi del CQ dei liquidi durante la procedura di CQ), nonché qualsiasi numero di tipi di cartucce dipendenti (ad es. tipi di cartucce associate che vengono attivate dall'analizzatore se i requisiti di CQ per un dato set di cartucce vengono soddisfatti nell'analizzatore).	
	L'amministratore del sistema associa successivamente il set di cartucce definito con fino a sei (6) fluidi CQ specifici.	
	Per informazioni più dettagliate, consultare la "i-STAT/DE User Guide" (Guida per l'utente i-STAT/DE) all'indirizzo <u>www.globalpointofcare.abbott.</u>	

15-8 Art: 714371-05K Rev. Date: 15-MAR-2024

## FINESTRA SPECIFICHE: PER LE OPZIONI DI INDICAZIONE DEI RISULTATI

Opzione	Descrizione	Impostazione predefinita
RANGE DI RIFERIMENTO	Per ogni singola analisi è possibile definire dei range di riferimento che saranno indicati sotto forma di contrassegni sui grafici a barre delle pagine dei risultati. Non vengono utilizzati grafici a barre per le emogasanalisi, le analisi di coagulazione e gli esami immunodiagnostici.	I range sono elencati nelle schede informative sull'analisi e sulle cartucce.
RANGE DI AZIONE	Per ogni singola analisi è possibile definire un range di azione alto e basso. Per informazioni più dettagliate, consultare la "i-STAT/DE User Guide" (Guida per l'utente i-STAT/DE) all'indirizzo <u>www.globalpointofcare.abbott.</u>	Disattivata (-99999,9 – 99999,9)
RANGE RIPORTABILI PERSONALIZZATI	Per ogni singolo analita (eccetto ACT) è possibile definire range riportabili personalizzati alti e bassi. Per informazioni più dettagliate, consultare la "i-STAT/DE User Guide" (Guida per l'utente i-STAT/DE) all'indirizzo www.globalpointofcare.abbott.	Disattivata (-99999,9 – 99999,9)
STAMPA RANGE DI RIFERIMENTO	È possibile stampare i range di riferimento insieme ai risultati. I range vengono stampati solo se la registrazione da stampare viene memorizzata con la specifica correntemente impostata sull'analizzatore.  La specifica impostata attiva sull'analizzatore viene evidenziata come "Personaliz." nella pagina Stato dell'analizzatore, mentre la specifica impostata memorizzata con la registrazione viene visualizzata nella pagina di inserimento dati quando si richiama la registrazione per stamparla con i risultati.	Disattivata
SELEZIONE ANALISI OPERATORE	L'opzione richiede la selezione delle analisi di cui indicare i risultati dal quadro di analisi della cartuccia. Questa opzione facilita la conformità alla normativa Medicare/Medicaid negli Stati Uniti.	Disattivata
OPZIONI ACT (solo per i-STAT 1 Analyzer)	Gli utenti possono scegliere se effettuare la calibrazione dei dati a 37° (PREWRM) o se utilizzare la nuova opzione "NON-PREWARM" (temperatura ambiente) che consente di effettuare la calibrazione dei risultati per le cartucce Celite ACT e Kaolin ACT.  Per informazioni più dettagliate, vedere il bollettino tecnico "Opzioni per la calibrazione dei risultati del test ACT: confronto tra le modalità PREWARMED e NON-PREWARMED per la calibrazione dei risultati dell'i-STAT 1 Analyzer".	PREWRM per entrambi i tipi di cartucce.
OPZIONI EMATOCRITO	Anticoagulante di riferimento utilizzato per calcolare l'ematocrito: K3EDTA o K2EDTA/ Eparina/Nessuno (NaEDTA è compreso in questa opzione e Nessuno significa che non viene utilizzato anticoagulante). Le opzioni CPB sono le seguenti:  1. Prompt: chiede all'utente se effettuare o meno la compensazione CPB quando la cartuccia comprende un sensore per ematocrito.  2. Mai: non applica mai la correzione CPB quando si utilizza una cartuccia con sensore per ematocrito.  3. Sempre: applica la correzione CPB ogni volta che viene utilizzata una cartuccia con sensore per ematocrito. Per informazioni sul bypass cardiopolmonare, vedere la sezione Principi teorici in questo manuale. Gli analizzatori possono essere personalizzati in funzione delle esigenze delle singole postazioni.  Gli analizzatori personalizzati con "CPB: sempre" non devono essere usati per le analisi dei test Proficiency.	K3EDTA  Prompt CPB
SEPARATORE DECIMALE	Selezionare la virgola (,) o il punto (.)	Punto
CALCOLO ECCESSO BASE (BE)	Selezionare eccesso base di fluido extracellulare (BEecf) o eccesso base del sangue (BEb).  Per informazioni sulle formule, consultare la scheda informativa sulla cartuccia e sull'analisi <b>P</b> CO <sub>2</sub> .	BEecf

#### FINESTRA SPECIFICHE: PER ATTIVAZIONE ANALITA

Opzione	Descrizione	Impostazione predefinita	
APPLICA GLOBALMENTE	Le analisi possono essere disattivate per tutti i tipi di cartucce. Per attivare/disattivare un tipo di analita specifico per tutti i tipi di cartuccia, è sufficiente selezionare o deselezionare la casella vicino al nome dell'analita nella sezione Apply Globally [Applica globalmente].	Tutte le analisi attivate.	
	Le impostazioni della sezione globale hanno la precedenza sulla selezione per tipo di cartuccia.		
APPLICA PER QUADRO	Le analisi possono essere disattivate per tutti i tipi di cartucce. Per attivare/ disattivare un tipo di analita specifico per un tipo di cartuccia, verificare che l'analita sia stato selezionato nella sezione Apply Globally [Applica globalmente], quindi scegliere il tipo di cartuccia nella sezione Applica per quadro e selezionare/deselezionare la casella di controllo vicino al nome dell'analita.	Tutti i test sono attivati per tutti i tipi di cartucce.	

#### FINESTRA SPECIFICHE: PER I CODICI A BARRE

Opzione	Descrizione	Impostazione predefinita		
CODICE A BARRE ID*	Per l'ID operatore e paziente, è possibile selezionare uno qualsiasi o tutti i seguenti formati di codici a barre:	Tutti i tipi di codice a barre		
	<ul> <li>I2 su 5</li> <li>Codice 128</li> <li>Codabar</li> <li>Codice 93</li> <li>Codice 39</li> <li>EAN 8, EAN 13</li> <li>Il codice a barre Codice 128 supporta USS 128 e UCC/EAN 128, ma non ISBT 128.</li> </ul>			
OPZIONI 12	Nessuna cifra di controllo	Cifra di controllo		
SU 5	Cifra di controllo USS	USS		
	Cifra di controllo OPCC			
OPZIONI CODICE 39	Cifra di controllo o Nessuna cifra di controllo	Cifra di controllo,		
	Alfanumerico o ASCII esteso	ASCII esteso		
TRONCA CIFRE	L'utente può selezionare la modalità per troncare le cifre da un ID operatore e/o paziente inserito mediante scansione.	Nessun troncamento		
	Primo: inserire il numero di caratteri iniziali da eliminare dal codice a barre.			
	Ultimo: inserire il numero di caratteri finali da eliminare dal codice a barre.			

<sup>\*</sup> Nota: per tutti i campi, ad eccezione dei campi Operatore e ID paziente, è possibile solo acquisire l'impostazione predefinita per il tipo di codice a barre. Le opzioni disponibili sono:

<sup>•</sup> Codice I2 su 5 con cifra di controllo USS

<sup>•</sup> Codice 39 ASCII esteso con cifra di controllo.

SERIE DI UNITÀ NELLA FINESTRA IMPOST. UNITÀ SONO DISPONIBILI 17 SERIE DI UNITÀ PREDEFINITE. È INOLTRE DISPONIBILE LA SERIE DI UNITÀ 99, UTILIZZABILE PER SELEZIONARE IL NOME E L'UNITÀ DI OGNI SINGOLA ANALISI. LA SERIE DI UNITÀ PREDEFINITA È 00.

RISULTATO	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
BUN	mg/dL										
Urea		mmol/L	mmol/L	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Crea	mg/dL	μmol/L	μmol/L	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	μmol/L	μmol/L	μmol/L	μmol/L
Glu	mg/dL	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Lac	mmol/L										
рН											
PCO2/PO2	mmHg	kPa	kPa	mmHg	mmHg	mmHg	mmHg	kPa	mmHg	mmHg	kPa
Hct	%PCV		%PCV	%PCV	%PCV	%PCV	%PCV	%PCV			
Hb	g/dL	g/L	g/L	g/dL	g/dL	g/dL	g/dL	mmol/L	g/L	g/dL	g/dL
HCO3/BE	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mEq/L	mmol/L	mmol/L	mEq/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
iCa	mmol/L										
sO2	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%

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

\* Inoltre TCO2 e Gap anionico, tranne: 03 TCO2 mEq/L 04 TCO2, Gap anionico mmol/L 06 Gap anionico, HCO3, BE mEq/L

**Nota:** non ci sono unità per pH o per ematocrito se riportati come

frazione decimale.

Nota: consultare le Note informative test e cartucce per le unità per ACT-Celite, PT/INR, cTnI, CK-MB, ß-HCG, e BNP. ACT-Kaolin, fare riferimento alle schede informative su cartuccia e test alle Istruzioni per l'uso (IFU).

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

### MODIFICARE IL PROFILO DI PERSONALIZZAZIONE TRAMITE LA TASTIERA

#### **DELL'ANALIZZATORE**

Per informazioni su come modificare il profilo di personalizzazione tramite la tastiera dell'analizzatore, vedere il sezione "i-STAT Analyzer" di questo manuale.

#### Modificare la data e l'ora

1. Premere



il tasto On.

2. Premere



(Administration Menu)

3.Premere



(Set Clock)

4. Premere



Se non è stata assegnata alcuna password, premere il tasto Invio per visualizzare la finestra relativa a ora e data.

- 5. Mediante i tasti freccia, spostare il cursore sulla cifra da modificare. Modificare la cifra premendo un tasto numerico.
- 6. Premere Invio per accettare le modifiche o Menu per annullarle.Le immissioni non valide (come 13 per indicare il mese) verranno ignorate.

13:26 18JUN13

#### Administration Menu

- 1 Analyzer Status
- 2 Data Review
- 3 Quality Tests
- 4 Customization
- 5 Set Clock
- 6 Transmit Data
- 7 Utility

Enter Current Time And Date

13:36

06/18/13

mm/dd/yy

ENTER - Set And Exit MENU - Cancel

15-12 Art: 714371-05K Rev. Date: 15-MAR-2024

#### Controllo del software

- 1. Dal Menu di amministr,

(Analyzer Status)

2. Per informazioni sulle versioni del software CLEW e dell'applicativo installati, consultare la pagina Stato dell'analizzatore.

#### 15:26 18JUN13

#### Administration Menu

- 1 Analyzer Status
- 2 Data Review
- 3 Quality Tests
- 4 Customization
- 5 Set Clock
- 6 Transmit Data
- 7 Utility

### Analyzer Status

Temp: 27.1C

Pressure: 761mmHg

Battery: 8.54V

Uses: 100

Serial: 30144-B

CLEW: A12 Release: JAMS1 Version: JAMS121B Custom: Default0

Stored Records

Total: 1 Unsent: 1

### Modificare il Unità e range

1.Premere il tasto On.

2.Premere (Administration Menu)

3.Premere (Customization)

4.Premere (Change)

5.Premere Se l'analizzatore è già statopersonalizzato con una password, inserire la password.

6.Premere (Results)

7.Premere (Units and Ranges)

8. Quindi, selezionare le opzioni desiderate nel menu Personaliz. Per modificare un'impostazione, selezionare l'opzione premendo il tasto numerico corrispondente, quindi selezionare l'impostazione. Usare il tasto → per visualizzare tutte le opzioni.

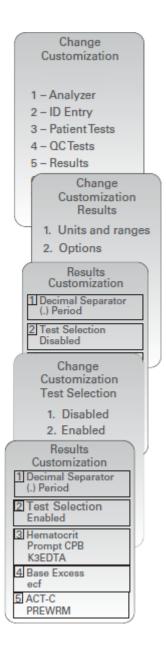
9. Una volta impostate tutte le opzioni, spegnere l'analizzatore per salvarle e attivarle.

Change Customization 1 - Analyzer 2 - ID Entry 3 - Patient Tests 4 - QCTests 5 - Results Change Customization Results 1. Units and ranges 2. Options Results Units and Ranges 1 CI mmol/L Ref 98/109 2 K mmot/L Ref 3 5/4 9 Change Customization CI 1. Disabled 2. Enabled Change Customization CI 1. mmol/L 2. mEq/L

#### **Modificare il Selezione test**

1.Premere il tasto On. 2.Premere (Administration Menu) 3.Premere (Customization) 4.Premere (Change) Se l'analizzatore è già stato personalizzato con una password, inserire la password. 5.Premere 6.Premere (Results) (Options) 7.Premere 8.Premere (Test Selection)

- 9. Quindi, selezionare le opzioni desiderate nel menu Personaliz. Per modificare un'impostazione, selezionare l'opzione premendo il tasto numerico corrispondente, quindi selezionare l'impostazione. Usare il tasto → per visualizzare tutte le opzioni.
- 10. Una volta impostate tutte le opzioni, spegnere l'analizzatore per salvarle e attivarle.



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