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.

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

IVD

CE

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

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

Contenuto

INTRODUZIONE ..... 1 - 1

Informazioni sul presente manuale ..... 1 - 1
Uso previsto ..... 1 - 1
Panoramica dell'i-STAT System ..... 1 - 1
Componenti ..... 1 - 2
Scelta dei componenti ..... 1 - 2
Riepilogo della procedura ..... 1 - 2
Gestione dei dati ..... 1 - 3
Sistema di interfacce ..... 1 - 3
Nota sull'affidabilità del sistema ..... 1 - 3
Simboli ..... 1 - 3
Garanzia ..... 1 - 8

PRINCIPI TEORICI ..... 2 - 1

Funzioni dell'analizzatore ..... 2 - 1
Misurazioni elettrochimiche ..... 2 - 3
Determinazione dei risultati dell'analisi ..... 2 - 4
Determinazione della concentrazione cellulare ..... 2 - 5
BCP ..... 2 - 5
Determinazione dei punti finali della coagulazione ..... 2 - 7
Controllo della qualità sul sistema i-STAT ..... 2 - 7
Controllo della qualità e test di coagulazione i-STAT ..... 2 - 13

COMPONENTI DEL SISTEMA

i-STAT 1 ANALYZER ..... 3 - 1

Introduzione ..... 3 - 1
Operazioni preliminari ..... 3 - 1
Descrizione ..... 3 - 2
Menu Test ..... 3 - 10
Menu di Amministr. ..... 3 - 10
Lettore laser di codici a barre ..... 3 - 20
Prompt e messaggi ..... 3 - 22

CARTUCCIA i-STAT ..... 4 - 1

Contenuto ..... 4 - 1
Sistema d'uso del campione ..... 4 - 2
Standardizzazione e calibrazione ..... 4 - 3
Confezione ..... 4 - 3
Condizioni di conservazione ..... 4 - 3
Smaltimento ..... 4 - 3

INFORMAZIONI SULLE CARTUCCE E SULLE ANALISI

SIMULATORE ELETTRONICO ..... 5 - 1

Simulatore interno ..... 5 - 1
Simulatore esterno ..... 5 - 1
Caratteristiche di funzionamento ..... 5 - 2
Pulizia del simulatore ..... 5 - 2

i-STAT 1 DOWNLOADER ..... 6 - 1

Panoramica ..... 6 - 1
Identificazione deldownloader/recharger i-STAT 1 ..... 6 - 2
Specifiche del DRC-300 ..... 6 - 3
Specifiche di alimentazione ..... 6 - 3
Spie a LED DRC-300 ..... 6 - 3
Requisiti di alimentazione ..... 6 - 4
Precauzioni ..... 6 - 4
Avviamento di cartucce in palmare inserito nel DRC-300 ..... 6 - 4
Effetto del DRC-300 sull'intervallo di temperatura ambiente di esercizio ..... 6 - 4
Trasmissione dati da DRC-300 a i-STAT/DE ..... 6 - 5
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 ..... 6 - 14
Configurazione del DRC-300 i-STAT 1 per funzionamento seriale USB ..... 6 - 15
Collegamento e cablaggio del DRC-300 per comunicazione seriale ..... 6 - 17

STAMPANTE PORTATILE ..... 7 - 1

Introduzione ..... 7 - 1
Specifiche ..... 7 - 2
Materiali e accessori forniti con il kit della stampante i-STAT ..... 7 - 3
Materiali ordinabili ..... 7 - 3
Carta per la stampante i-STAT ..... 7 - 4
Alimentazione della stampante i-STAT ..... 7 - 4
Stampa diretta dall'analizzatore i-STAT 1 portatile ..... 7 - 7
Stampa tramite un Downloader o Downloader/Recharger ..... 7 - 8
Stampa di più risultati ..... 7 - 8
Contenuto delle stampe ..... 7 - 9
Avvertenze relative alla stampante ..... 7 - 9
Soluzione dei problemi della stampante ..... 7 - 10
Pulizia della stampante i-STAT ..... 7 - 11
Avviso sulla conservazione della stampante i-STAT e sulla batteria ricaricabile ..... 7 - 12

PROCEDURE

PRELIEVI ..... 8 - 1

Prelievo del campione ..... 8 - 1
Venopuntura - Principi generali ..... 8 - 1
Venopuntura - pH, PC02, elettroliti, elementi chimici e misurazioni dell'ematocrito ..... 8 - 2
Venopuntura - Esami di coagulazione ..... 8 - 4
Prelievo da arteria - Principi generali ..... 8 - 4
Prelievo da arteria - Gas sanguigni, elettroliti, elementi chimici ed ematrocrito ..... 8 - 4
Prelievo da arteria - ACT Tests ..... 8 - 5
Catetere a permanenza ..... 8 - 6
Prelievo al dito ..... 8 - 6
Dispositivi di trasferimento dei campioni ..... 8 - 7

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 ..... 11 - 1

Introduzione ..... 11 - 1
Informazioni necessarie ..... 11 - 1
Messaggi visualizzati all'avvio ..... 11 - 2
Messaggi visualizzati durante il ciclo di analisi e codici di controllo della qualità ..... 11 - 3
Assenza di messaggi ..... 11 - 6
Messaggio "Cartuccia bloccata" ancora visualizzato ..... 11 - 6
Messaggi di avviso ..... 11 - 7

BOLLETTINO TECNICO: MESSAGGI CODIFICATI DELL'ANALIZZATORE

CONTROLLO DELLA QUALITÀ ..... 12 - 1

Panoramica ..... 12 - 1
Istruzioni per il sistema di qualità del produttore ..... 12 - 1
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 ..... 12 - 4
Esecuzione di un test del simulatore elettronico ..... 12 - 5
Procedura per il simulatore elettronico esterno ..... 12 - 5
Risoluzione dei problemi relativi alla mancata riuscita del test del simulatore elettronico ..... 12 - 6
Controllo della sonda termica ..... 12 - 7
Controlli i-STAT per cartucce di gas ematici/elettroliti/metaboliti ..... 12 - 9
Tricontrol i-STAT per cartucce di gas ematici/elettroliti/metaboliti ..... 12 - 12
Controlli ACT ..... 12 - 16
Controlli PT/INR ..... 12 - 19
Controlli i-STAT cTnI, BNP e CK-MB ..... 12 - 21
Controlli i-STAT β-hCG totale ..... 12 - 22
Schede di registrazione controllo qualità ..... 12 - 25

VERIFICA DELLA CALIBRAZIONE ..... 13 - 1

Verifica della calibrazione per cartucce per emogas/elettroliti/metaboliti ..... 13 - 1
Procedura per i test di verifica della calibrazione ..... 13 - 2
Set per la verifica della calibrazione i-STAT ..... 13 - 3
La verifica della calibrazione i-STAT CHEM8+Livello 1b ..... 13 - 4
Verifica della calibrazione per le cartucce per emogas/elettroliti/metaboliti (i-STAT TriControls) ..... 13 - 6
Procedura di verifica per l'ematocrito ..... 13 - 9
Procedura di verifica per ACT ..... 13 - 10
Verifica della calibrazione per cartucce i-STAT cTnI, BNP e CK-MB ..... 13 - 10

CONTROLLO DELLA COMPETENZA O DELLA QUALITÀ ESTERNA ..... 14 - 1

Informazioni generali ..... 14 - 1
Procedure generali per l'esecuzione dei test ..... 14 - 1
Creazione dei report dei risultati ..... 14 - 2
Risoluzione dei problemi ed errori del test di competenza ..... 14 - 3

PERSONALIZZAZIONE..... 15 - 1

Descrizione.....15 - 1
Attenzione.....15 - 1
Opzioni di personalizzazione e impostazioni predefinite dell'analizzatore.....15 - 2
Finestra specifiche: per le opzioni degli strumenti.....15 - 3
Finestra specifiche: per le opzioni ID operatore e paziente.....15 - 4
Finestra specifiche: per le opzioni test.....15 - 5
Finestra specifiche: per il CQ cartucce – Impostazioni CQ elettronico.....15 - 6
Finestra specifiche: per il CQ cartucce – Impostazioni CQ liquidi.....15 - 7
Finestra specifiche: per il CQ cartucce – Programmazione CQ liquidi (1,2 o 3).....15 - 8
Finestra specifiche: per le opzioni di indicazione dei risultati.....15 - 9
Finestra specifiche: per attivazione analita.....15 - 10
Finestra specifiche: per i codici a barre.....15 - 10
Serie di unità.....15 - 11
Modificare il profilo di personalizzazione tramite la tastiera dell'analizzatore.....15 - 12
Modificare la data e l'ora.....15 - 12
Controllo del software.....15 - 13
Modificare Unità e range.....15 - 14
Modificare Selezione test.....15 - 15

MANUTENZIONE E AGGIORNAMENTI SOFTWARE

MANUTENZIONE DI ROUTINE DELL'ANALIZZATORE E DEL DOWNLOADER..... 16 - 1

Asciugatura di un analizzatore o un Downloader bagnato.....16 - 1
Pulizia dell'analizzatore e del Downloader.....16 - 1
Rimozione e sostituzione delle batterie monouso.....16 - 2
Rimozione e sostituzione della batteria ricaricabile.....16 - 3

AGGIORNARE IL SOFTWARE..... 17 - 1

BOLLETTINI TECNICI

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

INTRODUZIONE 1

Informazioni sul presente manuale

Il presente manuale descrive i-STAT 1 Analyzer e il software Data Manager per la gestione dei dati. Le sezioni correlate sono raggruppate nelle schede.

Nota: Non tutti i prodotti sono disponibili in tutte le regioni.

Uso previsto

i-STAT 1 Analyzer è destinato all'uso nella quantificazione *in vitro* di vari analiti nel sangue intero o nel plasma, in ambienti ospedalieri o laboratori clinici. Analizzatori e cartucce devono essere utilizzati da professionisti sanitari formati e certificati per l'uso del sistema e devono essere utilizzati in linea con le politiche e le procedure della struttura.

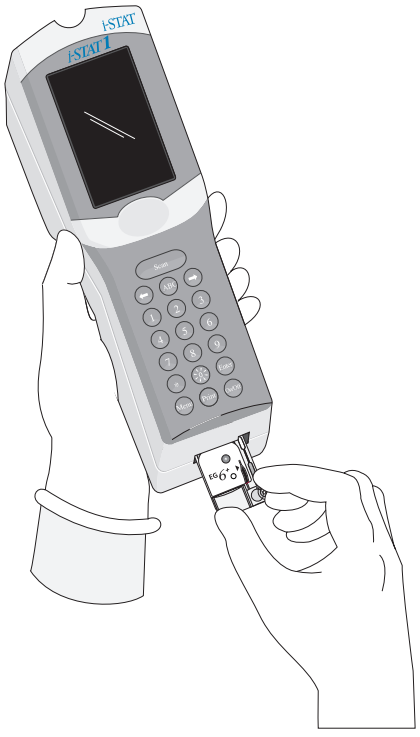
i-STAT System è inteso per uso diagnostico in vitro. Attenzione: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

Panoramica dell'i-STAT System

Nell'i-STAT System è integrato un gruppo completo di componenti necessari per l'esecuzione di analisi del sangue presso il punto di cura. Un analizzatore palmare portatile, una cartuccia con i test richiesti e 2-3 gocce di sangue consentiranno all'infermiere sanitario di visualizzare in circa due minuti i risultati dei test quantitativi per emogas, test chimici e test di coagulazione.

Stampanti portatili e dispositivi di comunicazione a infrarossi consentono di stampare all'occorrenza tutte le informazioni sul paziente ottenute al letto del paziente e trasmetterle a sistemi informatici centralizzati a scopo di registrazione e fatturazione.

Il software di gestione dei dati fornisce strumenti per la gestione del sistema compreso il monitoraggio in tempo reale dei test e della competenza dell'operatore.



Componenti

L'i-STAT System è costituito da:

- ✧ cartucce i-STAT
- ✧ i-STAT 1 Analyzer
- ✧ stampante portatile
- ✧ materiali di assicurazione della qualità
  - simulatore elettronico
  - soluzioni di controllo
  - set di verifica della calibrazione (per le cartucce)
- ✧ sistema di gestione dati
  - i-STAT 1 Downloader
  - i-STAT 1 Downloader/Recharger
  - Data Manager
- ✧ software di interfaccia LIS/HIS

Scelta dei componenti

La scelta dei componenti del sistema dipende da fattori caratteristici di ogni struttura quali:

- ✧ tipi di test da eseguire
- ✧ numero di siti di test
- ✧ numero di test per sito
- ✧ requisiti per l'amministrazione del sistema

Riepilogo della procedura

Il ciclo di test con la cartuccia viene avviato selezionando i-STAT Cartridge (Cartuccia i-STAT) dal menu Test o Quality Tests (Test di qualità) dal menu Administration (Amministrazione). Per eseguire il test con la cartuccia, l'operatore riempie una cartuccia con il campione, sigilla la cartuccia con la chiusura a scatto o a scorrimento e inserisce la cartuccia nell'analizzatore. La cartuccia per utilizzo unitario contiene tutti i componenti applicabili per eseguire uno o più test, tra cui: soluzione di calibrazione, sistema di gestione dei campioni, sensori e reagenti. L'analizzatore controlla automaticamente tutte le fasi del ciclo di test, che possono includere: movimento del fluido, miscelazione dei reagenti, calibrazione e controllo termico. I controlli di qualità vengono eseguiti continuamente durante l'intero ciclo di test. È possibile inserire gli ID dell'operatore e del paziente e le informazioni sulla cartella del paziente. Quando il ciclo di test è completato, i risultati vengono visualizzati e il record del test viene memorizzato.

Gestione dei dati

I record dei test possono essere trasmessi al Data Manager, da cui possono essere stampati e/o trasmessi al sistema informatico di laboratorio o al sistema informatico ospedaliero. Una stampante portatile opzionale consente all'operatore di stampare risultati presso il punto di cura.

Sistema di interfacce

Il Data Manager può interfacciarsi ad un sistema informatico di laboratorio (Laboratory Information System, LIS) o ad un sistema informatico ospedaliero (Hospital Information System, HIS) per automatizzare la fatturazione e la conservazione delle cartelle dei pazienti.

Nota sull'affidabilità del sistema

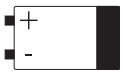
i-STAT System esegue automaticamente un set completo di controlli di qualità delle prestazioni dell'analizzatore e della cartuccia ogni volta che viene testato un campione. Questo sistema di qualità interno sopprimerà i risultati se l'analizzatore o la cartuccia non soddisfano determinate specifiche interne (per informazioni dettagliate, consultare la sezione Teoria nel Manuale del sistema). Per ridurre al minimo la probabilità di fornire un risultato con errore clinicamente significativo, le specifiche interne sono molto rigorose. Data la rigidità di queste specifiche, è tipico che il sistema sopprima una percentuale molto piccola di risultati nel normale funzionamento. Se tuttavia l'analizzatore o le cartucce sono stati compromessi, i risultati possono essere soppressi in modo persistente e l'uno o le altre dovranno essere sostituiti per ripristinare le normali condizioni di esercizio. **Laddove, nell'attesa di sostituire le cartucce o gli analizzatori, l'indisponibilità dei risultati non sia accettabile, Abbott Point of Care Inc. raccomanda di mantenere sia un analizzatore i-STAT System di scorta, sia cartucce di un numero di lotto alternativo.**

SIMBOLI

I simboli possono contribuire a ridurre la necessità di tradurre informazioni importanti in più lingue, in particolare laddove vi siano limiti di spazio. I seguenti simboli potrebbero essere presenti sui componenti dell'i-STAT System.

Simbolo	Definizione
	Attenzione: consultare le istruzioni per l'uso.
	Attenzione: rischio di scossa elettrica.
	Simbolo di pericolo di radiazioni laser.
	Rischi biologici.
	Limiti di temperatura I limiti superiore e inferiore per la conservazione sono indicati accanto al braccio superiore e inferiore.
	Limite superiore di temperatura. Il limite superiore per lo stoccaggio si trova accanto al braccio superiore.
	Usare entro o Data di scadenza La data di scadenza nel formato AAAA-MM-GG indica l'ultimo giorno in cui il prodotto può essere utilizzato. La data di scadenza nel formato AAAA-MM significa che il prodotto non può essere utilizzato dopo l'ultimo giorno del mese indicato.

Simbolo	Definizione
LOT	Numero di lotto o codice di lotto del fabbricante. Il numero o codice di lotto compare accanto a questo simbolo.
REF	Numero di catalogo, numero di elenco o numero di riferimento. Il numero adiacente a questo simbolo è utilizzato per riordinare il prodotto.
SN	Numero di serie. Il numero di serie compare accanto a questo simbolo.
MN o #	Numero di modello. Il numero di modello compare accanto a questo simbolo.
	Data di produzione.
	Fabbricante.
IVD	*Dispositivo* medico per uso diagnostico in vitro.
Rx ONLY	Solo su prescrizione medica.
EC REP	Rappresentante autorizzato per gli affari regolatori nella Comunità Europea.
	Importatore nella Comunità Europea.
	Un segno che indica la conformità ai requisiti legali della/e Direttiva/e dell'Unione Europea (UE) in materia di sicurezza, salute, ambiente e tutela dei consumatori.
	Contiene una quantità sufficiente per < n > test.
	Corrente continua (CC).
	Corrente alternata (CA).
	Costruzione Classe II.
	Consultare le istruzioni per l'uso o vedere il Manuale del sistema per le istruzioni.
CONTROL	Controllo.
	Significa che il prodotto con il marchio ETL Listed è conforme agli standard di sicurezza dei prodotti degli Stati Uniti e del Canada: UL 61010-1: 3a ed; Am. 1 CAN/CSA C22.2 N. 61010-1-12 3a ed. (R2017) +U1;U2
	i/immuno: le cartucce con questo simbolo devono essere utilizzate sugli i-STAT Analyzer che recano lo stesso simbolo.

Simbolo	Definizione
	Batteria: simbolo di batteria i-STAT 1 Analyzer in esaurimento (lampeggia sul lato inferiore sinistro del display).
	Nota relativa alle batterie: le seguenti informazioni si applicano ai paesi del SEE (Spazio Economico Europeo): la direttiva 2006/66/CE richiede la raccolta differenziata delle batterie esauste. È necessario smaltire le batterie di cui alla pagina 2-3, in conformità con i regolamenti locali. Questo prodotto contiene anche una batteria al litio interna separata che non può essere sostituita dall'utente. Per ulteriori informazioni vedere quanto indicato alla pagina 2-4 nel paragrafo "Potenza supplementare".
	Dispositivo elettrico/elettronico da smaltire separatamente; apparecchiature fabbricate/immesse in commercio dopo il 13 agosto 2005; indica la conformità all'articolo 10(3) della Direttiva 2002/96/CE (RAEE) dell'Unione Europea (UE).
BODAAAA-MM-GG	Born On Date: l'etichetta BODAAAA-MM-GG indica l'anno, il mese e il giorno di fabbricazione.
	Non riutilizzare.
	Questo simbolo è utilizzato per la conformità con il/i regolamento/i RoHS cinese. Indica in anni il periodo di utilizzo ecocompatibile (Environmentally Friendly Use Period, EFUP) per il dispositivo medico elettronico indicato.
<< >>	Dal momento che la stampante Martel non può stampare i simboli ↓ oppure ↓, questo simbolo compare sulla stampa Martel accanto ai risultati esternamente ai limiti del raggio d'azione.
	Si conserva per 14 giorni a temperatura ambiente a 18-30°C
	Si conserva per 2 mesi a temperatura ambiente a 18-30°C
	Significa che il prodotto recante il logo della Federal Communications Commission (FCC) è conforme ai requisiti specifici delineati dalla FCC nella sezione Regole e regolamenti, Titolo 47, Parte 15, Sottoparte B, per i dispositivi Classe A.
	Il simbolo di test in prossimità del paziente illustra che un dispositivo può essere utilizzato in un contesto di prossimità al paziente solo da parte di un operatore sanitario, un professionista o un tirocinante.

Simbolo	Il tastierino i-STAT 1 utilizza i seguenti simboli.
SCAN	Tasto utilizzato per scansionare informazioni nell'analizzatore.
ABC	Tasto utilizzato per inserire lettere.
	Tasto utilizzato per inserire informazioni.
MENU	Tasto utilizzato per accedere al menu dell'analizzatore.
	Tasto utilizzato per stampare un record di test.
	Tasto utilizzato per accendere e spegnere l'analizzatore.

Acronimo	Nel Manuale di i-STAT 1 System sono riportati i seguenti acronimi
CTI	Informazioni sulle cartucce e sulle analisi
IFU	Istruzioni per l'uso

Simbolo	I seguenti simboli vengono utilizzati sulle schede di attribuzione dei valori i-STAT.
$\bar{X}$	Medio
R	Intervallo

Simbolo	TEST
Na	Sodio
K	Potassio
Cl	Cloruro
Glu	Glucosio
Lac	Lattato
Crea	Creatinina
pH	pH
$\boldsymbol{PCO_2}$	Pressione parziale dell'anidride carbonica
$\boldsymbol{PO_2}$	Pressione parziale dell'ossigeno
iCa	Calcio ionizzato
BUN/UREA	Azoto ureico/Urea
Hct	Ematocrito
ACTc Celite ACT	Tempo di coagulazione attivata con attivatore Celite®

Simbolo	TEST
ACTk Caolino ACT	Tempo di coagulazione attivata con attivatore Caolino
PT/INR	Tempo di protrombina / Rapporto internazionale normalizzato
Hb	Emoglobina
TCO_2	Anidride carbonica totale
HCO_3	Bicarbonato
BE (b&ecf)	Eccesso di basi (b per sangue, ecf per fluido extracellulare)
AnGap	Divario anionico
sO_2	Saturazione di ossigeno
cTnI	Troponina cardiaca I
CK-MB	Isoenzima creatinina chinasi MB
BNP	Peptide natriuretico di tipo B
Total ß-hCG	Beta gonadotropina corionica umana totale

Garanzia

Abbott Point of Care Inc. garantisce che la presente attrezzatura medica (ad esclusione di prodotti monouso o materiali di consumo) è priva di difetti di lavorazione e materiali per un periodo di un anno dalla data di spedizione. Qualora Abbott Point of Care Inc. venga informata in merito a tali difetti durante questo periodo di garanzia, Abbott Point of Care Inc. provvederà, a propria discrezione, a riparare o sostituire i prodotti che dovessero risultare difettosi. Quanto a software e firmware, qualora a Abbott Point of Care Inc. vengano notificati difetti nei presenti prodotti durante il periodo di garanzia, Abbott Point of Care Inc. provvederà a riparare o sostituire i software media e firmware che a causa di tali difetti non eseguono le proprie istruzioni di programmazione. Abbott Point of Care Inc. non garantisce che il funzionamento del software, del firmware o dell'hardware sarà ininterrotto o privo di errori. Se Abbott Point of Care Inc. non dovesse essere in grado, entro un periodo di tempo ragionevole, di riparare o sostituire qualsiasi prodotto ripristinando le condizioni specificate dalla garanzia, l'acquirente avrà diritto a un rimborso del prezzo di acquisto restituendo il prodotto a Abbott Point of Care Inc.

Nota: I diritti di garanzia potrebbero variare da stato a stato, da regione a regione e da paese a paese.

Limitazioni della garanzia

La garanzia di cui sopra non si applica a difetti derivanti da:

1. Manutenzione inappropriata o inadeguata da parte dell'acquirente o di persone non autorizzate
2. Utilizzo di accessori e/o materiali di consumo non approvati da Abbott Point of Care Inc.
3. Uso di software o interfacce forniti dall'acquirente
4. Riparazioni non autorizzate, modifiche, abuso, danni causati da batterie monouso, o batterie ricaricabili non fornite da Abbott Point of Care Inc.
5. Funzionamento non conforme alle specifiche ambientali del prodotto oppure
6. Preparazione o manutenzione inappropriate del sito

LA GARANZIA SOPRA INDICATA È ESCLUSIVA E NON VIENE RILASCIATA ALCUN'ALTRA GARANZIA, NÉ SCRITTA NÉ ORALE, NÉ ESPRESSA NÉ IMPLICITA. ABBOT DECLINA SPECIFICAMENTE LE IMPLICITE GARANZIE DI COMMERCIABILITÀ E IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO.

© 2022 Abbott. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi commerciali a cui viene fatto riferimento sono marchi commerciali di Abbott Group of Companies o dei rispettivi proprietari.

PRINCIPI TEORICI 2

FUNZIONI DELL'ANALIZZATORE

Introduzione

L'i-STAT 1 Analyzer è uno strumento elettromeccanico gestito da microprocessore che svolge le seguenti funzioni:

- Identifica il tipo di cartuccia
- Controlla il flusso dei fluidi all'interno della cartuccia
- Mescola il campione e il reagente (se l'esame lo richiede)
- Applica segnali elettrici ad alcuni tipi di sensori all'interno delle cartucce
- Controlla che la temperatura della cartuccia sia di 37 °C (se l'esame lo richiede)
- Misura i segnali elettrici generati dai sensori (cartuccia e striscia elettrodo)
- Misura la pressione atmosferica dell'ambiente circostante (se l'esame lo richiede)
- Calcola la concentrazione degli analiti mediante i segnali elettrici generati
- Visualizza i risultati sotto forma di valori numerici e di grafici a barre (se l'esame lo richiede)
- Comunica i risultati alla stampante e al computer
- Rileva e comunica errori di funzionamento
- Aggiorna l'orologio/il calendario interno
- Memorizza tutte le registrazioni delle analisi, i risultati del simulatore elettronico, i codici e i messaggi dei controlli di qualità

Sistema del microprocessore

Il sistema di controllo del microprocessore gestisce tutte le funzioni dell'analizzatore. Accede a tre tipi di dispositivi di memoria. Un modulo EEPROM FLASH memorizza il programma software nell'analizzatore. La RAM, conservata su una batteria al litio interna, viene usata per il salvataggio temporaneo dei segnali dei sensori misurati durante il funzionamento e per la memorizzazione delle registrazioni delle analisi. Un'altra EEPROM memorizza le informazioni di calibrazione di fabbrica, il numero di serie dello strumento e il conteggio dei cicli d'uso. Nessuna delle EEPROM usa la batteria al litio per la memorizzazione delle informazioni.

Interfaccia dei sensori

I segnali elettrici dei sensori della cartuccia vengono trasmessi dalle piastre di contatto alla scheda del circuito di interfaccia dei sensori attraverso il connettore interno dell'analizzatore. I segnali elettrici dei sensori della striscia elettrodo vengono trasmessi dalle barre di contatto alla scheda del circuito di interfaccia dei sensori. Questi circuiti amplificano i segnali dei sensori, consentendone un'ulteriore elaborazione attraverso la scheda del circuito elettronico principale. I segnali trasmessi alla scheda del circuito elettronico principale dalla scheda del circuito di interfaccia dei sensori della cartuccia: sono quattro

- Una linea del segnale potenziometrico con caratteristiche “multiplexed”
- Una linea del segnale amperometrico con caratteristiche “multiplexed”
- Un segnale di conduttività CA del fluido
- Un codice di identificazione digitale per distinguere il tipo di cartuccia inserito nell’analizzatore

Sistema meccanico

Un unico motore CC controlla i componenti del sistema meccanico:

- Un sistema di collegamento elettrico che stabilisce il contatto tra il connettore elettrico interno dell’analizzatore e le piastre di contatto della cartuccia
- Un sistema di distribuzione della soluzione calibrante
- Un sistema di distribuzione del campione
- Un sistema di collegamento per il controllo termico che stabilisce il contratto tra l’unità di controllo termico dell’analizzatore con le parti di riscaldamento sul retro delle cartucce Inoltre, un dispositivo meccanico blocca la cartuccia in posizione dopo l’inserimento.

Conversione analogica-digitale

Un convertitore analogico-digitale trasforma tutti i segnali analogici in formato digitale, in modo che il microprocessore possa eseguire i calcoli matematici sui segnali. Un multiplexer del segnale analogico permette al microprocessore di misurare otto tipi diversi di segnali analogici:

- I segnali potenziometrici generati dal circuito di interfaccia dei sensori
- I segnali amperometrici generati dal circuito di interfaccia dei sensori delle cartucce e delle strisce elettrodo
- Un segnale di conduttività CC
- Il voltaggio della batteria
- Un segnale del termistore che rappresenta la temperatura interna dell’analizzatore
- Un segnale di risposta del motore usato per il controllo della velocità del movimento meccanico
- Segnali della temperatura della cartuccia usati per il controllo termico della cartuccia a 37 °C
- Un segnale del trasduttore di pressione che rappresenta la pressione atmosferica dell’ambiente

Segnali di controllo analogici

L’analizzatore crea e applica ai sensori due tipi di segnali: un convertitore digitale-analogico genera un voltaggio che viene applicato ai sensori amperometrici e il circuito di conduttività CA genera un segnale di sollecitazione CA che viene applicato ai sensori di conduttività. Il convertitore digitale-analogico fornisce anche voltaggi al circuito guida del motore.

Interfaccia dell’operatore

Il sistema di controllo del microprocessore coordina la lettura delle informazioni immesse dall’utente, la scrittura di informazioni sul display e la comunicazione dei risultati. Comunica anche con il circuito orologio/calendario per consentire all’operatore di impostare e leggere l’ora e la data. Questo circuito è alimentato da una batteria al litio.

MISURAZIONI ELETTROCHIMICHE

Metodo

Le misurazioni vengono effettuate su campioni non diluiti. I metodi con campioni non diluiti vengono anche chiamati metodi diretti, mentre i metodi che richiedono la diluizione del campione vengono chiamati metodi indiretti.

I metodi indiretti misurano la concentrazione molare totale di analita per unità di volume del plasma. I metodi diretti misurano l'attività molare totale dell'analita (attività apparente o libera degli ioni) per unità di volume di acqua del plasma. Il risultato del metodo diretto è quello clinicamente significativo per gli elettroliti. In caso di discordanza tra i metodi, come nel caso in cui il paziente presenti livelli totali di proteine o lipidi anomali, la causa è in genere un'interferenza verificatasi con il metodo indiretto.

A livelli normali di proteine e lipidi, la differenza sistematica tra i metodi viene spesso corretta con gli strumenti per misurazioni dirette in commercio, in modo tale che i range normali di tutti gli strumenti siano conformi. I segnali dei sensori sono stati impostati in modo che i range normali siano conformi con i metodi di riferimento indiretti a livelli normali di proteine e lipidi totali.

Sensori

Il termine generico "sensore" viene utilizzato per indicare i tre tipi di elettrodi incorporati nelle cartucce:

- Potenziometrico
- Amperometrico
- Conduttometrico

I sensori sono elettrodi in pellicola sottile, microfabbricati su chip di silicone. La sensibilità di ciascun elettrodo è data da pellicole chimicamente sensibili che ne rivestono la regione attiva.

Sensori potenziometrici

La potenziometria è la misurazione della differenza di potenziale che esiste tra un elettrodo indicatore e un elettrodo di riferimento. Gli elettrodi iono-selettivi (ISE) sono esempi di sensori potenziometrici. L'elettrodo indicatore è stato studiato per essere sensibile a un particolare ione in una soluzione. Nei casi in cui il sistema rilevi altri ioni, è possibile usare dei coefficienti di selettività per correggere l'interferenza. È possibile aggiungere un enzima a un ISE per produrre ioni da analiti di interesse che non siano ioni a loro volta.

Equazione di Nernst

L'equazione di Nernst ricollega il potenziale calcolato all'attività dello ione che si sta misurando.

$$E = E^\circ + RT/nF \ln a$$

Dove E è il potenziale, E° è una costante che dipende dal sistema elettrodo/sensore, R è la costante del gas, T è la temperatura assoluta, F è la costante di Faraday, (n) è la valenza (carica positiva o negativa) per lo ione che viene misurato e (a) è l'attività dello ione.

L'equazione di Nernst può essere riscritta come:

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

Dove S sostituisce il termine della costante che definisce l'inclinazione del sensore. L'inclinazione è la modifica in millivolt moltiplicata per dieci volte la modifica dell'attività dell'analita. Per uno ione monovalente caricato positivamente, l'inclinazione teorica sarebbe di 59,1 mV a 25 °C.

Attività rispetto alla concentrazione

Gli elettrodi iono-selettivi misurano l'attività piuttosto che la concentrazione. L'attività (a) è correlata alla concentrazione (c) attraverso il coefficiente di attività (γ): $a = \gamma c$.

Anche se le attività degli ioni (che riflettono concentrazioni degli ioni liberi piuttosto che degli ioni totali) sono fisiologicamente importanti, i valori dell'attività sono convertiti in unità convenzionali di concentrazione, in modo che i valori ottenuti da misurazioni ISE dirette possano essere confrontati con i valori ottenuti da metodi che misurano la concentrazione totale di ioni. Questi ultimi comprendono i metodi indiretti, che hanno coefficienti di attività vicini all'unità e i metodi di titolazione e assorbimento fotometrico e atomico.

Sensori amperometrici

Nelle misurazioni amperometriche, viene applicato un potenziale all'elettrodo di misurazione mentre viene misurata la corrente generata dalle reazioni di ossidazione e riduzione nel sistema di analisi. La corrente generata è direttamente proporzionale alla concentrazione dell'analita. È possibile aggiungere un enzima direttamente sopra o vicino a un sensore amperometrico per produrre elementi elettroattivi da analiti di interesse che non possono essere ossidati o ridotti.

Sensori conduttometrici

Durante una misurazione conduttometrica, viene applicata corrente alternata tra due elettrodi in contatto in una soluzione di analisi e viene misurata la differenza di voltaggio risultante. La conduttività della soluzione è proporzionale alla differenza di voltaggio. Nelle soluzioni acquose la conduttività dipende dalla concentrazione di elettroliti; un aumento di elettroliti provoca un aumento di conduttività.

DETERMINAZIONE DEI RISULTATI DELL'ANALISI

Determinazione della concentrazione di analita

Per determinare la concentrazione dell' analita, vengono utilizzati i sensori potenziometrici e amperometrici. Con entrambi i sensori, la concentrazione dell'analita viene calcolata utilizzando:

1) Il valore conosciuto della concentrazione dell'analita nella soluzione calibrante
2) Il segnale misurato del voltaggio (potenziometrico) o della corrente (amperometrico) generato dall'analita nella soluzione calibrante
3) Il segnale misurato generato dall'analita nella soluzione di analisi

Per i sensori potenziometrici, l'attività dell'analita nel campione viene calcolata dall'equazione di Nernst in base a:

$$E_{campione} - E_{calibrante} = S \log (a_{campione}/a_{calibrante}).$$

Soluzioni complesse, come il sangue, deviano leggermente dal comportamento definito dall'equazione di Nernst a causa dell'interferenza di ioni e degli effetti matrice che risultano in potenziali di congiunzione. È possibile ridurre al minimo tali effetti includendo dei coefficienti di selettività nell'equazione di Nernst (equazione di Nikolsky). La caratterizzazione dell'elettrodo di riferimento in soluzioni differenti permette di ridurre al minimo anche gli effetti matrice sul potenziale di congiunzione di riferimento.

È noto che, per gli elettroliti, i metodi diretti hanno una capacità di lettura fino al 7% maggiore rispetto ai metodi indiretti, a causa del volume escluso occupato dalle proteine e dai lipidi del plasma che non viene considerato nelle misurazioni indirette. Di solito, tuttavia, la precisione dei risultati è inferiore al pieno 7% perché parte dell'analita, legata alla proteina e ad altri ioni, non viene considerata dai metodi diretti. Questa discrepanza è caratterizzata per ciascun analita e il risultato della misurazione diretta viene corretto in modo che i range normali coincidano con i metodi di riferimento indiretti a livelli normali di proteine e lipidi totali.

DETERMINAZIONE DELLA CONCENTRAZIONE CELLULARE

Ematocrito

Nel sangue intero, il plasma conduce l'elettricità, a differenza dei costituenti cellulari, i globuli rossi e bianchi e le piastrine. In un campione di cui è nota la concentrazione di elettroliti, l'aumento del numero di cellule per unità di volume di plasma, riduce la conduttività del campione. La concentrazione cellulare totale nel sangue intero può quindi essere determinata usando:

1) La concentrazione conosciuta di elettroliti del calibrante
2) La concentrazione misurata di elettroliti del campione
3) La conduttività misurata del calibrante
4) La conduttività misurata del campione

Le misurazioni vengono effettuate tramite una combinazione di sensori potenziometrici e conduttometrici.

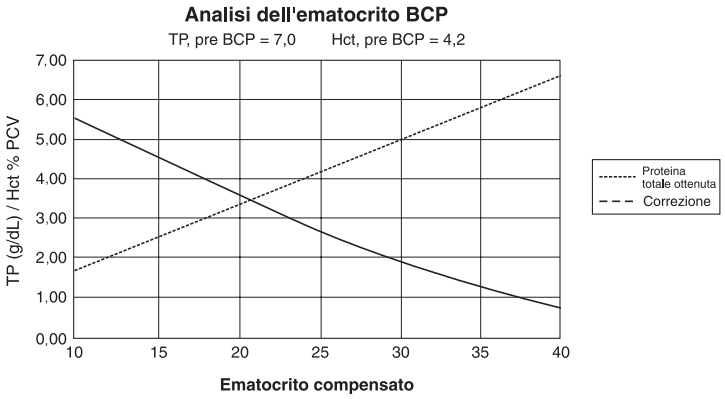
Il risultato della misurazione diretta dell'ematocrito attraverso la tecnica conduttometrica dipende dalla frazione di sostanze non conduttrici del volume esclusa nel fluido campione. Il volume dei globuli rossi è la componente predominante del volume non conduttore, ma contribuiscono anche proteine, lipidi e globuli bianchi. In presenza di livelli insolitamente alti di questi componenti, sono previsti valori elevati dell'ematocrito. In presenza di livelli insolitamente bassi di proteine, come nei campioni prelevati da pazienti con bypass cardiopolmonare, sono previsti valori ridotti dell'ematocrito.

Lo squilibrio osmotico provoca un divario tra le misurazioni dirette (conduttometriche) e quelle indirette (Coulter) a causa della variazione del volume cellulare medio.

BCP

Ogni volta che si utilizza una cartuccia con sensore per ematocrito, l'operatore può scegliere, oltre al tipo di campione, l'algoritmo di compensazione BCP per i campioni che presentano livelli di proteine insolitamente bassi. L'opzione BCP è stata specificatamente studiata per l'uso con i campioni prelevati da pazienti con bypass cardiopolmonare. L'ospedale può tuttavia decidere di consentirne l'uso anche per altri pazienti che hanno livelli di proteine considerevolmente inferiori rispetto alla popolazione adulta normale.

L'algoritmo BCP calcola il livello totale di proteine presupponendo che la soluzione principale della pompa diluisca l'ematocrito e la proteina totale in ugual misura. Partendo da valori prima della pompa di 43 %PCV per l'ematocrito e di 7,0 g/dl per la proteina totale, il grafico seguente mostra la proteina totale ottenuta e la correzione risultante.



Ad esempio:

- Hct non compensato = 21 %PCV
- 21 %PCV = 0,50 di 42 %
- Proteina totale ottenuta = 7,0g/dl x 0,50 = 3,5 g/dl
- 21 %PCV + 3 g/dl = 24 %PCV (BCP)

Limitazioni dell’algoritmo BCP

L’algoritmo BCP si basa su una serie di inferenze.

- L’algoritmo elabora i valori iniziali prima della pompa per la proteina totale e l’ematocrito. Anche se i valori iniziali reali possono essere diversi da quelli dell’algoritmo, le deviazioni tipiche raramente influiscono sulla precisione della correzione di oltre 0,5 % PCV. Più frequentemente i valori iniziali reali corrispondono a una “prediluizione” dei valori elaborati.
- L’algoritmo si basa sul presupposto che la principale soluzione della pompa non contenga albumina o altri colloidi. Se vengono usate soluzioni con colloidi, l’algoritmo corregge in eccesso i valori anche se tale correzione raramente supera 1 % PCV.
- L’interferenza può essere alterata anche da altre terapie che influiscono sul rapporto tra colloidi totali ed ematocrito (gestione dei colloidi, eritrociti, ecc.).

L’uso dell’algoritmo CPB deve essere interrotto quando il livello totale di proteine del paziente raggiunge i valori prima della pompa.

È pertanto consigliabile verificare la definizione dell’ematocrito per procedure di bypass cardiopolmonare, in modo da conoscere l’impatto di questi limiti sui protocolli di una pratica particolare.

DETERMINAZIONE DEI PUNTI FINALI DELLA COAGULAZIONE

ACT e PT/INR

I test di coagulazione sono volti a misurare il tempo impiegato dal processo di coagulazione. Il tempo viene determinato in base al verificarsi di una modifica rilevabile in un parametro del campione correlato all'avanzamento del processo. Nei test tradizionali, i punti finali vengono generalmente rilevati monitorando gli aumenti della viscosità del sangue o della torbidezza del plasma, che si verificano quando la trombina trasforma il fibrinogeno in fibrina in grado di coagularsi. Nei test elettrogenici, per indicare il punto finale viene utilizzato un marcatore elettroattivo che può essere rilevato dal sensore amperometrico o potenziometrico. Il marcatore viene generato quando la trombina inizia ad agire su un substrato aggiunto al campione di analisi. Man mano che procede la reazione di coagulazione, aumenta la concentrazione del marcatore, facendo aumentare il segnale che raggiunge l'elettrodo. Il tempo necessario per la generazione del marcatore è correlato al tempo necessario per la trasformazione del fibrinogeno. Il punto finale della coagulazione può quindi essere determinato monitorando la concentrazione del marcatore. Diversamente dai test di coagulazione tradizionali, i test elettrogenici non vengono prolungati nei campioni che presentano livelli di fibrinogeno insolitamente bassi (inferiori a 100 mg/dl).

CONTROLLO DELLA QUALITÀ SUL SISTEMA i-STAT

Descrizione

Il controllo della qualità, come parte di un programma globale volto a garantire la qualità, consiste in test e procedure per il monitoraggio e la valutazione delle prestazioni analitiche di un sistema di misurazione, che hanno lo scopo di verificare l'affidabilità dei risultati delle analisi eseguite sui pazienti.

A seguito dell'introduzione di nuove tecnologie, i regimi di controllo delle qualità devono corrispondere ai requisiti del sistema di analisi a cui vengono applicati. Riconoscendo l'importanza di un controllo della qualità efficace per i dispositivi medicali di analisi, Abbott Point of Care ha sviluppato un programma personalizzato in base alle caratteristiche esclusive del sistema i-STAT.

Il sistema i STAT esegue l'analisi del sangue quando una cartuccia monouso riempita con il campione del paziente viene inserita in un analizzatore portatile.

Le metodologie di misurazione sono elettrochimiche e utilizzano sensori miniaturizzati alloggiati in ogni cartuccia per misurare le concentrazioni di analiti direttamente in un solo campione di sangue intero (cioè non occorre diluizione né aggiunta di reagenti).

I processi di microfabbricazione i-STAT sono in grado di creare sensori con caratteristiche altamente riproducibili. Nella misurazione di emogas, elettroliti ed elementi chimici, ciò significa che il sistema i-STAT necessita solo di una calibrazione a un punto, attraverso la soluzione calibrante compresa nella cartuccia, per soddisfare i severi requisiti di precisione clinica. Come descritto nella sezione Test di controllo della qualità in questo manuale, la soluzione calibrante viene utilizzata anche per verificare l'integrità dei sensori come componente chiave del sistema di controllo della qualità.

Il sistema i-STAT si distingue dalle attrezzature da laboratorio tradizionali per due caratteristiche, che hanno un impatto significativo sull'ideazione del regime di controllo della qualità: il tipo di utente a cui è rivolto e la tecnologia della cartuccia monouso.

Poiché il sistema è destinato a essere utilizzato da personale non specializzato in tecnica di laboratorio, la sua progettazione deve assicurare che la qualità dei risultati non dipenda dalla destrezza dell'operatore e dalla competenza con cui vengono eseguite le procedure di manutenzione e calibrazione o le relative verifiche di controllo della qualità, che devono garantire la correttezza di tali procedure.

Grazie all'uso di cartucce monouso, il sistema i-STAT non richiede che la manutenzione e la calibrazione vengano effettuate da personale esperto. Ciò ha consentito inoltre l'ideazione di un sistema di controllo della qualità che monitora automaticamente gli aspetti del processo di misurazione che più di altri incidono sulla qualità, comprese le caratteristiche dei singoli sensori e le azioni dell'operatore.

Basandosi su un sistema già progettato per ridurre l'incidenza del tipo di errore per cui i regimi di controllo della qualità tradizionali sono progettati, il regime di controllo della qualità i-STAT si compone di quattro aspetti:

1) Una serie di misurazioni automatizzate in linea della qualità monitorano i sensori, la fluidica e la strumentazione ogni volta che viene eseguita un'analisi.

2) Una serie di controlli procedurali automatizzati in linea monitorano l'operatore ogni volta che viene eseguita un'analisi.

3) Vengono impiegati controlli liquidi per verificare le prestazioni di un lotto di cartucce al momento della ricezione o quando le condizioni di conservazione sono dubbie.

4) La strumentazione viene testata attraverso misurazioni di controllo della qualità tradizionali, eseguite mediante un dispositivo indipendente che simula le caratteristiche dei sensori elettrochimici in modo da evidenziare le caratteristiche prestazionali della strumentazione.

Somiglianza ai regimi tradizionali di controllo della qualità in laboratorio

Sebbene gli aspetti più significativi del regime di controllo della qualità i-STAT siano le verifiche della qualità eseguite automaticamente con ciascuna cartuccia monouso, molti dei suoi principi sono simili a quelli dei regimi tradizionali.

I metodi di controllo della qualità da laboratorio sono di natura statistica. Valutano la qualità del processo di misurazione inserendo ad intermittenza pseudocampioni (controlli) all'interno del flusso di campioni che vengono analizzati.

Questo tipo di approccio presuppone implicitamente che gli elementi del sistema di misurazione rimangano invariati di ciclo in ciclo, in modo da poter prevedere la ripetibilità e la precisione della misurazione dei campioni di sangue del paziente grazie alla ripetibilità e alla precisione degli pseudocampioni.

Il sistema i STAT utilizza un metodo analogo per monitorare il componente del processo di analisi che rimane attivo da un ciclo all'altro – l'analizzatore portatile.

Un Electronic Simulator che simula le caratteristiche elettriche dei segnali prodotti dai sensori viene inserito giornalmente nell'analizzatore portatile. Il simulatore elettronico produce segnali corrispondenti alle concentrazioni minime e massime di ogni analita. L'analizzatore portatile fa sì che il simulatore modifichi i segnali mediante un segnale di controllo.

Il software dell'analizzatore portatile misura questi segnali come farebbe con i segnali provenienti da una cartuccia. Il software verifica le misurazioni confrontandole con soglie predeterminate e indica la loro accettabilità all'operatore mediante il messaggio ACCETTATO/ERR.

Una caratteristica importante del simulatore è quella di imitare la natura sensibile dei segnali del sensore per assicurare che i canali di ingresso adiacenti, all'interno dell'analizzatore portatile, mantengano fra loro il livello richiesto di isolamento elettrico per evitare lo scambio di informazioni ("crosstalk") (per i dettagli vedere brevetto US n. 51246661). Ciò non può essere ottenuto con i controlli interni tradizionali di auto-coerenza, utilizzati dalle moderne strumentazioni dotate di microprocessore.

Il confronto di questo regime con le procedure di controllo della qualità da laboratorio può creare confusione perché non vengono impiegate soluzioni di controllo liquide. Il principio è tuttavia lo stesso, in quanto le misurazioni intermittenti di controllo della qualità tradizionale vengono applicate alla parte durevole del sistema. Nel sistema i-STAT solo la strumentazione è durevole, per cui soltanto questa parte viene verificata con elementi esterni.

Inoltre, l'uso di dispositivi elettronici per il controllo della qualità offre notevoli vantaggi:

1) Le persone prive di una formazione di laboratorio non hanno necessità di interpretare i risultati del controllo, perché il software dell'analizzatore automatizza l'interpretazione prevedendo determinati segnali dal simulatore. In confronto, molti regimi di controllo della qualità che si servono di controlli liquidi presso il posto letto non sono altrettanto efficaci, perché i risultati che esulano dal controllo vengono facilmente ignorati.

2) L'invio di segnali all'analizzatore consente l'impostazione di limiti di controllo molto rigorosi. Se si utilizzano controlli liquidi sul point of care, i limiti di controllo sono generalmente molto ampi in modo da permettere una variazione da sensore a sensore.

La cartuccia monouso i-STAT come elemento di solidità nella progettazione dei sistemi di analisi al posto letto

La garanzia di qualità più importante del sistema i-STAT è che è stato progettato per fornire risultati affidabili anche se utilizzato da persone non specializzate in tecnica di laboratorio. Risolve i problemi progettuali tipici delle attrezzature da laboratorio tradizionali e di altri dispositivi per l'uso al posto letto, che perdono di affidabilità se utilizzati da personale non specializzato.

1) Al fine di rendere efficiente l'elaborazione a lotti, i dispositivi di laboratorio fanno largo uso di componenti che vengono esposti ad ogni campione da analizzare (sensori, tubi, ecc.). Tali dispositivi devono essere continuamente ricalibrati a causa delle interazioni nella sequenza di campioni. I regimi di controllo della qualità sono ideati per rilevare calibrazioni non corrette o indicare la necessità di una calibrazione.

   Nel sistema i-STAT, tutti gli elementi che vengono in contatto con il campione da analizzare sono monouso. Molte delle condizioni che sfuggono alle verifiche da parte dei regimi di controllo della qualità di laboratorio semplicemente non esistono.

   L'utilizzo di dispositivi monouso è inoltre direttamente collegato alla struttura del metodo qualitativo i-STAT. Ogni test inizia con sensori freschi e con un liquido di calibrazione fresco, se applicabile. La risposta dei segnali del sensore al liquido di calibrazione fresco, se applicabile, è ben caratterizzata in base a un ampio database di test eseguiti nell'impianto di produzione i-STAT. Se il segnale del sensore è atipico a causa di errore di fabbricazione, di manipolazione o di conservazione, il software dell'analizzatore portatile annullerà il risultato (visualizzando "***").

2) Molti dispositivi al posto letto richiedono che personale non specializzato in tecnica di laboratorio interagisca direttamente con gli elementi di rilevazione (ad esempio, le tecnologie che si servono di cartine). Molti coordinatori delle analisi al posto letto fanno grande affidamento sul regime di controllo della qualità giornaliero, che non viene utilizzato solo per monitorare le prestazioni del sistema, ma anche, in modo più significativo, per valutare la competenza dell'operatore.

   L'analizzatore controlla tutti i movimenti dei fluidi all'interno del sistema i-STAT. La soluzione di calibrazione (se applicabile) e il campione vengono trasportati ai sensori sotto il controllo dello strumento, in modo che l'utente non possa influenzare direttamente la qualità del processo analitico e compromettere di conseguenza la qualità dei risultati.

   Inoltre, l'analizzatore si serve di un sensore di fluidi che verifica elettronicamente ad ogni ciclo il flusso all'interno della cartuccia. Ciò può essere facilmente verificato provando ad utilizzare il sistema in modo improprio, ad esempio:

   - Immettendo una quantità eccessiva di campione
   - Immettendo una quantità insufficiente di campione
   - Cercando di riutilizzare la stessa cartuccia
   - Introducendo aria nel segmento dei fluidi, ecc. L'analizzatore segnala sempre queste condizioni e non fornisce il risultato.

3) Alcuni dispositivi monouso al posto letto sono progettati in modo che un intero lotto possa essere influenzato da un singolo evento, ad esempio l'esposizione di una confezione di cartine aperta in un ambiente con un alto tasso di umidità.

   Con il sistema i-STAT, ogni pezzo è sigillato singolarmente in una busta d'alluminio ed ha la sua storia individuale. L'unico fattore esterno in grado di influire su più cartucce è la temperatura, che può essere controllata adeguatamente monitorando l'ambiente di conservazione.

Il fondamento del regime di controllo della qualità i-STAT: i test in linea

Il punto di forza del regime di qualità i-STAT risiede nella di verifiche automatiche eseguite ogni volta che si utilizza una cartuccia.

Le tabelle seguenti elencano gli elementi chiave e le operazioni del sistema i-STAT verificati **ogni volta** che si inserisce una cartuccia.

Per maggiore completezza, sono state incluse anche le operazioni verificate con il simulatore elettronico.

Cartuccia monouso

Verifica	Quando avviene la verifica
Elementi sensori elettrochimici miniaturizzati	
• Verifica della presenza dei sensori	All'inserimento della cartuccia
• Verificare che le caratteristiche del sensore corrispondano ai requisiti di un dispositivo prodotto e sottoposto a manutenzione correttamente (testando il liquido di calibrazione), se applicabile	All'inserimento della cartuccia
Fluido di calibrazione (se applicabile)	
• Verifica della presenza del fluido	All'inserimento della cartuccia
• Verifica che il fluido venga erogato senza bolle	All'inserimento della cartuccia
• Verifica che il fluido abbia la la concentrazione corretta	All'inserimento della cartuccia
Sistema fluidico	
• Verifica che la camera in cui è contenuto il campione sia chiusa ermeticamente	All'inserimento della cartuccia
• Verificare che le linee dei liquidi siano intatte (che nessuna parte dell'analizzatore venga a contatto diretto con il liquido)	All'inserimento della cartuccia
• Verifica che la camera di scarico non sia occlusa	All'inserimento della cartuccia
Elementi che interagiscono con l'analizzatore portatile	
• Verifica che le piastre di contatto elettriche (che consentono l'accesso ai segnali dei sensori) non siano occluse	All'inserimento della cartuccia
• Verificare che l'elemento interno della cartuccia che consente all'analizzatore portatile di controllare il rilascio del liquido di calibrazione (se applicabile) sui sensori funzioni correttamente.	All'inserimento della cartuccia
• Verificare che l'elemento interno della cartuccia che consente all'analizzatore di controllare la sostituzione del liquido di calibrazione (se applicabile) con il campione funzioni correttamente	All'inserimento della cartuccia

Analizzatore portatile

Verifica	Quando avviene la verifica
Sistema meccanico motorizzato	
• Verifica del contatto elettrico dei sensori sulla cartuccia	All'inserimento della cartuccia
• Verificare la capacità di spostare correttamente il liquido di calibrazione, se applicabile	All'inserimento della cartuccia
• Verifica del movimento corretto del campione	All'inserimento della cartuccia

Verifica	Quando avviene la verifica
Sistema di misurazione elettrico	
• Verifica del sistema di misurazione della tensione dei sensori potenziometrici	Simulatore Elettronico
• Verifica del sistema di misurazione della corrente dei sensori amperometrici	Simulatore Elettronico
• Verifica del sistema di misurazione della resistenza dei sensori conduttometrici	Simulatore Elettronico
Altro	
• Verifica dell'auto-coerenza interna dei sistemi elettronici	All'inserimento della cartuccia
• Verifica del flusso mediante sensore di conduttività	All'inserimento della cartuccia
• Verifica della funzionalità dei trasduttori utilizzati per misurare la pressione atmosferica	All'inserimento della cartuccia
• Verifica della funzionalità dei termistori utilizzati per impostare la temperatura del chip di controllo	Simulatore Elettronico

Uso dei campioni e della cartuccia da parte dell'operatore

Verifica	Quando avviene la verifica
Verifica che la cartuccia inserita non sia già stata usata	All'inserimento della cartuccia
Verificare che la confezione della soluzione di calibrazione, se presente, non si sia rotta prima del tempo	All'inserimento della cartuccia
Verifica che le piastre dei contatti elettrici siano asciutte e pulite	All'inserimento della cartuccia
Verifica che nella camera del campione sia stata introdotta la quantità corretta di sangue	All'inserimento della cartuccia
Verifica che il campione sia stato posizionato correttamente all'interno dell'apposita camera	All'inserimento della cartuccia
Verifica che il campione sia privo di bolle	All'inserimento della cartuccia
Verifica che il campione non sia coagulato	All'inserimento della cartuccia
Verificare che la camera del campione sia resa ermetica dal sistema di chiusura	All'inserimento della cartuccia

Validazione delle prestazioni del sistema i-STAT

Fino a poco tempo fa, alcune norme e standard di laboratorio riconosciuti prescrivevano l'utilizzo dei sistemi tradizionali di controllo della qualità, compreso l'uso giornaliero di soluzioni di "controllo" liquide.

Con lo sviluppo di nuove tecnologie, come quella adottata dal sistema i-STAT, la comunità scientifica ha riconosciuto i limiti dei regimi tradizionali e ha richiesto la modifica degli standard.

È stato riconosciuto il pericolo di raccomandare metodi specifici per ottenere un regime efficace di controllo della qualità. Inoltre, i metodi specifici non sono in grado di anticipare i futuri cambiamenti tecnologici, quindi la responsabilità di stabilire e validare il sistema di qualità impiegato da un laboratorio è stata conferita al direttore del laboratorio stesso.

I regimi di controllo della qualità dovrebbero essere stabiliti servendosi delle informazioni fornite dalla casa produttrice e dalla documentazione scientifica.

È importante validare le prestazioni del sistema i-STAT e il regime di controllo della qualità consigliato per far nascere la fiducia degli operatori nell'approccio di i-STAT ai rischi legati all'uso di un dispositivo diagnostico da parte di personale non specializzato in tecnica di laboratorio.

Alcune delle organizzazioni che si occupano di elaborare le normative e gli standard consigliano l'utilizzo giornaliero di soluzioni di "controllo" liquide durante il primo mese di uso del dispositivo, diradando poi la frequenza dei controlli mano a mano che il database delle informazioni sulle prestazioni aumenta il livello di fiducia. Nel determinare un protocollo di validazione, occorre prendere in considerazione anche il numero di lotti di materiali esaminati.

CONTROLLO DELLA QUALITÀ E TEST DI COAGULAZIONE i-STAT

Funzionamento della cartuccia per coagulazione - Descrizione

Le cartucce per coagulazione i-STAT calcolano il tempo necessario per l'attivazione completa del processo di coagulazione avviato dall'attivatore. Gli strumenti per la coagulazione calcolano questo tempo rilevando il cambiamento tipico di una proprietà misurata del campione. Nel sistema i-STAT, la proprietà misurata è la concentrazione di un marcatore elettroattivo. Il tempo di coagulazione è indicato da un aumento relativo della concentrazione rilevata da un sensore amperometrico.

Durante la fabbricazione, l'attivatore e un precursore dell'attivatore elettrochimico (un substrato per l'enzima trombina prodotto dal processo di coagulazione) vengono fatti essiccare sulla parete della camera di reazione della cartuccia. All'inizio del test, il sistema agita il sangue in avanti e indietro all'interno della camera per mescolare i reagenti nel campione.

Sistema di controllo della qualità della cartuccia per coagulazione

La fase più critica nel ciclo di analisi della cartuccia per coagulazione è la miscelazione del reagente, che deve essere ripetuta correttamente ogni volta. L'accuratezza con cui viene miscelato il reagente nel campione di sangue incide direttamente sulla precisione del risultato.

Il sistema garantisce la precisione della miscelazione monitorando, passo per passo, i parametri principali della miscelazione, come l'uniformità, l'ampiezza e i tempi. Questi test di controllo della qualità vengono eseguiti su ciascuna cartuccia.

I processi di microfabbricazione i-STAT sono in grado di creare sensori con caratteristiche altamente riproducibili. Nella misurazione di emogas, elettroliti ed elementi chimici, ciò significa che il sistema i-STAT necessita solo di una calibrazione a un punto, attraverso la soluzione calibrante compresa nella cartuccia, per soddisfare i severi requisiti di precisione clinica. Come descritto nella sezione Test di controllo della qualità in questo manuale, la soluzione calibrante viene utilizzata anche per verificare l'integrità dei sensori come componente chiave del sistema di controllo della qualità.

Per la misurazione dell'ACT e del PT, la precisione che il sensore amperometrico deve avere nel rilevare l'aumento relativo nella concentrazione del marcatore elettroattivo è più modesta. Non è necessaria la soluzione calibrante né per la calibrazione a un punto né per verificare la modalità con cui si bagna il sensore. L'ampiezza e le velocità con cui cambia la corrente vengono valutate quantitativamente tramite l'analisi, atta a verificare la qualità della miscelazione e l'integrità del sensore e della copertura dei reagenti.

Aspetti normativi del sistema di controllo della qualità per la coagulazione

Sono state sviluppate delle alternative ai sistemi tradizionali di controllo della qualità in grado di verificare le prestazioni dei sistemi diagnostici in vitro che utilizzano unità monouso. Questi sistemi alternativi si basano su numerosi test autodiagnostici e di verifiche elettroniche e ottiche. Poiché i sistemi a unità monouso sono sempre più diffusi nella pratica clinica, le norme e le linee guida in merito sono state adattate per riconoscere l'efficacia dei sistemi alternativi di controllo della qualità, sebbene con alcune differenze. Ad esempio, in alcuni stati è richiesto che il sistema alternativo di controllo della qualità comprenda una verifica "bagnata" integrata. Il sistema di controllo della qualità i-STAT per l'analisi della coagulazione è in grado di soddisfare tale requisito anche se la cartuccia non contiene un fluido per la calibrazione bagnata. La verifica quantitativa della corretta miscelazione dell'attivatore e del marcatore nel campione di sangue è un test "bagnato" che controlla l'aspetto più critico dell'analisi della coagulazione.

Controllo elettronico della qualità

Il simulatore elettronico i-STAT (sia interno sia esterno) verifica i circuiti amperometrici e di conduttività utilizzati dall'analisi della coagulazione a più livelli. Ogni volta che viene eseguito il test, lo strumento controlla la precisione della misurazione del tempo trascorso, confrontando la frequenza degli orologi di due circuiti indipendenti. Durante ogni test, lo strumento esegue anche una serie di controlli generali del dispositivo.

© 2023 Abbott. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi a cui si fa riferimento sono marchi commerciali del gruppo di società Abbott o dei rispettivi proprietari.

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 DEFAULT0 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.

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 ricaricabile	
CALIBRAZIONE	Impostazioni di fabbrica predefinite: elettronica, meccanica, termica, pressione	
ALIMENTAZIONE AUSILIARIA PER MEMORIA/OROLOGIO	Batteria al litio	
DISPLAY	A cristalli liquidi, supertwist a matrice di punti	
CONNESSIONI DI COMUNICAZIONE	LED (diodo a emissione luminosa) a infrarossi	
TEMPERATURA DI FUNZIONAMENTO	16-30°C per le cartucce i-STAT	
TEMPERATURA DI TRASPORTO	Da -10 a 46°C	
UMIDITÀ RELATIVA	10-90% (massimo) senza condensa	
PRESSIONE ATMOSFERICA	300-850 mmHg	
SCANNER LASER	Conforme alle norme U.S. 21 CFR 1040.10 e 1040.11 ad eccezione delle modifiche conformi all'avviso sui dispositivi laser (Laser 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-metallo-idrato. 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

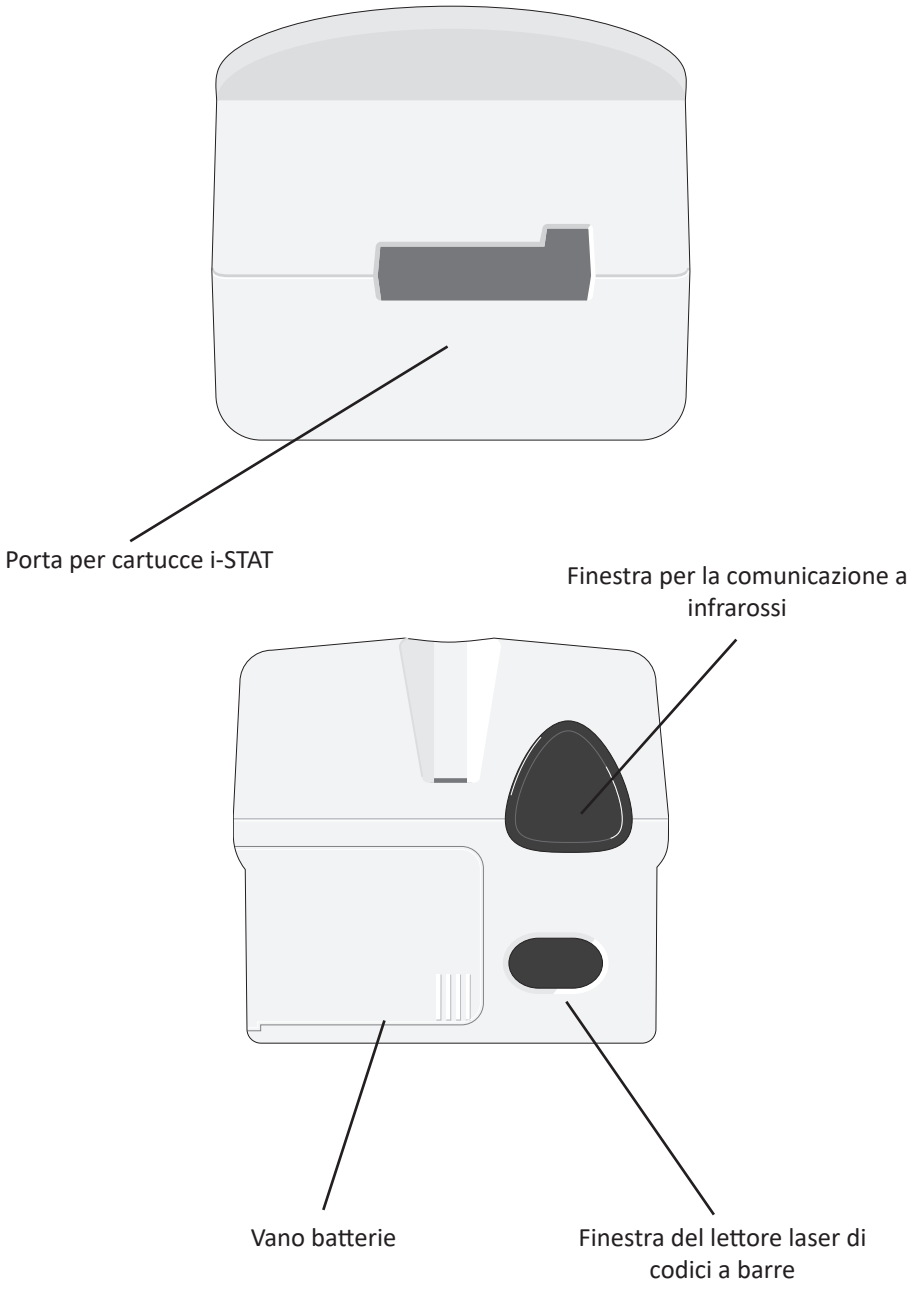
L'analizzatore visualizza il messaggio "Batteria scarica" quando si preme il tasto di accensione, unitamente all'icona lampeggiante della batteria nella finestra dei risultati, nella finestra del Menu Test e del Menu di amministr. ad indicare che la batteria deve essere sostituita. I dati vengono mantenuti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

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 ***P***O_2.

Ciclo di analisi mediante cartuccia

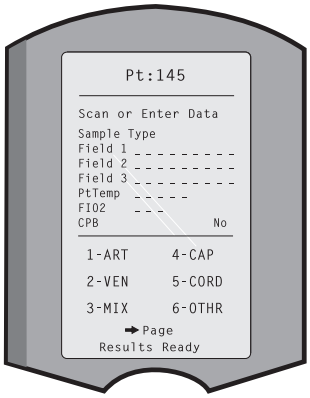
Un operatore avvia un ciclo di test con la cartuccia selezionando i-STAT Cartridge (Cartuccia i-STAT) dal menu Test o Quality Tests (Test di qualità) dal menu Administration (Amministrazione).

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

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_2
  - 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

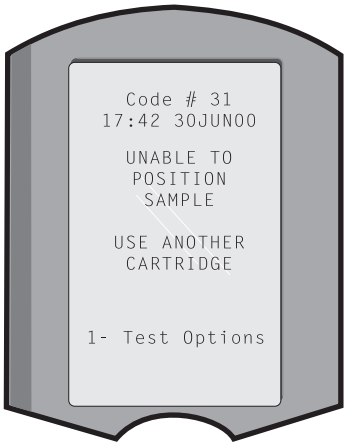
Il display a cristalli liquidi (LCD) dell'analizzatore visualizza i risultati delle analisi, i prompt per l'operatore e altri messaggi. La retroilluminazione del display può essere attivata e disattivata premendo il tasto 0 per un secondo, e si spegne automaticamente dopo novanta secondi, oppure quando 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).

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.
← →	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	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.

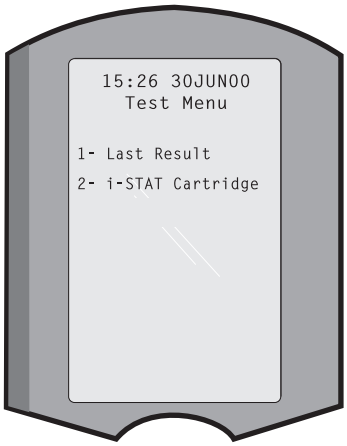
Struttura dei menu i-STAT 1

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

Menu test	Menu di amministrazione		
1 - Ultimo Risultato	1. Stato analizzatore	Temp	
2 - Cartuccia i-STAT		Pressione	
		Batteria	
		Usa	
		Seriale	
		CLEW	
		Release	
		Versione	
		Personalizzato	
		Record memorizzati	
		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 – Test pazienti
			4 – Test controllo qualità
			5 – Risultati
		2 – Modifica	1 – Analizzatore
			2 – ID
			3 – Test pazienti
			4 – Test controllo qualità
			5 – Risultati
			6 – Password
			7 – Ripristina impostazioni di fabbrica
	5 – Imposta orologio		
	6 – Trasmetti dati	1 – Più recenti	
		2 – Questo mese	
		3 – Mese scorso	
		4 – Tutti	
		5 – Non inviati	
	7 - Funzione	1 – Invia software	
		2 – Cancella memoria	
		3 – Ricevi software	

MENU TEST

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



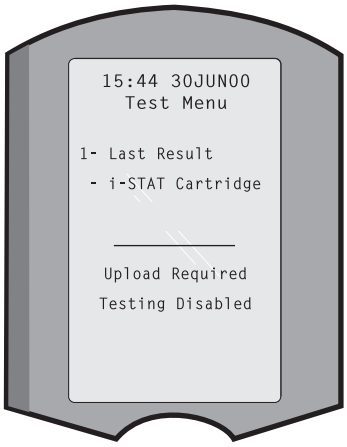
Le opzioni disponibili sono:

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

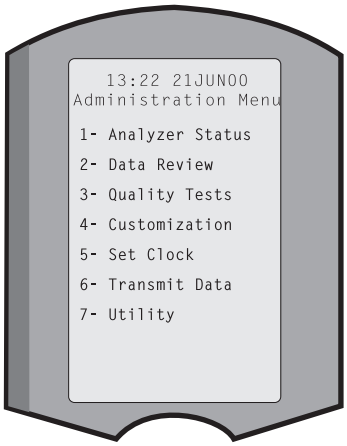
3 - Test qualità

4 - Personalizzazione

5 - Imp. orologio

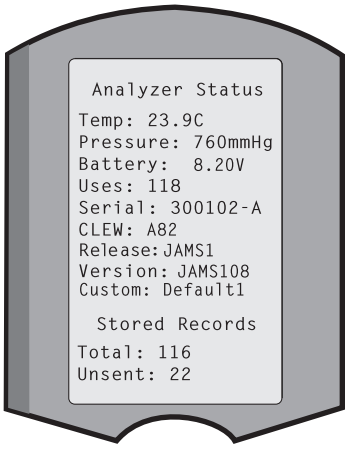
6 - Trasm. Dati

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.

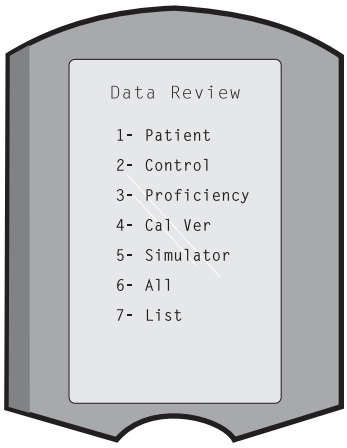
Personaliz. Nome del profilo personalizzato.

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

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.

2 - Contr.

3 - Proficiency

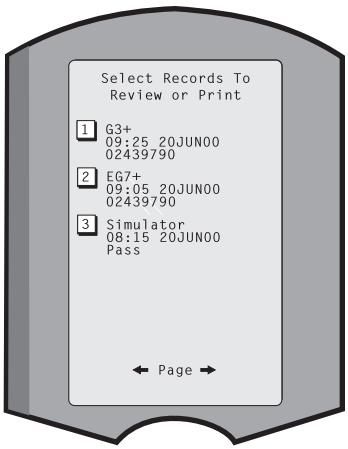
4 - Ver. cal.

5 - Simulatore Tutte le registrazioni dei simulatori elettronici esterni e interni.

6 - Tutte Tutte le registrazioni di analisi presenti nella memoria dell'analizzatore.

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 DEFAULT0 [PREDEF0] 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.

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 ← e → per spostarsi tra le preferenze delle singole finestre e utilizzare il tasto ← 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

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

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

<u>Prima pagina</u>
- Separatore decimale
- Selezione test
- Ematocrito
- Eccesso base
- ACT-C

<u>Seconda pagina</u>
- ACT-K
- Range rif. stampa

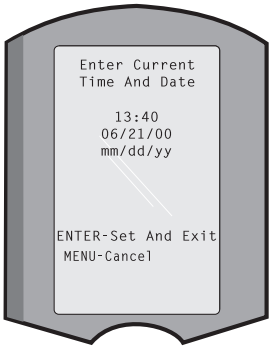
6 - Password

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.

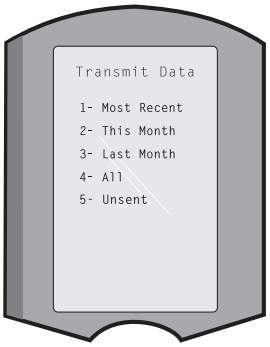


Il formato data in questa schermata può essere personalizzato utilizzando la funzione di personalizzazione di i-STAT/DE, ad es. mm/gg/aa o gg/mm/aa. L'analizzatore riconosce gli anni bisestili.

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).

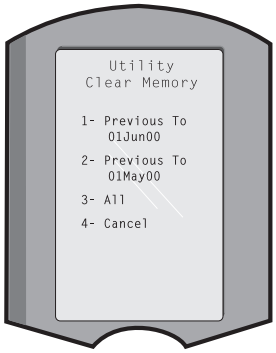
La funzione di trasmissione automatica viene temporaneamente disabilitata quando si seleziona l'opzione Trasm. Dati per consentire all'utente di controllare la trasmissione dei dati.

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

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

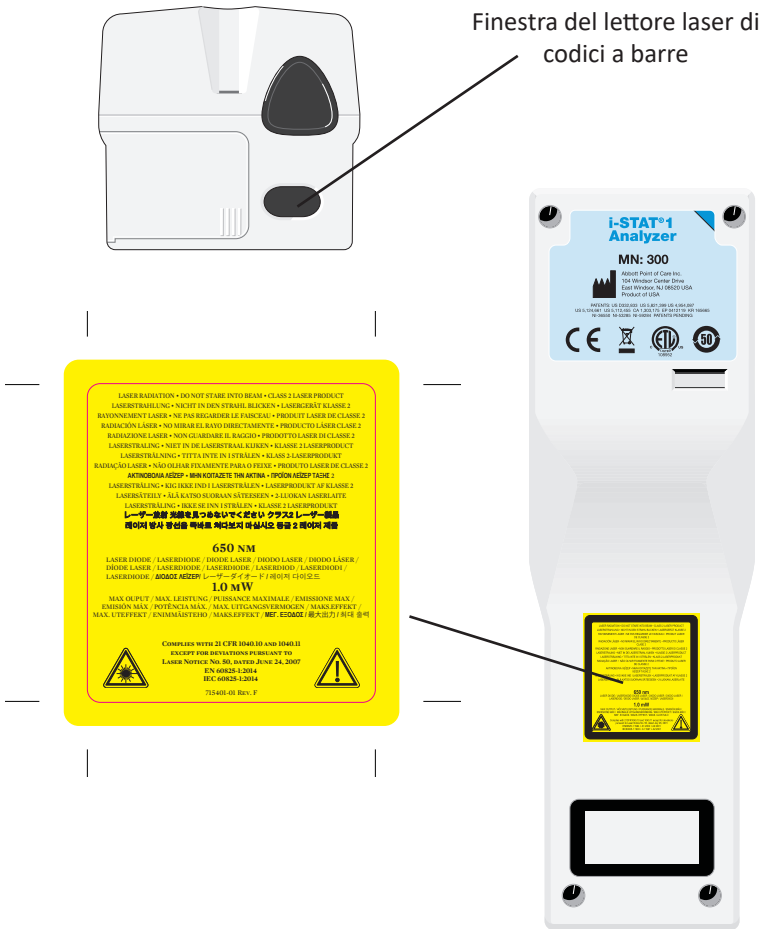
Il lettore di codici a barre consente di eseguire la scansione dei codici a barre nell'analizzatore. I parametri che possono essere inseriti nell'analizzatore tramite il lettore di codici a barre sono: ID operatore e del paziente, numero di lotto di controllo e cartucce, codici dei commenti e dati della 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
1	Per avviare il lettore di codice a barre, tenere premuto il tasto Leggi. L'analizzatore emette un raggio visibile di colore rosso.
2	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.
3	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.

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.

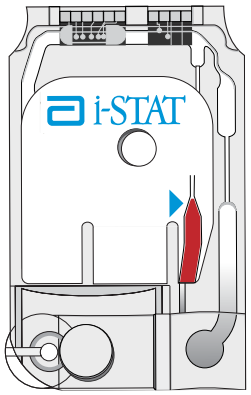
I messaggi di avvio e di controllo della qualitàsono descritti nella sezione Soluzione dei problemi relativi all'analizzatore in questo manuale. "Caricam.Obblig., Test disattivato" sono rispettivamente un esempio di messaggio di blocco all'avvio, "Batteria scarica " è un esempio di messaggio di avvertimento 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.

CARTUCCIA i-STAT 4

Contenuto

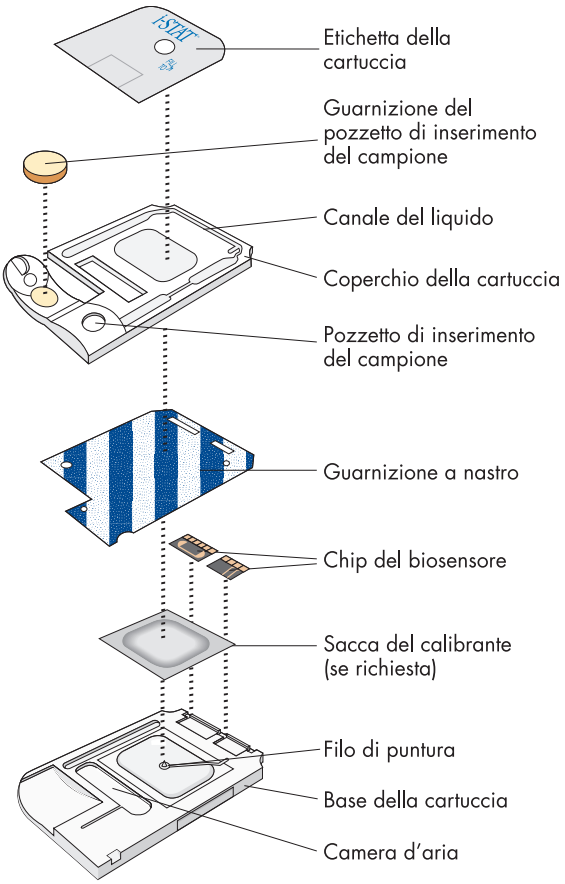


La cartuccia monouso contiene molti elementi tipici dei più complessi sistemi di laboratorio. Nelle cartucce monouso vengono assemblati elettrodi o sensori microfabbricati in pellicola sottile che contengono:

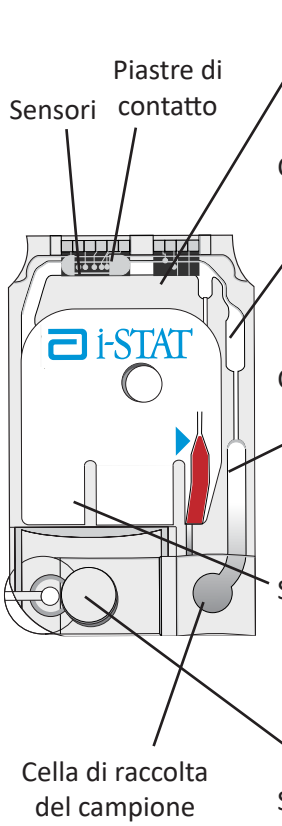
- Una soluzione di calibrazione nelle cartucce con sensori per gas sanguigni, elettroliti, elementi chimici ed ematocrito
- Soluzione per analisi in cartucce per test immunodiagnostici
- Reagenti per le cartucce con sensori di coagulazione
- Un sistema d'uso del campione
- Una camera di scarico
- Un gruppo di sensori miniaturizzati
- Piastre conduttrici per stabilire il contatto elettrico con l'analizzatore
- Elementi riscaldanti per il controllo termico a 37 °C

Per informazioni specifiche sulla cartuccia, consultare le schede informative su cartuccia e test o le Istruzioni per l'uso all'indirizzo www.globalpointofcare.abbott.

L'immagine seguente mostra la struttura di una tipica cartuccia per l'analisi dei gas sanguigni e degli elementi chimici.



Sistema d'uso del campione



Elemento	Funzione
Canale dei sensori	Il canale dei sensori porta il campione dalla camera del campione ai sensori. Il prolungamento di questo canale diventa una camera di scarico che riceve la soluzione di calibrazione (se applicabile) man mano che viene spostata dal campione.
Camera d'aria	Nelle cartucce per emogas/elettroliti/chimica/ematocrito è presente una camera d'aria tra la camera del campione e il canale del sensore. Questa camera crea un segmento di aria tra la soluzione di calibrazione e il campione che impedisce la miscelazione dei due componenti. Le dimensioni del segmento di aria sono monitorate dall'analizzatore.
Camera del campione	La camera del campione comprende la cella di raccolta del campione e il canale che dalla cella arriva fino al contrassegno di riempimento. Una camera piena contiene la quantità di campione necessaria per eseguire l'analisi. Il volume e il posizionamento del campione sono monitorati dall'analizzatore.
Sacca	La sacca (nascosta dall'etichetta) è collegata alla cella di raccolta del campione. L'analizzatore esercita pressione sulla sacca per spostare la soluzione di calibrazione (se applicabile) dai sensori e trasferire il campione dalla camera del campione ai sensori o miscelare il campione e i reagenti.
Sistema di chiusura (se applicabile)	La cella del campione viene sigillata ermeticamente per consentire il movimento del fluido all'interno della cartuccia. Il sistema di chiusura garantisce inoltre che la soluzione di calibrazione (se applicabile) e il campione rimangano all'interno della cartuccia durante il ciclo di analisi e il successivo smaltimento. Le cartucce per i test immunodiagnostici, come le cartucce cTnI, utilizzano un fermo di chiusura in plastica.
Bocca per l'aria	La bocca per l'aria sul dorso della cartuccia, oltre il livello del liquido, permette l'avanzamento della soluzione calibrante e del campione senza perdite.
Camera di scarico	Una camera di scarico (sotto l'etichetta della cartuccia) raccoglie il fluido di calibrazione dopo l'uso.

Sensori

I sensori sono elettrodi microfabbricati su chip di silicio. Gli elettrodi sono dotati di rivestimenti sensibili alle sostanze chimiche, come membrane iono-selettive e strati enzimatici. Nelle cartucce per i test di coagulazione la plastica sopra i sensori è rivestita con i reagenti, come gli attivatori di coaguli. Ciascun sensore è collegato a un contatto mediante una linea di segnale. I sensori reagiscono alla soluzione di calibrazione e al campione generando segnali misurabili correlati alla concentrazione dell'analita. Le caratteristiche prestazionali di ciascun sensore sono descritte nella sezione Informazioni sulle cartucce e sulle analisi. La sezione dedicata agli aspetti teorici descrive i principi di misurazione.

Piastre di contatto

Le piastre di contatto trasmettono i segnali generati dai sensori all'analizzatore. Per un funzionamento ottimale, è molto importante evitare qualsiasi contaminazione delle piastre di contatto durante l'uso della cartuccia.

Elementi di riscaldamento

Tutte le cartucce i-STAT richiedono il controllo termico a 37 °C e comprendono nella parte inferiore dei chip del sensore degli elementi termici che entrano in contatto e vengono scaldati dalle sonde termiche del dispositivo portatile.

Standardizzazione e calibrazione

La standardizzazione è il processo con cui il produttore stabilisce i valori "reali" per i campioni rappresentativi. I sensori delle cartucce i-STAT vengono standardizzati utilizzando i metodi di laboratorio più comuni utilizzati su campioni di plasma o mediante tonometria per i gas sanguigni. Questo processo di standardizzazione consente di calcolare per ciascun sensore una curva di calibrazione costituita da più punti, la cui inclinazione o sensibilità varia a seconda dei coefficienti del software CLEW. Queste curve di calibrazione sono stabili per più lotti e devono essere regolate solo se una variazione nel processo di produzione influisce sulla curva o se si rilevano variazioni nel rapporto tra i risultati del sistema i-STAT e gli altri sistemi di laboratorio principali. Per rendere il compito più semplice per gli utenti, i CLEW vengono aggiornati 2 volte l'anno.

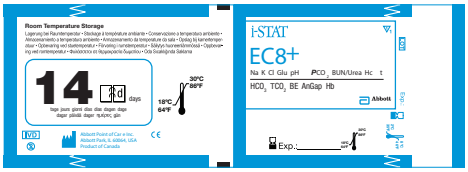
La calibrazione su un punto viene eseguita ogni volta che viene usata una cartuccia che deve essere calibrata. Durante la prima parte del ciclo di analisi, la soluzione fuoriesce automaticamente dalla sacca e si riversa sui sensori. Il sistema misura i segnali generati dai sensori in risposta alla soluzione calibrante. La calibrazione su un punto serve a regolare l'offset della curva di calibrazione salvata. Successivamente, l'analizzatore sposta il campione sui sensori per consentire la misurazione dei segnali generati dai sensori in risposta al campione. Se vengono utilizzati coefficienti anziché curve di calibrazione grafiche, il calcolodei risultati equivale alla concentrazione del campione che può essere acquisita dalla curva di calibrazione modificata.

Confezione

Le cartucce sono sigillate singolarmente in buste protettive di alluminio.

Le etichette poste sulle varie parti della confezione indicano:

- Il nome della cartuccia
- Le analisi comprese nella cartuccia
- Il numero di lotto
- La data di scadenza della cartuccia



La cartuccia non deve essere usata se la confezione/busta è perforata.

Condizioni di conservazione

Il lotto principale di cartucce deve essere conservato a una temperatura compresa tra 2 e 8°C. Le cartucce devono essere portate a temperatura ambiente prima di essere estratte dalla confezione protettiva. Questa operazione richiede 5 minuti per le singole cartucce e un'ora per una scatola di cartucce. Le cartucce in uso possono essere conservate a temperatura ambiente (18-30°C) per il periodo indicato sulla confezione della cartuccia. Una riga sulla scatola e sulla busta delle cartucce indica la data di scadenza per la conservazione a temperatura ambiente.

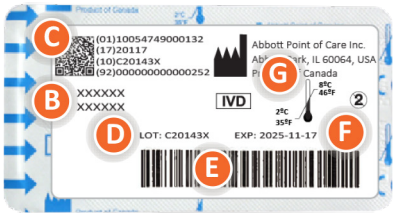
Smaltimento

Anche se il campione di sangue rimane all'interno della cartuccia, è necessario gettare le cartucce usate in un contenitore per materiali contaminanti, in conformità alle linee guida indicate nelle leggi locali e nazionali nonché nelle normative.

Imballo cartuccia

Fronte

Retro



Descrizione dell'imballo:

- **A Nome cartuccia**
- **B Analiti (misurati e calcolati, se applicabile)**
- **C Codice a barre 2D per il controllo qualità della produzione; non scannerizzabile**
- **D Numero di lotto della cartuccia**
- **E Codice a barre imballo cartuccia**
- **F Data di scadenza in caso di conservazione in frigorifero**
- **G Intervallo di conservazione a temperatura refrigerata**

© 2023 Abbott. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi a cui si fa riferimento sono marchi commerciali del gruppo di società Abbott o dei rispettivi proprietari.

INFORMAZIONI SULLA CARTUCCIA E SUL TEST

I sensori i-STAT sono disponibili in diverse configurazioni. I sensori sono contenuti in cartucce con componenti microfluidici e, in alcune cartucce, soluzione di calibrazione. Le cartucce i-STAT vengono utilizzate con l'analizzatore i-STAT 1* per la determinazione quantitativa simultanea di analiti e parametri di coagulazione specifici nel sangue intero.

Nota: per accedere alle Istruzioni per l'uso specifiche delle cartucce (IFU) e alle schede CTI specifiche per gli analiti, accedere alla pagina Assistenza sul sito web Abbott Point of Care www.globalpointofcare.abbott.

SPECIFICHE DELLA CARTUCCIA

Durata di conservazione:

Conservata in frigorifero alla temperatura di 2-8 °C (35-46 °F) fino alla data di scadenza.

Fare riferimento alla confezione della cartuccia per i requisiti di conservazione a temperatura ambiente.

Preparazione per l'utilizzo:

Le singole cartucce possono essere utilizzate dopo essere rimaste per cinque minuti a temperatura ambiente. Un'intera confezione di cartucce deve rimanere a temperatura ambiente per un'ora.

Tutte le cartucce devono essere utilizzate immediatamente dopo l'apertura della busta. Se la busta è stata perforata, non utilizzare la cartuccia.

Tipo di campione:

Sangue intero fresco prelevato da punture arteriose, venose o cutanee.

(Nota: la puntura cutanea per l'applicazione diretta è consigliata solo per la cartuccia PT/INR.)

Le cartucce cTnI, ß-hCG e CK-MB richiedono l'uso di sangue intero eparinizzato o plasma, oppure sangue intero non eparinizzato testato entro un minuto dal prelievo del paziente.

Le cartucce BNP richiedono l'uso di campioni di plasma o di sangue intero EDTA.

Volume campione:

17 µL, 20 µL, 40 µL, 65 µL o 95 µL in base al tipo di cartuccia.

Tempistica di test:

Immediatamente dopo la raccolta

- Campioni per la misurazione di ACT, PT/INR e lattato

Entro 3 minuti dalla raccolta

- Campioni raccolti in provette capillari con anticoagulante eparina bilanciata
- Campioni raccolti in provette sottovuoto o non sottovuoto e siringhe senza anticoagulante

Entro 10 minuti dalla raccolta

- Campioni raccolti con anticoagulante per la misurazione di pH, $\boldsymbol{P}CO_2$, $\boldsymbol{P}O_2$ e iCa. Mantenere condizioni anaerobiche. Miscelare prima di riempire la cartuccia.

Entro 30 minuti dalla raccolta

- Sodio, potassio, cloro, glucosio, BUN/urea, creatinina, ematocrito, troponina I, CK-MB, ß-hCG e BNP. Miscelare accuratamente prima di eseguire il test.

*Le cartucce cTnI, CK-MB, ß-hCG e BNP possono essere utilizzate solo con l'analizzatore i-STAT 1 che reca il simbolo

.

Tempo di analisi:

- Cartuccia ACT: fino a rilevamento end-point - fino a 1000 sec (16,7 min)
- Cartuccia PT/INR: fino a rilevamento end-point - fino a 300 sec (5 min)
- Cartucce cTnI, *ß*-hCG e BNP: 600 sec (10 min)
- Cartuccia CK-MB: 300 sec (5 min)
- Altre cartucce: in genere da 130 a 200 sec

Cartucce	Opzioni di raccolta			
	Siringhe	**Provette sottovuoto**	**Provette capillari**	**Direttamente da puntura cutanea**
Cartucce EG7+ e CG8+	• Senza anticoagulante • Con anticoagulante eparina bilanciata (la siringa deve essere riempita fino alla capacità contrassegnata)	• Senza anticoagulante • Con anticoagulante litio eparina (le provette devono essere riempite fino alla loro capacità)	• Con anticoagulante eparina bilanciata	• Non consigliato • Non consigliato per emogasanalisi; sono preferibili campioni arteriosi
Cartucce ACT Celite e Caolino ACT	• SOLO senza anticoagulante • Le siringhe devono essere in plastica	• SOLO senza anticoagulante, attivatori di coagulazione o separatori di siero • Le provette devono essere in plastica • I dispositivi utilizzati per trasferire il campione nella cartuccia devono essere in plastica	• Non consigliato	• Non consigliato
Cartuccia PT/INR	• SOLO senza anticoagulante • Le siringhe devono essere in plastica	• SOLO senza anticoagulante, attivatori di coagulazione o separatori di siero • Le provette devono essere in plastica • I dispositivi utilizzati per trasferire il campione nella cartuccia devono essere in plastica	• Non consigliato	• Consigliato
Cartucce CK-MB e cTnI	• Con anticoagulante sodio o litio eparina (la siringa deve essere riempita fino alla capacità contrassegnata) • Senza anticoagulante se testato entro un minuto dal prelievo del paziente	• Con anticoagulante sodio o litio eparina (le provette devono essere riempite fino alla loro capacità) • Senza anticoagulante se testato entro un minuto dal prelievo del paziente	• Non consigliato	• Non consigliato

Cartucce	Opzioni di raccolta			
	Siringhe	**Provette sottovuoto**	**Provette capillari**	**Direttamente da puntura cutanea**
Cartuccia Total ß-hCG	• Con anticoagulante sodio o litio eparina (la siringa deve essere riempita fino alla capacità contrassegnata) • Senza anticoagulante se testato entro un minuto dal prelievo del paziente • Le siringhe devono essere in plastica	• Con anticoagulante sodio o litio eparina (le provette devono essere riempite fino alla loro capacità)	• Non consigliato	• Non consigliato
Cartuccia BNP	• Con anticoagulante EDTA (la siringa deve essere riempita fino alla capacità contrassegnata) • Le siringhe devono essere in plastica	• Con anticoagulante EDTA (le provette devono essere riempite fino alla loro capacità) • Le provette devono essere in plastica	• Non consigliato	• Non consigliato
Cartuccia CHEM8+	• Senza anticoagulante • Con anticoagulante eparina bilanciata (la siringa deve essere riempita fino alla capacità contrassegnata)	• Senza anticoagulante • Con anticoagulante litio eparina (le provette devono essere riempite fino alla loro capacità)	• Non consigliato	• Non consigliato
Cartucce G3+ e CG4+ blu	• Senza anticoagulante • Con anticoagulante litio o eparina bilanciata (la siringa deve essere riempita fino alla capacità contrassegnata)	• Senza anticoagulante • Con anticoagulante litio eparina (le provette devono essere riempite fino alla loro capacità)	• Non consigliato	• Non consigliato
Cartucce G bianca, Crea, E3+, EC4+, 6+, EC8+, G3+, CG4+ e EG6+	• Senza anticoagulante • Con anticoagulante litio o eparina bilanciata (la siringa deve essere riempita fino alla capacità contrassegnata)	• Senza anticoagulante • Con anticoagulante litio eparina (le provette devono essere riempite fino alla loro capacità)	• Con anticoagulante eparina bilanciata • Con anticoagulante litio eparina se etichettata per la misurazione degli elettroliti	• Mentre un campione può essere trasferito direttamente da una puntura cutanea a una cartuccia, è preferibile utilizzare una provetta capillare • Non consigliato per emogasanalisi; sono preferibili campioni arteriosi

Nota sull'affidabilità del sistema

Il sistema i-STAT esegue automaticamente una serie completa di controlli di qualità dell'analizzatore e delle prestazioni delle cartucce ogni volta che viene testato un campione. Questo sistema di qualità interno elimina i risultati se l'analizzatore o la cartuccia non soddisfano determinate specifiche interne (per informazioni dettagliate, vedere la sezione Controllo qualità nel Manuale di sistema). Per ridurre al minimo la probabilità di fornire un risultato con errori significativi dal punto di vista medico, le specifiche interne sono molto rigorose. In genere, il sistema elimina una percentuale molto ridotta di risultati in condizioni di funzionamento normale, data la complessità di tali specifiche. Tuttavia, se l'analizzatore o le cartucce sono state compromesse, i risultati potrebbero essere costantemente eliminati e uno o le altre devono essere sostituiti per ripristinare le normali condizioni di funzionamento. **Se la mancata disponibilità dei risultati in attesa di sostituzione di analizzatori o cartucce non è accettabile, APOC consiglia di mantenere un analizzatore di sistema i-STAT di backup e le cartucce con un numero di lotto alternativo.**

VALORI PREVISTI

Valori misurati:

TEST	UNITÀ	INTERVALLO REFERTABILE	INTERVALLO DI RIFERIMENTO	
			(arterioso)	*(venoso)*
Sodio/Na	mmol/L (mEq/L)	100 – 180	138 – 146	138 – 146
Potassio/K	mmol/L (mEq/L)	2,0 – 9,0	3,5 – 4,9	3,5 – 4,9
Cloro/Cl	mmol/L (mEq/L)	65 – 140	98 – 109	98 – 109
Glucosio/Glu	mmol/L mg/dL g/L	1,1 – 38,9 20 – 700 0,20 – 7,00	3,9 – 5,8 70 – 105 0,70 – 1,05	3,9 – 5,8 70 – 105 0,70 – 1,05
Lattato/Lac	mmol/L mg/dL	0,30 – 20,00 2,7 – 180,2	0,36 – 1,25 3,2 – 11,3	0,90 – 1,70 8,1 – 15,3
Creatinina/Crea	mg/dL µmol/L	0,2 – 20,0 18 – 1768	0,6 – 1,3 53 – 115	0,6 – 1,3 53 – 115
pH		6,5 – 8,2	7,35 – 7,45	7,31 – 7,41
***P*CO_2**	mmHg kPa	5 – 130 0,67 – 17,33	35 – 45 4,67 – 6,00	41 – 51 5,47 – 6,80
TCO_2 (solo su cartuccia CHEM8+)	mmol/L (mEq/L)	5 – 50	23 – 27	24 – 29
***P*O_2**	mmHg kPa	5 – 800 0,7 – 106,6	80 – 105 10,7 – 14,0	
Calcio ionizzato/iCa	mmol/L mg/dL	0,25 – 2,50 1,0 – 10,0	1,12 – 1,32 4,5 – 5,3	1,12 – 1,32 4,5 – 5,3
Azoto ureico/BUN Urea	mg/dL mmol/L mg/dL g/L	3 – 140 1 – 50 6 – 300 0,06 – 3,00	8 – 26 2,9 – 9,4 17 – 56 0,17 – 0,56	8 – 26 2,9 – 9,4 17 – 56 0,17 – 0,56
Ematocrito/Hct	Frazione %PCV	15 – 75 0,15 – 0,75	38 – 51 0,38 – 0,51	38 – 51 0,38 – 0,51
Tempo di coagulazione attivato da Celite / ^{Celite}ACT	secondi	50 – 1000	74 – 125 (con preriscaldamento) 84 – 139 (senza riscaldamento)	74 – 125 (con preriscaldamento) 84 – 139 (senza riscaldamento)
L'intervallo tra 80 e 1000 secondi è stato verificato tramite studi di confronto metodologico.				

VALORI PREVISTI (SEGUE)

Valori misurati: (SEGUE)

TEST	UNITÀ	INTERVALLO REFERTABILE	INTERVALLO DI RIFERIMENTO	
			(arterioso)	*(venoso)*
Tempo di coagulazione attivato da Caolino / ^{Caolino}ACT	secondi	50 – 1000	74 – 137 (con preriscaldamento) 82 – 152 (senza riscaldamento)	74 – 137 (con preriscaldamento) 82 – 152 (senza riscaldamento)
L'intervallo tra 77 e 1000 secondi è stato verificato tramite studi di confronto metodologico.				
Tempo di protrombina/PT	INR	0,9 – 8,0		
Le caratteristiche delle prestazioni non sono state stabilite per valori INR superiori a 6,0.				
Troponina I/cTnI	ng/mL (µg/L)	0,00 – 50,00		0,00 – 0,03* 0,00 – 0,08**
Le caratteristiche delle prestazioni non sono state stabilite per valori cTnI superiori a 35,00 ng/mL. ** Rappresenta l'intervallo di risultati compreso tra 0 e 97,5%.* *** Rappresenta l'intervallo di risultati compreso tra 0 e 99%.*				
Creatinchinasi MB/CK-MB	ng/mL (µg/L)	0,0 – 150,0		0,0 – 3,5***
****Rappresenta l'intervallo di risultati compreso tra 0 e 95%.*				
Peptide natriuretico di tipo B/BNP	pg/mL (ng/L)	15 – 5000		<15 – 50#
# Rappresenta l'intervallo di risultati compreso tra 0 e 95%.				
Beta-gonadotropina corionica umana totale/ß-hCG	IU/L	5,0 – 2000,0		<5,0

Calcolato:

TEST	UNITÀ	INTERVALLO REFERTABILE	INTERVALLO DI RIFERIMENTO	
			(arterioso)	*(venoso)*
Emoglobina/Hb	g/dL g/L mmol/L	5,1 – 25,5 51 – 255 3,2 – 15,8	12 – 17 120 – 170 7 – 11	12 – 17 120 – 170 7 – 11
TCO_2 (su tutte le cartucce a eccezione di CHEM8+)	mmol/L (mEq/L)	5 – 50	23 – 27	24 – 29
HCO_3	mmol/L (mEq/L)	1,0 – 85,0	22 – 26	23 – 28
BE	mmol/L (mEq/L)	(-30) – (+30)	(-2) – (+3)	(-2) – (+3)
Gap anionico/AnGap	mmol/L (mEq/L)	(-10) – (+99)	10 – 20	10 – 20
sO_2	%	0 – 100	95 – 98	

CONFIGURAZIONI CARTUCCIA E VOLUME CAMPIONE

i-STAT $^{EC}8^{+}$ (65µL)
Sodio (Na)
Potassio (K)
Cloro (Cl)
pH
PCO_2
Azoto ureico (BUN)/Urea
Glucosio (Glu)
Ematocrito (Hct)
TCO_2*
HCO_3*
BE*
Gap anionico* (Angap)
Emoglobina* (Hb)

i-STAT 6^{+} (65µL)
Sodio (Na)
Potassio (K)
Cloro (Cl)
Azoto ureico (BUN)/Urea
Glucosio (Glu)
Ematocrito (Hct)
Emoglobina* (Hb)

i-STAT $^{EC}4^{+}$ (65µL)
Sodio (Na)
Potassio (K)
Glucosio (Glu)
Ematocrito (Hct)
Emoglobina* (Hb)

i-STAT $^{E}3^{+}$ (65µL)
Sodio (Na)
Potassio (K)
Ematocrito (Hct)
Emoglobina* (Hb)

i-STAT *G* (65µL)
Glucosio (Glu)

i-STAT *CREA* (65µL)
Creatinina (Crea)

© 2021 Abbott. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi a cui si fa riferimento sono marchi commerciali del gruppo di società Abbott o dei rispettivi proprietari.

i-STAT $^{EG}7^{+}$ (95µL)
Sodio (Na)
Potassio (K)
Calcio ionizzato (iCa)
Ematocrito (Hct)
pH
PCO_2
PO_2
TCO_2*
HCO_3*
BE*
sO_2*
Emoglobina* (Hb)

i-STAT $^{EG}6^{+}$ (95µL)
Sodio (Na)
Potassio (K)
Ematocrito (Hct)
pH
PCO_2
PO_2
TCO_2*
HCO_3*
BE*
sO_2*
Emoglobina* (Hb)

i-STAT $^{G}3^{+}$ (95µL)
pH
PCO_2
PO_2
TCO_2*
HCO_3*
BE*
sO_2*

i-STAT $^{CG}4^{+}$ (95µL)
pH
PCO_2
PO_2
Lattato
TCO_2*
HCO_3*
BE*
sO_2*

i-STAT *TOTAL ß-hCG* (17µL)
Beta-gonadotropina corionica umana totale

**Calcolato*

i-STAT $^{CG}8^{+}$ (95µL)
Sodio (Na)
Potassio (K)
Calcio ionizzato (iCa)
Glucosio (Glu)
Ematocrito (Hct)
pH
PCO_2
PO_2
TCO_2*
HCO_3*
BE*
sO_2*
Emoglobina* (Hb)

i-STAT $^{Celite}ACT$ (40µL)
Celite ACT

i-STAT $^{CAOLINO}ACT$ (40µL)
Caolino ACT

i-STAT *PT/INR* (20µL)
Tempo di protrombina

i-STAT *cTnI* (17 µL)
Troponina I

i-STAT *CK-MB* (17µL)
Creatinchinasi MB

i-STAT *BNP* (17µL)
Peptide natriuretico di tipo B

i-STAT *CHEM8+* (95µL)
Sodio (Na)
Potassio (K)
Cloro (Cl)
Azoto ureico (BUN)/Urea
Glucosio (Glu)
Creatinina (Crea)
Calcio ionizzato (iCa)
TCO_2
Ematocrito (Hct)
Gap anionico* (Angap)
Emoglobina* (Hb)

Celite è un marchio registrato di Celite Corporation, Santa Barbara, CA, per i suoi prodotti di terra di diatomee.

SIMULATORE ELETTRONICO 5

Descrizione

Il simulatore elettronico (esterno e interno) è un dispositivo che consente di controllare la qualità della funzione di rilevamento del segnale della cartuccia dell'analizzatore. È in grado di simulare due livelli di segnali elettrici che estendono la funzione di rilevamento del segnale della cartuccia dell'analizzatore al di sotto e al di sopra dei range misurati.

Mentre l'analizzatore esegue verifiche elettroniche interne e una calibrazione durante ogni ciclo di analisi, il simulatore elettronico effettua un controllo indipendente sulle capacità dell'analizzatore di eseguire misurazioni precise e affidabili della tensione, della corrente e della resistenza della cartuccia. L'analizzatore supera il test elettronico se riesce a misurare questi segnali entro i limiti specificati nel software.

La programmazione del simulatore elettronico può essere personalizzata per soddisfare i requisiti di accreditamento locali, statali o nazionali. È possibile impostare, in base al numero di ore di funzionamento o di test dell'Analizzatore i-STAT 1, un messaggio che ricorda all'operatore di mettere in funzione il simulatore esterno. La programmazione del simulatore elettronico interno automatico può essere impostata in base al numero di ore di funzionamento o di test dell'analizzatore i-STAT 1. Per i dettagli e le opzioni di blocco, vedere la sezione Personalizzazione del presente manuale.

Umidità relativa

Poiché l'analizzatore non supera il test del simulatore elettronico se un livello elevato di umidità interferisce con le misurazioni, non occorre registrare il valore dell'umidità nei luoghi dove si utilizzano gli analizzatori.

Simulatore interno

Appena il software rileva che è trascorso il tempo specificato dall'ultima verifica mediante simulatore elettronico (interno o esterno), esegue automaticamente il test interno prima che il campione venga analizzato, aggiungendo circa 20 secondi al ciclo di analisi della cartuccia.

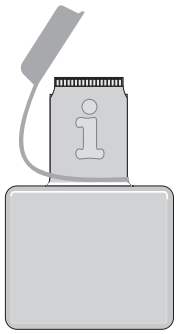
Simulatore esterno

Il simulatore elettronico esterno è un dispositivo elettronico fisso che viene inserito nella porta per cartucce. Il ciclo di verifica del simulatore elettronico esterno dura circa 60 secondi (quello del simulatore interno è più breve perché la parte iniziale è uguale a quella del ciclo con la cartuccia).

Caratteristiche di funzionamento

Caratteristiche di funzionamento	
Dimensioni	Altezza: 1,9 cm Larghezza: 7,0 cm Lunghezza: 9,0 cm
Peso	85 g
Temperatura di funzionamento	Equivalente a quella dell'analizzatore sottoposto ad analisi
Umidità ambientale di funzionamento	Da 10 a 90% senza condensa (preimpostata dal produttore)
Temperatura di conservazione	Da-20 a 50°C

Anche quando è abilitato il simulatore elettronico interno, quello esterno è necessario per:



- Convalidare un errore del simulatore interno
- Riprogrammare il simulatore interno per evitare che un test di simulazione interrompa l'analisi; ciò può essere utile, ad esempio, per le SOCV

  Nota: SOCV = Sala operatoria cardiovascolare
- Effettuare verifiche immediate su richiesta dell'operatore
- Controllare le sonde termiche

Il simulatore elettronico esterno deve essere conservato nella confezione con cui è stato fornito e, dopo ogni utilizzo, è necessario riapplicare il cappuccio blu per proteggere le piastre di contatto.

Risultati memorizzati

I risultati del test del simulatore vengono memorizzati in un registro diverso dell'analizzatore e possono essere trasmessi al gestore dati.

Usi

L'uso del simulatore elettronico è descritto dettagliatamente nella sezione Controllo della qualità del presente manuale.

Pulizia del simulatore

Prima di eseguire la pulizia, coprire l'area dei connettori con la guaina di gomma blu per evitare che la soluzione di pulizia possa penetrare nell'alloggiamento del simulatore e contaminare i circuiti interni.

Pulire il simulatore con uno dei detergenti approvati per l'analizzatore ed elencati in **Pulizia dell'analizzatore e del Downloader** della Sezione 16 del presente manuale.

Risciacquare il simulatore utilizzando un'altra garza inumidita con acqua e asciugare. NON IMMERGERE MAI IL SIMULATORE IN ALCUN FLUIDO.

Se il connettore è contaminato, rivolgersi al responsabile dell'Assistenza tecnica per prendere accordi per la restituzione del simulatore.

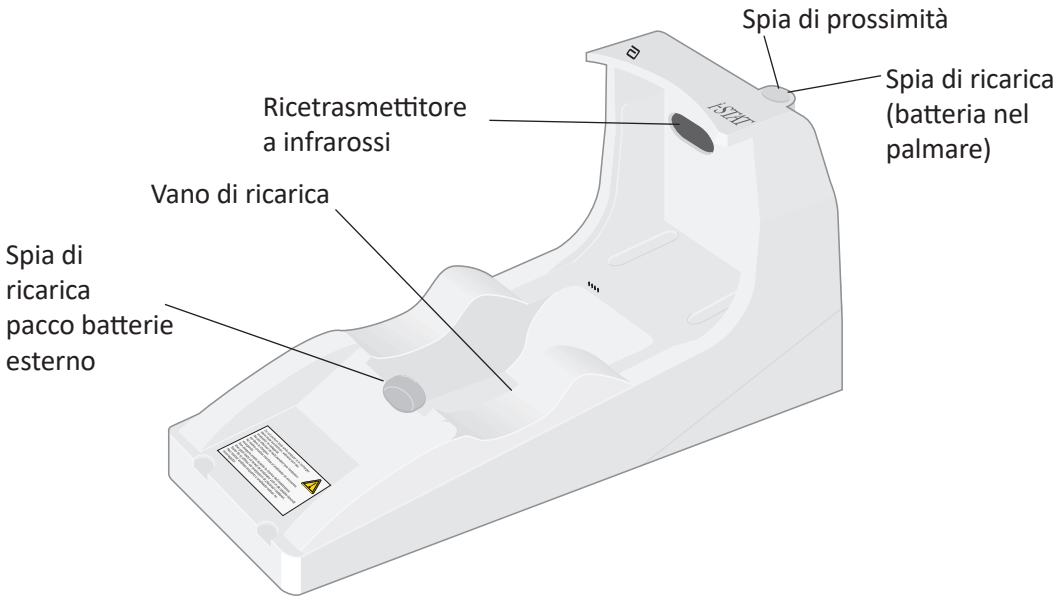
© 2023 Abbott. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi a cui si fa riferimento sono marchi commerciali del gruppo di società Abbott o dei rispettivi proprietari.

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.

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).

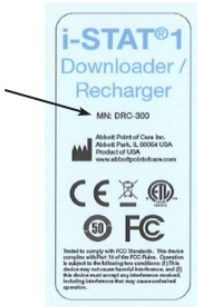


Figure 1

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.a.-c.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 Prossimità	 N/A Blu Rosso/Verde
Configurazione	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

Specifiche	
Entrata	100 – 240V 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

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.

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.

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.

Clienti i-STAT/DE

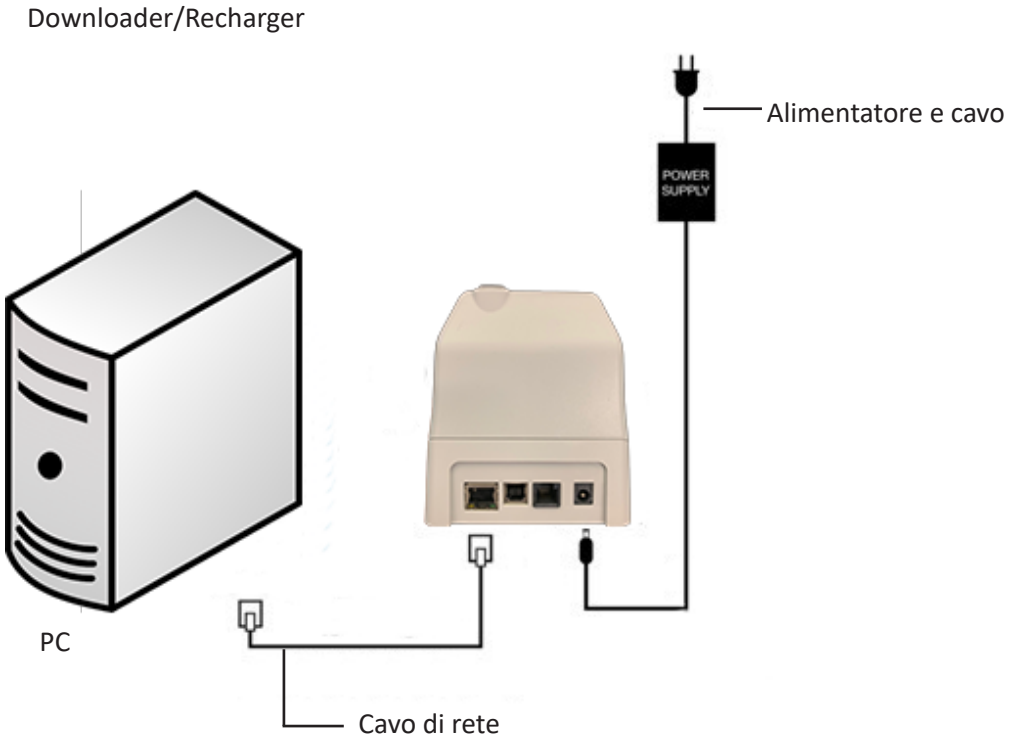
i-STAT/DE viene utilizzato con Info HQ, RALS o Data Manager di terzi.
Per maggiori informazioni sul software i-STAT/DE, consultare la *Guida utente i-STAT/DE* su www.globalpointofcare.abbott. Prima di iniziare, fare riferimento al proprio reparto IT, il cui supporto può essere necessario per i punti da 1 a 6.

1. Identificare il nome del server DE, da usare al punto 2.
2. Con Microsoft Edge o Google Chrome, digitare http://< ServerName> /istatdesystem nello spazio riservato all'indirizzo, dove **<ServerName>** 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

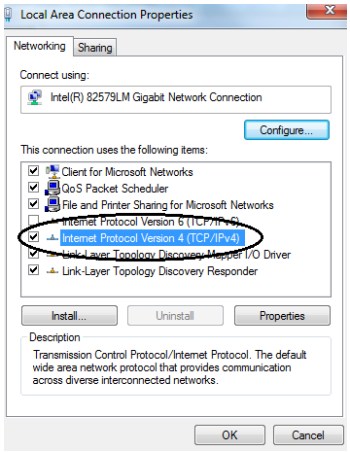
1. Preparazione: per ogni DRC-300 da configurare, stabilire:
   - Indirizzo IP (sulla stessa rete del Data Manager PC).
   - Indirizzo gateway.
   - Subnet Mask.
   - Indirizzo IP del Data Manager.
2. **NON collegare il DRC-300 a un PC.** In base alle politiche di dominio, può essere necessaria la connettività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

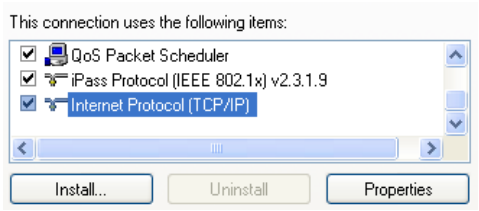
Nota 2.1: utilizzare un cavo di rete standard. Non è necessario un cavo incrociato.



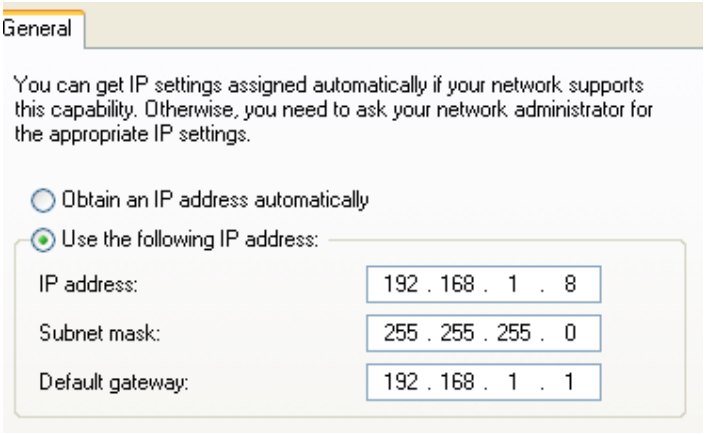
3. **Modificare la configurazione di rete del PC per rilevare il DRC-300.**
   Windows 10: Sul PC, fare clic su **Start Icon** (Icona di avvio) → **Settings** (Impostazioni) → **Network and internet** (Rete e internet) → **Change Adapter Options** (Modifica opzioni adattatore).
   Windows 11: Sul PC, 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. Registrare tutte le proprietà Internet Protocol (TCP/IP) per uso successivo.



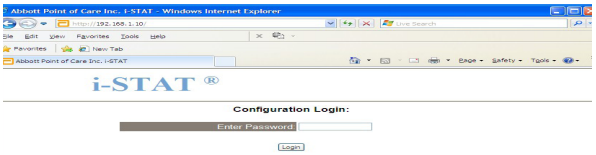


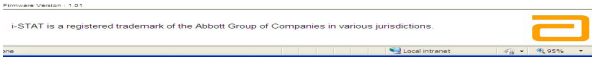
7. Selezionare il pulsante **"Use the following IP Address"** (Utilizza il seguente indirizzo IP) e inserire i dati riportati di seguito:
    - Indirizzo IP: 192.168.1.8
    - Subnet Mask: 255.255.255.0
    - Gateway predefinito: 192.168.1.1



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.





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.

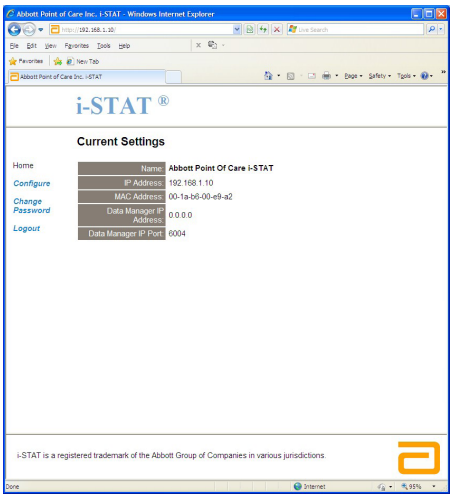
Nota 9.3: se la pagina web non compare, se la password per il DRC-300 è stata dimenticata o se le impostazioni dell'indirizzo IP del DRC-300 sono sconosciute, è possibile ripristinare *temporaneamente** tutte le impostazioni predefinite del DRC-300.

1. 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 questa 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.



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

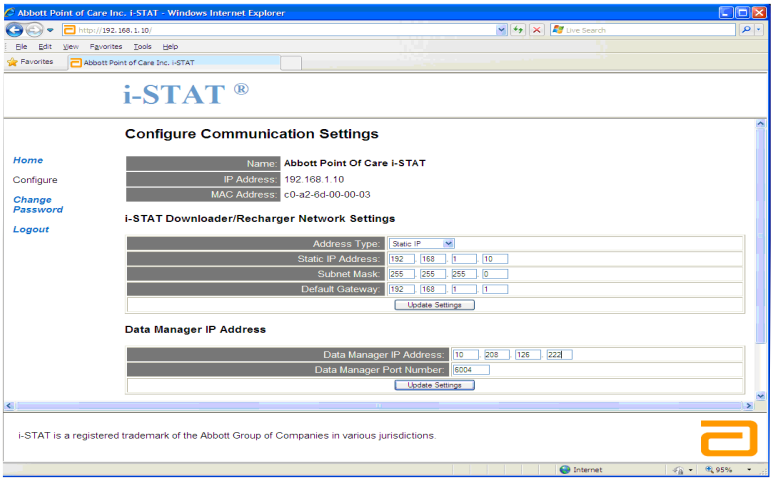
Nota 10.2: la sessione terminerà dopo 15 minuti di inattività, dopodiché l'utente dovrà reinserire la password.

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).



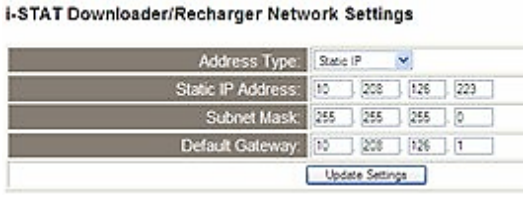
12. Determinare i seguenti dati specifici del sito per questo DRC-300:
    - Indirizzo IP del DRC-300.
    - Subnet Mask.
    - Indirizzo gateway predefinito.
    - Indirizzo IP del Data Manager.
    - Numero di porta del Data Manager (predefinita 6004).

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.

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).**

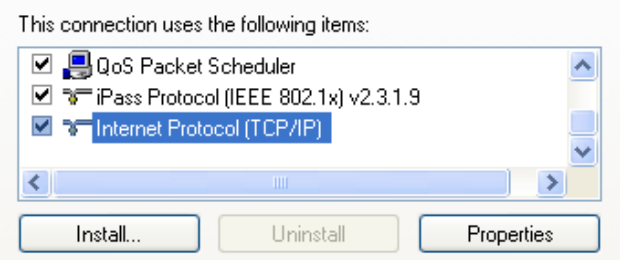
16B. Per utilizzare il server **DHCP**, selezionare **"DHCP"** dal menu a tendina **Address Type** (Tipo di indirizzo) e fare clic su **Update Settings (Aggiorna impostazioni).**

Al termine, apparirà la seguente schermata.

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) → **Settings** (Impostazioni) → **Network and Internet** (Rete e internet) → **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.

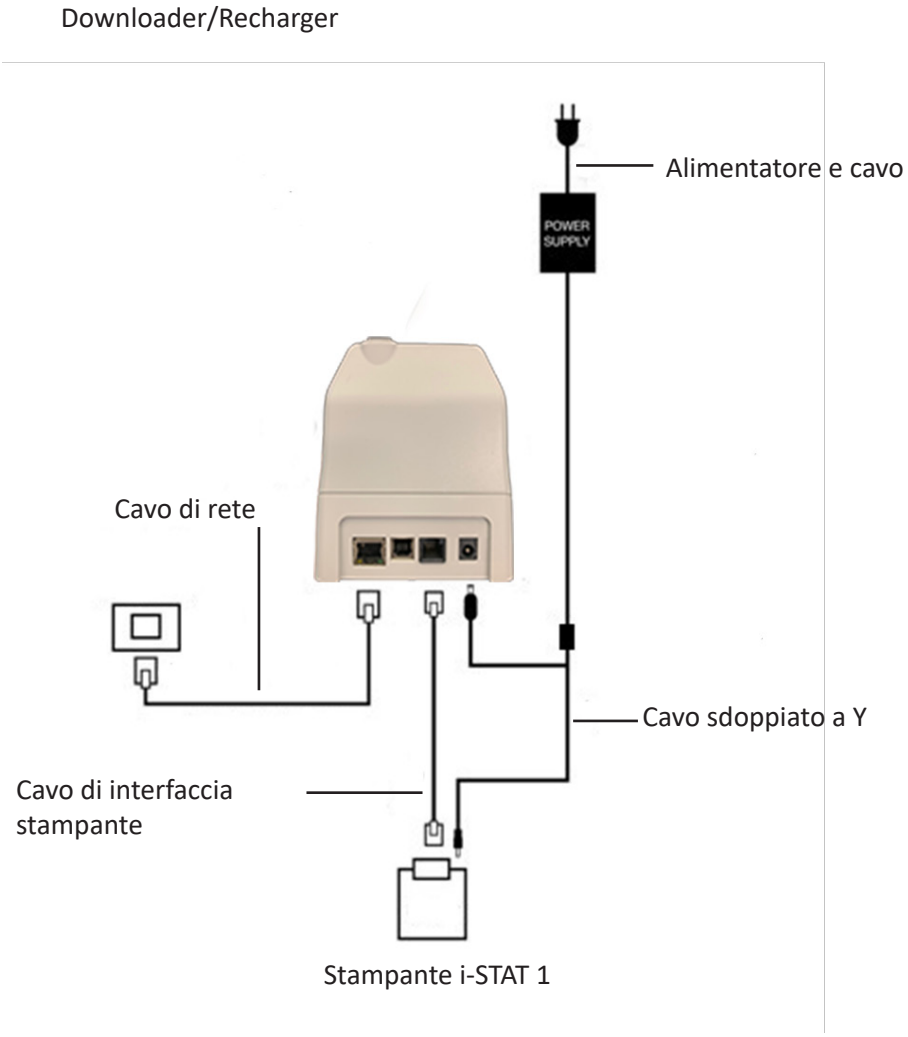


22. Controllare il/i protocollo/i di rete supplementare deselezionato/i in precedenza alla fase 5.
23. Per collegare il DRC-300 configurato per la trasmissione al Data Manager, seguire le istruzioni nelle sezioni **Cablaggio del downloader/recharger** riportate di seguito.

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.

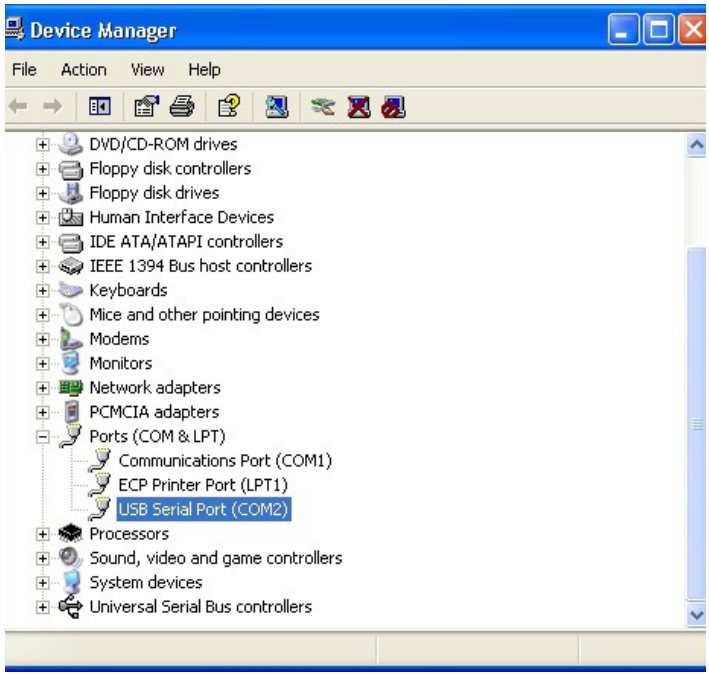
CONFIGURAZIONE DEL DRC-300 i-STAT 1 PER FUNZIONAMENTO SERIALE USB

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.

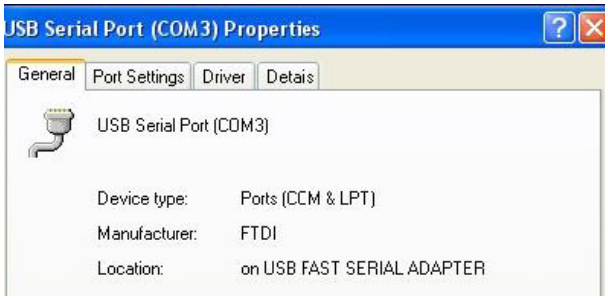
Nota: i-STAT/DE non supporta la connessione seriale diretta.

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

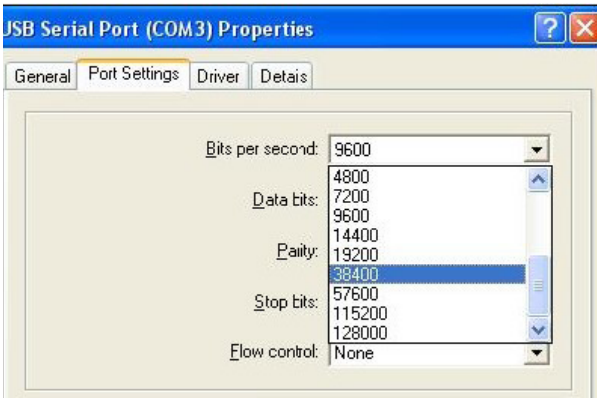
1. Fornire alimentazione al DRC-300. Collegare il cavo USB dal DRC-300 al PC.
2. Attendere l'installazione del driver "USB Serial Converter" (Convertitore seriale USB) (FT232R USB UART). Quest'azione può richiedere qualche minuto.
3. Se l'installazione del driver USB del DRC-300 USB ha esito positivo, 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).



5. 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).



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**.

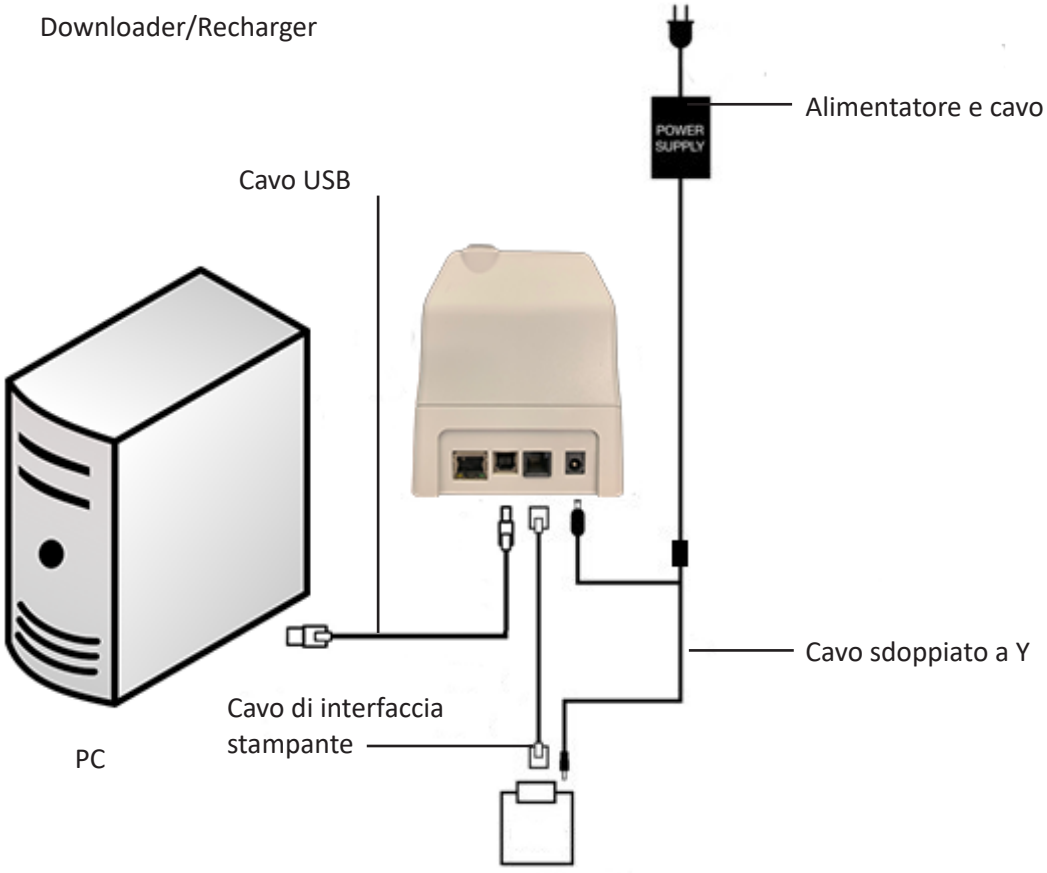
8. Chiudere tutte le finestre del **Pannello di controllo**.

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

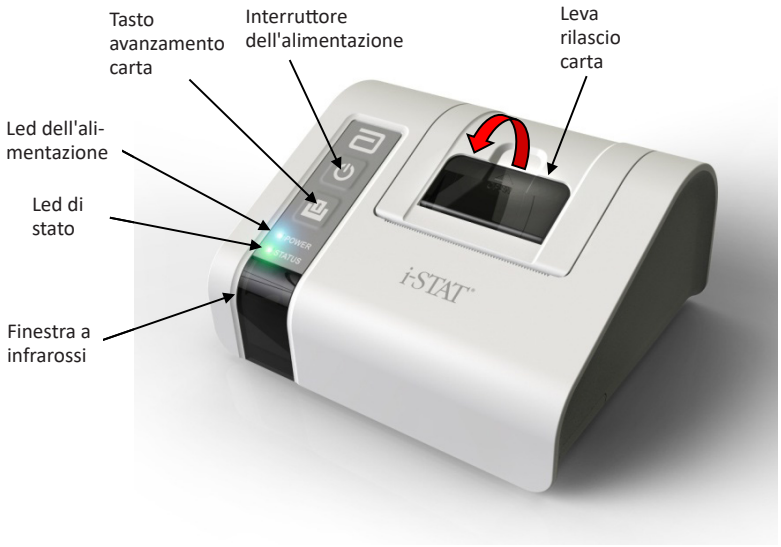
© 2024 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either Abbott or their respective owners.

STAMPANTE PORTATILE 7

INTRODUZIONE

Il presente bollettino tecnico descrive le istruzioni per l'uso della nuova stampante i-STAT, che viene utilizzata per stampare i risultati di tutti i modelli dell'i-STAT 1 Analyzer (portatile).

Nota: la presente stampante non può essere usata con l'i-STAT Portable Clinical Analyzer (PCA).



SPECIFICHE

Dimensioni	Altezza: 72,5 mm Larghezza: 136 mm Profondità: 120 mm
Peso	500 g (circa)
Alimentazione	1. Confezione di batterie ricaricabili al nichelmetallo-idrato da 4,8 V 2. Adattatore di corrente per presa AC
Connessione di comunicazione	1. Infrarossi 2. RJ11
Carta	Termica da 5,7 cm
Pulsanti	1. Accensione/spegnimento (On/Off) 2. Avanzamento carta
Indicatori LED	ALIMENTAZIONE: verde/arancione/rosso STATO: verde/arancione/rosso
Metodo di stampa	Stampa termica in linea
Velocità di stampa	Batteria: fino a 10 righe al secondo Adattatore AC: fino a 2,5 righe al secondo
Temperatura	In funzione: da 15 a 40 °C Conservazione: da -20 a 50 °C
Requisiti di alimentazione della stampante	Voltaggio della stampante: • 12Vdc • 1,5A max • 18W
Unità alimentazione esterna (PSU)	Voltaggio dell'unità alimentazione esterna (PSU) • 100-240Vac • 50-60Hz
Fusibili	La stampante i-STAT non contiene fusibili che possano essere sostituiti dall'operatore.

Nota: questo prodotto è stato testato in base ai requisiti CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1, seconda edizione, incluso l'emendamento 1, o versioni successive dello stesso standard che contengono lo stesso livello di requisiti di analisi.

MATERIALI E ACCESSORI FORNITI CON IL KIT DELLA STAMPANTE i-STAT

I seguenti materiali sono inclusi nel kit della stampante i-STAT:

1. Stampante i-STAT
2. Adattatore AC
3. Cavo elettrico
4. Batteria ricaricabile
5. Un rotolo di carta (non illustrato sotto)

MATERIALI ORDINABILI

I seguenti materiali i-STAT possono essere ordinati singolarmente presso il Servizio Clienti Abbott per la sostituzione o come scorta

MATERIALI ORDINABILI	NUMERO DI LISTINO ABBOTT
Stampante i-STAT	04P74-01
Alimentazione Combo i-STAT	04P74-02
Batteria ricaricabile per la stampante i-STAT	04P74-03
Carta per stampante portatile (6 rotoli per confezione)	06F17-11
Kit della stampante i-STAT	04P74-04

CARTA PER LA STAMPANTE i-STAT

È possibile ordinare la carta insieme ad altri materiali di consumo del sistema i-STAT **(n. di listino Abbott: 06F17-11**).

La spia di STATO indica lo stato della stampante:

Pronta:	**Verde**	●
Carta esaurita:	**Arancione**	●
Errore:	**Rosso**	●

La carta può essere inserita nella stampante i-STAT o sostituita come indicato di seguito:

1. Aprire il coperchio del vano carta tirando la leva di rilascio carta come illustrato nella figura a pagina 1 e rimuovere eventuali rimanenze premendo il tasto di avanzamento carta.
2. Srotolare pochi centimetri di carta del nuovo rotolo, con la linguetta rivolta verso l'alto partendo dalla parte inferiore del rotolo.
3. Inserire il nuovo rotolo nel relativo vano in modo che la carta esca dall'apposita fessura.

4. Riposizionare il coperchio accertandosi che sia ben chiuso.

Nota 1: se la carta risulta increspata o non allineata, ripetere il caricamento verificando che il bordo della carta sia diritto e allineato.

Nota 2: per rimuovere una stampa, tirarla verso il lato anteriore della stampante e strapparla di lato lungo il bordo dentellato.

ALIMENTAZIONE DELLA STAMPANTE i-STAT

Sono disponibili tre opzioni per alimentare la stampante i-STAT:

- Tramite l'adattatore AC e il cavo elettrico
- Tramite la batteria ricaricabile
- Tramite la batteria ricaricabile, l'adattatore AC e il cavo elettrico

La stampante i-STAT può essere accesa e spenta premendo l'interruttore dell'alimentazione (POWER). Quando la stampante è accesa, il led dell'alimentazione è illuminato:

Alimentazione OK:	**Verde**	●
Batteria quasi scarica:	**Arancione**	●
Batteria scarica:	**Rosso**	●

Se la stampante è inattiva per >60 secondi, entra automaticamente nella modalità di risparmio energetico. In tale modalità il led dell'alimentazione passa da una luce fissa ad una luce tenue intermittente.

La batterie devono essere ricaricate quando il led dell'alimentazione diventa arancione. Se la batteria è esaurita, il led dell'alimentazione diventa rosso e la stampa viene interrotta.

La batteria della stampante può essere ricaricata tramite l'adattatore AC fornito. La presa per l'adattatore AC si trova sul retro della stampante. Nota: la batteria viene caricata solo se la stampante è spenta o in modalità risparmio energetico. Una carica completa dura circa 3 ore.

Indizi che segnalano che la batteria ricaricabile deve essere sostituita:

1. Il led dell'alimentazione è arancione o rosso, anche dopo aver caricato la batteria per 3 ore come raccomandato.

2. Perdita di capacità della batteria, indicata da intervalli più brevi tra le cariche.

Installazione o sostituzione della batteria ricaricabile nella stampante i-STAT:

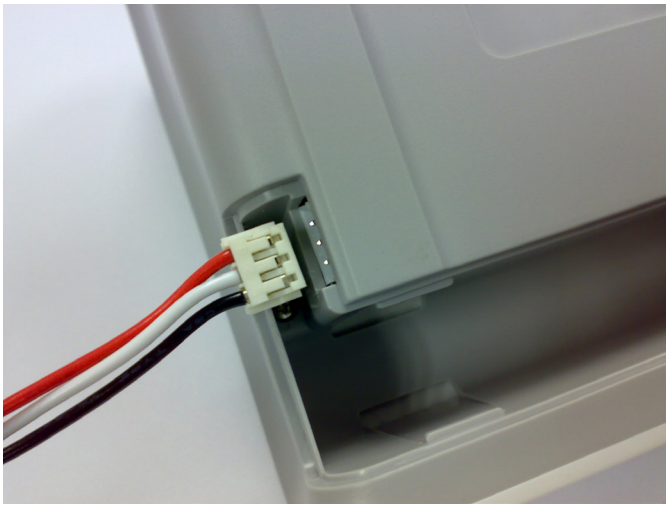
1. Sconnettere la stampante dall'adattatore AC.

2. Capovolgere la stampante i-STAT e porla su una superficie piana. Estrarre lo sportello della batteria facendolo scorrere mentre si preme sulla parte scanalata. Mettere da parte lo sportello.

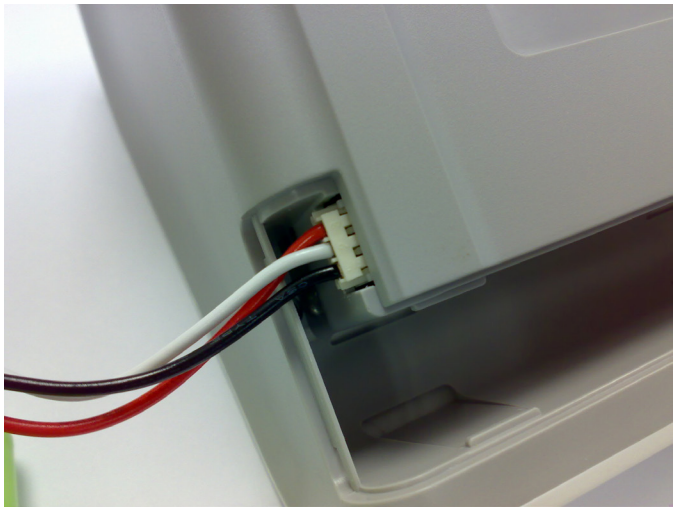
3. Se si sostituisce una batteria ricaricabile esistente presente nella stampante, disconnetterla tirando su con delicatezza i cavi rosso/bianco/nero finché il connettore si stacca dalle tre forcine di metallo. Dopo aver sconnesso la batteria, toglierla completamente dal relativo comparto.

4. Togliere la nuova batteria ricaricabile dalla relativa confezione. Afferrare con l'indice e il pollice il connettore dei cavi rosso/bianco/nero della batteria.

5. Accertarsi che il connettore sia allineato correttamente, come illustrato.



6. Far scorrere il connettore nelle tre forcine di metallo.



7. Dopo aver connesso i cavi, inserire la batteria nel comparto rettangolare, facendo attenzione che i cavi non si trovino sotto la batteria e non escano dall'apertura. La posizione corretta è illustrata di seguito.

8. Reinserire lo sportello della batteria facendolo scorrere finché è chiuso e bloccato.

9. Capovolgere la stampante, inserirla nell'adattatore AC e caricare la nuova batteria nella stampante per un minimo di 3 ore prima dell'uso.

Nota: se la batteria ricaricabile viene rimossa o si esaurisce, è comunque possibile stampare a velocità ridotta utilizzando l'adattatore AC .

Alimentazione della stampante i-STAT tramite l'adattatore AC e il cavo elettrico:

1. Connettere il cavo dell'alimentazione all'adattatore AC, come illustrato.

2. Inserire il connettore rotondo dell'adattatore AC nella porta 12VDC sul retro della stampante i-STAT.

3. Inserire il cavo dell'alimentazione in una presa a muro.

STAMPA DIRETTA DALL'ANALIZZATORE i-STAT 1 PORTATILE

1. Accertarsi che la stampante sia accesa e che il led dell'alimentazione sia verde.

2. Allineare la finestra di collegamento ad infrarossi (IR) dell'analizzatore con la finestra del LED a infrarossi della stampante. In genere, la stampante deve essere collocata a 2,5 - 12,7 cm dall’analizzatore, ma non eccessivamente vicina.

3. Visualizzare i risultati che si desidera stampare.

4. Premere il pulsante PRT sull'analizzatore. Non spostare l’analizzatore né la stampante fino al termine dell’operazione.

5. Se la stampante non è alimentata da una presa a muro tramite l'adattatore AC, spegnerla.

STAMPA TRAMITE UN DOWNLOADER O DOWNLOADER/RECHARGER

1. Collocare l'analizzatore i-STAT 1 in un Downloader o Downloader/Recharger che sia collegato alla stampante.

2. Visualizzare i risultati che si desidera stampare.

3. Premere il pulsante

sull'analizzatore. Non spostare l'analizzatore né la stampante fino al termine dell'operazione.

4. Se la stampante non è alimentata da una presa a muro tramite l'adattatore AC, spegnerla.

STAMPA DI PIÙ RISULTATI

1. Accendere l'analizzatore i-STAT 1.

2. Premere il pulsante Menu per far comparire Administration Menu.

3. Selezionare **2 – Data Review** (revisione dati).

4. Selezionare **7 – List** (elenca).

5. Utilizzare i tasti freccia (← e →) per scorrere le pagine dei risultati memorizzati.

6. Premere il tasto numerato corrispondente a ciascuna registrazione di analisi da stampare. (Per deselezionare una registrazione, premere nuovamente il tasto numerato corrispondente.)

7. Allineare la finestra a infrarossi dell'analizzatore i-STAT 1 con quella della stampante i-STAT o mettere l'analizzatore nel Downloader or Downloader/Recharger connesso alla stampante i-STAT. Premere il pulsante

.

8. Non spostare l'analizzatore né la stampante fino al termine dell'operazione.

9. Se la stampante non è alimentata da una presa a muro tramite l'adattatore AC, spegnerla.

CONTENUTO DELLE STAMPE

Nome dell'analisi	Tipo di cartuccia i-STAT
ID del campione	ID paziente oppure tipo di test di controllo della qualità e numero di lotto della soluzione testata.
Risultati	I risultati vengono stampati insieme a unità, range di riferimento, segnalazioni e codici dei commenti, se presenti.
Temperatura paziente	Se nella pagina di inserimento dati è stata immessa la temperatura del paziente, viene visualizzata una seconda serie di dati relativa ai gas sanguigni e riferita alla temperatura del paziente.
Tipo di campione	Viene visualizzato il campione selezionato nella pagina di inserimento dati se il campione si riferisce ad un paziente o a un proficiency test.
Campi a inserimento libero	Vengono visualizzati i dati immessi nei campi a inserimento libero della pagina di inserimento dati se il campione si riferisce ad un paziente o a un proficiency test.
Ora e data	Ora e data in cui è stato eseguito il test.
ID operatore	Numero identificativo dell'operatore.
Numero di lotto	Il numero di lotto della cartuccia.
Numero di serie	Numero di serie dell'analizzatore.
Versione	Software applicativo dell'analizzatore.
CLEW	Software di standardizzazione.

AVVERTENZE RELATIVE ALLA STAMPANTE

- Utilizzare solo confezioni di batterie ricaricabili acquistate da Abbott Point of Care. (n. di listino 04P74-03). Batterie ricaricabili non consigliate o non acquistate da Abbott Point of Care possono surriscaldarsi oppure causare un potenziale rischio di incendio o ustione.
- Utilizzare esclusivamente l'adattatore e il cavo per l'alimentazione forniti in dotazione con il kit della stampante (n. di listino 04P74-02).
- Non utilizzare la stampante senza carta.
- Assicurarsi che il cavo di alimentazione non intralci il passaggio delle persone.

- Per evitare interruzioni, intervenire sull'analizzatore o sulla stampante solo al termine della stampa. In caso di interruzione, riallineare la stampante e l'analizzatore oppure ricollocare l'analizzatore nel Downloader per continuare l'operazione di stampa. Nota: se è trascorso molto tempo, è possibile che alcuni risultati non siano presenti nella stampa. In questo caso, è necessario ristampare i risultati.
- Se i risultati stampati non concordano con la valutazione clinica del paziente, verificare che corrispondano ai dati dell'analizzatore. Se i risultati corrispondono, è necessario analizzare nuovamente il campione di sangue prelevato dal paziente utilizzando un'altra cartuccia. Se non corrispondono, stamparli nuovamente. Se i nuovi risultati stampati non corrispondono ancora con i dati dell'analizzatore, non utilizzarli e rivolgersi al Servizio Clienti.
- Se esposti ad una batteria che presenta delle perdite, è possibile riportare irritazioni cutanee, comprese ustioni profonde o ferite gravi. Quando si maneggia una batteria che perde, indossare sempre i guanti e non permettere alle perdite della batteria di entrare in contatto con la pelle. Nel caso in cui si entri a contatto con una batteria che presenta delle perdite, seguire le procedure di primo soccorso riportate nelle schede MSDS della batteria Novacell a nichel-metallo idruro.
- Fonti di luce fluorescente possono causare interferenze con le comunicazioni inviate alla stampante i-STAT 1. Se la luce proveniente da una sorgente fluorescente sufficientemente vicina o luminosa ha un percorso diretto nella finestra IR (infrarossi) della stampante i-STAT 1, la stampante potrebbe non rispondere quando vengono inviati in stampa dei documenti tramite una connessione seriale (via cavo) con un Downloader o Downloader/Recharger.

SOLUZIONE DEI PROBLEMI DELLA STAMPANTE

PROBLEMA OSSERVATO	INTERVENTO RACCOMANDATO
La stampante non stampa. Il led dell'alimentazione è verde o arancione e il led di stato è verde.	• Verificare che i risultati siano visualizzati o che siano stati selezionati in List (elenco) sotto Data Review (revisione dati). • Se si sta stampando direttamente dall'analizzatore, verificare che la distanza dalla stampante non sia eccessiva o inadeguata. • Far eseguire alla stampante un test autodiagnostico per verificare che funzioni correttamente. Spegnere la stampante. Tenendo premuto il tasto di avanzamento carta premere il pulsante di accensione finché viene avviata la stampa, quindi rilasciare entrambi i tasti. Accertarsi che la stampa prodotta sia chiara e completa.

PROBLEMA OSSERVATO	INTERVENTO RACCOMANDATO
La stampante collegata via cavo ad un Downloader o Downloader/Recharger non stampa. Il led dell'alimentazione (POWER) è verde/arancione e il led di STATO è verde.	<u>Se la stampante si trova in prossimità di una luce fluorescente:</u> • Riposizionare la stampante o schermare la finestra IR per impedire che la luce fluorescente e la finestra IR si trovino una di fronte all'altra. • Riposizionare la stampante o la lampada fluorescente ad una maggiore distanza l'una dall'altra. • Spegnere le luci fluorescenti in prossimità della stampante i-STAT 1 quando si stampano documenti tramite una connessione seriale. • Stampare direttamente dall'handheld tramite connessione IR.
La carta viene alimentata ma non viene stampato nulla.	Assicurarsi che la carta venga alimentata dalla parte inferiore del rotolo.
La stampante non stampa e il led di alimentazione è rosso (luce fissa).	Ricaricare la batteria.
Il led di alimentazione non si illumina quando si accende la stampante.	Ricaricare la batteria.
La stampante non stampa e il led di stato è arancione.	Carta esaurita.
La stampante non stampa e il led di stato è rosso.	La testina di stampa ha raggiunto una temperatura eccessiva. La stampa viene interrotta fino a quando la temperatura della testina rientra nei valori normali.

PULIZIA DELLA STAMPANTE i-STAT

Pulire l'involucro esterno della stampante i-STAT 1 adottando uno dei seguenti metodi:

- Un tampone di garza inumidito con:
  - alcool isopropilico (IPA) oppure
  - soluzione di candeggina al 10%
- Un prodotto PDI® Super Sani-Cloth®

NON IMMERGERE MAI LA STAMPANTE IN ALCUN LIQUIDO

AVVISO SULLA CONSERVAZIONE DELLA STAMPANTE i-STAT E SULLA BATTERIA RICARICABILE

Istruzioni per la conservazione della stampante

Se la stampante non viene utilizzata per un lungo periodo:

- se possibile, mantenere l'adattatore AC collegato alla presa a muro;
- se non è disponibile l'alimentazione AC, scollegare la batteria ricaricabile della stampante i-STAT dalla stampante stessa. Una mancata rimozione della batteria può provocare l'impossibilità di ricaricarla in seguito alla conservazione.

Controllo della batteria

Se durante il regolare utilizzo della batteria risulta impossibile caricarla, seguire le seguenti istruzioni per stabilire se la batteria ricaricabile della stampante i-STAT può essere caricata:

1. Inserire l'adattatore AC nella stampante e nella presa elettrica e installare la batteria ricaricabile della stampante i-STAT nella stampante i-STAT.
2. Accertarsi che la stampante sia spenta. Eseguire un test automatico sulla stampante i-STAT: premere il pulsante Paper Feed (alimentazione carta) e quindi il pulsante Power (accensione) e tenerli premuti entrambi finché la stampa si avvia.
3. Se la batteria può essere caricata, nell'ultima riga della stampa del test automatico comparirà la scritta “Charging Enabled” (ricarica consentita). Se la batteria non può essere caricata, nell'ultima riga della stampa del test automatico comparirà la scritta “Charging Disabled” (ricarica non consentita).

© 2021 Abbott. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi a cui si fa riferimento sono marchi commerciali del gruppo di società Abbott o dei rispettivi proprietari.

PRELIEVI 8

PRELIEVO DEL CAMPIONE

Descrizione

Il campione usato per il riempimento di una cartuccia o l'applicazione su una striscia elettrodo deve essere prelevato e manipolato correttamente per garantire risultati rappresentativi delle condizioni del paziente.

I campioni devono essere raccolti secondo precise procedure ospedaliere. Le seguenti precauzioni (ricavate dai testi indicati nella bibliografia al termine di questa sezione) possono essere utili per evitare possibili errori prima del riempimento della cartuccia o l'applicazione di un campione sulla striscia elettrodo.

VENOPUNTURA - PRINCIPI GENERALI

Descrizione

I prelievi da vena servono in genere per effettuare:

- Bilanci acido-base
- Analisi degli elettroliti
- Esami metabolici
- Esami di coagulazione
- Esami ematologici

Attenersi alle precauzioni indicate di seguito.

Catetere endovenoso

Evitare di eseguire il prelievo su un braccio con catetere endovenoso. Le soluzioni endovenose diluiscono il campione e possono influire sul risultato delle analisi.

Laccio emostatico

La stasi venosa (dovuta alla prolungata applicazione del laccio emostatico) e la contrazione della muscolatura dell'avambraccio possono aumentare la concentrazione di calcio ionizzato causata dalla riduzione del pH, dovuta alla produzione localizzata di acido lattico.

Se il laccio emostatico è rimasto in sede per più di un minuto durante la ricerca della vena, scioglierlo e riapplicarlo dopo due o tre minuti.

Lasciare in sede il laccio emostatico fino al termine del prelievo per evitare alterazioni dei valori di calcio ionizzato e pH.

Attività muscolare

Evitare un'eccessiva attività muscolare, come stringere e aprire il pugno, che potrebbe aumentare i valori di potassio.

Emolisi

Evitare l'emolisi (distruzione dei globuli rossi):

- Lasciando evaporare l'alcol disinfettante residuo sul punto del prelievo
- Eliminando i campioni ottenuti mediante un prelievo traumatico

L'emolisi determina un aumento dei valori di potassio e una riduzione di quelli di calcio. Per le cartucce cTnI e CK-MB, un'emolisi grossolana può anche provocare una riduzione dell'attività della fosfatasi alcalina, rendendo più difficile la misurazione del valore cTnI o CK-MB.

Sequenza delle provette

Raccogliere le provette di sangue secondo la sequenza prescritta per evitare interferenze dovute alla contaminazione con additivo da una provetta all'altra:

- Nessun additivo
- Citrato
- Eparina
- EDTA - Na_2, K_3 o K_2
- Ossalato, fluoro, iodoacetato

Se si effettua il prelievo in una provetta con citrato, prelevare 5 mL in una provetta neutra di scarto prima di effettuare il prelievo con eparina.

VENOPUNTURA - pH, PCO_2, ELETTROLITI, ELEMENTI CHIMICI E MISURAZIONI DELL'EMATOCRITO

Anticoagulanti

Se il campione può essere analizzato immediatamente in una cartuccia, è possibile utilizzare una normale siringa. Se non è possibile riempire immediatamente una cartuccia, il campione deve essere raccolto in una provetta per prelievo di sangue contenente eparina di litio, oppure con una siringa pre-eparinizzata ed etichettata per la misurazione di elettroliti e calcio ionizzato (tali siringhe contengono eparina bilanciata o in piccola quantità). In caso di eparinizzazione manuale delle siringhe, il rapporto eparina/sangue non deve superare 10 U di eparina per millilitro di sangue. Le provette per il prelievo di sangue contengono circa 15 U/ml quando sono riempite completamente.

I campioni raccolti in EDTA anticoagulante possono essere usati con le cartucce i-STAT per il glucosio o BNP. Nei casi in cui è necessario eseguire contemporaneamente test della glicemia e sull'emoglobina glicemica (HbA1c), può essere utile raccogliere i campioni in un unico tubo EDTA. **L'EDTA può essere usato solo con cartucce per il glucosio o BNP.** L'EDTA può provocare errori clinicamente significativi nei risultati del sodio, del potassio, del cloruro e dell'ematocrito e influire sul risultato di altre analisi chimiche. Non utilizzare campioni EDTA con cartucce il cui quadro di analisi comprenda il glucosio. Anche nel caso in cui vengano utilizzati solo i risultati della glicemia, tutti i risultati vengono comunque salvati nella memoria dell'analizzatore, poiché i risultati fanno parte integrante della registrazione del paziente in quanto possono essere stampati e trasmessi ad una Centrale dei dati.

Le cartucce i-STAT BNP possono essere utilizzate con campioni di sangue intero o plasma raccolti in siringhe di plastica o provette a vuoto contenenti EDTA. L'uso di recipienti in vetro non è consigliato perché la molecola BNP è risultata instabile nelle provette in vetro. Non è consigliabile usare campioni di sangue intero o plasma contenenti altri anticoagulanti quali ossalato e citrato.

Le cartucce i-STAT cTnI e CK-MB devono essere usate con:

1. Campioni eparinizzati di sangue intero o plasma raccolti in siringhe o provette a vuoto contenenti eparina di sodio o di litio. Oppure
2. Campioni non eparinizzati di sangue intero analizzati entro un minuto dal prelievo e raccolti con una siringa in plastica o una provetta a vuoto in plastica senza additivi.

   L'uso di campioni di sangue intero o plasma, contenenti altri coagulanti, come EDTA, ossalato e citrato, provoca la disattivazione della fosfatasi alcalina e letture inferiori dei valori cTnI o CK-MB.

Le cartucce i-STAT Total β-hCG richiedono l'utilizzo di:

1. campioni di plasma o sangue intero eparinizzato raccolti in siringhe di plastica o in provette sottovuoto contenenti eparina di sodio o litio al limite della capacità; oppure

2. campioni di sangue intero non eparinizzato testati entro un minuto dal prelievo da un paziente in una siringa di plastica o in una provetta di plastica sottovuoto che non contengono additivi.

   L'impiego di campioni di plasma o sangue intero contenenti altri anticoagulanti quali EDTA, ossalato e citrato causano la disattivazione della fosfatasi alcalina, con la conseguente diminuzione delle letture di β-hCG.

Le cartucce i-STAT CHEM8+ devono essere utilizzate con:

1. sangue intero raccolto in provette o siringhe sottovuoto non eparinizzate, purché il campione venga testato immediatamente dopo il prelievo;
2. sangue intero eparinizzato prelevato in siringhe con eparina bilanciata, oppure
3. sangue intero eparinizzato raccolto in provette sottovuoto contenenti eparina di litio, purché le provette siano riempite completamente.

Precauzioni per il riempimento delle provette

Riempire fino all'orlo le provette di raccolta del sangue con *e senza* anticoagulante e le siringhe con anticoagulante. Un riempimento incompleto delle provette e delle siringhe contenenti anticoagulante determina percentuali di eparina più elevate rispetto al sangue, che riducono i valori di calcio ionizzato e possono alterare altri risultati. Un riempimento insufficiente delle provette con *e senza* anticoagulante determina percentuali di ***P***CO_2, HCO_3 e TCO_2 inferiori.

Non è consigliabile utilizzare provette ad aspirazione parziale (ossia provette a vuoto predisposte per aspirare un volume inferiore rispetto alla loro capacità; ad esempio una provetta da 5 mL con un vuoto sufficiente per aspirare solo 3 mL), con *o senza* anticoagulante, per l'emogas analisi o le analisi con cartucce CHEM8+, poiché queste provette possono ridurre i risultati di ***P***CO_2, HCO_3 e TCO_2. Quando si riempie una cartuccia, occorre inoltre fare attenzione a eliminare eventuali bollicine nel campione con un'apposita pipetta per non disperdere la CO_2 presente nel sangue.

Miscelazione

Miscelare subito e delicatamente il sangue anticoagulato per evitare la coagulazione. Capovolgere una provetta per il prelievo del sangue almeno 10 volte. Far rotolare energicamente una siringa tra i palmi delle mani per almeno 5 secondi in ciascuna delle due diverse direzioni, capovolgere ripetutamente la siringa per almeno 5 secondi, quindi scartare le prime due gocce di sangue. Si noti che potrebbe risultare difficoltoso miscelare adeguatamente un campione in una siringa da 1,0 cc.

Esposizione all'aria

Evitare di esporre il campione all'aria durante le analisi dei valori di calcio ionizzato, pH, ***P***CO_2 e TCO_2. Analizzare il campione subito dopo il prelievo se questo è stato eseguito con una provetta di raccolta del sangue. Se il campione è stato prelevato mediante siringa, espellere immediatamente eventuali bolle d'aria, oppure lasciare che l'aria intrappolata ristagni accanto allo stantuffo evitando che si sposti all'interno del campione.

Tempi di esecuzione

Per ottenere risultati ottimali, analizzare i campioni subito dopo il prelievo. I campioni per l'analisi del lattato (Lac) devono essere rilevati immediatamente. I campioni per i test del pH, ***P***CO_2, ***P***O_2, TCO_2 e del calcio ionizzato devono essere analizzati entro 10 minuti dal prelievo. Gli altri analiti devono essere rilevati entro 30 minuti.

Se i campioni non vengono analizzati subito, mescolare il contenuto delle provette di raccolta del sangue capovolgendole delicatamente per almeno 10 volte. Strofinare la siringa tra le mani per almeno 5 secondi, capovolgere la siringa più volte per almeno 5 secondi, quindi eliminare le prime due gocce di sangue. Il sangue contenuto nell'estremità della siringa può essere venuto a contatto con l'aria e può non essere omogeneo rispetto al campione contenuto nel resto della siringa. In alcuni casi, può essere difficile mescolare correttamente il campione in una siringa da 1cc.

VENOPUNTURA - ESAMI DI COAGULAZIONE

Flusso ematico

Utilizzare una tecnica di prelievo che garantisca un flusso ematico adeguato. Un flusso ematico inadeguato può infatti dare luogo a risultati errati.

Plastica

Per il prelievo del campione da analizzare, è necessario utilizzare un contenitore in **plastica** (siringa o provetta di raccolta del sangue) privo di **anticoagulante, attivatori della coagulazione** o **sostanze per la separazione del siero/plasma.** Il dispositivo di trasferimento (dispenser, tubo di raccolta, pipetta o siringa) **deve essere in plastica** e **privo di anticoagulante**.

I campioni raccolti in provette, siringhe o in provette contenenti anticoagulanti, attivatori della coagulazione o separatori non possono essere utilizzati con le cartucce i-STAT per esami di coagulazione.

Nota: le linee guida CLSI consigliano di destinare agli esami di coagulazione il secondo o il terzo campione prelevato (se il campione da prelevare è uno solo, effettuare un prelievo preliminare in una provetta di scarto) o il campione prelevato con la seconda siringa se si adotta la tecnica di prelievo con doppia siringa.

Tempi di esecuzione

Il campione deve essere trasferito immediatamente nell'apposita cella di raccolta della cartuccia e quest'ultima deve subito inserita in un analizzatore.

Ripetizione dell'analisi

Se è necessario ripetere l'analisi, prelevare un nuovo campione di sangue.

PRELIEVO DA ARTERIA - PRINCIPI GENERALI

Descrizione

I prelievi da arteria vengono eseguiti per ottenere dati sullo stato dello scambio dei gas.

I valori di PCO_2, PO_2 e pH cambiano in relazione a variazioni del supporto ventilatorio a una frequenza che dipende da diverse condizioni. I campioni devono essere prelevati dopo che i valori si sono stabilizzati.

PRELIEVO DA ARTERIA - GAS SANGUIGNI, ELETTROLITI, ELEMENTI CHIMICI ED EMATOCRITO

Provette a vuoto

Le provette a vuoto o altre provette di raccolta del sangue non sono adatte per l'emogas analisi.

Siringhe e anticoagulanti

Se si analizza subito il campione in una cartuccia, è possibile utilizzare una siringa priva di anticoagulante.

Se non è possibile riempire subito una cartuccia, il campione deve essere raccolto in una siringa eparinizzata contrassegnata per la misurazione di elettroliti e di calcio ionizzato (le siringhe di questo tipo contengono eparina bilanciata o a basso volume).

Se l'eparina viene aggiunta alle siringhe manualmente, il rapporto eparina-sangue non deve superare le 10 U di eparina per ogni millilitro di sangue.

Riempire le siringhe fino al livello consigliato o utilizzare la quantità minima di anticoagulante liquido a base di eparina sufficiente a evitare la coagulazione. Il riempimento incompleto delle siringhe determina percentuali più elevate di eparina rispetto al sangue, che riducono i valori di calcio ionizzato a causa della formazione di legami. Inoltre, se le siringhe contenenti eparina liquida non sono riempite a sufficienza, i valori analizzati risulteranno alterati a causa della diluizione del campione.

Le cartucce i-STAT BNP richiedono l'uso di campioni di sangue intero o plasma con EDTA raccolti in siringhe di plastica o provette di plastica sottovuoto contenenti EDTA. L'uso di contenitori di vetro non è consigliato, in quanto è stato dimostrato che la molecola di BNP è instabile nelle provette di vetro. L'uso di campioni di sangue intero o plasma contenenti altri anticoagulanti come eparina, ossalato e citrato è sconsigliato.

Le cartucce i-STAT cTnI e CK-MB devono essere usate con:

1. Campioni eparinizzati di sangue intero o plasma raccolti in siringhe o provette a vuoto contenenti eparina di sodio o di litio. Oppure
2. Campioni non eparinizzati di sangue intero analizzati entro un minuto dal prelievo e raccolti con una siringa in plastica o una provetta a vuoto in plastica senza additivi.

   L'uso di campioni di sangue intero o plasma, contenenti altri anticoagulanti come ad esempio EDTA, ossalato e citrato, provoca la disattivazione della fosfatasi alcalina e letture inferiori dei valori cTnI o CK-MB.

Le cartucce i-STAT CHEM8+ devono essere utilizzate con:

1. sangue intero raccolto in provette o siringhe sottovuoto non eparinizzate, purché il campione venga testato immediatamente dopo il prelievo;
2. sangue intero eparinizzato prelevato in siringhe con eparina bilanciata, oppure
3. sangue intero eparinizzato raccolto in provette sottovuoto contenenti eparina di litio, purché le provette siano riempite completamente.

Miscelazione

Miscelare il sangue anticoagulato facendolo rotolare tra i palmi delle mani per almeno 5 secondi in ciascuna delle due diverse direzioni. Quindi capovolgere ripetutamente la siringa per almeno 5 secondi. Scartare le prime due gocce di sangue.

Esposizione all'aria

Eliminare subito l'aria eventualmente aspirata con la siringa e mantenere condizioni anaerobiche.

Tempi di esecuzione

Per ottenere risultati più precisi, analizzare i campioni subito dopo il prelievo. I campioni per l'analisi del lattato (Lac) devono essere rilevati immediatamente. I campioni per i test del pH, $\boldsymbol{P}CO_2$, $\boldsymbol{P}O_2$, TCO_2 e del calcio ionizzato devono essere analizzati entro 10 minuti. Gli altri analiti devono essere rilevati entro 30 minuti.

Se i campioni non vengono analizzati subito, rimescolare il contenuto della siringa strofinandola tra le mani per 5 secondi in entrambe le direzioni, capovolgerla più volte per almeno 5 secondi, quindi eliminare le prime due gocce di sangue. Il sangue contenuto nell'estremità della siringa può essere venuto a contatto con l'aria e può non essere omogeneo rispetto al campione contenuto nel resto della siringa. In alcuni casi, può essere difficile rimescolare correttamente il campione in una siringa da 1cc.

Campioni congelati

Riempire la cartuccia prima di congelare il campione per il trasporto. Il congelamento aumenta i valori di potassio e influisce sui livelli di ossigeno nei campioni prelevati in siringhe in plastica.

PRELIEVO DA ARTERIA - ACT TESTS

Flusso ematico

Utilizzare una tecnica di prelievo che garantisca un flusso ematico adeguato. Un flusso ematico inadeguato può infatti dare luogo a risultati errati.

Plastica

Per il prelievo del campione da analizzare, è necessario utilizzare un contenitore di **plastica** (siringa o provetta di raccolta sangue) **privo di anticoagulante**.

I campioni raccolti in provette o siringhe di vetro o in provette contenenti anticoagulanti non possono essere utilizzati con le cartucce i-STAT per esami di coagulazione.

Nota: le linee guida CLSI consigliano di destinare agli esami di coagulazione il secondo o il terzo campione prelevato (se il campione da prelevare è uno solo, effettuare un prelievo preliminare in una provetta di scarto) o il campione prelevato con la seconda siringa se si adotta la tecnica di prelievo con doppia siringa.

Tempi di esecuzione

Il campione deve essere trasferito immediatamente nell'apposita cella di raccolta della cartuccia e quest'ultima deve essere subito inserita in un analizzatore.

Ripetizione dell'analisi

Se è necessario ripetere l'analisi, prelevare un nuovo campione di sangue.

CATETERE A PERMANENZA

Emogas analisi, elettroliti, elementi chimici

Sciacquare il catetere con una quantità di sangue sufficiente ad eliminare ogni traccia di soluzione endovenosa, eparina o altri farmaci che potrebbero contaminare il campione. È consigliabile utilizzare una quantità pari a cinque/sei volte il volume del catetere, dei connettori e dell'ago.

Cartucce per la coagulazione

Qualora fosse **necessario** prelevare il sangue da un catetere a permanenza, considerare i rischi di una possibile contaminazione da eparina e di una diluizione dei campioni. Sciacquare il catetere con 5 mL di soluzione salina ed eliminare i primi 5 mL di sangue o sei volumi completi di spazio del catetere.

PRELIEVO AL DITO

Nota: non utilizzare con cartucce blu (CHEM8+, G3+ e CG4+).

Dispositivo

Utilizzare un dispositivo in grado di prelevare sangue che fluisce liberamente. Un flusso ematico inadeguato può infatti dare luogo a risultati errati.

Emogasanalisi sulle cartucce bianche G3+, CG4+, EG6+, EG7+ e CG8+

In letteratura esistono rapporti contraddittori in relazione alla validità dell'analisi $\boldsymbol{P}O_2$ eseguita su campioni ricavati da puntura della pelle arterializzata, confrontata con la $\boldsymbol{P}O_2$ arteriosa. Il processo di raccolta capillare può cambiare i valori di $\boldsymbol{P}O_2$, $\boldsymbol{P}CO_2$ e sO_2 calcolata. Per l'analisi dei gas ematici sono da privilegiare i campioni arteriosi. Per informazioni dettagliate, consultare i documenti CLSI H4-A5, C-46A e H11-A4 elencati nella sezione Bibliografia.

Emolisi

Evitare l'emolisi (distruzione di globuli rossi) provocata da un massaggio vigoroso o dalla "spremitura" del polpastrello.

L'emolisi determina un aumento dei valori di potassio e una riduzione di quelli di calcio.

Per aumentare il flusso ematico, massaggiare delicatamente il dito dalla base in direzione del polpastrello.

Evitare l'emolisi lasciando evaporare i residui di alcol disinfettante sul punto del prelievo.

Liquido interstiziale Per le analisi effettuate con cartucce diverse dalle PT/INR, asciugare la prima goccia di sangue in quanto può contenere liquido interstiziale in eccesso che può aumentare i valori di potassio e ridurre i risultati di altre analisi.

Aria Evitare di aspirare aria nel tubo capillare.

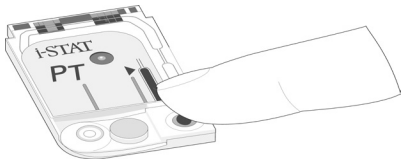
Anticoagulante La maggioranza dei tubi capillari eparinizzati non è idonea per la misurazione degli elettroliti, e in particolare del calcio ionizzato, a causa dell'elevata concentrazione di eparina (50 U/ml o superiore). Utilizzare tubi contenenti eparina bilanciata.

Tempi di esecuzione Analizzare immediatamente i campioni raccolti nei tubi capillari per evitare la coagulazione (specialmente per i pazienti in età neonatale, in cui il sangue si coagula più rapidamente).

Area da riscaldare Il flusso ematico può essere stimolato riscaldando l'area in cui si effettuerà il prelievo. Seguire le procedure ospedaliere per riscaldare (arterializzare) il tallone del neonato o un'altra area da cui eseguire il prelievo.

Cartucce PT/INR La puntura cutanea per l'applicazione diretta è consigliata solo per la cartuccia PT/INR**.**

Le cartucce i-STAT PT/INR devono essere riempite direttamente sul sito di puntura, lasciando che il sangue penetri all'interno della cartuccia, senza utilizzare dispositivi di trasferimento.

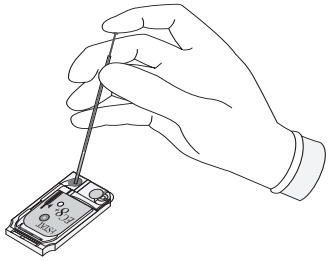


DISPOSITIVI DI TRASFERIMENTO DEI CAMPIONI

Dispenser Per evitare l'uso di aghi nel trasferimento di un campione da una provetta di raccolta del sangue, è possibile servirsi di un dispenser.

Non utilizzare dispenser che potrebbero introdurre aria nel campione quando si misurano i valori di calcio ionizzato, pH, ***P***CO_2 o TCO_2.

Il dispenser utilizzato per gli esami di coagulazione **deve essere in plastica** e **privo di anticoagulante**.



Tubo capillare Benché un campione di sangue prelevato al dito possa essere trasferito direttamente sulla cartuccia, è preferibile utilizzare un tubo capillare.

I tubi capillari possono essere utilizzati per trasferire i campioni dalla provetta alla cartuccia. Il tubo capillare utilizzato per gli esami di coagulazione **deve essere in plastica** e **privo di anticoagulante**.

Siringa

Per prelevare un campione da una provetta di raccolta del sangue è possibile utilizzare una siringa da 1 cc (come quelle per tubercolina) e un ago (non più piccolo di 20 gauge).

Fare attenzione a non aspirare aria nel campione quando si misurano i valori di calcio ionizzato, pH, $\boldsymbol{P}CO_2$ o TCO_2.

La siringa utilizzata per gli esami di coagulazione **deve essere in plastica** e **priva di anticoagulante**.

© 2023 Abbott. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi a cui si fa riferimento sono marchi commerciali del gruppo di società Abbott o dei rispettivi proprietari.

PROCEDURA PER LA MANIPOLAZIONE DELLE CARTUCCE 9

PREPARAZIONE PER IL TEST

Scegliere la cartuccia

Scegliere la cartuccia appropriata per il test o i test richiesti. Anche se la cartuccia non è fragile, dovrebbe essere maneggiata come segue per evitare complicazioni nel riempimento e fallimenti nel Controllo qualità.

Temperatura ambiente

Ogni cartuccia è sigillata in un sacchetto di alluminio o in confezioni di plastica trasparente per la protezione durante la conservazione. Una cartuccia non dovrebbe essere rimossa dal sacchetto protettivo finché non raggiunge la temperatura della stanza (18-30 °C o 64-86 °F). Per ottenere i migliori risultati, la cartuccia e l'analizzatore dovrebbero essere alla temperatura ambiente nella quale devono essere usati. La condensazione su una cartuccia fredda potrebbe impedire il corretto contatto con l'analizzatore. Consentire a una cartuccia singola di riposare per 5 minuti e a una scatola di cartucce per 1 ora alla Temperatura ambiente prima dell'uso. Usare una cartuccia immediatamente dopo la rimozione dal sacchetto protettivo - l'esposizione prolungata potrebbe causare il fallimento del Controllo qualità della cartuccia. Se il sacchetto è stato perforato, la cartuccia non dovrebbe essere usata. Una volta che le cartucce sono state portate a Temperatura ambiente non dovrebbero essere rimesse nel refrigeratore. Le cartucce possono essere conservate a Temperatura ambiente per il periodo di tempo indicato sulla scatola delle cartucce.

Piastre di contatto e sensori

Evitare di toccare le piastre di contatto, in quanto ciò potrebbe causare contaminazione e impedire all'analizzatore di entrare in contatto corretto con la cartuccia. Evitare di toccare i sensori nella parte superiore.

Confezione di taratura

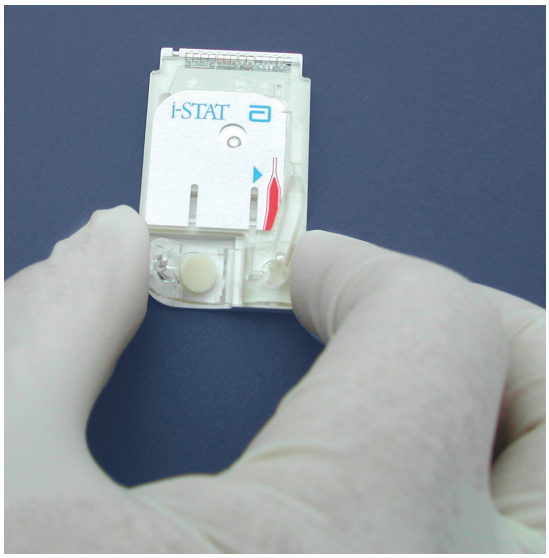
Non esercitare pressione nella zona centrale dell'etichetta in quanto la confezione di taratura interna potrebbe rompersi prematuramente.

Condotto di ventilazione

Non bloccare il condotto di ventilazione in quanto il campione non scorrerà verso il segno di riempimento e la soluzione di taratura non scorrerà verso i sensori.

Contaminazione

Per evitare di contaminare l'analizzatore non usare una cartuccia nella quale è stato versato sangue o qualsiasi altro fluido. Evitare di riempire le cartucce su superfici che potrebbero causare l'ingresso di fibre, fluido o detriti i quali potrebbero bloccarsi nell'analizzatore.



RIEMPIRE E SIGILLARE LA CARTUCCIA

Procedura

FASE	AZIONE
1	Posizionare la cartuccia su una superficie piatta. Notare la posizione del contenitore del campione e riempire l'indicatore del segno di riempimento, come mostrato nelle immagini qui sotto.

2 **Mescolare meticolosamente il campione.**

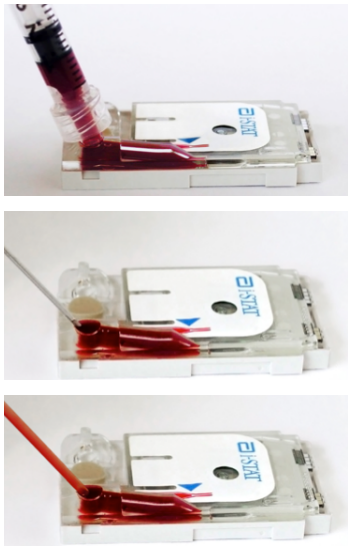
a. Capovolgere un tubo di campionatura di sangue almeno 10 volte.

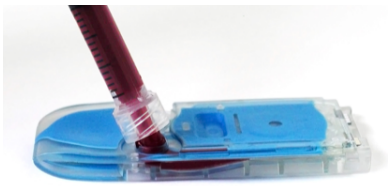
b. Far ruotare ripetutamente la siringa tra i palmi per almeno 5 secondi ognuna in due direzioni diverse, quindi capovolgere ripetutamente la siringa per almeno 5 secondi. Notare che potrebbe essere difficile mescolare un campione in maniera appropriata in una siringa da 1,0 cc.

c. Espellere alcune gocce di campione dal dispositivo di trasferimento prima di riempire la cartuccia.

3 Indirizzare la punta del dispositivo di trasferimento (siringa, tubo capillare, pipetta o puntale di erogazione)* nel contenitore del campione/porta di ingresso, come mostrato di seguito.

Nota: non indirizzare il dispositivo di trasferimento nel contenitore del campione potrebbe causare il mancato riempimento del campione nella cartuccia o l'accumulo sul contenitore del campione/porta di ingresso





*Per una lista esaustiva dei dispositivi di trasferimento consigliati, consultare la Sezione 8-Raccolta del campione del Manuale di sistema i-STAT1.

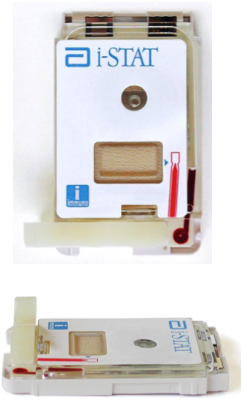
Procedura

FASE	AZIONE
4	Erogare una piccola quantità di campione, assicurandosi che scorra verso il segno di riempimento prima di aggiungere altro campione. Evitare di creare una bolla sul contenitore del campione.

a. Continuare ad erogare finché il campione non raggiunge il segno di riempimento indicato sulla cartuccia

b. Assicurarsi che ci sia del campione nella porta di ingresso così come nella camera del campione

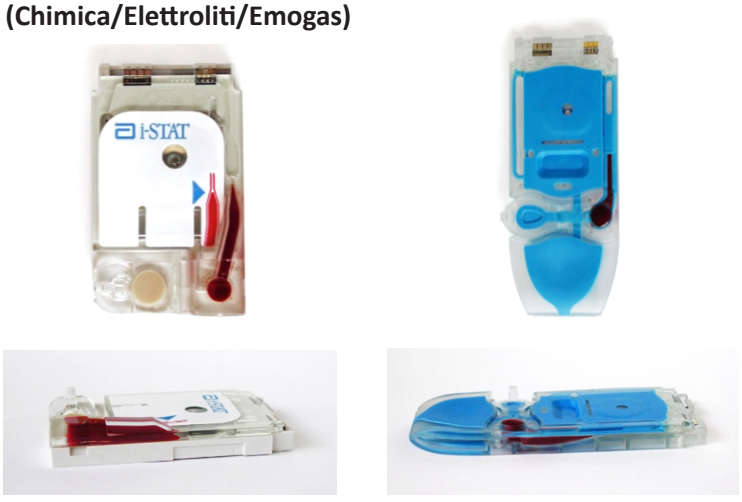
Cartuccia correttamente riempita (cTnI, CK-MB, β-hCG e BNP)



Queste immagini mostrano una cartuccia correttamente riempita. Nelle immagini in cima, il campione riempie la camera fino all'indicatore del segno di riempimento.

Notare come le immagini in fondo mostrino un contenitore del campione pieno, e non compare alcuna bolla sul cammino del campione.

Cartuccia correttamente riempita (Chimica/Elettroliti/Emogas)



Queste immagini mostrano una cartuccia correttamente riempita. Nelle immagini in cima, il campione riempie la camera fino all'indicatore del segno di riempimento.

Notare come le immagini in fondo mostrino un contenitore del campione pieno, e non compare alcuna bolla sul cammino del campione.

Procedura	FASE	AZIONE
	5	Piegare la chiusura a scatto sul contenitore del campione:

a. Tenendo il pollice o dito sul bordo esterno della fibbia di chiusura, premere l'estremità arrotondata della chiusura finché scatta in posizione

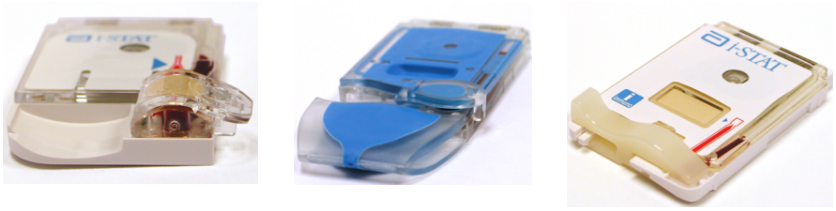
b. Assicurarsi che la cartuccia sia completamente chiusa prima di inserirla nel dispositivo

Per chiudere la cartuccia immunologica con la chiusura a clip di plastica:

a. Prima di tutto, stabilizzare la cartuccia usando il pollice e l'indice di una mano per afferrarla dai bordi laterali, lontano dall'entrata del campione.

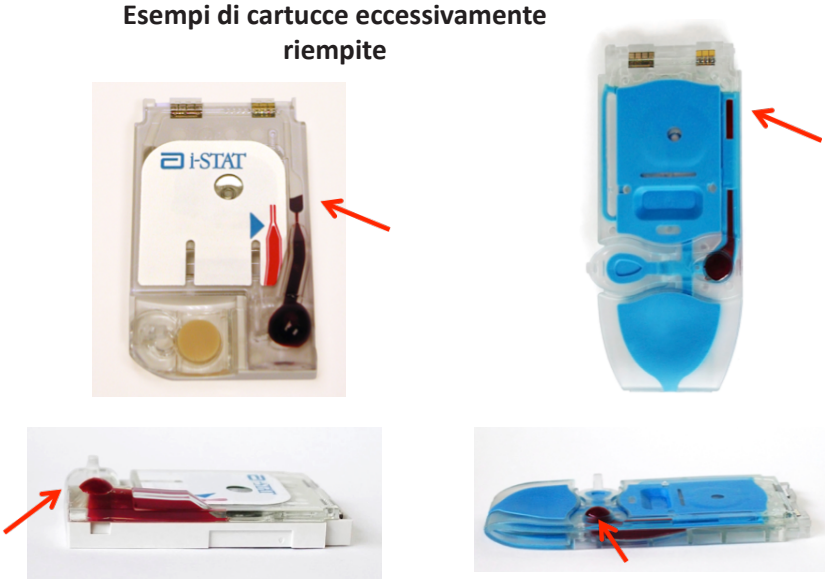
b. Usare il pollice dell'altra mano per far scorrere la chiusura a clip di plastica verso destra finché non si blocca sopra al contenitore del campione.

Cartuccia chiusa in maniera appropriata



Queste immagini mostrano cartucce riempite e chiuse in maniera appropriata. In quanto tali, possono essere inserite nel palmare.

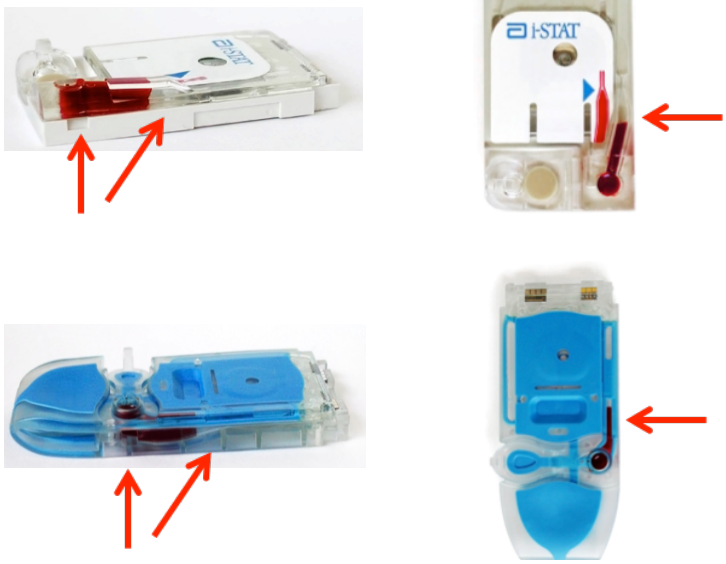
Esempi di cartucce eccessivamente riempite



Queste immagini mostrano cartucce eccessivamente riempite. Nelle immagini in cima, il campione eccede l'indicatore del segno di riempimento. Nelle immagini in fondo, si noterà una bolla nel contenitore del campione.

Si dovrebbe compiere ogni sforzo per riempire correttamente le cartucce prima di inserirle nel dispositivo portatile.

Esempi di cartucce poco riempite

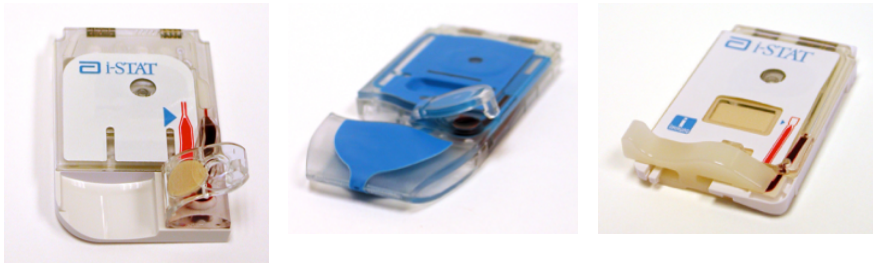


Queste immagini mostrano cartucce poco riempite. Nelle immagini sulla sinistra, il contenitore del campione non è sufficientemente riempito, e il campione non raggiunge l'indicatore del segno di riempimento.

Nelle immagini sulla destra, il contenitore del campione è sufficientemente riempito, ma il campione non raggiunge l'indicatore del segno di riempimento.

Si dovrebbe compiere ogni sforzo per riempire correttamente le cartucce prima di inserirle nel dispositivo portatile.

Esempi di cartucce chiuse in maniera non appropriata



Queste immagini mostrano cartucce riempite e chiuse in maniera improria. Anche se riempite in maniera appropriata, devono essere sufficientemente chiuse prima di essere inserite nel dispositivo.

RIEMPIRE E SIGILLARE CARTUCCE PT/INR (TEMPO DI PROTROMBINA) USANDO LA CAMPIONATURA DIRETTA SUL POLPASTRELLO

FASE	AZIONE
1	Rimuovere la cartuccia dal sacchetto di alluminio e posizionarla su una superficie piatta.
2	Preparare il dispositivo pungidito e metterlo da parte finché non è necessario.
3	Pulire e preparare il dito da campionare usando una soluzione acquosa di isopropanolo al 70% (70% v/v). Consentire al dito di asciugarsi bene prima del prelievo. Nel disinfettare i siti di puntura sulla pelle del polpastrello, non si consigliano tamponi o soluzioni contenenti sostanze diverse dall'isopropanolo (ad es. Clorexidina Gluconato). Per maggiori informazioni consultare la sezione "Limitazioni del Test i-STAT PT/INR" nella Cartuccia PT/INR e nel Modulo informativo del test.
4	Pungere la parte bassa del polpastrello con il dispositivo pungidito.
5	Spremere delicatamente il dito, andando a creare una goccia sospesa di sangue e svolgere il test con il primo campione di sangue. *Evitare una pressione forte ripetuta ("mungitura") in quanto potrebbe causare emolisi o contaminazione del campione con liquido interstiziale.*
6	Far toccare la goccia di sangue sul fondo del contenitore del campione. Una volta entrato in contatto con il contenitore del campione, il sangue verrà tirato nella cartuccia.
7	Applicare il campione finché non raggiunge il segno di riempimento sulla cartuccia.
8	Piegare la chiusura del campione sul contenitore del campione.
9	Premere l'estremità arrotondata della chiusura finché scatta in posizione. Sollevare lievemente il dito o il pollice e assicurarsi che la cartuccia sia chiusa prima di rimuovere completamente il dito o il pollice dalla chiusura. **Nota:** per semplificare ulteriormente l'applicazione del campione nella cartuccia da test, è possibile avvicinare le cartucce al dito per un'applicazione più facile. Assicurarsi che lo strumento rimanga su una superficie piatta e senza vibrazioni per il test

INSERIRE E RIMUOVERE LA CARTUCCIA DALL'ANALIZZATORE

FASE	AZIONE

Inserire la cartuccia nell'analizzatore

1 Allineare la cartuccia con le piastre di contatto rivolte verso l'alto e verso l'apertura della cartuccia.

2 Premere lentamente e dolcemente l'analizzatore nell'apertura della cartuccia finché non scatta in posizione.

Rimuovere la cartuccia dall'analizzatore

3 Non tentare di rimuovere la cartuccia mentre il messaggio "Cartuccia bloccata" rimane sullo schermo.

4 Una volta che i risultati vengono visualizzati, rimuovere la cartuccia dall'analizzatore.

5. Gettare la cartuccia in un contenitore di biorischio seguendo le linee guida regolatorie locali, statali e nazionali.

PROCEDURA ERRATA

Panoramica

La cartuccia è stata progettata per riempirsi e sigillarsi correttamente. Tuttavia, possono insorgere le condizioni descritte qui di seguito, specialmente durante il periodo di addestramento. Se la condizione non viene rilevata dall'operatore, verrà rilevata dall'analizzatore bloccando il ciclo del test e mostrando un messaggio di causa seguito dal messaggio d'azione "USARE UN'ALTRA CARTUCCIA."

Condizione	Azione dell'operatore	Schermo dell'analizzatore
Campione al di là del segno di riempimento.	Se il campione scorre leggermente al di là del segno di riempimento, la cartuccia può comunque essere usata. Se il campione è vicino o entra nel segmento della camera d'aria, usare un'altra cartuccia.	SAMPLE POSITIONED BEYOND FILL MARK (CAMPIONE POSIZIONATO OLTRE AL SEGNO DI RIEMPIMENTO)
Il campione non arriva al segno di riempimento.	Se il contenitore del campione si riempie ma il campione non raggiunge il segno di riempimento, assicurarsi che il condotto d'aria (piccolo foro nella parte inferiore della cartuccia) non sia bloccato. Inclinare lievemente la cartuccia in modo che la gravità aiuti il flusso. Quando il campione comincia a scorrere nella camera, riportare la cartuccia in posizione orizzontale. Se il campione è troppo al di sotto rispetto al segno di riempimento, l'analizzatore rileverà tale condizione e bloccherà il ciclo del test.	SAMPLE POSITIONED SHORT OF FILL MARK (CAMPIONE AL DI SOTTO DEL SEGNO DI RIEMPIMENTO)
Contenitore del campione vuoto.	Se il campione raggiunge il segno di riempimento, ma il contenitore del campione rimane completamente vuoto, la quantità di campione per il test potrebbe risultare insufficiente.	INSUFFICIENT SAMPLE (CAMPIONE INSUFFICIENTE)
Bolle d'aria nel campione.	Se delle bolle d'aria rimangono intrappolate nella camera del campione, gettare la cartuccia e riempirne un'altra.	INSUFFICIENT SAMPLE (CAMPIONE INSUFFICIENTE)
Contenitore del campione troppo pieno.	Se il contenitore del campione è così pieno che il campione può essere visto sopra al contenitore quando la camera viene riempita, non pulire o assorbire l'eccesso con una garza o un tessuto ma tirare l'eccesso nuovamente nella siringa o in un tubo capillare. Se il campione fuoriesce nella parte esterna del contenitore, potrebbe non formarsi un sigillo ermetico quando la cartuccia viene chiusa. In questo caso l'analizzatore potrebbe non essere in grado di spostare o posizionare il campione sui sensori.	UNABLE TO POSITION SAMPLE (IMPOSSIBILE POSIZIONARE IL CAMPIONE)
Campione coagulato.	Se il campione si coagula nel contenitore l'analizzatore non sarà in grado di spostare o posizionare il campione sui sensori.	UNABLE TO POSITION SAMPLE (IMPOSSIBILE POSIZIONARE IL CAMPIONE)
Cartuccia contaminata.	Se il campione si versa sulla cartuccia o se la cartuccia presenta detriti, gettare la cartuccia. L'inserimento di una cartuccia contaminata nell'analizzatore causerà la formazione di detriti sulle puntine che entrano in contatto con le piastre della cartuccia, il che causerà un codice Controllo qualità per la cartuccia o per l'analizzatore.	CARTRIDGE ERROR or ANALYZER ERROR (ERRORE DELLA CARTUCCIA o ERRORE DELL'ANALIZZATORE)
Campione spinto oltre al segno di riempimento.	Evitare di applicare troppa pressione sulla chiusura al di sopra del contenitore del campione perché ciò potrebbe spingere il campione oltre al segno di riempimento.	SAMPLE POSITIONED BEYOND FILL MARK (CAMPIONE POSIZIONATO OLTRE AL SEGNO DI RIEMPIMENTO)
Cartuccia sigillata prima che il campione raggiunga il segno di riempimento.	Chiudere la cartuccia prima che la camera del campione si sia riempita fermerà il flusso del campione verso il segno di riempimento.	SAMPLE POSITIONED SHORT OF FILL MARK (CAMPIONE AL DI SOTTO DEL SEGNO DI RIEMPIMENTO)
Cartuccia non sigillata prima dell'inserimento nell'analizzatore.	La mancata chiusura della cartuccia prima di inserirla nell'analizzatore impedirà lo spostamento del campione e può causare lo scorrimento contrario del campione e al di fuori del contenitore.	UNABLE TO POSITION SAMPLE. (IMPOSSIBILE POSIZIONARE IL CAMPIONE.)

© 2023 Abbott. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi a cui si fa riferimento sono marchi commerciali del gruppo di società Abbott o dei rispettivi proprietari.

PROCEDURE PER L'ANALISI MEDIANTE CARTUCCIA 10

Attenzione

Attenersi alle seguenti precauzioni per evitare danni all'analizzatore, per garantire la sicurezza dell'operatore e l'integrità dei risultati.

- Non fissare mai il raggio di scansione del codice a barre, né puntarlo in direzione degli occhi. Il raggio può provocare danni permanenti alla vista.
- Non tentare di rimuovere la cartuccia durante il ciclo di analisi. La forza necessaria per tale operazione danneggerebbe l'analizzatore. Il messaggio "Cartuccia bloccata" rimane visualizzato sullo schermo fino a che l'analizzatore non sblocca la cartuccia.
- L'analizzatore potrebbe essere contaminato dal sangue utilizzato in analisi precedenti. Durante l'uso dell'analizzatore, delle cartucce e delle periferiche, attenersi alle precauzioni standard per la protezione da agenti patogeni di origine ematica. Per precauzioni standard si intendono le procedure e gli accorgimenti (ad esempio, l'uso dei guanti) volti a proteggere il personale dai germi patogeni ematici e contenuti in altre sostanze organiche. Tali precauzioni si basano sul principio che il sangue, i liquidi o i tessuti organici possono contenere agenti patogeni e, pertanto, devono essere trattati come materiali contaminanti. Per informazioni più dettagliate, consultare il Manuale CDC/NIH, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", Fifth Edition, 2009, o il documento dell'OMS "Laboratory Biosafety Manual", Third Edition, 2004.

  Per proteggersi da possibili infezioni nosocomiche, eseguire la decontaminazione degli analizzatori ad intervalli regolari e ogni volta che si verifica una perdita o vengono trasferiti campioni ematici all'analizzatore. Per ulteriori informazioni, vedere "Pulizia dell'analizzatore e del Downloader" nella sezione 16 di questo manuale.
- La caduta dell'analizzatore può provocare lesioni alle persone. Collocare sempre l'apparecchio e le periferiche su una superficie stabile o in una posizione tale da non provocare rischi di lesioni in caso di caduta.
- L'analizzatore può smettere di funzionare a causa di un uso inappropriato, ad esempio se viene lasciato cadere, se le batterie sono completamente scariche o per altri motivi. Negli ambienti clinici che necessitano di procedure di analisi a prova di guasto, è opportuno ridurre questo tipo di rischio dotandosi di un analizzatore di riserva o di altri metodi di analisi.
- Non utilizzare l'analizzatore in condizioni ambientali non conformi alle specifiche relative a temperatura e umidità di funzionamento. Se un analizzatore è stato esposto a condizioni ambientali estreme, prima dell'uso è necessario acclimatarlo nell'ambiente in cui verrà utilizzato. Nota: l'analizzatore visualizza il messaggio "Temperatura fuori range" fino a che non raggiunge la corretta temperatura di funzionamento.
- L'analizzatore e le periferiche non sono certificati per l'uso in luoghi saturi di ossigeno.
- Seguire la corretta procedura per l'inserimento manuale degli ID paziente e operatore, del tipo di campione e di altri dati che possono influire sull'interpretazione dei risultati da parte del personale medico.

ANALISI PAZIENTE

- Assicurarsi che le cartucce e i palmari siano a temperatura ambiente
- Eseguire la scansione del codice a barre della cartuccia prima di aprirne la confezione.
- Utilizzare la cartuccia subito dopo averla rimossa dalla busta protettiva. Un'esposizione prolungata può causare il mancato superamento del controllo di qualità della cartuccia.

1. Premere ⏻ per accendere l'analizzatore portatile.
2. Premere 2 per la cartuccia i-STAT.
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 finestra dello scanner 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 per il completamento dell'analisi.

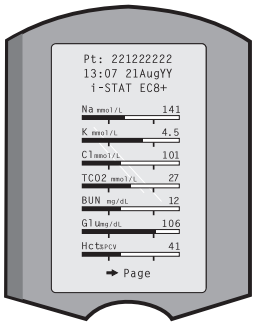
   Nota: per le analisi ACT, PT/INR, Hct e il dosaggio immunologico, l'analizzatore, durante l'analisi, deve poggiare su una superficie piana con il display rivolto verso l'alto. La posizione orizzontale viene mantenuta anche qualora l'analizzatore venga collocato nell'alloggiamento del downloader/recharger.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

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI VISUALIZZATI

Visualizzazione dei risultati

I risultati dell'analisi vengono visualizzati con i valori numerici di concentrazione in base alle unità selezionate nel profilo di personalizzazione. Vengono anche visualizzati dei grafici a barre che riproducono i valori ottenuti in rapporto ai range di riferimento. I range di riferimento sono indicati sulle barre per mezzo di contrassegni. Quando tutti i valori dell'esame sono compresi entro i range di riferimento, i contrassegni sono allineati al centro. I grafici possono essere un'utile indicazione visiva per distinguere tra valori "normali" e "anormali". I risultati di emogas, coagulazione e immunodosaggio non sono visualizzati mediante grafici a barre e range di riferimento.

Se un valore supera il range di riferimento, è possibile ridimensionare la barra per visualizzare il range e il valore di riferimento per il range misurato.

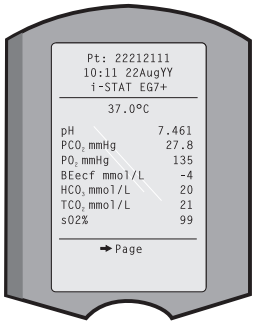


Range rilevabili

L'intervallo segnalabile (talvolta indicato come intervallo lineare) è l'intervallo di concentrazione nel quale i risultati di test sono validi. Gli intervalli segnalabili programmati nell'analizzatore sono elencati nelle schede delle informazioni sulla cartuccia e sul test (CTI)/Istruzioni per l'uso (IFU) sul sito Web APOC all'indirizzo www.globalpointofcare.abbott.

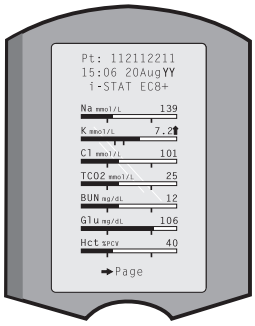
Range di riferimento

Gli intervalli di riferimento (talvolta indicati come intervalli normali) nel profilo Customization (Personalizzazione) predefinito derivano dalla letteratura e sono elencati nelle schede delle informazioni sulla cartuccia e sul test (CTI)/Istruzioni per l'uso (IFU) sul sito Web APOC all'indirizzo www.globalpointofcare.abbott e nell'opzione Customization (Personalizzazione) sull'analizzatore. Variabili quali il sesso, l'età, l'eredità e altri fattori demografici di una popolazione possono causare uno spostamento in questi intervalli. Pertanto, è solitamente consigliabile che ogni struttura stabilisca i propri intervalli di riferimento. Gli intervalli di riferimento possono essere modificati utilizzando la funzione Customization (Personalizzazione) su un sistema di gestione dei dati o i STAT/DE.



Range di azione

I range d'azione (talvolta chiamati valori critici) evidenziano i risultati che necessitano di un'attenzione immediata. Quando un risultato di analisi non è compreso nel range di azione, viene contrassegnato come al di sopra del range d'azione superiore ↑ o al di sotto del range d'azione inferiore ↓. Gli intervalli di azione vengono programmati nell'analizzatore utilizzando la funzione Customization (Personalizzazione) su un sistema di gestione dei dati o i STAT DE e possono essere visualizzati sull'analizzatore nell'opzione Customization (Personalizzazione).



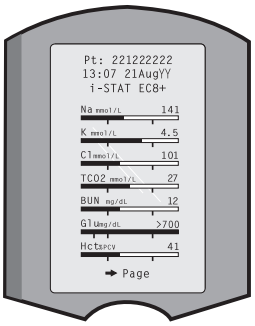
Nota: poiché la stampante Martel non è in grado di stampare i simboli ↑ o ↓, su questa stampante i contrassegni dei range d'azione vengono visualizzati con il simbolo « ».

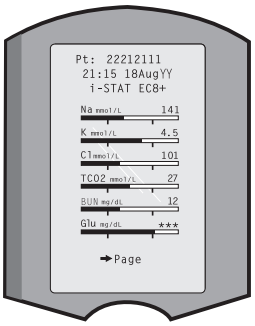
Cartucce ACT

Durante il test di una cartuccia Celite ACT o Kaolin ACT, sullo schermo dell'analizzatore verrà visualizzata un'opzione per annullare il test. L'opzione di annullamento del test verrà visualizzata solo dopo che è stata completata l'immissione di tutti i dati. Se l'operatore sceglie di annullare il test, il risultato visualizzato sarà "0".

Contrassegni

Quando l'analizzatore rileva un valore fuori range o un segnale del sensore atipico, segnala questa condizione con un contrassegno. La tabella seguente elenca i contrassegni e i simboli utilizzati con i risultati. Nota: i contrassegni dei range rilevabili non vengono utilizzati quando l'analisi viene eseguita selezionando l'opzione del menu Test qualità **3 –Ver. cal.** I contrassegni dei range d'azione non vengono utilizzati se si seleziona l'opzione **1 – Contr.** o **3 –Ver. cal.**





Display	Azione	Risposta dell'analizzatore/ Commenti
>	*Il risultato è superiore al range rilevabile per il test.*	*Se un risultato ACT viene visualizzato come >1000, deve essere registrato come "superiore a 1000 secondi".*
<	*Il risultato è sotto il limite inferiore del range per il test.*	*Se un risultato pH viene visualizzato come <6,5, deve essere registrato come "inferiore a 6,5".*
< >	*Questo risultato dipende da un altro test che ha avuto una segnalazione.* *La segnalazione <> verrà visualizzata anche per i valori TCO_2, pH, $\mathbf{P}CO_2$, HCO_3, il divario anionico, l'eccesso di base e i valori sO_2 se il risultato TCO_2 è <1 o >80 mmol/L. Poiché i valori non compresi in tale range sono essenzialmente non fisiologici, il controllo del range della TCO_2 viene utilizzato come ulteriore verifica della validità dei risultati di pH e $\mathbf{P}CO_2$ correlati.*	*Se il risultato relativo al sodio è >180, i calcoli del potassio, del cloruro, del BUN/Urea e dell'ematocrito, che dipendono dalla concentrazione di sodio, saranno contrassegnati con < >.*
↑	*Il risultato supera il limite superiore del range d'azione.*	*Se i range d'azione per il potassio sono 3,2 e 5,5, un risultato di 6,0 verrà visualizzato come 6,0 ↑.*
↓	*Il risultato è inferiore al limite inferiore del range d'azione.*	*Se i range d'azione per il potassio sono 3,2 e 5,5, un risultato di 3,0 verrà visualizzato come 3,0 ↓.*
***	*I segnali provenienti da un sensore specifico sono atipici. I segnali atipici possono derivare da un sensore danneggiato o dalla presenza di un agente interferente nel campione.* *Questo contrassegno viene visualizzato anche per i test dipendenti da altre analisi contrassegnate da asterischi.*	*Ripetere l'analisi del campione utilizzando un'altra cartuccia.* *Se gli asterischi vengono nuovamente visualizzati, consultare la sezione Soluzione dei problemi dell'analizzatore in questo manuale.*

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Messaggi di errore

Se l'analisi viene interrotta a causa della visualizzazione di un messaggio di errore, è necessario correggere la condizione che ha determinato l'errore e spegnere e riaccendere l'analizzatore prima di ripetere l'analisi.

Messaggio e Codice controllo qualità

Per ulteriori informazioni, vedere la sezione Soluzione dei problemi relativi all'analizzatore.

***** al posto dei risultati**

Se l'analizzatore rileva che il segnale del sensore è atipico, visualizza degli asterischi anziché i risultati. Poiché il sistema di controllo della qualità i-STAT verifica anche i sensori, è possibile che un risultato venga contrassegnato da asterischi anche a causa di un sensore difettoso. Altre cause che provocano la visualizzazione degli asterischi possono essere: cartucce conservate inadeguatamente o sostanze interferenti nel campione del paziente, sia estrinseche (come un anticoagulante errato) che intrinseche (come un farmaco). Inoltre, i campioni meno recenti possono contenere prodotti metabolici in grado di interferire con le analisi.

- Se l'integrità del campione è garantita, i risultati che non vengono soppressi devono essere riportati come di consueto.
- Eseguire una verifica della scorta delle cartucce in uso con una soluzione di controllo.
- Se il controllo è nei range, prelevare un campione di sangue fresco dal paziente e ripetere l'analisi.
- Se gli asterischi vengono nuovamente visualizzati al posto dei risultati, potrebbe essere presente una sostanza interferente. Per un elenco delle sostanze interferenti, consultare le schede delle informazioni sulla cartuccia e sul test (CTI)/Istruzioni per l'uso (IFU) sul sito Web APOC all'indirizzo www.globalpointofcare.abbott. Analizzare il campione utilizzando un altro metodo.
- Se i risultati dei test di controllo sono fuori range o vengono visualizzati degli asterischi anziché i risultati, è possibile che il problema derivi dal numero di lotto della cartuccia. Utilizzare una cartuccia con numero di lotto diverso oppure ripetere l'analisi con un altro metodo e contattare l'assistenza tecnica. Consultare la parte dedicata al Servizio di assistenza in questa sezione del manuale.

Risultati inattesi

Se i risultati non corrispondono alla condizione del paziente, ripetere l'analisi utilizzando una nuova cartuccia e un nuovo campione. Se i risultati sono ancora sospetti, verificare il lotto di cartucce in uso con le soluzioni di controllo i-STAT. Se i controlli rientrano nei range, è possibile che il campione contenga un agente interferente. Consultare le schede delle informazioni sulla cartuccia e sul test (CTI)/Istruzioni per l'uso (IFU) per il test in questione. Per verificare i risultati, applicare un altro metodo d'analisi. Se i controlli sono fuori range, è possibile che il problema derivi dal numero di lotto della cartuccia. Utilizzare una cartuccia con numero di lotto diverso oppure ripetere l'analisi con un altro metodo e contattare l'assistenza tecnica. Consultare la parte dedicata al Servizio di assistenza in questa sezione del manuale.

© 2023 Abbott. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi a cui si fa riferimento sono marchi commerciali del gruppo di società Abbott o dei rispettivi proprietari.

SOLUZIONE DEI PROBLEMI RELATIVI ALL'ANALIZZATORE 11

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

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	Il messaggio compare 15 giorni prima della scadenza del software.	Aggiornare l'analizzatore prima della data di scadenza.

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.

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.

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.

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. **Blocco disattivato:** 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.

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.

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

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 emesso il codice 11.
12	**Software scaduto Aggiornamento richiesto /** Vedere il Manuale	Il software di standardizzazione (CLEW) è scaduto. Scaricare un CLEW valido. 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.

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.

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.

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. **Nota**: se non si dispone di una cartuccia di condizionamento in ceramica, contattare il centro di assistenza locale.

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

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. **Nota:** 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.

Numero di codice	Causa/Azione Messaggio visualizzato	Spiegazione
53, 55-57, 63, 65-68, 72-74, 82, 83-85, 86, 89-94, 96, 97	**Errore analizzatore** / Vedere manuale	Problemi meccanici o elettronici dell'analizzatore che l'apparecchio può non essere in grado di superare. 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.

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 • 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.

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.

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:** 1. **Scartare** (sempre) 1 drop (goccia) dal dispositivo di erogazione per eliminare eventuali bolle non visibili. 2. **Tenere sospesa** una singola drop (goccia) leggermente più grande del pozzetto target rotondo. 3. **Rilasciare** 1 (sola) drop (goccia)a contatto con il pozzetto target rotondo e attendere che la cartuccia prelevi il campione. 4. **Accertarsi** che il volume del campione sia pari alla parte superiore del segno di riempimento. 5. **Chiudere** la cartuccia. **Linee guida per l'inserimento della cartuccia:** 1. Dopo avere chiuso la cartuccia, afferrarla per l'inserimento. • Design con punto di presa originale: afferrare la chiusura tra il pollice e l'indice. La chiusura è dotata di un'apposita rientranza per il pollice. • Cartuccia con punto di presa grande: afferrare il punto di presa tra il pollice e l'indice. 2. 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.

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. • La cartuccia non è stata chiusa completamente. Verificare che la chiusura sia perfettamente bloccata prima di inserire la cartuccia nell'analizzatore. • 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.
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.

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.
B	Canale potenziometrico fuori dai limiti.	Contattare il centro di assistenza locale per ulteriore aiuto.

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
1. 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.
2. 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.	

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

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.

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

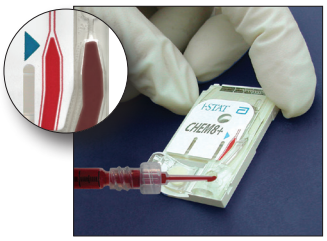
1. Aggiornare il software di sistema i-STAT come fornito da Abbott Point of Care (APOC).
2. Controllare il lettore portatile con il simulatore elettronico esterno dopo gli aggiornamenti software.
3. Verificare la lettura della sonda termica.

PROCEDURA PER I CONTROLLI DI TEST

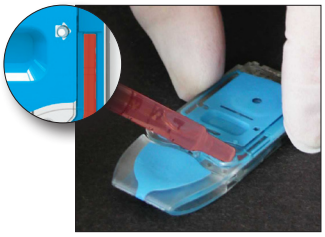
Prerequisiti

- 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 → 3 → 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.

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.

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 **On/Off** (Accensione/Spegnimento) per accendere l'analizzatore.	È visualizzato brevemente il logo, seguito dal menu Test.
Menu Test	Premere il tasto **Menu**.	
Menu Administration (Amministrazione)	Premere **3** per selezionare i test di qualità.	
Menu Quality Tests (Test di qualità)	Premere **4** per selezionare il simulatore.	
Scan or Enter Operator ID (Scansionare o inserire ID operatore)	Premere **Scan** (Scansiona) per scansionare l'ID operatore o inserire manualmente l'ID operatore e premere **Enter** (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 **Scan** (Scansiona) per scansionare l'ID simulatore o inserire manualmente l'ID simulatore e premere **Enter** (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...) Barra Time to Results (Tempo per i risultati) Simulator Locked (Simulatore bloccato)	Non tentare di rimuovere il simulatore finché non sono visualizzati i risultati e il messaggio "Simulator Locked" (Simulatore bloccato) è rimosso.	
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 **PASS** (Riuscito), continuare a utilizzare l'analizzatore. Rimuovere il simulatore e riporlo nella relativa custodia protettiva. Se è visualizzato **FAIL** (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 ± 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.

PREPARAZIONE DEI CONTROLLI

Consultare www.globalpointofcare.abbott 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

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	$\boldsymbol{P}CO_2$	Glucosio
Potassio	$\boldsymbol{P}O_2$	Lattato
Cloruro	TCO_2	BUN/Urea
Calcio ionizzato	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
Cl (mmol/l)	71	85	100	122	133
Glu (mmol/l)	1,8	2,5	7,3	17	35
Urea (mmol/l)	44,6	18	4	2,7	1,8
iCa (mmol/l)	2,5	1,6	1,3	0,8	0,2
Lac (mmol/l)	19,5	8,4	2,3	1	0,6
Crea (µmol/l)	1486	386	155	46	17
$\boldsymbol{P}O_2$ (mmHg)	43	61	100	140	400
$\boldsymbol{P}CO_2$ (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 °C (35-46 °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, ***P***CO_2, ***P***O_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, ***P***CO_2 o ***P***O_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
1	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.
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 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.

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 www.globalpointofcare.abbott.

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 *P*O_2 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 ***P***O_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 ***P***O_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_2 al di sotto di 150 mmHg:

PO_2 corretto = ***P***O_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_2 di 150 mmHg e oltre:

PO_2 corretto = ***P***O_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	***P***CO_2	Glucosio
Potassio	***P***O_2	Lattato
Cloruro	TCO_2	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
Cl (mmol/l)	67	76	94	119	134
Glu (mg/dl)	595	285	160	65	53
Urea (mg/dl)	114	44	8,4	4,6	3,0
iCa (mmol/l)	0,40	0,90	1,35	1,58	2,40
Lac (mmol/l)	17,7	8,30	3,00	1,63	1,52
Crea (mg/dl)	15,6	4,65	1,59	0,65	0,55
PCO_2 (mmHg)	96	65	40	26	12
PO_2 (mmHg)	40	63	120	163	500
H^+ (pH)	6,550	7,025	7,390	7,610	7,850

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, ***P***CO_2, ***P***O_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, ***P***CO_2 o ***P***O_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 ***P***O_2. Se deve essere misurato ***P***O_2, equilibrare l'ampolla a temperatura ambiente per 4 ore prima dell'utilizzo. Se ***P***O_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.

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 *P*O_2 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 ***P***O_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 ***P***O_2 devono essere corretti prima di confrontarli con i valori sul foglio di assegnazione dei valori pubblicato sul sito Web APOC all'indirizzo www.globalpointofcare.abbott.

Equazioni:

Per i valori di ***P***O_2 al di sotto di 150 mmHg:

PO_2 corretto = ***P***O_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_2 di 150 mmHg e oltre:

PO_2 corretto = ***P***O_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 $\boldsymbol{P}O_2$.

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%
Cl (mmol/l)	72,9	0,63	0,9%	113,6	2,30	2,0%
Glu (mg/dl)	289	2,4	0,8%	41,8	0,68	1,6%
Urea (mg/dl)	69,7	0,94	1,3%	5,5	0,45	8,2%
iCa (mmol/l)	0,84	0,012	1,4%	1,51	0,030	2,0%
Lac (mmol/l)	6,35	0,08	1,3%	0,810	0,03	3,7%
Crea (mg/dl)	4,16	0,123	3,0%	0,50	0,046	9,1%
$\boldsymbol{P}CO_2$ (mmHg)	63,8	1,57	2,5%	19,6	0,40	2,0%
$\boldsymbol{P}O_2$ (mmHg)	65,1	3,12	4,8%	146,5	6,00	4,1%
H^+ (pH)	7,165	0,005	0,07%	7,674	0,003	0,04%
Hct (%)	17,6	0,40	2,3%	57,1	1,00	1,75%
TCO_2 (mmol/l)	17,4	0,62	3,6%	30,4	0,70	2,3%

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.

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 $CaCl_2$ 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 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 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.

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 $CaCl_2$ 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
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 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 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.

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 www.globalpointofcare.abbott. 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 β-hCG totale sono utilizzati per monitorare le prestazioni del test i-STAT β-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 β-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 β-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.

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 www.globalpointofcare.abbott. 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.

Questa pagina è volutamente lasciata in bianco

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

Tipo di cartuccia: _____ **N. di lotto:** _____ **Data di ricezione:** _____ **Data di scad.:** _____ **Quant.:** _____ **Striscia temp.:** _____

Nome controllo: _____ **Livello:** _____ **N. di lotto:** _____ **Data scad.:** _____

TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST
INTERVALLO	INTERVALLO	INTERVALLO	INTERVALLO	INTERVALLO	INTERVALLO	INTERVALLO	INTERVALLO

Nome controllo: _____ **Livello:** _____ **N. di lotto:** _____ **Data scad.:** _____

TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST
INTERVALLO	INTERVALLO	INTERVALLO	INTERVALLO	INTERVALLO	INTERVALLO	INTERVALLO	INTERVALLO

Nome controllo: _____ **Livello:** _____ **N. di lotto:** _____ **Data scad.:** _____

TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST
INTERVALLO	INTERVALLO	INTERVALLO	INTERVALLO	INTERVALLO	INTERVALLO	INTERVALLO	INTERVALLO

Nome controllo: _____ **Livello:** _____ **N. di lotto:** _____ **Data scad.:** _____

TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST
INTERVALLO	INTERVALLO	INTERVALLO	INTERVALLO	INTERVALLO	INTERVALLO	INTERVALLO	INTERVALLO

Rev. Date: 13-MAR-2024
Art: 714376-05W
12-25

Questa pagina è volutamente lasciata in bianco

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

				REFRIGERATO DA 2 A 8 °C (DA 35 A 46 °F)			TEMPERATURA AMBIENTE DA 18 A 30 °C (DA 64 A 86 °F)				
DATA	SEDE	TIPO DI CARTUCCIA	N. DI LOTTO	Q.TÀ	DATA SCAD.	TEMP	Q.TÀ	DATA SCAD.	TEMP	AZIONI	ISP.

Questa pagina è volutamente lasciata in bianco

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

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

Questa pagina è volutamente lasciata in bianco

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

Anno: _____

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

Questa pagina è volutamente lasciata in bianco

Registro delle azioni del simulatore elettronico i-STAT

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

Questa pagina è volutamente lasciata in bianco

Controllo della sonda termica dell'analizzatore i-STAT

Anno: _____

Rev. Date: 13-MAR-2024

N. di serie dell'analizzatore: _____

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

N. di serie dell'analizzatore: _____

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

Art: 714376-05W

N. di serie dell'analizzatore: _____

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

N. di serie dell'analizzatore: _____

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

Questa pagina è volutamente lasciata in bianco

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	pH	Glucosio
Potassio	***P***CO_2	Lattato (Lac)
Cloruro	***P***O_2	BUN/Urea
Calcio ionizzato	TCO_2	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 ***P***CO_2, ***P***O_2 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.

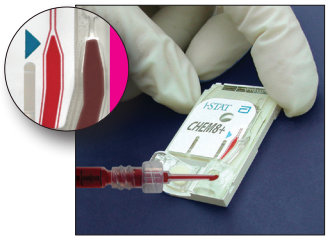
PROCEDURA PER I TEST DI VERIFICA DELLA CALIBRAZIONE

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.

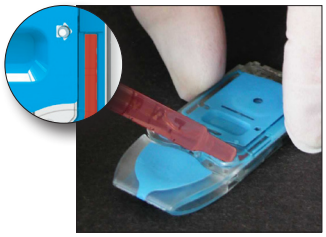
1. Premere ⏻ per accendere l'analizzatore portatile.
2. Premere MENU → 3 → 3 per la verifica calibrazione campioni.

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.



7. Esaminare i risultati.

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.

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
1	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.

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
1	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	$\boldsymbol{P}CO_2$	Glucosio
Potassio	$\boldsymbol{P}O_2$	Lattato
Cloro	TCO_2	Azoto ureico (BUN)/Urea
Calcio ionizzato	Ematocrito	Creatinina
pH		

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

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
PCO_2 (mmHg)	96	65	40	26	12
PO_2 (mmHg)	40	63	120	163	500
H^+ (pH)	6,550	7,025	7,390	7,610	7,850

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, ***P***CO_2, ***P***O_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, ***P***CO_2 o ***P***O_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 ***P***O_2. Se il livello di ***P***O_2 deve essere misurato, equilibrare la fiala a temperatura ambiente per 4 ore prima dell'uso. Se il livello di ***P***O_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. **Nota:** 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.
4. 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_3EDTA. 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_2EDTA/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_2EDTA o K_2EDTA 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.

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

1. 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 www.globalpointofcare.abbott.

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.

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

CONTROLLO DELLA COMPETENZA O DELLA QUALITÀ ESTERNA 14

INFORMAZIONI GENERALI

Il controllo della competenza, o della qualità esterna, è il test che viene effettuato su campioni sconosciuti inviati ad una struttura da un'agenzia esterna. Dopo aver analizzato i campioni sconosciuti, la struttura fornisce all'agenzia un report con i risultati. L'agenzia valuta i risultati e invia un punteggio che riflette la precisione della struttura rispetto ai propri colleghi.

PROCEDURE GENERALI PER L'ESECUZIONE DEI TEST

Per eseguire il controllo della competenza, o dei campioni di controllo della qualità esterna, si consiglia di utilizzare il percorso Proficiency Test (Test competenza) sull'analizzatore i-STAT 1, specialmente per i campioni che includono ematocrito o ACT.

- L'utilizzo del percorso Proficiency Test (Test competenza) assicurerà la sospensione delle funzioni personalizzate abilitate per i test sui pazienti. Tutti gli analizzatori forniranno risultati utilizzando K_3EDTA, CPB-Never e ACT PREWARM per la creazione di report di analisi.

- Lo stesso CLEW è usato sia per il percorso Patient (Paziente) che per quello Proficiency Test (Test competenza).

- Se il percorso Patient Sample Test (Test campione paziente) è usato al posto del percorso Proficiency Test (Test competenza), non selezionare CPB e, se l'analizzatore è personalizzato per K_2EDTA, dividere i risultati Hematocrit (Ematocrito) per 1,0425 prima della creazione del report. Non esiste un modo affidabile per convertire i risultati NONWARM ACT in risultati PREWARM ACT.

Manipolazione del campione

Seguire le istruzioni dell'agenzia in merito alla manipolazione di campioni sconosciuti.

Fare riferimento alla sezione Quality Control (Controllo qualità) dell'i-STAT 1 System Manual (Manuale del sistema i-STAT 1) e seguire le istruzioni per "Transfer with Capillary Tube" (Trasferimento con provetta capillare) o "Transfer with Syringe" (Trasferimento con siringa) al fine di garantire che campioni acquosi per gas ematici e calcio ionizzato non siano esposti all'aria.

Prerequisiti

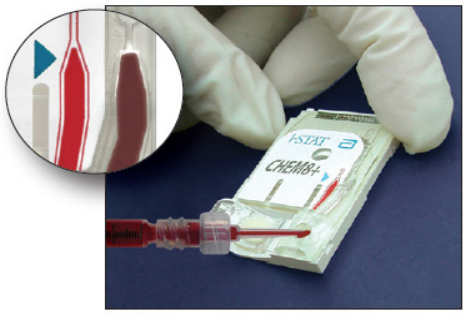
- Verificare che il test di campioni sconosciuti sia eseguito dal menu Proficiency Test (Test competenza) con lo scopo di documentazione e revisione.
- Eseguire la scansione del codice a barre della cartuccia prima di aprire la sacca della cartuccia.
- Verificare che cartucce e palmari siano alla stessa temperatura ambiente.

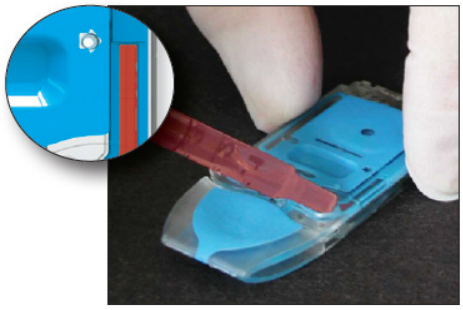
Procedura

1. Premere [⏻] per accendere il palmare.
2. Premere [MENU → 3 → 2] per campioni di controllo della competenza/qualità esterna.
3. Seguire le istruzioni visualizzate sul palmare.
4. Eseguire la scansione del numero di lotto riportato sulla sacca della cartuccia.
    a. Posizionare il codice a barre a 3–9 inches (8–23 cm) dalla finestra dello scanner sul palmare.
    b. Tenere premuto [SCAN] per attivare lo scanner.
    c. Allineare la luce rossa del laser in modo che copra tutto il codice a barre.
    d. Alla lettura corretta del codice a barre, il palmare emetterà un segnale acustico.
5. Proseguire con le normali procedure di riempimento e sigillatura della cartuccia.
6. Spingere la cartuccia sigillata all'interno della porta del palmare 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.





CREAZIONE DEI REPORT DEI RISULTATI

È importante registrare il tipo di cartuccia e i numeri di lotto utilizzati per eseguire i test sui campioni.

I risultati pH e $\boldsymbol{P}CO_2$ dalle cartucce EC8+ i cui lotti hanno le lettere di prefisso F, H, J e K non corrisponderanno ai risultati pH e $\boldsymbol{P}CO_2$ di altre cartucce. Quando si crea il report dei risultati, selezionare un gruppo simile separato per le cartucce con queste lettere di lotto.

Per i risultati della creatinina, selezionare IDMS-Traceable Calibration (IDMS-Calibrazione tracciabile), se disponibile. Se non disponibile, effettuare una selezione in base al tipo di cartuccia e alla lettera del lotto.

Quando si crea il report dei risultati, verificare di aver selezionato il metodo corretto e/o il gruppo simile.

Per prevenire errori di trascrizione, riesaminare tutte le scelte e i numeri inseriti.

Correzione PO_2 per la pressione barometrica

La Sezione 12 dell'i-STAT 1 System Manual (Manuale del sistema i-STAT 1), *Quality Control—i-STAT Controls for Blood Gas, Electrolyte/Metabolite Cartridges* (Controllo qualità - Controlli i-STAT per gas ematici, cartucce elettroliti/metaboliti) contiene i calcoli da usare per la correzione della pressione barometrica.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI ED ERRORI DEL TEST DI COMPETENZA

Campioni

Il sistema i-STAT è progettato per misurare campioni di sangue intero fresco. Quando si misurano campioni di sangue non intero, sono previsti effetti matrice e sostanze interferenti. Durante la selezione e il test di campioni per il controllo della qualità esterna è necessario considerare i seguenti punti:

- I campioni acquosi previsti per valutare gas ematici non saranno misurati dal sistema i-STAT, a meno che non siano presenti elettroliti o almeno sodio.
- I campioni di fluorocarburi non sono compatibili.
- I campioni di cellule conservate non sono compatibili.
- Il siero maturato e quello liofilizzato possono contenere prodotti di degradazione o conservanti che interferiscono con le misurazioni.
- Gli effetti matrice tra campioni a base acquosa e quelli a base di proteine possono causare differenze nei risultati del sistema i-STAT rispetto ai metodi di riferimento o altri metodi comparativi.
- Campioni acquosi che contengono una sostanza resistente che non consente misurazioni conduttimetriche dell'ematocrito comporteranno l'estrapolazione da parte del sistema i-STAT dei risultati a temperatura ambiente in risultati a 37 °C per pH e PCO_2 come se il campione fosse sangue intero. Poiché i coefficienti di estrapolazione dei campioni acquosi e di quelli di sangue intero sono differenti, i risultati sul sistema i-STAT relativi a questi campioni potrebbero non corrispondere ad altri metodi.

Anche se cartucce diverse possono fornire gli stessi risultati per campioni di sangue intero, ci possono essere sostanziali differenze tra tipi (ad es. 6+ rispetto a CHEM8+) e generazioni (ad es. blu rispetto a bianca) di cartucce per campioni di sangue non intero. Le generazioni delle cartucce sono identificate dalla lettera di prefisso che precede il numero di lotto della cartuccia.

Abbott Point of Care collaborerà con i fornitori di test sulla competenza al fine di evitare che gli utilizzatori del sistema i-STAT siano ingiustamente penalizzati da errori nei test sulla competenza attribuibili a modifiche nella produzione.

Il software CLEW fa in modo che le modifiche nella produzione non abbiano effetti sui risultati durante i test dei campioni di pazienti.

© 2023 Abbott. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi a cui si fa riferimento sono marchi commerciali del gruppo di società Abbott o dei rispettivi proprietari.

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 DEFAULT0 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.

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. Per informazioni più dettagliate, consultare la "i-STAT/DE User Guide" (Guida per l'utente i-STAT/DE) all'indirizzo www.globalpointofcare.abbott.	CHART0
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. Per informazioni più dettagliate, consultare la "i-STAT/DE User Guide" (Guida per l'utente i-STAT/DE) all'indirizzo www.globalpointofcare.abbott.	Disattivata
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. Per informazioni più dettagliate, consultare la "i-STAT/DE User Guide" (Guida per l'utente i-STAT/DE) all'indirizzo www.globalpointofcare.abbott.	Disattivata (nessun dato memorizzato)

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 COMUNICAZIONE WIRELESS (SOLO CLIENTI U.S.A.)	Attiva la funzionalità in un analizzatore i-STAT 1 Wireless Per informazioni più dettagliate, vedere il Bollettino tecnico "Procedura per l'utilizzo dell'analizzatore i-STAT 1 Wireless	Disattivata
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. 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.	Opzione disattivata
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 CDS	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. 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
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 www.globalpointofcare.abbott.	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" (Guida per l'utente i-STAT/DE) all'indirizzo www.globalpointofcare.abbott.	Disattivata: nessun blocco o messaggio di avviso.

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) Per informazioni più dettagliate, consultare la "i-STAT/DE User Guide" (Guida per l'utente i-STAT/DE) all'indirizzo www.globalpointofcare.abbott.	Min = 0 Max = 15
RIPETI ID	L'operatore deve inserire due volte l'ID. Se i codici non corrispondono, l'analizzatore chiede all'operatore di ripetere l'operazione. Per informazioni più dettagliate, consultare la "i-STAT/DE User Guide" (Guida per l'utente i-STAT/DE) all'indirizzo www.globalpointofcare.abbott.	Attivata: ripetizione obbligatoria
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). Per informazioni più dettagliate, consultare la "i-STAT/DE User Guide" (Guida per l'utente i-STAT/DE) all'indirizzo www.globalpointofcare.abbott.	L'analizzatore continua l'analisi senza ulteriori avvisi
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. Per informazioni più dettagliate, consultare la "i-STAT/DE User Guide" (Guida per l'utente i-STAT/DE) all'indirizzo www.globalpointofcare.abbott.	Spenta
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. Questa opzione può essere impostata sia per gli ID inseriti manualmente che per quelli acquisiti mediante scansione.	Opzione Ripeti ID attivata
RICHIAMO ID PAZIENTE	L'operatore può richiamare l'ultimo ID paziente inserito quando l'analizzatore richiede l'inserimento di un codice paziente. Per richiamare l'ID paziente più recente, premere il tasto →.	Attivata
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

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). 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).	Nessun prompt
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). 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.	Intervallo di 24 ore. Impedisci test

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: 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) www.globalpointofcare.abbott/valsheets 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 www.globalpointofcare.abbott.	Nessuna
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). 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 www.globalpointofcare.abbott.	Disattivata
FORMATO DI VISUALIZZAZIONE DEI RISULTATI DEI CONTROLLI	Le opzioni sono: Numeric (numerico): i risultati del controllo di qualità dei liquidi vengono visualizzati in formato numerico. 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 www.globalpointofcare.abbott.	Numerico
METODO DI INSERIMENTO DEL LOTTO DEL LIQUIDO APOC	Le opzioni sono: 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.	Lettura o inserimento
STATO PROGRAMMAZIONE	Visualizza lo stato di programmazione CQ dei liquidi precedentemente definiti Per informazioni più dettagliate, consultare la "i-STAT/DE User Guide" (Guida per l'utente i-STAT/DE) all'indirizzo www.globalpointofcare.abbott.	Spento

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. 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 www.globalpointofcare.abbott.	Spento
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). 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 www.globalpointofcare.abbott.	Disattivata
APPLICARE IL PROGRAMMA CQ A	I mesi dell'anno a cui si applica tale programma. Le opzioni sono: Tutti i mesi Determinati mesi: selezionare la casella prossima ai mesi che interessano tale programma.	Tutti i mesi
PROFILO CQ CARTUCCE	L'amministratore del sistema definisce un set di CQ cartucce composto di: 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 www.globalpointofcare.abbott.	Disattivata

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 www.globalpointofcare.abbott.	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 PCO_2.	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]. Le impostazioni della sezione globale hanno la precedenza sulla selezione per tipo di cartuccia.	Tutte le analisi attivate.
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: • I2 su 5 • Codice 128 • Codabar • Codice 93 • Codice 39 • EAN 8, EAN 13 Il codice a barre Codice 128 supporta USS 128 e UCC/EAN 128, ma non ISBT 128.	Tutti i tipi di codice a barre
OPZIONI I2 SU 5	Nessuna cifra di controllo Cifra di controllo USS Cifra di controllo OPCC	Cifra di controllo USS
OPZIONI CODICE 39	Cifra di controllo o Nessuna cifra di controllo Alfanumerico o ASCII esteso	Cifra di controllo, ASCII esteso
TRONCA CIFRE	L'utente può selezionare la modalità per troncare le cifre da un ID operatore e/o paziente inserito mediante scansione. 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.	Nessun troncamento

*** 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:

- Codice I2 su 5 con cifra di controllo USS
- 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	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
pH											
PCO2/PO2	mmHg	kPa	kPa	mmHg	mmHg	mmHg	mmHg	kPa	mmHg	mmHg	kPa
Hct	%PCV		%PCV	%PCV	%PCV	%PCV	%PCV	%PCV			
Hb	g/dL	g/L	g/L	g/dL	g/dL	g/dL	g/dL	mmol/L	g/L	g/dL	g/dL
HCO3/BE	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mEq/L	mmol/L	mmol/L	mEq/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
iCa	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	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
pH						
PCO2/PO2	kPa	mmHg	mmHg	mmHg	mmHg	mmHg
Hct		%PCV	%PCV	%PCV	%PCV	%PCV
Hb	g/dL	g/dL	g/dL	mmol/L	g/dL	g/dL
HCO3/BE	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mEq/L	mmol/L
iCa	mg/dL	mg/dL	mmol/L	mmol/L	mEq/L	mmol/L
sO2	%	%	%	%	%	%

* 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)

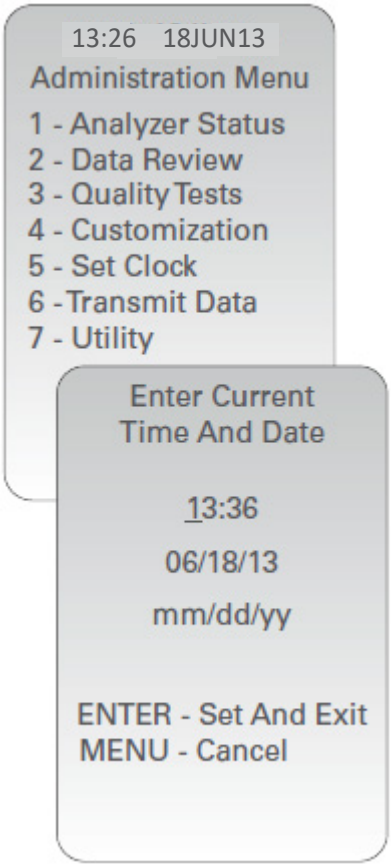
3.Premere (Set Clock)

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.

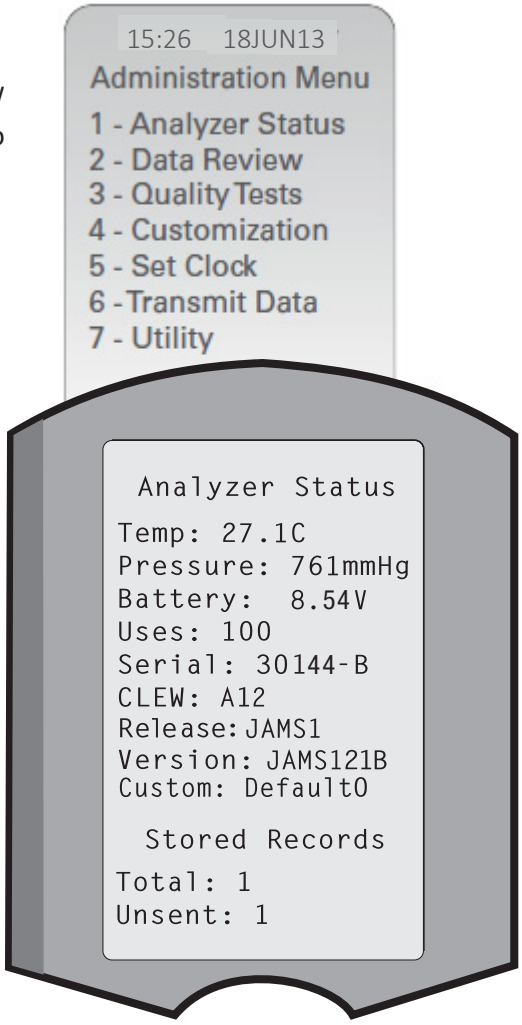
6. Premere Invio per accettare le modifiche o Menu per annullarle.Le immissioni non valide (come 13 per indicare il mese) verranno ignorate.



Controllo del software

1. Dal Menu di amministr, 1 (Analyzer Status)

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



Modificare il Unità e range

1.Premere il tasto On.

2.Premere (Administration Menu)

3.Premere (Customization)

4.Premere (Change)

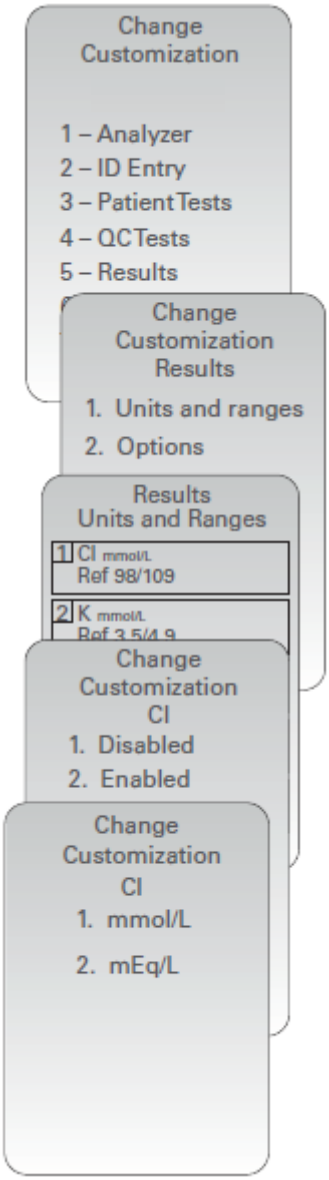
5.Premere Se l'analizzatore è già statopersonalizzato con una password, inserire la password.

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.



Modificare il Selezione test

1.Premere il tasto On.

2.Premere (Administration Menu)

3.Premere (Customization)

4.Premere (Change)

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

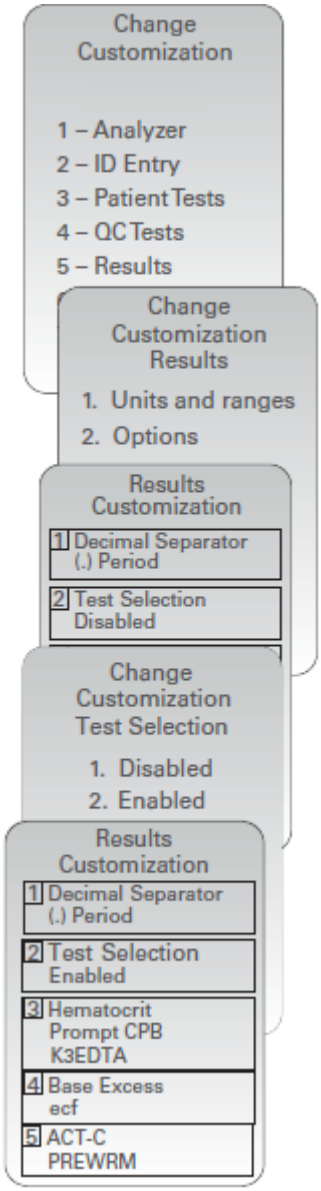
6.Premere (Results)

7.Premere (Options)

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.

MANUTENZIONE DI ROUTINE dell' ANALIZZATORE e del DOWNLOADER 16

Asciugatura di un analizzatore o un Downloader bagnato

Se l'analizzatore viene posto su una superficie bagnata o se vi vengono rovesciate sostanze liquide, asciugarlo immediatamente. L'analizzatore può subire danni se il liquido entra in contatto con le seguenti parti:

- Il vano dei componenti elettronici
- Il vano della batteria
- La porta per le cartucce

Anche il Downloader può essere danneggiato dal contatto con sostanze liquide. Staccare la spina del Downloader e asciugarlo completamente.

Pulizia dell'analizzatore e del Downloader

Pulire lo schermo del display e la custodia adottando uno dei seguenti metodi:

- Un tampone di garza inumidito con:
  - alcool isopropilico (IPA) oppure
  - Soluzione di candeggina al 10%
- Un prodotto PDI® Super Sani-Cloth®

Risciacquare il telaio utilizzando un'altra garza inumidita con acqua e asciugare. Evitare di convogliare troppi liquidi nella giunzione (A) tra il display e il telaio.

L'uso di prodotti non approvati per pulire i-STAT System può danneggiare i componenti del sistema.

Lavarsi sempre le mani accuratamente con acqua e sapone dopo la manipolazione di un analizzatore o un Downloader.

Attenzione

Per evitare l'esposizione a patogeni ematogeni, seguire sempre le precauzioni di sicurezza universali quando si manipolano l'analizzatore, le cartucce e le periferiche.

L'analizzatore e il Downloader NON sono progettati per essere autoclavati o sterilizzati con altri metodi, compresi processi a calore elevato, radiazioni o sostanze chimiche gassose. L'analizzatore e il Downloader NON DEVONO essere immersi in alcun liquido.

Smaltire l'analizzatore, i componenti elettronici periferici e le batterie secondo la linee guida locali, regionali e/o nazionali.

Se l'analizzatore non viene usato per un periodo di tempo prolungato, togliere le batterie per evitare perdite.

Decontaminare l'analizzatore o il Downloader ogni volta che vi viene rovesciato un campione o se l'articolo deve essere restituito ad APOC per essere riparato. Indossare i guanti quando si esegue la seguente procedura.

Procedura

FASE	AZIONE
1	Preparare una soluzione 10% di candeggina mescolando una parte di candeggina con nove parti di acqua del rubinetto.
2	Immergere alcune compresse di garza nella soluzione di candeggina. Prima dell'uso, strizzare le compresse per rimuovere la soluzione in eccesso.
3	Ammorbidire, quindi rimuovere tutto il sangue secco con una o due compresse di garza immerse nella soluzione di candeggina. Evitare di raschiare il sangue secco perché le particelle contaminate potrebbero disperdersi nell'aria.
4	Pulire due volte tutta la superficie del dispositivo con compresse di garza immerse nella soluzione di candeggina.
5	Risciacquare la superficie del dispositivo con compresse di garza inumidite.
6	Se il dispositivo deve essere spedito, metterlo in un sacchetto di plastica.

Rimozione e sostituzione delle batterie monouso

Prima di sostituire le batterie attendere che tutte le analisi in corso siano terminate e spegnere l'analizzatore per evitare di perdere i risultati più recenti. I valori memorizzati non vengono persi con la sostituzione delle batterie.

FASE	AZIONE
1	Aprire il coperchio del vano batterie facendolo scorrere.
2	Inclinare leggermente l'analizzatore per estrarre il contenitore in cui si trovano le due batterie da 9 volt.
3	Togliere le batterie usate dal contenitore. tirando ciascuna batteria verso l'esterno lateralmente, sollevandola ed estraendola completamente.
4	Osservare il simbolo dell'orientamento delle batterie impresso sul contenitore, su ciascuno lato del divisorio centrale. Iniziando da un lato, orientare la batteria nuova in modo che corrisponda al simbolo. Far scivolare la batteria nel contenitore, inserendo prima l'estremità del terminale sotto la barretta di plastica, e spingendola verso l'alto fino al punto di arresto. Quindi spingere all'interno la parte inferiore della batteria. I terminali della batteria devono trovarsi sotto la barretta protettiva del contenitore. Ripetere la procedura con la seconda batteria dall'altro lato del contenitore.
5	Osservare l'orientamento del contenitore per le batterie mostrato sull'etichetta. L'etichetta deve essere rivolta verso l'alto, e l'estremità del contenitore dotata dei contatti elettrici va inserita nello strumento per prima. Inserire il contenitore nello strumento come indicato sull'etichetta. Se il contenitore non è inserito correttamente, il coperchio del vano batterie non si chiuderà.
6	Chiudere il coperchio del vano batteria facendolo scorrere.

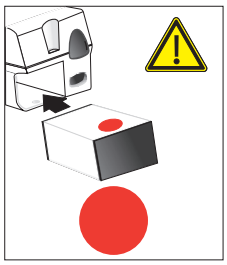
Attenzione

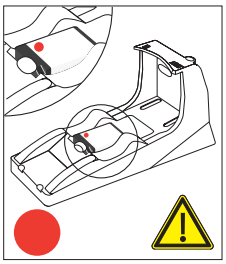
La caduta dello strumento può causare lesioni. Porre sempre lo strumento su una superficie piana e stabile per evitarne la caduta.

Rimozione e sostituzione della batteria ricaricabile

Prima di sostituire la batteria attendere che tutte le analisi in corso siano terminate e spegnere l'analizzatore per evitare di perdere i risultati più recenti. I valori memorizzati non vengono persi con la sostituzione delle batterie.

FASE	AZIONE
1	Aprire il coperchio del vano batterie facendolo scorrere.
2	Inclinare leggermente l'analizzatore per estrarre la batteria ricaricabile.
3	La batteria è dotata di due etichette: una per l'orientamento nell'analizzatore e una per l'orientamento nel Downloader/ Recharger. Tenendo l'etichetta dell'analizzatore rivolta verso l'alto e i contatti elettrici della batteria rivolti verso l'analizzatore, inserire la batteria nell'analizzatore come mostrato sull'etichetta. Se la batteria non è inserita correttamente, il coperchio del vano batterie non si chiuderà.
4	Chiudere il coperchio del vano batteria facendolo scorrere.





© 2023 Abbott. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi a cui si fa riferimento sono marchi commerciali del gruppo di società Abbott o dei rispettivi proprietari.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

AGGIORNARE IL SOFTWARE 17

Per accedere agli aggiornamenti software dei prodotti e alle relative istruzioni, è necessaria la registrazione sul sito Web Abbott Point of Care. Visitare www.globalpointofcare.abbott per effettuare la registrazione e accedere ai contenuti. Dopo aver eseguito l'accesso, selezionare Supporto > Supporto per i-STAT 1 e i-STAT Alinity > Accesso alle risorse per i-STAT 1 > Accesso software (tra gli aggiornamenti software di sistema per i-STAT).

© 2023 Abbott. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi a cui si fa riferimento sono marchi commerciali del gruppo di società Abbott o dei rispettivi proprietari.

Abbott

BOLLETTINO TECNICO DEL SISTEMA i-STAT

Istruzioni per il ripristino degli analizzatori che visualizzano *** per l'ematocrito e il codice di controllo della qualità 23

La comparsa di asterischi (***) nei risultati dell'ematocrito e del Codice di controllo della qualità 23 può essere limitata installando sull'analizzatore la cartuccia di ricondizionamento riutilizzabile i-STAT in ceramica. Il presente bollettino tecnico fornisce istruzioni sulla procedura di ripristino.

GUIDA RAPIDA

Procedura per la cartuccia di condizionamento i-STAT in ceramica (CCC)

Fase	Azione
1	Utilizzare un simulatore elettronico esterno.
2	Utilizzare la cartuccia in ceramica (CCC) due volte.
3	Aggiornare il registro d'uso della cartuccia in ceramica (CCC).
4	Rimettere in funzione l'analizzatore.

ISTRUZIONI DETTAGLIATE

Procedura per la cartuccia di condizionamento i-STAT in ceramica (CCC)

1. 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 la fase di ripristino ed evita che il ciclo possa interrompersi prima della conclusione.

2. 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).

Aggiornare il registro d'uso della cartuccia in ceramica (CCC) per tenere traccia del numero di cicli di ripristino effettuati con la striscia in ceramica della cartuccia correntemente in uso. Se necessario, sostituire o ruotare la striscia in ceramica in modo da poter utilizzare la cartuccia in ceramica (CCC) in futuro. Per istruzioni sull'uso e la manutenzione del registro d'uso della cartuccia in ceramica (CCC), consultare le sezioni che seguono.

4. Rimettere in funzione l'analizzatore.

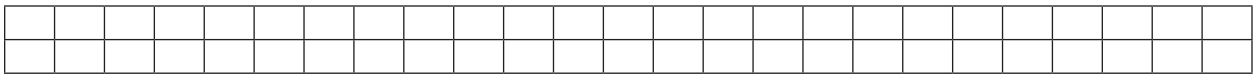
Registro d'uso della cartuccia di condizionamento in ceramica (CCC)

Numero di serie della cartuccia in ceramica[1] _____

NUOVA STRISCIA

Spuntare una casella ogni volta che la cartuccia in ceramica (CCC) viene utilizzata con l'analizzatore. Se l'analizzatore viene ripristinato con la cartuccia in ceramica, vengono normalmente spuntate due caselle (il numero di serie è quello mostrato in precedenza).

Ci sono 50 confezioni. Se la striscia è danneggiata[2], sostituirla ed utilizzare un nuovo registro. Dopo aver spuntato tutte le caselle mostrate di seguito, ruotare la striscia seguendo le istruzioni e continuare a spuntare le caselle per ogni analizzatore ripristinato.

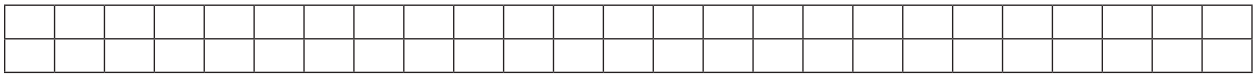


PRIMA ROTAZIONE

Ruotare la striscia di 180° facendo attenzione a tenere sempre lo stesso lato rivolto verso l'alto.

Spuntare una casella ogni volta che la cartuccia in ceramica (CCC) viene utilizzata con l'analizzatore. Se l'analizzatore viene ripristinato con la cartuccia in ceramica, vengono normalmente spuntate due caselle (il numero di serie è quello mostrato in precedenza).

Ci sono 50 confezioni. Se la striscia è danneggiata[2], sostituirla ed utilizzare un nuovo registro. Dopo aver spuntato tutte le caselle mostrate di seguito, ruotare la striscia seguendo le istruzioni e continuare a spuntare le caselle per ogni analizzatore riparato.

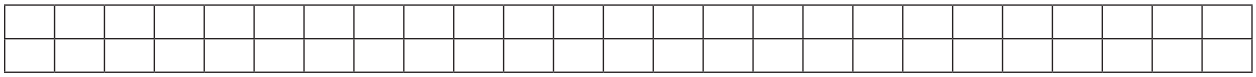


SECONDA ROTAZIONE

Capovolgere la striscia, in modo che la parte inferiore risulti rivolta verso l'alto.

Spuntare una casella ogni volta che la cartuccia in ceramica (CCC) viene utilizzata con l'analizzatore. Se l'analizzatore viene ripristinato con la cartuccia in ceramica, vengono normalmente spuntate due caselle (il numero di serie è quello mostrato in precedenza).

Ci sono 50 confezioni. Se la striscia è danneggiata[2], sostituirla ed utilizzare un nuovo registro. Dopo aver spuntato tutte le caselle mostrate di seguito, ruotare la striscia seguendo le istruzioni e continuare a spuntare le caselle per ogni analizzatore riparato.

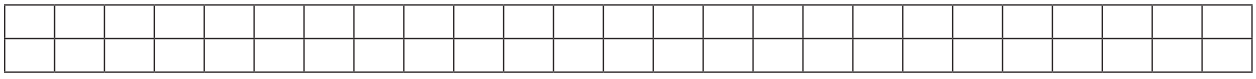


TERZA E ULTIMA ROTAZIONE

Ruotare la striscia di 180° facendo attenzione a tenere sempre lo stesso lato rivolto verso l'alto.

Spuntare una casella ogni volta che la cartuccia in ceramica (CCC) viene utilizzata con l'analizzatore. Se l'analizzatore viene ripristinato con la cartuccia in ceramica, vengono normalmente spuntate due caselle (il numero di serie è quello mostrato in precedenza).

Ci sono 50 confezioni. Se la striscia è danneggiata[2], sostituirla ed utilizzare un nuovo registro. Dopo aver spuntato tutte le caselle, gettare la striscia come indicato di seguito.



ELIMINAZIONE DELLA STRISCIA

Sostituire la striscia con una nuova ed iniziare un nuovo registro

[1] Il numero di serie è inciso sulla base della cartuccia.

[2] Verificare che la cartuccia in ceramica non sia danneggiata. Verificare che la striscia in ceramica sia centrata (cioè che non ci siano lembi pendenti), che la vite sia bloccata e che la ceramica non sia scheggiata o crepata. La presenza di segni di usura (ossia di piccole rigature sulla ceramica) è normale.

MANUTENZIONE DELLA CARTUCCIA DI CONDIZIONAMENTO IN CERAMICA

La cartuccia di condizionamento in ceramica è costituita da una base in alluminio che sostiene una "striscia" in ceramica. Tale striscia è costituita da una lamella in alluminio bloccata in posizione da un fermo in ottone e da una vite. La cartuccia in ceramica può essere utilizzata fino a 50 volte prima che la striscia si usuri. La striscia può essere ruotata fino a 200 volte prima che sia necessario sostituirla come descritto di seguito.

PROCEDURA PER LA ROTAZIONE DELLE STRISCE

Nota: per svolgere le procedure descritte di seguito, indossare dei guanti di gomma.

1. Utilizzare un piccolo cacciavite Phillips per allentare e rimuovere la vite e il fermo.
2. Rimuovere la striscia in ceramica.

   Nota: la striscia in ceramica è fragile e deve essere maneggiata con cura per evitare che possa essere danneggiata o contaminata.
3. Verificare che la striscia in ceramica non sia danneggiata. Sostituirla se appare scheggiata o crepata. LE STRISCE SCHEGGIATE DEVONO ESSERE SOSTITUITE PRIMA DI UTILIZZARE LA CARTUCCIA IN CERAMICA IN UN ANALIZZATORE.
4. Ispezionare la base in alluminio. Se necessario, pulirla con alcol isopropilico e un panno morbido senza peli. Non utilizzare carta per pulizia per evitare di lasciare tracce di fibre sulla cartuccia che potrebbero penetrare nell'analizzatore.
5. Spostare la striscia in ceramica nella posizione richiesta (ruotandola o capovolgendola).

   Nota: la cartuccia in ceramica può essere usata per effettuare fino ad un massimo di 25 riparazioni prima che sia necessario ruotare o sostituire la striscia. La striscia può essere ruotata fino a 3 volte prima che sia necessario sostituirla (la striscia può essere collocata in un massimo di 4 posizioni: quella originale e altre tre posizioni di rotazione). In altre parole, una sola striscia può essere utilizzata per riparare 100 analizzatori, cioè 25 analizzatori per ciascuna posizione della striscia. Le 4 posizioni sono:

   1. Posizione iniziale.
   2. Posizione ottenuta "ruotando" la striscia di 180°, con lo stesso lato rivolto verso l'alto.
   3. Posizione ottenuta capovolgendo la striscia, con il lato posteriore rivolto verso l'alto.
   4. Posizione ottenuta con una "rotazione" della striscia di 180°, sempre con il lato posteriore rivolto verso l'alto.
6. Collocare la striscia in ceramica sulla base, verificando che sia allineata nella fessura e non penda su uno dei lati (cioè i lati interni adiacenti alla striscia, non quelli più larghi situati sul retro del corpo della cartuccia).
7. Rimontare il fermo e la vite.

   Nota: evitare di serrare eccessivamente la vite per non danneggiare le filettature sulla base o scheggiare la striscia in ceramica.
8. Segnare la rotazione della striscia nel registro d'uso.

PROCEDURA PER LA SOSTITUZIONE DELLA STRISCIA

Seguire la procedura descritta per la rotazione della striscia, ma gettare la striscia usata e sostituirla con una nuova.

Ordinare le parti di ricambio dal rivenditore i-STAT citando i seguenti numero elenco:

Descrizione	Numero elenco
Cartuccia in ceramica, confezionata (con scatola, strisce di ricambio ecc.)	04J51-01
Strisce per cartuccia in ceramica, ricambio	06F21-39

© 2021 Abbott. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi a cui si fa riferimento sono marchi commerciali del gruppo di società Abbott o dei rispettivi proprietari.

BOLLETTINO TECNICO DEL SISTEMA i-STAT

Personalizzazione delle impostazioni K_2EDTA e K_3EDTA per l'ematocrito sul sistema i-STAT

SCOPO

Questo bollettino tecnico fornisce le informazioni necessarie per selezionare le impostazioni K_2EDTA o K_3EDTA personalizzate necessarie per i risultati dell'ematocrito sul sistema i-STAT.

CALIBRAZIONE DELL'EMATOCRITO

Il metodo di riferimento per l'ematocrito è il metodo del microematocrito (MH). Tutti gli strumenti utilizzati per la misurazione dell'ematocrito devono essere tracciabili o calibrati per questo metodo di riferimento.[1-3]

Il metodo di riferimento del microematocrito descritto in CLSI H7-A3[3] consente di usare provette di raccolta contenenti anticoagulante K_2EDTA e K_3EDTA. K_3EDTA provoca un ritiro dei globuli rossi rispetto all'anticoagulante K_2EDTA. Pertanto i risultati del microematocrito ottenuti con campioni di K_3EDTA (MH-K_3EDTA) sono inferiori di circa il 2 - 4% rispetto ai risultati dei campioni risultanti da K_2EDTA (MH-K_2EDTA).[3,4]

Di conseguenza, sugli strumenti calibrati con MH-K_3EDTA, i risultati dell'ematocrito sono più bassi rispetto a quelli degli analizzatori calibrati con MH-K_2EDTA.

SELEZIONE DELLE IMPOSTAZIONI PERSONALIZZATE PER K_2EDTA O K_3EDTA SUL SISTEMA i-STAT

Il sistema i-STAT offre due impostazioni di personalizzazione per la misurazione dei risultati dell'ematocrito: l'impostazione "K_3EDTA" consente di ottenere risultati dell'ematocrito conformi a MH-K_3EDTA. L'impostazione "K_2EDTA" consente di ottenere risultati dell'ematocrito conformi a MH-K_2EDTA.

Per ottenere una corrispondenza ottimale tra i risultati del sistema i-STAT e dell'analizzatore per analisi sanguigne, è consigliabile selezionare l'impostazione di personalizzazione i-STAT che corrisponde alla calibrazione dell'analizzatore utilizzato per le analisi comparative (MH-K_2EDTA o MH-K_3EDTA). (Nota: l'impostazione predefinita sul sistema i-STAT è K_3EDTA).

Abbott Point of Care Inc. • 100 & 200 Abbott Park Road • Abbott Park, IL 60064 • USA
Art: 716240-05E Rev. Date: 18-OCT-2021

Se la calibrazione di un metodo comparativo non è certa, stabilire l'impostazione di personalizzazione minimizzando il bias medio tra metodi come segue:

- Verificare che i risultati dell'ematocrito dei test di controllo ottenuti con il sistema i-STAT ed i metodi comparativi siano accettabili.
- Se i risultati dell'ematocrito i-STAT ottenuti usando l'impostazione "K_3EDTA" sono significativamente più bassi di quelli ottenuti con il metodo comparativo, è preferibile selezionare l'impostazione "K_2EDTA". Se la corrispondenza è più elevata moltiplicando il risultato ottenuto con l'impostazione personalizzata i-STAT "K_3EDTA" per 1,0425, è preferibile scegliere l'impostazione "K_2EDTA".
- Viceversa, se i risultati dell'ematocrito i-STAT ottenuti con l'impostazione "K_2EDTA" sono significativamente più alti di quelli ottenuti con l'analizzatore, è consigliabile scegliere l'impostazione "K_3EDTA". Se la corrispondenza è più elevata dividendo il risultato ottenuto con l'impostazione personalizzata i-STAT "K_2EDTA" per 1,0425, è preferibile scegliere l'impostazione "K_3EDTA".
- Se l'errore resta comunque inaccettabile, contattare il Servizio di assistenza tecnica i-STAT al numero 1-800-366-8020, opzione 1.

ANALIZZATORI PER ANALISI SANGUIGNE E PROVETTE DI RACCOLTA DEI CAMPIONI CONTENENTI K_2EDTA E K_3EDTA

I risultati dell'ematocrito ottenuti sugli analizzatori con campioni raccolti in provette contenenti K_3EDTA e K_2EDTA sono equivalenti, poiché il diluente bilanciato per osmosi inverte il ritiro dei globuli rossi causato dall'anticoagulante.[5] Tuttavia, è utile notare che i risultati ottenuti con provette contenenti K_2EDTA e K_3EDTA saranno equivalenti, ma inferiori se si utilizzano analizzatori calibrati con MH-K_3EDTA anziché MH-K_2EDTA.

i-STAT è venuta a conoscenza del fatto che alcuni clienti hanno scelto l'opzione di personalizzazione dell'ematocrito i-STAT in base al tipo di anticoagulante EDTA contenuto nelle provette usate per i campioni degli analizzatori. Come spiegato in precedenza, la selezione dell'impostazione "K_2EDTA" o "K_3EDTA" per gli i-STAT Analyzer si basa sul metodo del microematocrito (MH-K_2EDTA o MH-K_3EDTA) utilizzato per calibrare l'analizzatore per analisi sanguigne, non sul tipo di provetta usato dall'analizzatore.

LIVELLO ATTESO DI CORRISPONDENZA TRA I METODI

I risultati medi dell'ematocrito i-STAT ottenuto su un gruppo di campioni deve normalmente corrispondere a quelli del metodo comparativo con uno scostamento ± 2 %PCV a 29 %PCV o inferiore, a ± 3 %PCV con %PVC pari a 30-50 ed entro il 10% con valori %PCV superiori al 50% se:

- Gli i-STAT Analyzer sono stati personalizzati correttamente.
- L'analizzatore usato per il confronto è stato calibrato correttamente.
- La procedura di analisi dei campioni per i metodi i-STAT e di confronto è corretta.
- I campioni non sono influenzati dai fattori elencati nella scheda informativa sulle cartucce e le analisi i-STAT relative all'ematocrito o nella documentazione dell'utente relative al metodo di confronto.

BIBLIOGRAFIA

1. Bull BS, van Assendelft OW, Fujimoto K, et al (International Council for Standardization in Haematology Expert Panel on Cytometry). Recommendations for Reference Method for the Packed Cell Volume (ICSH Standard 2001). Lab Hematol. 7:148-170 (2001).

2. CLSI. *Calibration and Quality Control of Automated Hematology Analyzers; Proposed Standard.* CLSI, documento H38-P [1-56238-398-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 1908 -1898 USA, 1999.

3. CLSI. *Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard - Third Edition.* CLSI, documento H7-A3 [ISBN 1-56238-413-9]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 1908 -1898 USA, 2000.

4. Gotch F, Torres L, Evans M, Keen M, Metzner K, Westpal D, Polascegg H. Comparison of Conductivity Measured Hematocrit to Microhematocrit. ASAIO Transactions 37:M138-139 (1991).

5. Parikh, M. Evaluation of BD Vacutainer™ Plus Plastic 4.0mL K_2EDTA, 2.0mL K_2EDTA and Glass 5.0mL K_3EDTA Tubes for CBC, WBC Differential Count and Reticulocyte Count. (Technical Literature). Becton, Dickenson and Company, 2003.

© 2021 Abbott. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi a cui si fa riferimento sono marchi commerciali del gruppo di società Abbott o dei rispettivi proprietari.

BOLLETTINO TECNICO DEL SISTEMA i-STAT

Opzioni di calibrazione dei risultati del test del tempo di coagulazione attivato (ACT): Calibrazione dei risultati PRERISCALDATI vs. NON PRERISCALDATI

CONSIDERAZIONI INIZIALI

Il test ACT (Activated Clotting Time) è in uso da oltre 30 anni ed è quello più frequentemente utilizzato per misurare l'effetto dell'eparina somministrata durante un intervento clinico. L'inserimento di un attivatore all'interno della camera di test "attiva" il campione del sangue facilitandone la coagulazione. Se il campione contiene eparina, la velocità di coagulazione rallenta in funzione dell'effetto "anticoagulante" dell'eparina stessa.

I test sono stati ampiamente modificati rispetto a quello inizialmente disponibile. I test attuali consentono, ad esempio, di eseguire l'analisi molto più velocemente nonché di utilizzare campioni con un volume ridotto. Attualmente sono disponibili molti nuovi test ACT automatizzati per campioni ridotti di sangue, oltre ai sistemi semiautomatici più vecchi basati su provette che richiedono l'uso di grandi volumi di sangue (*ad es.*, Hemochron, Actalyke™). I sistemi ACT per micro-campioni utilizzano generalmente cartucce o schede di analisi (anziché provette) ed eseguono l'analisi mediante un ciclo automatico che prevede anche una fase di pre-riscaldamento che ha lo scopo di portare la camera di test ad una temperatura di 37 °C prima dell'inizio della reazione di coagulazione. La temperatura alla quale si verifica la coagulazione ha un grosso impatto sulla velocità di formazione dei coaguli poiché la coagulazione del sangue è un processo enzimatico. Nei test ACT con pre-riscaldamento, la reazione alla coagulazione avviene a 37 °C. Nei test ACT senza pre-riscaldamento, il campione di sangue raggiunge (e si stabilizza) la temperatura di 37° più lentamente. Il tempo effettivo richiesto per raggiungere questa temperatura varia a seconda della temperatura iniziale della provetta del campione. Ad esempio, se si inserisce un campione di sangue con una temperatura di 30 °C in una provetta ACT da 25 °C (senza pre-riscaldamento), è necessario più tempo per stabilizzare i componenti utilizzati per l'analisi (sangue, reagente e provetta) alla temperatura di 37 °C. I risultati di questo ritardo termico provocano un aumento del tempo di coagulazione ACT misurato che varia a seconda della temperatura della provetta del campione.

ACT Instruments <u>CON</u> pre-riscaldamento automatico	ACT Instruments <u>SENZA</u> pre-riscaldamento automatico
Medtronic ACT Plus	Hemochron 801/401/8000/Response
Medtronic HMS Plus	Actalyke
Bayer/TAS HMT	
Roche ACT	
Hemochron Jr. (Signature/PCL)	
i-STAT 1	

Abbott Point of Care Inc. • 100 & 200 Abbott Park Road • Abbott Park, IL 60064 • USA
Art: 715617-05E Rev. Date: 18-OCT-2021

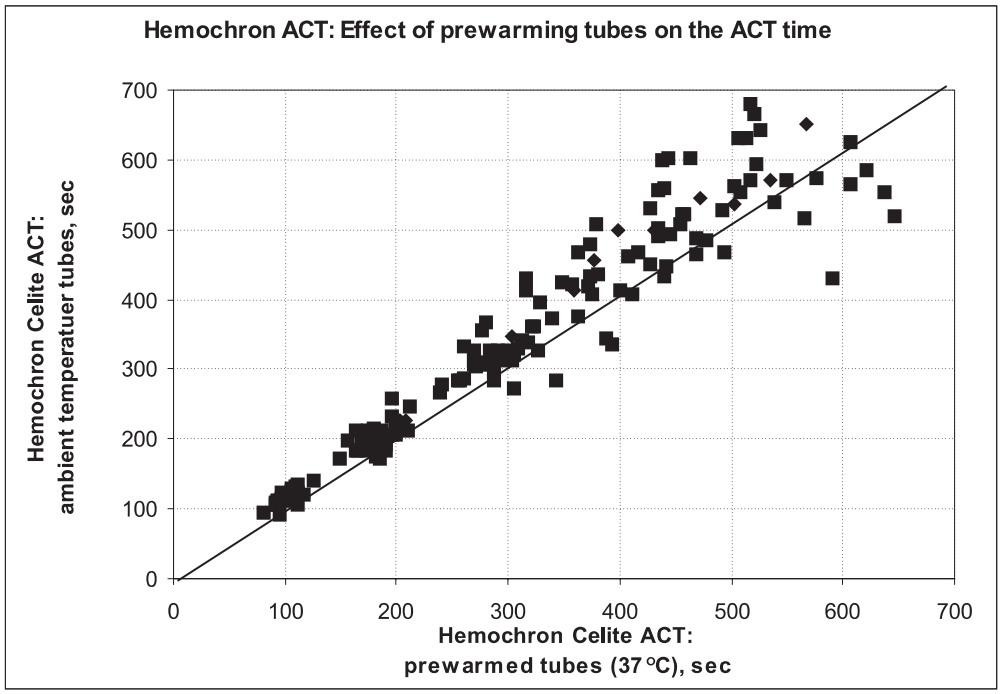
CALIBRAZIONE DEL TEST ACT i-STAT

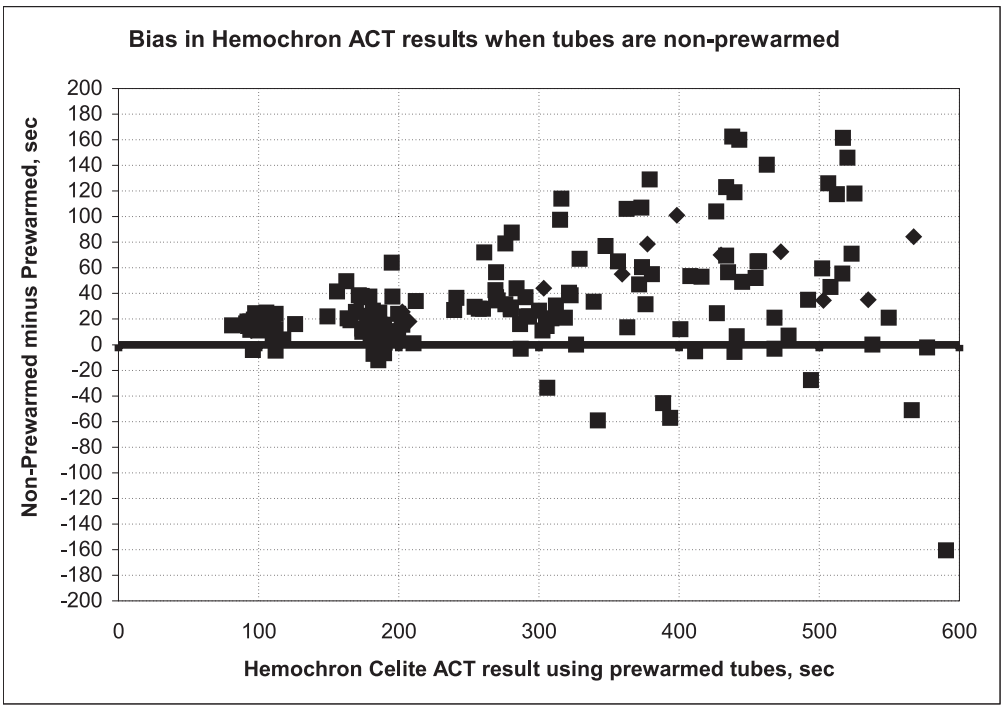
Attualmente, il test ACT i-STAT Celite e i test ACT i-STAT con kaolin vengono calibrati in fabbrica allineando matematicamente il “tempo di coagulazione” approssimativo i-STAT ai risultati che si ottengono con le provette Hemochron Celite. Questa calibrazione viene eseguita analizzando contemporaneamente le cartucce e le provette Hemochron Celite e utilizzando numerosi campioni di sangue intero eparinizzato e non diluito nonché provette **Hemochron pre-riscaldate a 37 °C.**

Gli utenti che utilizzano metodi ACT basati su micro-campioni come Hemochron e Actalyke™, senza pre-riscaldamento delle provette prima di ogni analisi, hanno rilevato uno scostamento nei risultati che si ottengono con il metodo ACT precedente e quello di i-STAT, che deve essere corretto modificando i valori finali dei tempi di coagulazione in uso. Per facilitare il passaggio al proprio metodo ACT, i-STAT consente agli utenti di scegliere se effettuare la calibrazione dei risultati a 37 °C o se utilizzare la nuova opzione di calibrazione con pre-riscaldamento a temperatura ambiente. Questa nuova modalità di calibrazione permette di ottenere con le cartucce ACT i-STAT risultati più simili a quelli che si ottengono con i metodi basati su micro-campioni senza pre-riscaldamento automatico e dovrebbe evitare la necessità di modificare sostanzialmente i tempi o i range ACT finali. Gli utenti che utilizzano i tempi e i range dei metodi basati su micro-campioni (Medtronic HR-ACT, Hemochron Jr. ACT+) devono continuare ad usare la calibrazione a 37 °C poiché questi metodi prevedono il pre-riscaldamento automatico delle provette.

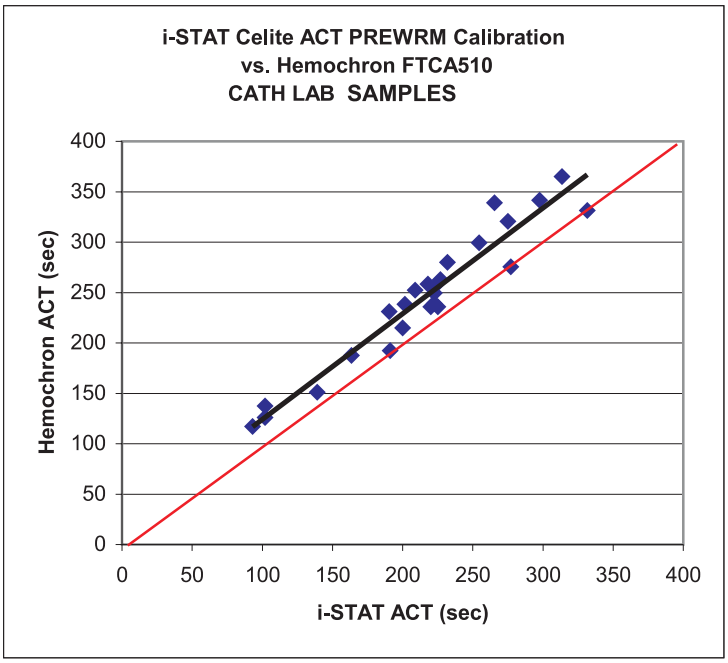
DATI RAPPRESENTATIVI

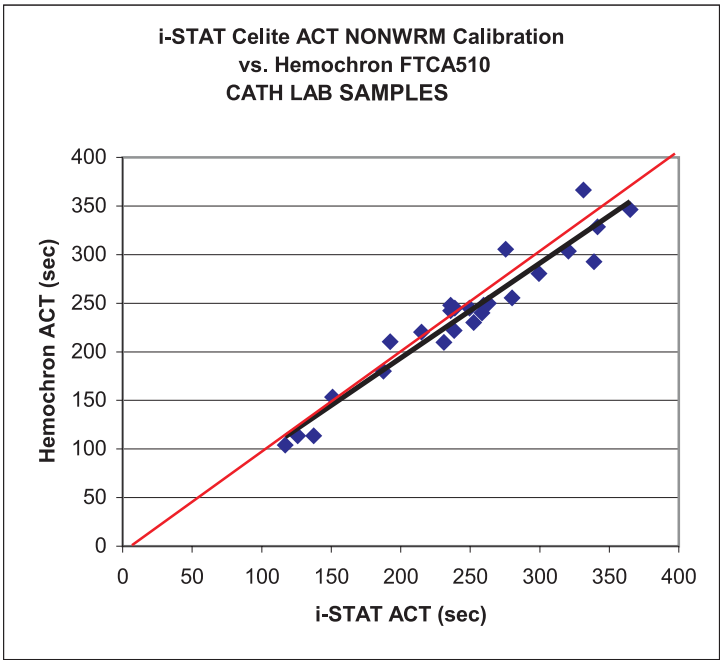
Effetto della temperatura della provetta del campione sui risultati ottenuti con il test ACT Hemochron ACT su campioni in doppio: confronto tra i risultati ottenuti con provette pre-riscaldate e non pre-riscaldate.





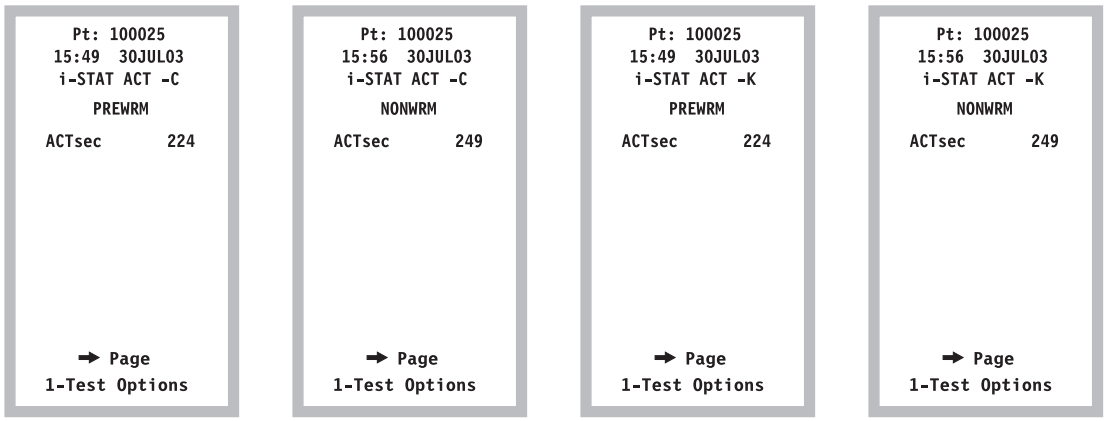
Confronto tra il test Celite ACT di i-STAT e il test Hemochron FTCA510 a temperatura ambiente: confronto tra le modalità di calibrazione con pre-riscaldamento **(PREWRM)** e senza pre-riscaldamento **(NONWRM)**.





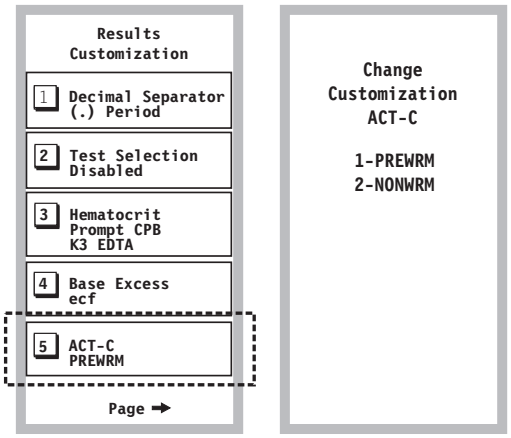
DISPLAY ANALIZZATORE i-STAT 1

I risultati del test del tempo di coagulazione attivato visualizzati sull'analizzatore i-STAT 1 mostrano l'impostazione di calibrazione utilizzata per eseguire i calcoli del test del tempo di coagulazione attivato.

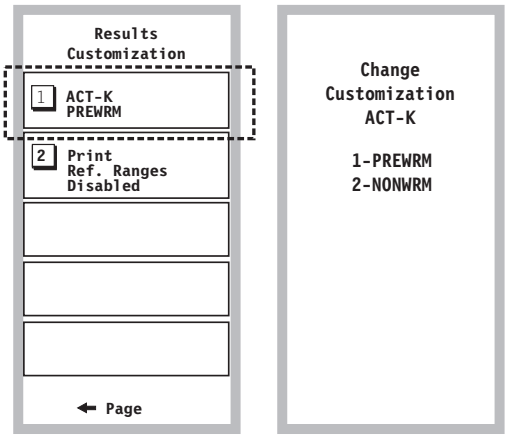


PERSONALIZZAZIONE

- L'analizzatore i-STAT 1 è in grado di offrire le impostazioni di personalizzazione del test del tempo di coagulazione attivato **NONWRM** e **PREWRM**. Queste personalizzazioni possono essere visualizzate, selezionate e modificate tramite la sezione PERSONALIZZAZIONE RISULTATI sull'analizzatore i-STAT 1.

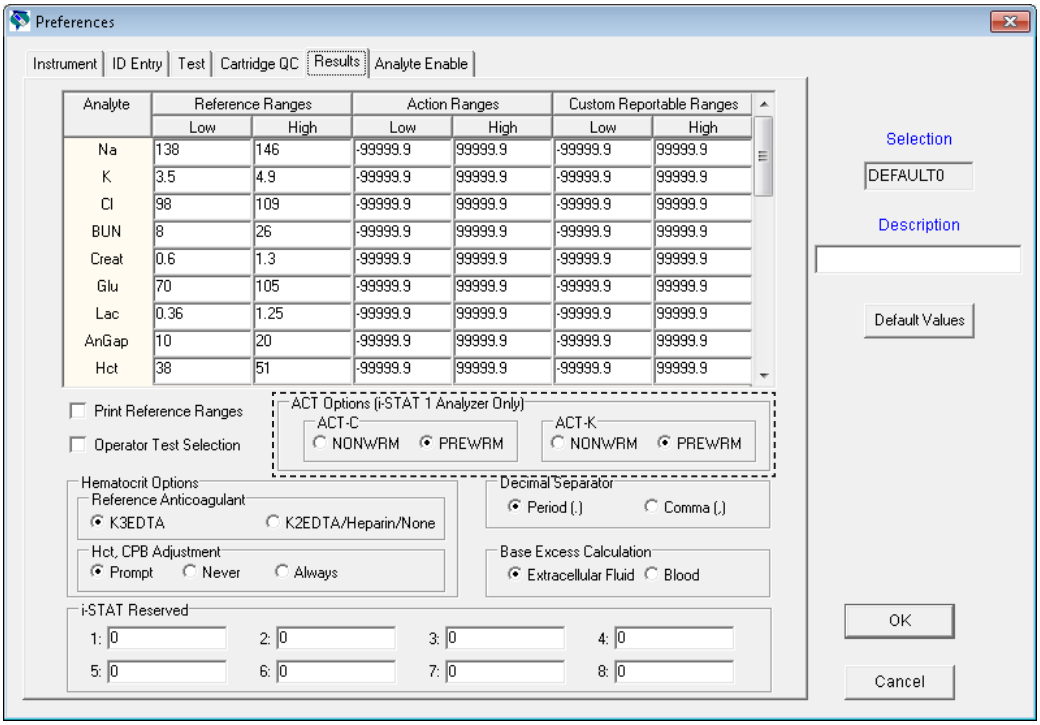


Personalizzazione dell'analizzatore portatile per il test Celite ACT.



Personalizzazione dell'analizzatore portatile per il test ACT con Kaolin.

- Per gli analizzatori i-STAT 1 utilizzati unitamente al CDS versione 5 o i STAT/DE, le opzioni di personalizzazione del test del tempo di coagulazione attivato sono collocate sulla scheda RISULTATI della sezione Preferenze del singolo profilo di personalizzazione (vedere evidenziazione di seguito). Gli utenti devono selezionare la modalità di calibrazione desiderata per ogni tipo di cartuccia del test del tempo di coagulazione attivato i-STAT (Celite e/o Kaolin).



LIMITAZIONI E AVVERTENZE

- La modalità di calibrazione NONWRM si applica solo alle analisi dei pazienti, non ai test di controllo della qualità o di proficiency. *L'uso della modalità di analisi dei campioni dei pazienti per i test di controllo della qualità e di proficiency può produrre risultati errati.*
- È possibile che postazioni diverse di uno stesso ospedale utilizzino modalità di calibrazione/profili personalizzati diversi. Prima di analizzare i campioni dei pazienti, verificare che sia stata selezionata la modalità di calibrazione corretta.

Celite è un marchio di Celite Corporation.

© 2021 Abbott. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi a cui si fa riferimento sono marchi commerciali del gruppo di società Abbott o dei rispettivi proprietari.

i-STAT 1 SYSTEM BOLLETTINO TECNICO

Servizi di assistenza

Abbott Point of Care e i suoi distributori si impegnano ad aiutarvi a risolvere qualsiasi problema con i-STAT System: analizzatore portatile i-STAT 1, cartucce, accessori e software di gestione dei dati. Per assistenza tecnica negli Stati Uniti, chiamare l'Assistenza tecnica al numero gratuito 800-366-8020. Al di fuori degli USA, contattare il distributore i-STAT locale.

NORD AMERICA

USA

Abbott Point of Care
400 College Road East
Princeton, NJ USA 08540
Tel: +800-366-8020, option 1
Tel: +800-284-0702 (waived customers)
Email: techsvc@apoc.abbott.com

CANADA

Abbott Point of Care
400 College Road East
Princeton, NJ USA 08540
Tel: +800-366-8020, option 1
Email: techsvc@apoc.abbott.com

AFRICA

ANGOLA

Promed International Health Ltd.
Largo AmilcarCabral n 2,A-B-C e 12 R/C
Ingombotas
Luanda, Angola
Tel: +244 94 6146050

BOTSWANA

Leading Edge Markets (Pty) Ltd
P.O. Box 40551
Plot 128 Unit 5
Gaborone International
Finance Park
Gaborone, Botswana

REPUBBLICA DEMOCRATICA DEL CONGO

Wagenia
259 Avenue Wagenia
Kinshasa 02476
Democratic Republic of Congo
Tel: +243 9 97 000097

EGITTO

International Company for Medical Equipment S.A.E.
24th, Gamiet El Dewal El Arabia
Giza, Egypt
Tel: +202 33 47 06 78

KENYA

Phillips Healthcare Technologies Ltd
Phillips Business Park
Mombasa Road
Nairobi, Kenya
Tel: 254 7336 12025

KENYA

Ziwala Limited
P.O. Box 17919
Nairobi, Kenya
00100
Tel: +254 722 725 529

LESOTHO E MALAWI
Obsidian Health Ltd
Cosmo Business Park
Malibongwe Drive
Randburg, South Africa 2188
Tel: +27 87 3535600

MAYOTTE E ISOLA REUNION
Abbott France S.A
40/48 rue d'Arcueil
94593 Rungis Cedex, France
Tel: +33 1 4560 2500

NIGERIA
JB Consulting (MDP) Ltd
QDT Solution
111 Concorde Road, Building 3,
Level 1 Regus
Maidenhead, Berkshire
SL6 4BY UK
Tel: +44 7808 589 217

SUDAN
Penotee Multi Activities Co Ltd.
Building No. 556
Block 22, Badr Street
Altaif, Khartoum Sudan
Tel: +249 183 287794

ZAMBIA
Phillips Pharmaceuticals (Zambia)
Plot #7236, Njolwe Road
Light Industrial Area
Lusaka, P.O. Box 36017
Zambia

LIBIA
Al- Harameen Pharmaceutical Medical Supplies
Extension of Al Saraj
Street After Audi Showroom
Tripoli, Libya
Tel: 201 00 3333 444

MAROCCO
Masterlab Sarl
22 Rue IBN Tayeb Kadiri Les
Orangers Rabat
Morocco
Tel: +212 661208038

RUANDA
Phillips Pharmaceuticals (Rwanda) Ltd
GF 68, Kigali Modern City Market
Commercial Street
Kigali, Rwanda

TANZANIA
Phillips Pharmaceuticals (Tanzania) Ltd
Vingunguti Industrial Area
P.O. Box 737
Dae Es Salam, Tanzania
Tel: + 255 782637336

ZIMBABWE
Healthyard Laboratories Pvt Ltd
Cooksey House
2 Simon Mazorodze Rd., Southerton
Harare AZ1095
Zimbabwe
Tel: 263778401114

MAURITIUS
Health Focus Ltd.
33 St. Clement Street
Curepipe 74208
Mauritius
Tel: +230 674 1000

NIGERIA
Phillips Pharmaceuticals (Nigeria) Ltd
122-132 Afprint Industrial Estate
Apapa Oshodi Expressway
Iyana-Isolo, Nigeria
Tel: +27 87 3535600

SUDAFRICA
Obsidian Health Ltd
Cosmo Business Park
Malibongwe Drive
Randburg, South Africa 2188
Tel. No.: +27 87 3535600

UGANDA
Phillips Pharmaceuticals (Uganda) Ltd
N-S Maghavani Complex
5th Street, Industrial Area
Bugolobi
Kampala, Uganda
Tel: 256 772 518 681

ASIA/PACIFICO (ESCLUSA LA CINA)

AUSTRALIA
Abbott Australia
299 Lane Cove Road
Macquarie Park
NSW 2113
Australia
Tel: 61 2 9857 1111

BRUNEI
Transmedic Pte Ltd.
5, Jalan Kilang Barat
9th Floor Petro Centre
Singapore 159349
Tel: +65 6 7371 945

AUSTRALIA
CMM Technology
Unit 12, 3 King Edward Road
Osbourne Park
Western Australia 6017
Tel: +61 1300 79 70 30

ISOLE COOK, FIGI, POLINESIA FR., SAMOA, TONGA E TOKELAU
Abbott New Zealand
Building D, 4 Pacific Rise
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand
Tel: 64 9 573 6030

BANGLADESH
Unimed Limited
Rangs Nasim Square (7th Floor),
House 46
Sheikh Kamal Saroni, Road No. 16
Dhanmondi
Dhaka 1209 Bangladesh
Tel: +8802 9128192-3

HONG KONG
BioAsia Diagnostics Company Ltd
Unit 1-3, 20F
CRE Centre, 889 Cheung
Sha Wan Road, Cheung Sha Wan
Kowloon Hong Kong
Tel: +852 27870906

INDIA
Sandor Medicaids Private Ltd.
8-2-326/5, Road No. 3
Banjara Hills
Hyderabad, India 500 034
Tel: +91 40 233 570 48

INDONESIA
Transmedic Pte Ltd.
5, Jalan Kilang Barat
9th Floor Petro Centre
Singapore 159349
Tel: +65 6 7371 945

GIAPPONE
Japan Medical Link Co., LTD
8-1 marunouchi, matsumoto-shi
nagano-ken, JP 390-0873
Tel: +81 263 38 0411

GIAPPONE
Konishi Medical Instruments Co., Ltd
2-1-5awajimachi, chuo-ku
osaka, JP 541-0047
Tel: +81 6 6941 1363

GIAPPONE
Masuda Medical Instruments Co., LTD
50 takedawarayacho, hushimi-ku kyoto,
JP 612-8443
Tel: +81 75 623 7111

GIAPPONE
Nakakita Yakuhin Corporation
3-5-15 marunouchi
naka-ku
aichi-ken, JP 460-8515
Tel: +81 52 971 3681

GIAPPONE
Takeyama Co., LTD
16-1-5 kita6jonishi
chuo-ku
hokkaido, JP 060-0006
Tel: +81 11-0611-0100

GIAPPONE
Abbott Japan
3-5-27, Mita, Minato-ku
Chiba 270-2214
Japan
Tel: 65 6914-8351

INDIA
Crescent Organics Pvt. Ltd.
WINDSOR, 2nd Floor
Cst Road, Kalina, SantaCruz (E)
Mumbai 400098

GIAPPONE
Hokuyaku Inc.
16-1-5 kita6jonishi, chuo-ku
Hokkaido JP 060-0006
Tel: +8 11611-0989

GIAPPONE
Kawanishi Corporation
1-3-9 ima, kita-ku
okayama-ken, JP 700-8577
Tel: +81 86 241 9242

GIAPPONE
Kyowa Medical Corporation
156-2ikeda, suruga-ku
shizuoka-ken, JP 422-8005
Tel: +81 45 655 6600

GIAPPONE
Mitas, Inc.
4-901 tonyacho
hukui-shi
hukui-ken, JP 918-8556
Tel: +81 776 28 2888

GIAPPONE
Sanshodo Co., LTD
68kamitobaomonocho
minami-ku
kyoto, JP 601-8533
Tel: +81 75 681 5131

GIAPPONE
Tomiki Medical Instruments, Co., Ltd
2-46 tonyacho
kanazawa-oshi
Ishikawa-kens, JP 920-8539
Tel: +81 76 237 5555

KIRIBATI, MICRONESIA, NUOVA CALEDONIA E PAPUA NUOVA GUINEA
Abbott Australia
299 Lane Cove Road
Macquarie Park
NSW 2113 Australia
Tel: 61 2 9857 1111

INDIA
Genpharmasec Limited
104/105, 1st Floor
Gundecha lndust. Comp. Premise
Akurli Road, Kandivali East
Mumbai II 400 India

GIAPPONE
lwabuchi Pharmaceutical Co., Ltd
1-5 Takanodai
Yotsukaido-Shi (Chiba) JP
284-0033
Tel: +81 43 310 6630

GIAPPONE
Kishiya Inc
1-14-21 matsushima
higashi-ku
hukuoka-ken, JP 812-0062
Tel: +81 92611 8000

GIAPPONE
Maruki Medical Systems Inc.
3-20-7 nishinakata, taihaku-ku
miyagi-ken, JP 981-1105
Tel: +81 22 242 6001

GIAPPONE
Musashi Engineering Co., LTD
sekitori60, uedacho
Aichi, JP 441-8134
Tel: +81 532 25 1231

GIAPPONE
Shibataintech
2-11-3 oroshimachi
wakabayashi-ku
miyagi-ken, JP 984-0015
Tel: +81 22 236 2311

GIAPPONE
Yamashita Medical Instruments Co., LTD
hakataza and nishigin building
10
2-1 shimokawabatacho
fukuokaken, JP 812-0027
Tel: +81 956 25 2112

KIRGHIZISTAN
Meditek Ltd.
Ryskulova Str. 12
Bishkek, Kyrgyzstan 720001
Tel: 00996 312 93 50 05

MALESIA
Transmedic Pte Ltd.
5, Jalan Kilang Barat
9th Floor Petro Centre
Singapore 159349
Tel: +65 6 7371 945

MALDIVE
Medtech Maldives Pvt Ltd
Ma. Fas Eri 3rd Floor
Ameenee Magu Male 20205
Male 20205 Maldives
Tel: +960 3308663

MYANMAR (BIRMANIA)
Advanced Diagnostic Products Trading Co., Ltd
No. 34, Thate Pan Street
Ahlone Township
Yangon, Myanmar
Tel: +951 229587

NEPAL
Synergy Medisales Pvt. Ltd
#205, Bishal Nagar, Bishal Basti kha
Kathmandu, B
977 Nepal
Tel: +977-01-4425956

NUOVA CALEDONIA
Medi-Services S.A.R.L
8, rue Reverce
Noumea
New Caledonia
Tel: 687272000

NUOVA ZELANDA
Abbott New Zealand
Building D, 4 Pacific Rise
Mt. Wellington
Auckland 1060
New Zealand
Tel: 64 9 573 6030

PAKISTAN
Hospicare Systems
Mezzanine Floor. Rabbiya Garden Block 3
Karachi
74800, Pakistan
Tel: +92 2134921913

FILIPPINE
Euromed Laboratories Phil., Inc.
Sabutan Paliparan Road
Brgy. Sabutan
Silang. Cavite 4118 Philippines
Tel: 63 (02) 85240091 98

FILIPPINE
Medical Trends & Technologies, Inc. (MEDT2EK}
#200J Elizalde Street, Phase V
BF Homes
Paranaque City 1700
Philippines
Tel: 6388069767

SINGAPORE
Transmedic Pte Ltd.
5, Jalan Kilang Barat
9th Floor Petro Centre
Singapore 159349
Tel: +65 6 7371 945

ISOLE SALOMONE, TUVALU, VANUATU E YAP
Abbott Australia
299 Lane Cove Road
Macquarie Park
NSW 2113
Australia
Tel: 61 2 9857 1111

COREA DEL SUD
POC Korea Ltd.
Ace Gasan Tower, 121 Digital-ro
Suite 1501
Gumchon-gu, Seoul
08505 South Korea
Tel: +82 2 2058 0971

SRI LANKA
Hemas Surgicals & Diagnostics Pvt. Ltd
No. 75 Braybrook Place
Colombo, Sri Lanka
Tel: 94114766680

TAIWAN
Ditech Enterprise Co., Ltd.
9F, No. 168, Sec. 1
Zhongshan Rd
New Taipei City 234 – TA - 234
Taiwan
Tel: +886 2 8923 2236

THAILANDIA
Transmedic Pte Ltd.
5, Jalan Kilang Barat
9th Floor Petro Centre
Singapore 159349
Tel: +65 6 7371 945

THAILANDIA
Connect Diagnostics Co., Ltd
1/57-58 Venice Di Iris
Soi Watcharaphol 2/7
Bangkok 10220 Thailand
Tel: 6623470109

UZBEKISTAN
Albatros World
Buyuk Ipak Yoli street, 49
Mirzo Ulugbek district
Tashkent, Uzbekistan 10005 4
Tel: +998 97 744 78 63

VIETNAM
Transmedic Pte Ltd.
5, Jalan Kilang Barat
9th Floor Petro Centre
Singapore 159349
Tel: +65 6 7371 945

CINA

BIOTEC Biotechnology Limited Co.
Room 1013, Wu Yang Xin Chen Plaza
No. 111-115, Si You Xing Road
Yue Xiu District, Guangzhou
People's Republic of China
Tel: 86-020-28865008

Beijing Huiwen Yuanmei Technology & Trading Co., Ltd
Room C100, Area C, No. 14 Building
No. 2 Kechuang Dongwu Street
Beijing, China 100111
Tel: 010-57621837

Guangdong Biochem Healthcare Investment Co., Ltd
Room 903-904, Building A, No. 263
Shuangcheng International Plaza
Guangzhou, China
Tel: 86-020-38372808

Chongqing Chenjie Medical Equipment Co. Ltd
Room 4-6, Building 4
No. 101 Cuibai Rd
Dadukou District
Chongqing, 400080 China
Tel.No: 86-023-68153822

Sinopharm Group Hebei Medical Equipment Co., Ltd.
No. 309 Zhonghua North Street
Xinhua District
Shijiazhuang 050050 China
Tel: 0311-67302513

Sinopharm Medical Supply Chain Service (AnHui) Co., Ltd
No. 15, Red Maple Road
Hi-Tech Zone
HeFei
230088 China
Tel: 86-551-65310478

Sinopharm Group Xinjiang Medical Equipment Co., Ltd
16th Floor, 1st Building
199 North Liyushan Road
Urumai 830054 China
Tel: 86-991-3197595

Xuzhou Ruida Medical Equipment Ltd
Room 306, No. 25, Jinqiao Road
Jinshan Bridge Economic
Development Zone
Xuzhou 221000 China
Tel: 86-18761439568

Shenzhen Zichang Technology Co., Ltd.
Room 603, 6 Building, Tongfuyu
industrial city
Tanglang, Xili Street, Nanshan
District
Shenzhen CH
Tel: 18124785081

Beijing Bao Ze Kang Pharmaceutical Co., Ltd.
B512/513 5F, 6-1 building
28 red lotus road
Xicheng District
Beijing CH
Tel: 010-62358509

Chengdu Life Medical Equipment Co. Ltd.
Room 2-5, 13th Floor, Building No.2
799 Jinfu Rd
Jinniu District, Chengdu city
Sichuan Province
People's Republic of China
Tel: 028-65037108

Realcan Phamaceutical Group Shanghai Co., Ltd.
Room 1501, 388 Fenglin Road
Xuhui District
Shanghai
Shanghai CH 200032
People's Republic of China
Tel: 86-18153573207

Wuhan Zhongji Pathology Diagnosis Center Co., Ltd.
Room 1, 4th Floor, Building B12
No. 818 High-tech Street
EastLake Development Zone
Wuhan, China
Tel: 15071168946

Shanghai Jointown Medical Devices Supply Chain CO.,LTD
Room 206, 2/F, Building 7
No. 285 fengguan Road
Jinshan District
Shanghai, CH
Tel: 15207181724

Guangdong heyidukang Medical Technology Co., Ltd.
Room 217, building 7, Jiangmen
Wanda Plaza, Pengijang district,
Jiangmen
China 529000
Tel: 15807502929

Sinochem Beijing Medical Technology Co., Ltd
17 /F, Jincheng Building
Longpan Middle Road
Qinhuai District, Nanjing, China

EUROPA

AUSTRIA
Abbott Austria
Perfektastr., 84A
Wien, Austria
A 1230
Tel: +43 1 89 122 0

AZERBAIGIAN
Albatros Healthcare
Y. Haseynov 6
Narimanov
Baku, Azerbaijan AZ1021
Tel: +994 125648635

BELGIO E LUSSEMBURGO
Abbott sa/nv
(Abbott Belgium)
Avenue Einstein 14
1300 Wavre, Belgium
Tel: +32 10 47 53 11

CROAZIA E MALTA
Mark Medical d.o.o.
Budmanijeva 5
Zagreb, 10000, Croatia
Tel: +385 1 6065 444

REPUBBLICA CECA
Coro Medical s.r.o.
Biskupsky dvur 2095/8
Prague, Czech Republic 110 00
Tel: 42603229000

DANIMARCA, GROENLANDIA, ISLANDA E ISOLE FAROE
Abbott Laboratories A/S
(Abbott Denmark)
Emdrupvej 28C
DK-2100
Copenhagen, Denmark
Tel: +45 39 77 00 00

FINLANDIA
Abbott Oy (Abbott Finland)
Linnoitustie 4
Espoo, Finland 02600
Tel: +358 9 751 8418

FRANCIA
Abbott France S.A
40/48 rue d'Arcueil
94593 Rungis Cedex, France
Tel: +33 1 4560 2500

GEORGIA
Advanced Medical Technologies & Services AMTS
Saburtalo Str. 7, Flat 13
Tbilisi 0159
Georgian Republic
Tel: +995 32 532 032/036

GERMANIA
Abbott GmBH (Abbott Germany)
Max-Planck-Ring 2-3
65205 Wiesbaden – Delkenheim
Germany
Tel: +49-6122-58-0

GERMANIA
WS Laborbetriebsgesellschaft GmbH
Langendembach 72A
Langenoria GE 07381
Germany
Tel: +49 3647 – 414378

GRECIA, CIPRO, ALBANIA E KOSOVO
Pegasus Health and Sciences S.A.
Thessalonikis 18
Chalandri
Athens, GR 15234
Tel: +30 210 6139496

IRLANDA
Abbott Laboratories, Ireland Limited
Block B, Liffey Valley Office Campus
Dublin 22
D22 XOY3
Tel: +353 1 469 1560

ITALIA, CITTÀ DEL VATICANO, MALTA E SAN MARINO
Abbott SRL (Italy)
Via Ribotta 9
Rome, Italy 00144
Tel: +39 06 52 9911

ITALIA
Burke & Burke
Via A Einstein, 32
Assago (Ml)
20090 Italy
Tel: +39 02 4571 3663

ITALIA
Tobar Service SRL
Via Veronica Gambara 23
Rome, Italy
Tel: +39 06 89161897

PAESI BASSI
Abbott B.V.
(Abbott The Netherlands)
Wegalaan 9
2132 Hofddorp
Netherlands
Tel: +31 88 82 22 500

NORVEGIA
Abbott Norge as
(Abbott Norway)
Martin Linges vei 25
Postboks 1 Fornebu N-1330
Norway
Tel: +47 81 55 99 20

POLONIA
Diag-med
ul.Stanislawa 50
Prusków
05-800 Poland
Tel: +48 22 8389723

PORTOGALLO E SPAGNA
Magnamed, Lda
Rua Prof Francisco Gentil n° 22F
2620-097 Póvoa de Santo Adrião
Portugal
Tel: +351 21 938 32 40

ROMANIA
MD&D (SC Medical Devices & Diagnostics SRL)
111C, Drumul Vales Furcii St.
Sector 6
Bucharest 061985
Romania
Tel: 40311054280

ROMANIA
Ducos Trading Ltd
Johann Strauss, No. 2A
Etaj 3, Camera 5A
Bucuresti 020312
Romania
Tel: +40 314 381 094

RUSSIA
Abbott Laboratories Ltd (Abbott Russia)
Leningradskoe shosse 16A
Bld 1, Moscow
Russia 125171

RUSSIA
Servis Instrument LLC
Bld 1, Room 18
Ryabinovaya Str. 38
Moscow 121471
Russia
Tel: +7 495 628 7845

RUSSIA
Eco-med-s M LLC
Samokatnaya str., 2A
Bld. 1 p.105, r. 3, of. 2
Moscow, Russia 111033
Tel: +7 (495) 748-43-50

RUSSIA
UDS (Updated Diagnostic Systems)
3 Bogorodsky Vall
Moscow, Russia 107076

SLOVENIA, BOSNIA ED ERZEGOVINA
EUROMED, d.o.o.
Podpeska cesta 14
Brezovica pri Ljubljani
Slovenia, SI-1351
Tel: +386 59 338 202
+386 40 451 115

SPAGNA, PORTOGALLO, GIBILTERRA, ANDORRA E ISOLE CANARIE
Abbott laboratories SRL (Abbott Spain)
Parque Empresarial Via Norte
c/ Quintanavides
17 Madrid 28050 Spain
Tel: +34 91 337 3400

SPAGNA
Techmédica
C/ Luis Doreste Silva, 62 - 1°
Las Palmas
35004 Spain
Tel: +34 928 242381

SVEZIA
Abbott Scandinavia AB (Abbott Sweden)
Hemvärnsgatan 9
Solna SE17129
Sweden
Tel: +46 (0)8 546 567 18
E.post: Service@abbott.se

SVIZZERA E LIECHTENSTEIN
Axonlab AG - Switzerland
Taefernstrasse 15
CH-5405 Baden-Daetwil
Switzerland
Tel: +41 56 484 8080

SVIZZERA E LIECHTENSTEIN
Abbott AG (Abbott Switzerland)
Neuhofstrasse 23
CH-6341 Baar
Switzerland
Tel: +41 41 768 44 44

TURCHIA
Gazi Kimya Tip Teknolojileri San. Ve Tic. Anonim Sirketi
Serifali Mah. Beyan Sokak
Akalin Plaza, No. 3
Umraniye, Istanbul Turkey
Tel: 0090 532 462 55 69

REGNO UNITO
Abbott Laboratories Limited (Abbott UK)
Abbott House
Vanwall Business Park
Maidenhead
SL6 4XF, United Kingdom
Tel: 44 16 28784041

AMERICA LATINA

ANGUILLA
American Hospital Supply (AHS))
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel: 407 475 1168

ANTIGUA E BARBUDA
American Hospital Supply (AHS)
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel: 407 475 1168

ARGENTINA
Drogueria Artigas S.A.
Av. Jose Luis Chorroarin, 1079
Buenos Aires Capital Federal
Argentina C1427CXH
Tel: +64 3 338 0999

ARUBA
American Hospital Supply (AHS)
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel: 407 475 1168

BAHAMAS
American Hospital Supply (AHS)
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel: 407 475 1168

BARBADOS
American Hospital Supply (AHS)
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel: 407 475 1168

BELIZE
American Hospital Supply (AHS)
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel: 407 475 1168

BERMUDA
American Hospital Supply (AHS)
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel: 407 475 1168

BOLIVIA
Sanimed S.R.L.
Calle Cordero No 130 Zona
San Jorge, LaPaz, Bolivia
Tel: 591-2 2431294

BONAIRE
American Hospital Supply (AHS)
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel: 407 475 1168

BRASILE
Tecno4 Produtos Hospitalares Ltda.
Rua Backer
89 Cambuci
São Paulo
Brazil 01541-000
Tel: +1 55 11 95557-6345

BRASILE
PMH Produtos Medicos Hospitalares LTDA
SIA Trecho
17 RUA 8 LOTE 170
Brasilia, DF Brazil 71200-222
Tel: +55 61 81312112

BRASILE
Medcare Produtos E Equipamentos Medico Hospitalares LTDA
Al Tres de Outubro, 795
Sarandi-Porto Alegre
RS, Porto Alegre
91130-470, Brazil
Tel: +51-984466491

ISOLE VERGINI BRITANNICHE
American Hospital Supply (AHS)
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel: 407 475 1168

ISOLE CAYMAN
American Hospital Supply (AHS)
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel: 407 475 1168

CILE
Alatheia Medical SpA
Avenida del Valle Norte 945
Oficina 5610
Huechuraba, Santiago
Chile
Tel: +562 343 5122

COLOMBIA
Abbott Laboratories de Colombia S.A.S
Calle 100 #9A-45
Piso 14 Bogota
Colombia
Tel: (57 1) 628 5600

COLOMBIA
Arrow Medical SAS
Calle 23# 43 A-100
Medellin, Antioquia
Colombia
Tel: +574 356 1111

COLOMBIA
Comprolab
CALLE 106 #54-63
Bogota
Colombia

COSTA RICA
Tri Dm
Calles 16-18 Ave 8
No. 1628
San Jose, CR 10103
Tel: +506 2257 7676

CURACAO
American Hospital Supply (AHS)
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel: 407 475 1168

DOMINICA
American Hospital Supply (AHS)
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel: 407 475 1168

REPUBBLICA DOMINICANA
American Hospital Supply (AHS)
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel: 407 475 1168

ECUADOR
M. R. U.
Av. Eloy Alfaro N29-235
Entre Italia y Alemania P
Quito, Ecuador
Tel: +593-2 3801 533

EL SALVADOR
Servicios Quirurgicos
Km. 11 Carretera al Puerto de la Libertad
Antigua Cuascatlan
La Libertad, El Salvador
Tel: +503 2241-6200

EL SALVADOR
Interserv SA de CV - El Salvador
67 Avenida Sur
Final Pasaje "A", No. 4-B
Colonia Roma
El Salvador Cp 1101
Tel: +503 2223-5510

GRENADA
American Hospital Supply (AHS)
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel: 407 475 1168

GUADALUPA, GUYANA E MARTINICA
Abbott France S.A
40/48 rue d'Arcueil
94593 Rungis Cedex, France
Tel: +33 1 4560 2500

GUATEMALA
Promed S.A.
Avenida Ferrocarril 19-97
Empresarial El Cortijo Interior 202
Zona 12, Guatemala 10001
Tel: +502 2223 86 00

GUYANA
American Hospital Supply (AHS)
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel: 407 475 1168

HAITI
American Hospital Supply (AHS)
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel: 407 475 1168

HONDURAS
ProdyLab S de R.L.
Col. Santa Ana, 11 y 12
Avenida 12 Calle Bloque No. 117,
N.O Sand Pedro Sula, Honduras
Tel: +504 2550-3091

GIAMAICA
American Hospital Supply (AHS)
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel: 407 475 1168

MESSICO
Abbott Laboratories de Mexico SA de CV
Calzada de Tlalpan, 3092
Colonia Ex Hacienda Coapa
D.F. 04980 Mexico
Tel: (5255) 58097500

MESSICO
Abalat S.A. de C.V.
Abasolo 78
Pedregal de Sta Ursula
Coyoacán, Mexico City MX 04650
Tel: 80001500

MESSICO
Casa Plarre S.A. de C.V.
Av. Cuauhtemoc 220, interior
201 Colonia Doctores
Alcaldfa Cuauhtemoc
Ciudad de Mexico

MESSICO
Centrum Promotora Internacional S.A. de C.V.
Medellin 324
Roma Sur, Cuauhtémoc
Mexico City, MX 06760
Tel: +52 5552652500

MESSICO
Comercializadora de Reactivos
Ave. Eugenio Garza Sada N°.6336
Col. Ciudad Satélite
Monterrey, MX 64960
Tel: 800 7107 566

MESSICO
Diagmex S.A. de C.V.
Calle San Martin de Porres 3777
y 3769
Jardín de San Ignacio
Zapopan, Jalisco MX 45040
Tel: 01 8008770007

MESSICO
Diagnóstica Internacional
Circunvalación Sur 156
Las Fuentes
Zapopan, Jalisco MX 45070
Tel: +52 3337771940

MESSICO
GRUPO ICTZE SA DE CV
Callejon SN 172 Parcela 29
Col. Playa de vacas
Medellin, Veracruz MX 94274
Tel: 2299357143

MESSICO
Grupo Biomédico Empresarial
Calle Tlacoquemecatl 21
Tlacoquemecatl del Valle
Benito Juarez
Mexico City MX 03200

MESSICO
Impromed S.A. de C.V.
Perpetua 30, Int. 101
Col san José Insurgentes
Alcaldía Benito Juarez
Mexico City MX 03900
Tel: +52 5553228870

MESSICO
Instrumentos y Equipos Falcón S.A de C.V
Calle José María de Teresa 188
Campestre – Álvaro Obregón
Mexico City MX 01040
Tel: +52 55 17190600

MESSICO
LAVKEM SAPI de CV
Paseo de los Tamarindos, 90
Torre 1, Piso 32
Ciudad de Mexico

MESSICO
Ruvel S.A. de C.V.
Av Lago de Guadalupe KM 1.5
San José el Jaral
Cd López Mateos, MX 54927
Tel.No: +52 5553701047

PANAMA E GUATEMALA
Promed S.A.
Pque. Industrial Costa del Este,
C/ 2da Edi.Premed
Panama
Tel: +507 303-3100

PORTO RICO
Cardinal Health Puerto Rico
Centro Internacional de Distribution
Carretera 869 KM 4.2
Guaynabo 00695 Puerto Rico
Tel: 787 625 4100

ST. MAARTEN
American Hospital Supply (AHS)
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel: 407 475 1168

TORTOLA
American Hospital Supply (AHS)
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel: 407 475 1168

URUGUAY
Bioerix S.A.
Simon Bolivar 1472
Montevideo Uruguay
Tel: 59827081624

MESSICO
SERVICIOS INTEGRALES E INGENIERIA HENLIS
Bosque de las Palmas
Naucalpan de Juárez, MX 52787
Tel.No: 52722 216 1905

PARAGUAY
Index S.A.C.I.
Boqueron No. 676
Postal Code 1414
Asuncion, Paraguay
Tel: 595 21 214 213

SAINT KITTS E NEVIS
American Hospital Supply (AHS)
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel: 407 475 1168

SAINT VINCENT E GRENADINE
American Hospital Supply (AHS)
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel: 407 475 1168

TRINIDAD E TOBAGO
American Hospital Supply (AHS)
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel: 407 475 1168

MONTSERRAT
American Hospital Supply (AHS)
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel: 407 475 1168

PERÙ
Biomedical Systems, S.A.
Av. Rafael Escardo
No. 823, San Miguel
Lima 32 , Peru
Tel: +511 241 3843

SAINT LUCIA
American Hospital Supply (AHS)
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel: 407 475 1168

SURINAME
American Hospital Supply (AHS)
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel: 407 475 1168

ISOLE TURKS E CAICOS
American Hospital Supply (AHS)
1060 Maitland Center Commons
Maitland, FL USA 32751
Tel: 407 475 1168

MEDIO ORIENTE

IRAN
Paya Zist Arayeh
No. 13, 10th Alley
Zarafshan St., Farahzadi St.
Shahrak-e-Gharb, Tehran
Iran
Tel: 989122836214

ISRAELE
Rhenium Ltd.
20 Hasatat st PO Box 180
Modi'in 71711 Israel
Tel: +972-8-9558888

GIORDANIA
Smart Care Medical Co.
Wasfi El tall street
al Fannar complex
Amman, Jordan
Tel: 1 55 11 95557-6345

REGNO DEL BAHREIN
Gulf Corporation for Technology
Bldg 2038, Road: 4156, Block: 341
Manama/Al Juffair
Kingdom of Bahrain
Tel: 97317240597

KUWAIT
Bader Sultan & Bros. W.L.L.
Block B 67, Shuwaikh, Future Zone
13009 Safat
Kuwait
Tel: +965 2461 0280

LIBANO
Union Pharmaceutique d Orient
Museum Street Badaro
Beirut 11-0709
Lebanon
Tel: +96 113 87815

OMAN
Waleed Pharmacy & Stores LLC
Street No. 40, Building No. 176
North Al Ghoubra, Ministry Road
Ghoubra
Muscat 100 Oman
Tel: 96899338480

PALESTINA
Medical Supplies and Services (MSS)
Betunia, Unipal building
Ramallah Palestine
Tel: 00972 2 2959372

QATAR
Khalid Scientific Company W.L.L.
Airport St., Bldg. No. 402
Area No. 47
Doha
Qatar 4349
Tel: 974 432 5198

ARABIA SAUDITA
Medical Supplies & Services Co. Ltd (MEDISERV)
Mediserv Building
Alahassa Street
Riyadh, Saudi Arabia
Tel: +966 1 478 0555

E.A.U.
Gulf & World Traders
P.O. Box 5527, Al Garhoud Area
Dubai
Tel: +971 4 2821717

YEMEN
Griffin Ltd.
Near Linton R/A 13
Opposite Mineral Circles
Bearing Free St.
Jebel Ali, 732 UAE
Tel: +967 1 441 907

© 2022 Abbott. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi commerciali a cui viene fatto riferimento sono marchi commerciali di Abbott Group of Companies o dei rispettivi proprietari.