

Aktualizacja podręcznika systemu *i-STAT* 1

W kwietniu 2024 r. przeprowadzono aktualizację podręcznika systemu i-STAT 1. Prosimy o **DODANIE** lub **USUNIĘCIE** poniższych kart. Po ukończeniu aktualizacji niniejsze instrukcje można wyrzucić. W razie pytań dotyczących instrukcji prosimy o kontakt ze swoim dostawcą usług wsparcia i-STAT.

	A► DODAJ KARTĘ	
	Element	Nr art.
A►	Okładka podręcznika systemu i-STAT 1	714336-13D
∎D	Okładka podręcznika systemu i-STAT 1	714336-13C (lub niższa)
A►	Spis treści podręcznika produktu systemu i-STAT 1	714362-13H
∎D	Spis treści podręcznika produktu systemu i-STAT 1	714362-13G (lub niższy)
۸►	Karta Elementy systemu Podrecznik systemu i-STAT 1: część 3: Apalizator i-STAT 1	714364-13H
	Podręcznik systemu i-STAT 1, część 3: Analizator i-STAT 1	714364-13G (lub niższy)
12		14304 130 (lub lil232y)
A►	Podręcznik systemu i-STAT 1, część 6: Moduł do pobierania i-STAT 1	714368-13F
⊲ D	Podręcznik systemu i-STAT 1, część 6: Moduł do pobierania i-STAT 1	714368-13E (lub niższy)
A►	<u>Karta Procedury</u> Podręcznik systemu i-STAT 1, część 11:	714381-13D
45	Rozwiązywanie problemów z analizatorem	
٩D	Podręcznik systemu i-STAT 1, część 11: Rozwiazywania problomów z analizatorom	714381-13C (lub niższy)
A►	Biuletyn techniczny: Komunikaty kodów analizatora	714260-13G
∎D	Biuletyn techniczny: Komunikaty kodów analizatora	714260-13F (lub niższy)
AÞ	Podręcznik systemu i-STAT 1, część 12: Kontrola jakości	714376-13E
∢ D	Podręcznik systemu i-STAT 1, część 12: Kontrola jakości	714376-13D (lub niższy)
	Podręcznik systemu i-STAT 1, część 13: Weryfikacja kalibracji Rodrocznik systemu i STAT 1, część 13: Woryfikacja kalibracji	714377-13E
	Fourçezink systemu FSTAT I, tzçst IS. Werynkatja Kandiatji	/143//-13D (IUD III2S2Y)

	D ► DODAJ KARTĘ.	
	Element	Nr art.
A►	Podręcznik systemu i-STAT 1, część 15: Dostosowanie	714371-13E
∎D	Podręcznik systemu i-STAT 1, część 15: Dostosowywanie	714371-13D (lub niższy)

KONIEC

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





i-STAT 1 Instrukcja obsługi systemu

Patenty: www.abbott.us/patents

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

Znaki towarowe

Windows is a trademark of Microsoft Corporation.

UWAGI DO WERSJI

Spis treści został zaktualizowany celem odzwierciedlenia aktualnej numeracji stron poszczególnych części.

Część 3 (Analizator i-STAT 1 Analyzer) oraz część 15 (Dostosowywanie) zostały zaktualizowane poprzez dodanie nowej grafiki, która przedstawia zaktualizowaną zawartość strony Analyzer Status (Stan analizatora). Do strony stanu dodano nowy parametr Release (Wydanie) opisujący aktualną wydaną wersję oprogramowania użytkowego zainstalowanego w analizatorze.

 Nowa część na temat przepisów dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej została dodana bezpośrednio po tabeli Dane techniczne w części 3, aby wskazać, że urządzenie i-STAT 1 Wireless System spełnia wymogi norm IEC 61326-1 i IEC 61326-2-6.

Część 6 (dotycząca modułu i-STAT 1 Downloader/Recharger) została zaktualizowana, aby dodać instrukcje konfigurowania modułu DRC-300 przy użyciu systemu Windows 11. Ponadto dodano wiersz do tabeli wskaźników LED modułu DRC-300, aby wyjaśnić działanie diod LED w przypadku umieszczenia zapasowego akumulatora w stacji ładowania.

Część 11 (Rozwiązywanie problemów z analizatorem) została zaktualizowana o kod kontroli jakości nr 69.

Biuletyn techniczny komunikatów kodów analizatora został zaktualizowany o kod kontroli jakości nr 69.

Część 12 (Kontrola jakości) oraz część 13 (Weryfikacja kalibracji) zostały zaktualizowane, aby przenieść procedurę testowania materiałów do kontroli jakości lub weryfikacji kalibracji bliżej początku każdej z tych części.

© 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



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.

Spis treści

WPROWADZENIE	1 - 1
Podręcznik – informacje	1 - 1
Przeznaczenie	1 - 1
System i-STAT – informacje ogólne	1 - 1
Elementy systemu	1 - 2
Dobór elementów	1 - 2
Skrócony opis procedury	1 - 2
Zarządzanie danymi	1 - 3
Połączenie	1 - 3
Uwaga dotycząca niezawodności systemu	1 - 3
Symbole	1 - 3
Gwarancja	1 - 8

TEORIA	
Funkcie analizatora	2 - 1
Pomiary elektrochemiczne	
, Obliczanie wyników testów	2 - 4
Oznaczanie stężenia komórek	2 - 5
СРВ	2 - 5
Obliczanie punktów końcowych pomiaru koagulacji	2 - 7
Kontrola jakości systemu i-STAT	2 - 7
Kontrola jakości w przypadku testów koagulacji i-STAT	2 - 13

ELEMENTY SYSTEMU

ANALIZATOR i-STAT 1	
Wprowadzenie	
Czynności Wstępne Przed Użyciem Analizatora	
Opis	
Test Menu (Menu Testowania)	
Administration Menu (Menu Administracji)	
Laserowy Skaner Kodów Kreskowych	
Monity I Komunikaty	

WKŁAD i-STAT	. 4 - 1
Podzespoły	4 - 1
Układ przepływu próbki	4 - 2
Nastawianie miana i kalibracja	4 - 3
Opakowanie	4 - 3
Warunki przechowywania	4 - 3
Utylizacja	4 - 3

INFORMACJE DOTYCZĄCE WKŁADÓW I TESTÓW

SYMULATOR ELEKTRONICZNY	
Symulator wewnętrzny	
Symulator zewnętrzny	5 - 1
Parametry robocze	5 - 2
Czyszczenie symulatora	5 - 2

MODUŁ i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER	6 - 1
Informacie ogólne	6 - 1
Identyfikacja modułu i-STAT 1 Downloader/Recharger	6 - 2
Dane techniczne modułu DRC-300	6 - 3
Dane zasilania	6 - 3
Kontrolki LED modułu DRC-300	6 - 3
Wymagania w zakresie zasilania	6 - 4
Przestrogi	6 - 4
Uruchamianie wkładów w urządzeniu przenośnym zadokowanym w module DRC-300	6 - 4
Wpływ modułu DRC-300 na zakres temperatur roboczych otoczenia	6 - 4
Przesyłanie danych z modułu DRC-300 do oprogramowania i-STAT/DE	6 - 5
Przesyłane dane	6 - 5
Ładowanie akumulatorów przed użyciem	6 - 5
Żywotność akumulatora	6 - 5
Ładowanie akumulatora zamontowanego w urządzeniu przenośnym	6 - 6
Ładowanie akumulatora zamiennego w zewnętrznej stacji ładowania	6 - 6
Konfiguracja modułu i-STAT 1 DRC-300 do pracy sieciowej	6 - 6
Podłączanie przewodów komunikacyjnych i zasilających modułu DRC-300 w konfiguracji	
do komunikacji sieciowej	6 - 14
Konfiguracja modułu i-STAT 1 DRC-300 do korzystania z komunikacji szeregowej USB	6 - 15
Podłączanie przewodów komunikacyjnych i zasilających modułu DRC-300 w konfiguracji do	
komunikacji szeregowej	6 - 17
DRUKARKA PRZENOŚNA	7 - 1
Informacie ogólne	7 - 1
	7-1
Elementy zestawu drukarki i-STAT i akcesoria	7-3
Elementy zamawiane	7 - 3
Panier do drukarki i-STAT	7 - 4
Zasilanie drukarki i-STAT	
Drukowanie bezpośrednio z analizatora recznego i-STAT 1	
Drukowanie za pośrednictwem stacji pobjeranja lub stacji pobjeranja/ładowania	
Drukowanie wielu wyników	7 - 8
Zawartość wydruku	7 - 9
Przestrogi dotyczace drukarki	7 - 9
Rozwiązywanie problemów z drukarką	7 - 10
Czyszczenie drukarki i-STAT	7 - 11
Powiadomienie dotyczące przechowywania drukarki i-STAT oraz sprawdzania stanu	
jej akumulatora	7 - 11

PROCEDURY

POBIERANIE PRÓBEK	8 - 1
Pobieranie próbek	8 - 1
Nakłucie żyły — informacje ogólne	8 - 1
Nakłucie żyły – testy pH, PCO2, elektrolitów, parametrów biochemicznych i hematokrytu	8 - 2
Nakłucie żyły — testy koagulacji	8 - 4
Nakłucie tętnicy — informacje ogólne	8 - 4
Nakłucie tętnicy — testy gazów we krwi, elektrolitów, parametrów biochemicznych i hematokry	/tu8 - 5
Nakłucie tętnicy — testy ACT	8 - 6
Linia infuzyjna	8 - 7
Nakłucie skóry	8 - 7
Przyrządy do przenoszenia próbek	8 - 8

PROCEDURA POSTĘPOWANIA Z WKŁADAMI	9 - 1
Przygotowanie do testu	9 - 1
Napełnianie i zamykanie wkładu	9 - 2
Napełnianie i zamykanie wkładów do pomiaru PT/INR (czasu protrombinowego) z użyciem	
techniki bezpośredniego pobierania próbki z nakłucia palca	9 - 6
Wkładanie i wyjmowanie wkładu do/z analizatora	9 - 7
Nieprawidłowa procedura	9 - 8
	10 1
PROCEDURA WYKONYWANIA TESTU Z UŻYCIEM WKŁADU ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW Z ANALIZATOREM	10 - 1 11 - 1
PROCEDURA WYKONYWANIA TESTU Z UŻYCIEM WKŁADU ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW Z ANALIZATOREM Wprowadzenie	10 - 1 11 - 1 11 - 1
PROCEDURA WYKONYWANIA TESTU Z UŻYCIEM WKŁADU ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW Z ANALIZATOREM Wprowadzenie Wymagane informacje	10 - 1 11 - 1 11 - 1 11 - 1
PROCEDURA WYKONYWANIA TESTU Z UŻYCIEM WKŁADU ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW Z ANALIZATOREM Wprowadzenie Wymagane informacje Komunikaty wyświetlane przy uruchamianiu	10 - 1 11 - 1 11 - 1 11 - 1 11 - 2
PROCEDURA WYKONYWANIA TESTU Z UŻYCIEM WKŁADU ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW Z ANALIZATOREM Wprowadzenie Wymagane informacje Komunikaty wyświetlane przy uruchamianiu Komunikaty wyświetlane podczas cyklu testowego oraz kody błędów kontroli jakości	10 - 1 11 - 1 11 - 1 11 - 1 11 - 2 11 - 3
PROCEDURA WYKONYWANIA TESTU Z UŻYCIEM WKŁADU. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW Z ANALIZATOREM. Wprowadzenie Wymagane informacje Komunikaty wyświetlane przy uruchamianiu. Komunikaty wyświetlane podczas cyklu testowego oraz kody błędów kontroli jakości Pusty ekran.	10 - 1 11 - 1 11 - 1 11 - 1 11 - 2 11 - 3 11 - 6
PROCEDURA WYKONYWANIA TESTU Z UŻYCIEM WKŁADU ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW Z ANALIZATOREM Wyrowadzenie Wymagane informacje Komunikaty wyświetlane przy uruchamianiu Komunikaty wyświetlane podczas cyklu testowego oraz kody błędów kontroli jakości Pusty ekran Ciągłe wyświetlanie komunikatu "Cartridge Locked" (Wkład zablokowany)	10 - 1 11 - 1 11 - 1 11 - 2 11 - 3 11 - 6 11 - 6

BIULETYN TECHNICZNY: KODOWANE KOMUNIKATY WYŚWIETLANE W ANALIZATORZE

KONTROLA JAKOŚCI	. 12 - 1
Informacje ogólne	12 - 1
Instrukcje producenta dotyczące systemu kontroli jakości	12 - 1
Procedura wykonywania testu z użyciem odczynników kontrolnych	12 - 3
Rozwiązywanie problemów z wynikami kontroli jakości lub weryfikacji kalibracji wkładów	
niemieszczącymi się w zakresach	12 - 4
Przeprowadzanie testu z użyciem symulatora elektronicznego	12 - 5
Procedura obowiązująca dla zewnętrznego symulatora elektronicznego	12 - 5
Rozwiązywanie problemów związanych z niezaliczeniem testu z użyciem symulatora	
elektronicznego	12 - 6
Sprawdzanie sondy termicznej	12 - 7
Odczynniki kontrolne i-STAT do stosowania z wkładami do pomiaru gazów we krwi/elektrolitów/	
metabolitów	12 - 8
Odczynniki kontrolne i-STAT Tricontrols do stosowania z wkładami do pomiaru gazów we	
krwi/elektrolitów/metabolitów	12 - 11
Odczynniki kontrolne do pomiaru ACT	12 - 14
Odczynniki kontrolne do pomiaru PT/INR	12 - 16
Odczynniki kontrolne i-STAT do pomiaru cTnl, BNP oraz CK-MB	12 - 17
Odczynniki kontrolne i-STAT do pomiaru całkowitej β-hCG	12 - 18
Arkusze dzienników kontroli jakości	12 - 21
WERYFIKACJA KALIBRACJI	. 13 - 1
Wervfikacia kalibracii wkładów do pomiaru gazów we krwi/elektrolitów/metabolitów	13 - 1
Procedura testowania wervfikacii kalibracii	13 - 2
Rozwiazywanie problemów z testami z użyciem wkładów	13 - 2
Zestaw do wervfikacii kalibracii i-STAT	13 - 3
Weryfikacja kalibracji wkładów i-STAT CHEM8+ poziomu 1b	13 - 4
Weryfikacja kalibracji wkładów do pomiaru gazów we krwi/elektrolitów/metabolitów	
(odczynniki kontrolne i-STAT TriControls)	13 - 6
Procedura weryfikacji dla hematokrytu	13 - 8
Procedura weryfikacji dla ACT	13 - 9
Weryfikacja kalibracji wkładów i-STAT do pomiaru cTnI, BNP oraz CK-MB	13 - 10

BADANIA BIEGŁOŚCI (ZEWNĘTRZNE TESTY KONTROLI JAKOŚCI)	14 - 1
Informacie ogólne	14 - 1
Procedura ogólna wykonywania testu	
Zgłaszanie wyników	
Rozwiązywanie problemów i błędy badań biegłości	14 - 3
DOSTOSOWYWANIE	15 - 1
Informacje ogólne	15 - 1
Przestroga	15 - 1
Opcje dostosowania i ustawienia domyślne analizatora	15 - 2
Opcje dotyczące aparatu	15 - 3
Opcje dotyczące identyfikatorów operatora i pacjenta	15 - 4
Opcje dotyczące testów	15 - 5
Opcie dotyczące KJ wkładów — ustawienia elektronicznej KJ	15 - 6
Opcje dotyczące KJ wkładów — ustawienia płynnej KJ	15 - 7
Opcie dotyczące KJ wkładów — harmonogram płynnej KJ (1, 2 lub 3)	15 - 8
Opcie dotyczące zgłaszania wyników	15 - 9
Opcie właczania analitów	
Opcie dotyczące kodów kreskowych	15 - 10
Zestawy jednostek	
Zmiana profilu dostosowania za pomoca klawiatury analizatora	
Zmiana daty i godziny	15 - 12
Sprawdzenie wersii oprogramowania	15 - 13
Zmiana jednostek i zakresów	
Zmiana wyboru testu	

KONSERWACJA I AKTUALIZACJE OPROGRAMOWANIA

RUTYNOWA KONSERWACJA ANALIZATORA I STACJI POBIERANIA	16 - 1
Suszenie mokrego analizatora lub stacji pobierania	
Czyszczenie analizatora i stacji pobierania	
Wyjmowanie i wymiana baterii jednorazowego użytku	
Wyjmowanie i wymiana akumulatora	16 - 3
AKTUALIZOWANIE OPROGRAMOWANIA	17 - 1

BIULETYNY TECHNICZNE

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

ANALIZATOR i-STAT 1 3

WPROWADZENIE

Analizatora i-STAT 1 używa się w połączeniu z wkładami i-STAT do jednoczesnego oznaczania ilościowego określonych analitów w krwi pełnej.

Informacje na temat analitów, które można zmierzyć przy użyciu wkładów i-STAT, można znaleźć w arkuszach informacyjnych dotyczących wkładów i testów (CTI) lub instrukcji obsługi (IFU) na stronie <u>www.globalpointofcare.abbott</u>.

CZYNNOŚCI WSTĘPNE PRZED UŻYCIEM ANALIZATORA

- Instalacja
akumulatora/
bateriiProcedura instalowania baterii jednorazowego użytku została opisana w rozdziale
Rutynowa konserwacja analizatora i stacji pobierania w niniejszej instrukcji.
W przypadku stosowania akumulatora z baterii jednorazowego użytku można korzystać
w czasie, gdy pakiet akumulatora jest ładowany w stacji pobierania/ładowania. Przed
użyciem akumulator należy naładować do pełnego poziomu. Procedura ta została
opisana w rozdziale Stacja pobierania i-STAT 1. Jeśli używany jest akumulator, zasobnik
baterii jednorazowego użytku należy odłożyć w miejsce do przechowywania w celu
ewentualnego użycia w przyszłości.
- **Sprawdzenie daty i godziny** Naciśniecie przycisku włączania/wyłączania umożliwia sprawdzenie, czy data i godzina wyświetlane w górnej części ekranu są prawidłowe. Informacje na temat zmiany daty i godziny zawiera część Administration Menu (Menu administracji) w niniejszym rozdziale.
- Sprawdzenie wersji oprogramowania
 Przestroga: Nowe analizatory lub analizatory, które zostały zwrócone i naprawione bądź wymienione, mają aktualne wersje oprogramowania standaryzacyjnego CLEW i oprogramowania aplikacyjnego. Jeśli w placówce używane są inne wersje oprogramowania CLEW i/lub oprogramowania aplikacyjnego, przed rozpoczęciem użytkowania nowych, naprawionych lub wymienionych analizatorów należy w nich zainstalować odpowiednie wersje oprogramowania. Wersje zainstalowanego oprogramowania CLEW i oprogramowania aplikacyjnego można sprawdzić na ekranie Analyzer Status (Stan analizatora). Aby sprawdzić oprogramowanie, należy zapoznać się z procedurą dostosowywania za pomocą *klawiatury* analizatora w rozdziale 15 niniejszej instrukcji. Definicję oprogramowania CLEW można znaleźć w części "Nastawianie miana i kalibracja" rozdziału 4 w niniejszej instrukcji.
- Dostosowywanie Analizatory można dostosować pod kątem wielu wymagań związanych z przeprowadzaniem testów w danej placówce. Lista parametrów niestandardowych i ich wartości domyślne można znaleźć w rozdziale 15 niniejszej instrukcji. Informacje na temat zmiany profilu dostosowania za pomocą klawiatury analizatora można znaleźć w podczęści "Customization (Dostosowywanie)" części "Administration Menu (Menu administracji)" w niniejszym rozdziale. Informacje na temat zmiany profilu dostosowywania za pomocą aplikacji i-STAT/DE można znaleźć w dokumencie "i-STAT/DE User Guide" (Podręcznik użytkownika aplikacji i-STAT/DE) na stronie www.globalpointofcare.abbott.

Przestroga: Nowe analizatory lub analizatory, które zostały zwrócone i naprawione bądź wymienione, mają ustawione fabryczne wartości domyślne w profilu dostosowania, zgodnie z informacją o profilu DEFAULTO na ekranie Analyzer Status (Stan analizatora). Jeśli w analizatorach w danej placówce używany jest inny profil dostosowania niż domyślny, przed rozpoczęciem użytkowania nowych, naprawionych lub wymienionych analizatorów należy w nich ustawić odpowiedni profil dostosowania.

Przeprowadzenie kontroli jakości

Po otrzymaniu nowych lub naprawionych analizatorów należy za pomocą symulatora elektronicznego sprawdzić ich działanie w zakresie odczytu pomiarów z zastosowaniem wkładów.

OPIS

Dane techniczne

i-ST	i-STA 471	ſ
	AN AC AC AC AC AC AC AC AC AC AC	

	Szorokoćć	7.69 cm (2.025 in)
WINIARI	SZELOKUSC	7,08 cm (3,035 m.)
	Długość	23,48 cm (9,245 in.)
	Głębokość	7,24 cm (2,85 in.)
MASA	Z akumulatorem	: 650 gramów (22,9 oz.)
	Z bateriami jedn 635 gramów (22	orazowego użytku: 2,4 oz.)
ZASILANIE	Dwie 9-woltowe	baterie litowe lub akumulator
KALIBRACJA	Fabryczna: układy elektroniczny, mechaniczny, termiczny i ciśnienia	
ZASILANIE AWARYJNE PAMIĘCI/ZEGARA	Bateria litowa	
WYŚWIETLACZ	Wyświetlacz ciel punktową w tec	kłokrystaliczny z matrycą hnologii supertwist
ŁĄCZE KOMUNIKACYJNE	Diodowe źródło	światła (LED) podczerwonego
TEMPERATURA PODCZAS PRACY	16–30°C (61–86 testów z użycien	°F) podczas wykonywania n wkładów i-STAT
TEMPERATURA PODCZAS TRANSPORTU	Od -10°C do 46°	C (od 14°F do 115°F)
WILGOTNOŚĆ WZGLĘDNA	10-90% (maksyn	nalnie) bez kondensacji
CIŚNIENIE BAROMETRYCZNE	300–850 mmHg	
SKANER LASEROWY	Zgodny z przepis sekcje 1040.10 i wprowadzonych Laser Notice No	sami CFR, tytuł 21, 1040.11 z wyjątkiem zmian wskutek publikacji dokumentu . 50 z dnia 24 czerwca 2007 r.
	EN 60825-1:201	4
	IEC 60825-1:201	.4

Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)	System i-STAT 1 Wireless (model 300 W) jest zgodny z: IEC 61326-1: Sprzęt elektryczny do pomiarów, sterowania i użytku laboratoryjnego - Wymagania EMC — Część 1: Warunki ogólne. IEC 61326-2-6: Sprzęt elektryczny do pomiarów, sterowania i użytku laboratoryjnego — - Wymagania EMC — Części 2 –6: Warunki specjalne — Sprzęt medyczny do diagnostyki in vitro (IVD)
Oprogramowanie	Wszystkimi funkcjami analizatora steruje się za pośrednictwem oprogramowania aplikacyjnego, które może być aktualizowane w miarę wprowadzania nowych testów i funkcji. Współczynniki stosowane w celu utrzymywania długoterminowej dokładności wyników testów z użyciem wkładów są zaprogramowane w analizatorze za pośrednictwem oprogramowania CLEW, które jest aktualizowane co sześć miesięcy. Definicję oprogramowania CLEW można znaleźć w części "Nastawianie miana i kalibracja" rozdziału 4 w niniejszej instrukcji.

Zasilanie	Możliwe są dwie opcje zasilania analizatora: bateriami jednorazowymi lub akumulatorami. Analizator jest dostarczany z uchwytem na baterie przeznaczonym do stosowania z dwiema jednorazowymi bateriami litowymi Ultralife 9 V (numer w wykazie APOC: 06F21-26). Baterie litowe Ultralife 9 V są produkowane przez firmę Ultralife Battery and Energy Products i sprzedawane przez Abbott Point of Care do użytku z analizatorem i-STAT 1. Wolno stosować wyłącznie akumulatory do urządzenia i-STAT (numer w wykazie APOC: 06F23-55).
	Uwaga: bateria litowa Ultralife 9 V (numer w wykazie APOC: 06F21-26) wyposażona jest w funkcję zabezpieczającą, która chroni analizator i-STAT 1 przed przegrzaniem spowodowanym uszkodzeniem elementów obwodu analizatora.
Komora akumulatora/ baterii	Komora akumulatora/baterii znajduje się od strony wyświetlacza analizatora, obok okienka laserowego skanera kodów kreskowych. Procedura wymiany baterii jednorazowego użytku oraz akumulatora została opisana w rozdziale Rutynowa konserwacja analizatora i stacji pobierania w niniejszej instrukcji.
Baterie jednorazowego użytku	Analizator wymaga stosowania dwóch 9-woltowych baterii litowych. Żywotność zestawu baterii zależy głównie od kombinacji używanych wkładów. Wkłady wymagające kontroli temperatury zużywają więcej energii ze względu na konieczność podgrzania. Wkłady do pomiaru koagulacji oraz do oznaczeń immunologicznych zużywają więcej energii ze względu na dłuższy cykl testowy. Można oczekiwać przetworzenia co najmniej 400 wkładów z kontrolą temperatury, około 100 wkładów do pomiaru koagulacji lub 50 wkładów do oznaczeń immunologicznych, zanim konieczna będzie wymiana baterii. Podświetlenie używane w trybie ciągłym może skrócić żywotność baterii nawet o 50%. Na żywotność baterii w nieznacznym stopniu wpływa intensywne użytkowanie skanera laserowego.
	Jeśli planowane jest wyłączenie analizatora z użytku na dłuższy czas, na przykład sześć miesięcy, należy wyjąć z niego baterie litowe.
Akumulator	Analizator może być zasilany za pomocą akumulatora niklowo-metalowo-wodorkowego. Energia dostarczana przez akumulator po jednym pełnym cyklu ładowania stanowi 30% (minimalnie) żywotności jednego zestawu baterii litowych jednorazowego użytku (patrz powyżej). Jeśli analizator nie jest używany, akumulator traci około 10–30% poziomu naładowania na każde 30 dni bez ładowania.
	Gdy akumulator nie jest używany, należy go przechowywać w suchym i chłodnym miejscu.
	Akumulator ładuje się po umieszczeniu analizatora w stacji pobierania/ładowania. Pakiet akumulatora można wyjąć z analizatora i umieścić go w zewnętrznej komorze ładowania w stacji pobierania/ładowania. Pełne naładowanie po całkowitym rozładowaniu akumulatora trwa około 40 godzin. Gdy konieczne jest naładowanie akumulatora, na ekranie analizatora pojawi się komunikat "Low Battery" (Niski poziom energii).
	Przestroga : Nie wolno doprowadzać do zwarcia obwodów akumulatora, podpalać go ani uszkadzać w inny sposób.
Ostrzeżenie dotyczące niskiego poziomu naładowania akumulatora/ baterii	Po naciśnięciu przycisku włączania/wyłączania na ekranie analizatora pojawi się komunikat "Low Battery" (Niski poziom energii). Ponadto w przypadku konieczności wymiany akumulatora/baterii na ekranach wyników oraz ekranie Test Menu (Menu testowania) i Administration Menu (Menu administracji) będzie wyświetlana migająca ikona akumulatora/baterii. W przypadku całkowitego rozładowania akumulatora/baterii nie dochodzi do utraty danych.

Dodatkowe źródła	Bateria litowa wbudowana wewnątrz analizatora obsługuje zegar/kalendarz oraz profil
zasilania	dostosowania. Żywotność tej baterii powinna wynosić siedem lat.

Gniazdo wkładu Wkłady i symulator elektroniczny umieszcza się w analizatorze za pośrednictwem gniazda wkładu znajdującego się w dolnej części analizatora po stronie klawiatury.





Okienko komunikacji w podczerwieni	Okienko komunikacji w podczerwieni stanowi łącze do dwukierunkowej komunikacji analizatora z i-STAT/DE za pośrednictwem stacji pobierania, jak również umożliwia aktualizacje oprogramowania między poszczególnymi analizatorami oraz komunikację między analizatorem i drukarką na potrzeby drukowania.			
Kontrola temperatury	Analizator jest wyposażony w podukład regulacji temperatury składający się z termistorów oraz przewodów grzejnych. Służy on do utrzymywania temperatury czujników i płynów wchodzących z nimi w kontakt na poziomie 37°C. Ten podukład zostaje aktywowany automatycznie po włożeniu do analizatora wkładu, który obejmuje testy wymagające utrzymywania temperatury na poziomie 37°C.			
Czujnik ciśnienia barometrycznego	Analizator jest wyposażony w półprzewodnikowy czujnik do pomiaru ciśnienia barometrycznego, który określa ciśnienie atmosferyczne w otoczeniu na potrzeby kalibracji czujnika PO_2 .			
Cykl testowy wkładu	Operator rozpoczyna cykl testowy wkładu, wybierając opcję i-STAT Cartridge (Wkład i-STAT) z menu Test lub opcję Quality Tests (Testy jakości) z menu Administration (Administracja).			
	Analizator wykonuje poniższe czynności:			
	 uzyskuje kontakt elektryczny z wkładem; 			
	 identyfikuje typ wkładu; 			
	 doprowadza roztwór kalibracyjny do czujników (w stosownych przypadkach); 			
	 miesza próbkę z odczynnikiem (w stosownych przypadkach); 			
	 dokonuje pomiaru ciśnienia barometrycznego; 			
	 podgrzewa czujniki do temperatury 37°C (jeśli dany test tego wymaga); 			
	 dokonuje pomiaru sygnałów elektrycznych generowanych przez czujniki i roztwór kalibracyjny (w stosownych przypadkach); 			
	 zastępuje roztwór kalibracyjny próbką (w stosownych przypadkach); 			
	 dokonuje pomiaru sygnałów elektrycznych generowanych przez czujniki i próbkę; 			
	 zatwierdza identyfikatory operatora i pacjenta zeskanowane lub wprowadzone przez operatora; 			
	 zapisuje informacje wprowadzone na stronie karty pacjenta; 			
	oblicza i wyświetla wyniki;			
	• zapisuje wyniki.			

Wprowadzanie danych	Dane, które można wprowadzić do analizatora ręcznie za pomocą klawiatury lub przez zeskanowanie kodu kreskowego, obejmują:		
	 Identyfikator operatora Identyfikator pacjenta, identyfikator próbki do badania sprawności lub identyfikator symulatora Numer partii wkładu Numer partii odczynnika kontrolnego Numer partii zestawu do weryfikacji kalibracji Kody komentarzy do wyników testów na próbkach pacjentów i testów kontroli jakości Informacje na stronie karty pacjenta Typ próbki Temperatura ciała pacjenta — analizator interpretuje wartości w zakresie od 50,0 do 110,0 jako stopnie Fahrenheita, a te w zakresie od 10,0 		
	 do 45,0 jako stopnie Celsjusza. W przypadku wprowadzenia temperatury ciała pacjenta wyniki pomiarów gazów we krwi są wyświetlane zarówno dla temperatury 37°C, jak i wskazanej temperatury ciała pacjenta. FIO2 Informacje w opcjonalnych polach tekstowych: dostępne są trzy pola, w kreichwa można worzewa dzić molecznego o prochéw. 		
	w kazdym można wprowadzić maksymainie 9 znaków Informacje na temat formatów kodów kreskowych rozpoznawanych przez analizator zawiera rozdział Dostosowywanie w niniejszej instrukcji.		
Zapis wyników	 Analizator przeprowadza automatyczny zapis maksymalnie 1000 rekordów testów. Rekord testu obejmuje poniższe informacje: zestaw wyników; datę i godzinę wykonania testu; typ wkładu; 		
	 wszystkie informacje wprowadzone ręcznie za pomocą klawiatury lub przez zeskanowanie kodów kreskowych: identyfikatory operatora i pacjenta; numery partii odczynników kontrolnych i wkładów; dane ze strony karty pacjenta; numer seryjny symulatora elektronicznego; numer seryjny analizatora; wartość licznika użyć analizatora; wersje oprogramowania aplikacyjnego i oprogramowania CLEW zainstalowane w analizatorze; nazwę profilu dostosowania analizatora. 		
	Zapisywane są również kody błędów kontroli jakości, które mogą się pojawić podczas cyklu testowego w celu zasygnalizowania problemu z próbką, kalibracją, czujnikami lub układem mechanicznym/elektrycznym analizatora.		
	Na ekranie wyświetlanym po wybraniu opcji Analyzer Status (Stan analizatora) na ekranie Administration Menu (Menu administracji) dostępne są pozycje "Total" (Dane łącznie) i "Unsent" (Niewysłane dane) określające liczbę zapisanych rekordów. Rekordy testów są zapisywane ze statusem "Unsent" (Niewysłane) do momentu, gdy analizator załaduje dane do aplikacji i-STAT/DE; wówczas rekordy zostaną oznaczone jako wysłane. Analizator można skonfigurować tak, aby wyświetlał komunikat o pełnej pamięci lub aby wyłączał testowanie do momentu przesłania danych do aplikacji i-STAT/DE. W przeciwnym razie po wyczerpaniu miejsca w pamięci najstarsze dane są nadpisywane. Zapisane rekordy testów można przeglądać, wybierając opcję Data Review (Przegląd danych) na ekranie Administration Menu (Menu administracji) — patrz opis w dalszej części niniejszego rozdziału.		

Wyświetlacz LCD z podświetleniem	Wyniki testów, monity dla operatora oraz inne komunikaty są wyświetlane na ekranie LCD analizatora. Podświetlenie wyświetlacza włącza się i wyłącza, naciskając przycisk 0 i przytrzymując go przez jedną sekundę. Podświetlenie wyłączy się automatycznie po upływie dziewięćdziesięciu sekund oraz gdy analizator wyłącza się automatycznie lub zostanie wyłączony. Podświetlenia nie można włączyć, gdy wyświetlane są ekrany wprowadzania danych.			
Sygnalizator dźwiękowy	 Analizator emituje krótki sygnał dźwiękowy: po każdym naciśnięciu przycisku; po pomyślnym odczytaniu kodu kreskowego; gdy wyniki są gotowe; w przypadku wyświetlenia komunikatu dotyczącego kontroli jakości. W ramach dostosowywania ustawień analizatora można wyłączyć opcję emitowania krótkiego sygnału dźwiękowego przy naciśnięciach przycisków 	Code # 31 17:42 30JUN00 UNABLE TO POSITION SAMPLE USE ANOTHER CARTRIDGE 1- Test Options		

Limit czasu Analizator wyłącza się automatycznie po upływie określonego czasu bez żadnej aktywności.

 Wyświetlanie wyników: wyniki są wyświetlane przez 2 minuty, po czym analizator się wyłącza pod warunkiem, że nie jest wyświetlany monit o obowiązkowe wprowadzenie kodu komentarza. Domyślną wartość limitu czasu braku aktywności można zwiększyć, używając funkcji Customization (Dostosowywanie).

Jeśli monit o obowiązkowe wprowadzenie kodu komentarza jest wyświetlany, analizator wyłączy się po upływie 15 minut lub zgodnie z limitem czasu braku aktywności wzależności od tego, która z wartości jest większa. W przypadku pominięcia wymogu wprowadzenia kodu komentarza wyniki zostaną zapisane, a w miejsce kodu komentarza zostanie wprowadzone oznaczenie "___".

Wyświetlanie monitu o obowiązkowe wprowadzenie danych, gdy wyniki są gotowe do wyświetlenia: w przypadku braku reakcji na monit o obowiązkowe wprowadzenie danych analizator wyłączy się po upływie 15 minut lub zgodnie z limitem czasu braku aktywności w zależności od tego, która z wartości jest większa. Monit o obowiązkowe wprowadzenie danych jest komunikatem informującym o konieczności wprowadzenia określonych informacji, aby możliwe było wyświetlenie wyników oczekujących.

W przypadku pominięcia monitu o obowiązkowe wprowadzenie danych wyniki nie zostaną zapisane, a rekord testu zostanie oznaczony jako "Test Cancelled by Operator" (Test anulowany przez operatora).

- Oczekiwanie na włożenie wkładu: po wyświetleniu na ekranie analizatora monitu "Insert Cartridge" (Włóż wkład) operator ma 15 minut na włożenie wkładu, chyba że w analizatorze wybrano tryb badania sprawności, w przypadku którego operator ma na wykonanie tej czynności 5 minut. Jeśli wkład nie zostanie włożony, analizator się wyłączy. Ten limit czasu nie podlega dostosowaniu przez użytkownika.
- **Inne sytuacje:** analizator wyłączy się po upływie 2 minut braku aktywności (gdy nie zostanie naciśnięty żaden przycisk) we wszystkich pozostałych przypadkach.

Klawiatura

Bezpośrednio pod wyświetlaczem znajduje się 19 przycisków. W przypadku używania klawiatury do wprowadzania informacji liczba kresek w wierszu danych wskazuje liczbę znaków, jaką można wprowadzić w tym wierszu. Kreska w następnym polu danych wymagającym uzupełnienia będzie migać.

Przycisk	Funkcja
SCAN	Służy do włączania skanera kodów kreskowych. Informacje, które można wprowadzić do analizatora przez skanowanie, obejmują: identyfikator operatora, identyfikator pacjenta, numery partii odczynnika kontrolnego i wkładu, dane na karcie pacjenta oraz kody komentarzy.
+ +	Służy do przesuwania kursora na ekranie Set Clock (Ustawianie zegara) i do nawigacji w górę oraz w dół alfabetu po naciśnięciu przycisku ABC. Przycisk ➡ (strzałka w prawo) służy jako przycisk do nawigacji między stronami, umożliwiając przechodzenie z jednego ekranu do następnego. W przypadku włączenia opcji Patient ID Recall (Wyświetlanie ostatnio wprowadzonego identyfikatora pacjenta) przycisk ➡ umożliwia wyświetlenie ostatniego identyfikatora pacjenta po pojawieniu się monitu o wprowadzenie identyfikatora pacjenta na ekranie analizatora. Przycisk ➡ (strzałka w lewo) pełni rolę klawisza cofania i usuwa znaki wprowadzone za pomocą klawiatury. Umożliwia również nawigację wstecz w obrębie ekranów wybieranych z menu.
ABC	Służy do wprowadzania znaków alfabetu na ekranach wprowadzania danych. Po naciśnięciu przycisku ABC na ekranie pojawia się litera A. Przyciski strzałek umożliwiają nawigację w górę oraz w dół alfabetu. Aby wprowadzić drugą literę, należy nacisnąć przycisk ABC jednokrotnie w celu przejścia do miejsca następnego znaku i ponownie go nacisnąć, co spowoduje wprowadzenie litery A. Aby po znaku litery wprowadzić cyfrę, należy nacisnąć przycisk z numerem. Aby usunąć literę, należy nacisnąć przycisk ABC w celu przejścia do miejsca kolejnego znaku, a następnie za pomocą przycisku 🖛 cofnąć kursor i usunąć literę.
0–9	Służą do wprowadzania cyfr na ekranach wprowadzania danych oraz do wybierania opcji menu i zapisanych rekordów.
•	Służy do wprowadzania separatora dziesiętnego w postaci kropki lub przecinka, zależnie od profilu dostosowania analizatora.
>)<	Służy do włączania i wyłączania podświetlenia ekranu.
Przycisk zatwierdzania	Służy do reagowania na monity o wykonanie danej czynności, na przykład wprowadzenie identyfikatora operatora lub pacjenta za pomocą klawiatury.
MENU	Służy do cofania się do poprzedniego menu oraz przełączania między ekranami Test Menu (Menu testowania) i Administration Menu (Menu administracji).
Przycisk drukowania	Służy do drukowania bezpośrednio za pomocą drukarki przenośnej lub za pomocą drukarki przenośnej podłączonej do stacji pobierania.
Przycisk włączania/ wyłączania	Służy do włączania i wyłączania analizatora. Gdy analizator jest włączony, przycisk włączania/wyłączania należy nacisnąć i przytrzymać przez jedną sekundę w celu wyłączenia analizatora. Ten przycisk jest nieaktywny w czasie trwania cyklu testowego oraz po wyświetleniu w analizatorze monitu o obowiązkowe wprowadzenie danych.

Struktura menu analizatora i-STAT 1

Dostępne są dwa menu główne: Test Menu (Menu testowania) oraz Administration Menu (Menu administracji).

Test Menu (Menu testowania)	Administration Menu (Menu administracji)	
1 – Last Result (1 – Ostatni Wynik) 2 – i-STAT Cartridge (2 – Wkład i-STAT)	1 – Analyzer Status (1 — Stan analizatora)	Temp (Temperatura) Pressure (Ciśnienie) Battery (Akumulator/baterie) Uses (Zastosowania) Serial (Numer seryjny) CLEW Wydanie Version (Wersja) Custom (Ustawienia niestandardowe) Stored Records (Zapisane rekordy) Total (Dane łącznie) Unsent (Niewysłane dane)
	2 – Data Review (2 — Przegląd danych)	1 – Patient (1 – Pacjent) 2 – Control (2 – Kontrola) 3 – Proficiency (3 – Sprawność) 4 – Cal Ver (4 – Weryfikacja kalibracji) 5 – Simulator (5 – Symulator) 6 – All (6 – Wszystkie dane) 7 – List (7 – Lista)
	3 – Quality Tests (3 — Testy jakości)	1 – Control (1 — Kontrola) 2 – Proficiency (2 — Sprawność) 3 – Cal Ver (3 — Weryfikacja kalibracji) 4 – Simulator (4 — Symulator)
	4 – Customization (4 — Dostosowywanie)	1 - View1 - Analyzer (1 - Analizator)(1 - Widok)2 - ID Entry (2 - Wprowadzanie identyfikatorów)3 - Patient Tests (3 - Testy pacjentów)4 - QC Tests (4 - Testy KJ)5 - Results (5 - Wyniki)2 - Change1 - Analyzer (1 - Analizator)(2 - Zmiana)2 - ID Entry (2 - Wprowadzanie identyfikatorów)3 - Patient Tests (3 - Testy pacjentów)4 - QC Tests (4 - Testy KJ)5 - Results (5 - Wyniki)6 - Pastient Tests (3 - Testy pacjentów)4 - QC Tests (4 - Testy KJ)5 - Results (5 - Wyniki)6 - Password (6 - Hasło)7 - Restore Factory Settings (7 - Przywracanie ustawień fabrycznych)
	5 – Set Clock (5 — Ustawianie zegara)	
	6 — Transmit Data (6 — Przesyłanie danych)	1 – Most Recent (1 — Najnowsze) 2 – This Month (2 — Bieżący miesiąc) 3 – Last Month (3 — Ostatni miesiąc) 4 – All (6 — Wszystkie dane) 5 – Unsent (5 — Niewysłane dane)
	7 – Utility (7 — Narzędzia)	1 – Send Software (1 — Wyślij oprogramowanie) 2 – Clear Memory (2 — Wyczyść pamięć) 3 – Receive Software (3 — Odbierz oprogramowanie)

TEST MENU (MENU TESTOWANIA)

Ekran Test Menu (Menu testowania) jest wyświetlany po włączeniu analizatora za pomocą przycisku włączania/wyłączania.

Dostępne opcje:

1 – Last Result (1 – Ostatni wynik)

2-i-STAT Cartridge (2- Wkład i-STAT)

Opcja 2 służy do wykonywania testów na próbkach pacjentów.

Uwaga: Jeśli w analizatorze ręcznym dostosowano funkcję blokady możliwości wykonywania testów w określonych sytuacjach, powiązana zablokowana opcja będzie wyświetlana bez przypisanego jej numeru, co wskazuje, że nie można jej wybrać.





ADMINISTRATION MENU (MENU ADMINISTRACJI)

Informacje ogólne

Dostęp do ekranu Administration Menu (Menu administracji) uzyskuje się, naciskając przycisk Menu z poziomu ekranu Test Menu (Menu testowania). Dostępne opcje:

- 1 Analyzer Status
 - (1— Stan analizatora)
 - 2 Data Review
 - (2 Przegląd danych)
 - 3 Quality Tests (3 Testy jakości)
 - 4 Customization
 - (4 Dostosowywanie)
 - 5 Set Clock (5 Ustawianie zegara)
 - 6 Transmit Data
 - (6 Przesyłanie danych)
 - 7 Utility (7 Narzędzia)



Analyzer Status

(Stan a

Ekran Analyzer Status (Stan analizatora) zawiera informacje na temat stanu ("statusu")

(Stan analizatora)	analizatora. Odczy	ty są odswiezane za kazdym razem po wybraniu tej opcji.	
	Temp (Temperatura)	Temperatura otoczenia.	
	Pressure (Ciśnienie)	Ciśnienie barometryczne.	
	Battery (Akumulator/ baterie)	Napięcie akumulatora/baterii.	
	Uses (Zastosowania)	Łączna liczba cyklów testowych z użyciem wkładówAnalyzer Status Temp: 23.9C Pressure: 760mmHg Battery: 8.20V Uses: 118 Serial: 300102-A	
	Serial (Nr seryjny)	Numer seryjny analizatora.	
	CLEW	Wersja oprogramowania standaryzacyjnego zainstalowanego w analizatorze.Version: JAMS108 Custom: Default1 Stored RecordsStored Records Totale, 110	
	Wydanie	Bieżąca wersja oprogramowania użytkowego zainstalowana w analizatorze.	
	Version (Wersja)	Pełna wersja oprogramowania użytkowego zainstalowana w analizatorze.	
	Custom (Ustawienia niestandardowe)	Nazwa profilu dostosowania.	
	Stored Records (Zapisane rekordy	Total (Dane łącznie): liczba rekordów testów zapisanych w pamię analizatora. Maksymalna pojemność pamięci wynosi 1000 rekordo testów, uwzględniając rekordy z wynikami oraz kodami błędów kontroli jakości zarówno dla testów na próbkach pacjentów, jak i testów płynnej kontroli jakości i kontroli elektronicznej. Unsent (Niewysłane): liczba rekordów testow, które nie zosta	≩ci ów ały
		przesłane do aplikacji i-STAT/DE.	
Data Review (Przegląd danych)	Ekran Data Review według kategorii wyświetlana u doł rekordu wyświetlar kategorii. Przyciski 1 w prawym i lewym wyświetlany w pie przechodzić między	(Przegląd danych) zapewnia operatorowi wgląd w zapisane wyn wymienionych poniżej. Liczba zapisanych rekordów testów je u środkowej części ekranu w formacie x/y, gdzie x jest numere nego na ekranie, a y — łączną liczbą rekordów zapisanych w wybrar i 2 służą do przewijania zapisanych rekordów, zgodnie ze wskazania n rogu u dołu ekranu. Ostatnio pozyskany rekord testu jest zaws erwszej kolejności. Za pomocą przycisku strzałki w prawo moż w ekranami wyświetlonego rekordu.	niki est nej mi sze
	1 – Patient (1 – Pacjent)	Rekordy danego pacjenta można wyświetlić, skanując identyfikator pacjenta lub wprowadzając go za pomocą klawiatury. Jeśli identyfikator pacjenta nie zostanie wprowadzony, wyświetlane są testy wszystkich pacjentów.	
	2 – Control (2 — Kontrola)	4- Cal Ver 5- Simulator 6- All	
	3 – Proficiency (3 — Sprawność)	7- List	
	4 – Cal Ver (4 — Weryfikacja kalibracji)		
	5 – Simulator (5 — Symulator)	Wszystkie rekordy testów wykonanych z użyciem zewnętrznego i wewnętrznego symulatora elektronicznego.)
	6 – All (6 — Wszystkie dane)	Wszystkie rekordy testów zapisane w pamięci analizatora.	

	7 - List Li (7 - Lista) da id sp i s s s s s s s s s s s	sta rekordów wraz z typem wkład atą i godziną wykonania testu, entyfikatorem pacjenta, numere artii odczynnika kontrolnego, entyfikatorem próbki do badani prawności lub numerem partii lateriału do weryfikacji kalibracji poziomem testowym, zależnie d testu. Za pomocą przycisków numerami do wyświetlenia b wydruku można wybrać pwolną liczbę rekordów testów. aciśnięcie przycisku z numerem dpowiadającym rekordowi powoduje wybranie tego rekordu powoduje wybranie tego rekordu powoduje wybranie tego rekordu powoduje wybranie tego rekordu powoduje cofnięcie w by wyświetlić jeden lub kilka re nacisnąć przycisk zatwierdzania ależy je wybrać i nacisnąć przyci	du, sem a set set secords To Review or Print a a set set set secords To Review or Print a a a a a a a a a a a a a
Quality Tests (Testy jakości)	Testy inne niż te wy menu Quality Tests (konywane na próbkach pacjer Testy jakości). Dostępne opcje:	ntów można inicjować z poziomu
	1 – Control (1 — Kontrola)	1	
	2 – Proficiency (2 — Sprawno	 (zewnętrzna kontrola jal ść) 	kości)
	3 – Cal Ver (3 — Weryfika kalibracji)	(weryfikacja kalibracji w cja	kładów)
	4 – Simulator (4 — Symulato	(kontrola samej funkcji or) odczytu wkładów)	
	W przypadku testów z tych opcji w analiza monit dla operatora o identyfikatora opera kontrolnego, ident sprawności, numeru kalibracji lub identyf testu, oraz numeru p	inicjowanych za pomocą jedn atorze ręcznym wyświetlany je zeskanowanie lub wprowadzen tora, numeru partii odczynnik tyfikatora próbki do badan u partii zestawu do weryfikac ikatora symulatora, zależnie c artii wkładu.	ej st ie 2- Proficiency 3- Cal Ver (a 4- Simulator ia cji od
	Po użyciu opcji dost (Testy jakości) wgląd ekranie Data Review odpowiednią opcję k	ępnej na ekranie Quality Tes do wyników można uzyskać r ι (Przegląd danych), wybieraja ategorii.	ts a ąc

Customization (Dostosowywanie)

Analizatory można dostosować pod kątem wymagań i parametrów związanych z przeprowadzaniem testów w danej placówce. Kompletną listę parametrów dostępnych do dostosowania oraz ich wartości domyślnych można znaleźć w rozdziale Dostosowywanie. Analizator można dostosować za pomocą klawiatury lub aplikacji i-STAT/DE. Elementy, których nie można dostosować za pomocą klawiatury analizatora, obejmują listy operatorów, listy testów paskowych, zakresy referencyjne i zakresy ostrzegawcze, typy próbek oraz kolejność elementów na stronie karty pacjenta.

Funkcja dostosowywania aplikacji i-STAT/DE może być stosowana do tworzenia jednego profilu dostosowywania dla wszystkich analizatorów lub różnych profili dla różnych lokalizacji. Gdy funkcja Customization (Dostosowywanie) jest włączona, profile są przesyłane do analizatorów po umieszczeniu ich w stacji pobierania.

Przestroga: W przypadku utworzenia profilów dostosowania opartych na lokalizacji nie należy przenosić analizatorów z jednej lokalizacji do innej, chyba że zostaną one na nowo dostosowane pod kątem nowej lokalizacji. Jest to szczególnie ważne, jeśli profil dostosowania oparty na lokalizacji obejmuje ustawienie "CPB" z wybraną opcją "Automatically Adjust" (Stosuj korektę automatycznie) lub "Do Not Adjust" (Nie stosuj korekty). Funkcja CPB koryguje wyniki hematokrytu i hemoglobiny w celu uwzględnienia efektu rozcieńczenia przez płyn pompowany podczas zabiegu z krążeniem pozaustrojowym. Jeśli analizator przypisany do sali operacyjnej do zabiegów sercowonaczyniowych (CVOR) ma ustawienie "CPB" z wybraną opcją "Automatically Adjust" (Stosuj korektę automatycznie), wówczas używanie tego analizatora u pacjentów, którzy nie są podłączeni do pompy, spowoduje uzyskiwanie fałszywie zawyżonych wyników hematokrytu. Jeśli natomiast u pacjentów podłączonych do pompy będzie używany analizator, którego ustawienie "CPB" ma wybraną opcję "Do Not Adjust" (Nie stosuj korekty), wówczas wyniki hematokrytu będą fałszywie zaniżone. Szczegółowe informacje na temat funkcji CPB zawiera rozdział Teoria w niniejszej instrukcji.

W celu dostosowania wszystkich analizatorów w danej lokalizacji zaleca się stosowanie tylko jednej metody – aplikacji i-STAT/DE lub klawiatury. Jeśli stosowane są obie metody, a funkcja dostosowywania nie jest wyłączona w aplikacji i-STAT/DE, wszelkie zmiany profilu analizatora dokonane za pomocą klawiatury zostaną nadpisane przy następnym umieszczeniu analizatora w module pobierania.

Profil dostosowania analizatora można sprawdzić, wybierając opcję Customization (Dostosowywanie) na ekranie Administration Menu (Menu administracji) analizatora. Opcja DEFAULTO wskazuje, że analizator ma skonfigurowane ustawienia fabryczne. Jeśli analizator został dostosowany za pomocą aplikacji i-STAT/DE, zostanie podana nazwa przypisana do profilu przy pomocy aplikacji i-STAT/DE. Jeśli profil domyślny lub profil i-STAT/DE zostanie zmieniony w analizatorze, profil będzie wyświetlany jako 0000000.

Wyświetlanie profilu dostosowania

Na ekranie Administration Menu (Menu administracji) należy wybrać opcję 4 – Customization (4 – Dostosowywanie), a następnie z menu Customization (Dostosowywanie) wybrać opcję 1 – View (1 – Widok).

1 – Analyzer (1 – Analizator)
2 – ID Entry (2 – Wprowadzanie identyfikatorów)
3 – Patient Tests (3 – Testy pacjentów)
4 – QC Tests (4 – Testy KJ)
5 – Results (5 – Wyniki)

Należy wybrać kategorię ustawień, które mają zostać wyświetlone. Za pomocą przycisków \leftarrow i \rightarrow można przewijać preferencje w poszczególnych kategoriach. Przycisk \leftarrow umożliwia powrót do menu Customization (Dostosowywanie).

Opcja przeglądu ustawień dostosowania w analizatorze nie umożliwia wyświetlenia listy certyfikowanych operatorów. Tę pozycję można wyświetlić w aplikacji i-STAT/DE.

Uwaga:

- W krajach innych niż Stany Zjednoczone należy rozważyć zmianę następujących ustawień: język, zestaw jednostek, format daty i separator dziesiętny.
 - 1 Analyzer (1 Analizator)

Pierwsza strona Date Format (Format daty) Sound (Dźwięk) Auto-transmit (Automatyczne przesyłanie) Memory Full (Brak miejsca w pamięci) Batch Mode Timeout (Limit czasu trybu wsadowego) Druga strona Inactivity Timeout (Limit czasu braku aktywności) Upload Schedule (Harmonogram przesyłania wyników) Clock Password (Hasło do zegara) Sync Clock (Synchronizacja zegara) Patient Record Limit Access (Ograniczenie dostępu do rekordów pacjentów) Trzecia strona Wireless (Łączność bezprzewodowa) (opcja dostępna wyłącznie w analizatorach bezprzewodowych i-STAT Wireless)

- 2 ID Entry (2 Wprowadzanie identyfikatorów)
 - 1 Operator ID (1 ID operatora)

<u>Pierwsza strona</u> Minimum Length (Minimalna długość) Maximum Length (Maksymalna długość) Repeat ID (Powtarzanie identyfikatora) Manual Entry (Wprowadzanie ręczne) Code I2of5 (Kod przeplatany 2 z 5)

Druga strona Code 128 (Kod 128) EAN-8, EAN-13 Codabar Code 93 (Kod 93) Code 39 (Kod 39) <u>Trzecia strona</u> Code 39 Check Digit (Cyfra kontrolna kodu 39) Truncate First (Obcięcie pierwszego znaku) Truncate Last (Obcięcie ostatniego znaku) Operator List (Lista operatorów) Not Certified Action (Działanie w przypadku braku certyfikatu) Not In List Action (Działanie w przypadku nieodnalezienia na liście)

<u>Czwarta strona</u> Warn User (Ostrzegaj użytkownika) Print ID (Drukuj identyfikatory)

2 – Patient ID (2 – ID pacjenta)

<u>Pierwsza strona</u> Minimum Length (Minimalna długość) Maximum Length (Maksymalna długość) Repeat ID (Powtarzanie identyfikatora) ID Recall (Wyświetlanie ostatnio wprowadzonego identyfikatora) Manual Entry (Wprowadzanie ręczne)

Druga strona Code I2of5 (Kod przeplatany 2 z 5) Code 128 (Kod 128) EAN-8, EAN-13 Codabar Code 93 (Kod 93)

<u>Trzecia strona</u> Code 39 (Kod 39) Code 39 Check Digit (Cyfra kontrolna kodu 39) Truncate First (Obcięcie pierwszego znaku) Truncate Last (Obcięcie ostatniego znaku) Patient List (Lista pacientów)

Not in List Action (Działanie w przypadku nieodnalezienia na liście)

Czwarta strona

Lockout Override (Ominięcie blokady) Confirmation Method (Metoda potwierdzania) Print ID (Drukuj identyfikatory)

3 – Patient Tests (3 – Testy pacjentów)

<u>Pierwsza strona</u>

Cartridge Auto-chart (Automatyczne wyświetlanie karty pacjenta po włożeniu wkładu) Cartridge Information (Informacje o wkładzie) Cartridge Barcode (Kod kreskowy wkładu) Cartridge Lot Number (Numer partii wkładu) Comment Code In Range (Kod komentarza do wyniku w zakresie) Druga strona Comment Code Out of Range (Kod komentarza do wyniku spoza zakresu) Cart Sample Type (Typ próbki do stosowania z wkładem) Result Output (Wysyłanie wyników) Downloader Lockout (Blokada stacji pobierania) STATNotes (Uwagi STATNotes)

4 – QC Tests (4 – Testy KJ)

1 – Simulator (1 – Symulator)

Ext Simulator (Symulator zewnętrzny) Int Simulator (Symulator wewnętrzny) Int Simulator Schedule Option (Opcja harmonogramu testów z użyciem symulatora wewnętrznego) 2 – Cartridge QC (2 – KJ wkładów)

Pierwsza strona Pass/Fail Method (Metoda określania wyniku jako pozytywnego/ negatywnego) Comment Code In Range (Kod komentarza do wyniku w zakresie) Comment Code Out of Range (Kod komentarza do wyniku spoza zakresu) Result Format (Format wyników) APOC Fluid Lot Scan Only (Numery partii odczynników płynnych firmy APOC — tylko skanowanie) Druga strona eVAS Name (Nazwa karty eVAS) 5 – Results (5 – Wyniki) 1 – ACT/Ref Ranges (1 – ACT/Zakresy referencyjne) 2 – Display Ranges (2 – Wyświetlane zakresy) 3 – Units (3 – Jednostki) 4 – Options (4 – Opcje)

> <u>Pierwsza strona</u> Decimal Separator (Separator dziesiętny) Test Selection (Wybór testu) Hematocrit (Hematokryt) Base Excess (Nadmiar zasad) ACT-C

<u>Druga strona</u> ACT-K Print Ref. Ranges (Drukuj zakresy referencyjne)

Zmiana profilu
Aby dostosować analizator ręczny za pomocą klawiatury, należy wybrać opcję
4 – Customization (4 — Dostosowywanie) na ekranie Administration Menu (Menu administracji), a następnie opcję 2 – Change (2 — Zmiana). Jeśli w analizatorze ręcznym ustawiono już opcję hasła, należy wprowadzić hasło. W przeciwnym razie należy nacisnąć przycisk zatwierdzania (Ent). (Zaleca się zabezpieczenie funkcji zmiany dostosowania hasłem). Następnie należy wybrać ustawienia z menu Customization (Dostosowywanie). Aby zmienić ustawienie, należy wybrać opcję, naciskając przycisk z numerem odpowiadającym tej opcji, a następnie wybrać wartość ustawienia. Używając przycisku →, można wyświetlić wszystkie opcje. Po dostosowaniu wszystkich opcji wyłączyć analizator ręczny, aby zapisać i aktywować ustawienia.

Uwaga:

- W krajach innych niż Stany Zjednoczone należy rozważyć zmianę następujących ustawień: język, zestaw jednostek, format daty i separator dziesiętny.
 - 1 Analyzer (1 Analizator)

<u>Pierwsza strona</u> Language (Język) Date Format (Format daty) Sound (Dźwięk) Auto-transmit (Automatyczne przesyłanie) Memory Full (Brak miejsca w pamięci)

<u>Druga strona</u>

Batch Mode Timeout (Limit czasu trybu wsadowego) Inactivity Timeout (Limit czasu braku aktywności) Upload Schedule (Harmonogram przesyłania wyników) Clock Password (Hasło do zegara) Sync Clock (Synchronizacja zegara) <u>Trzecia strona</u> Wireless (Łączność bezprzewodowa) (opcja dostępna w analizatorach bezprzewodowych i-STAT 1 Wireless)

2 – ID Entry (2 – Wprowadzanie identyfikatorów)

1 - Operator ID (1 - ID operatora)

<u>Pierwsza strona</u>

Minimum Length (Minimalna długość) Maximum Length (Maksymalna długość) Repeat ID (Powtarzanie identyfikatora) Manual Entry (Wprowadzanie ręczne) Code I2of5 (Kod przeplatany 2 z 5)

<u>Druga strona</u>

Code 128 (Kod 128) EAN-8, EAN-13 Codabar Code 93 (Kod 93) Code 39 (Kod 39)

<u>Trzecia strona</u>

Code 39, Check Digit (Cyfra kontrolna kodu 39) Truncate First (Obcięcie pierwszego znaku) Truncate Last (Obcięcie ostatniego znaku) Print ID (Drukuj identyfikatory)

2 – Patient ID (2 – ID pacjenta)

<u>Pierwsza strona</u> Minimum Length (Minimalna długość) Maximum Length (Maksymalna długość) Repeat ID (Powtarzanie identyfikatora) ID Recall (Wyświetlanie ostatnio wprowadzonego identyfikatora) Manual Entry (Wprowadzanie ręczne)

<u>Druga strona</u>

Code I2of5 (Kod przeplatany 2 z 5) Code 128 (Kod 128) EAN-8, EAN-13 Codabar Code 93 (Kod 93)

<u>Trzecia strona</u>

Code 39 (Kod 39) Code 39 Check Digit (Cyfra kontrolna kodu 39) Truncate First (Obcięcie pierwszego znaku) Truncate Last (Obcięcie ostatniego znaku)

3 – Patient Tests (3 – Testy pacjentów)

Pierwsza strona

Cartridge Auto-chart (Automatyczne wyświetlanie karty pacjenta po włożeniu wkładu)

Cartridge Information (Informacje o wkładzie) (funkcja wstępnie skonfigurowana w oprogramowaniu sprzętowym analizatora) Cartridge Barcode (Kod kreskowy wkładu) (funkcja wstępnie skonfigurowana w oprogramowaniu sprzętowym analizatora) Cartridge Lot Number (Numer partii wkładu) (funkcja wstępnie skonfigurowana w oprogramowaniu sprzętowym analizatora) Comment Code, In Range (Kod komentarza do wyniku w zakresie) Druga strona Comment Code, Out of Range (Kod komentarza do wyniku spoza zakresu) Result Output (Wysyłanie wyników) Downloader Lockout (Blokada stacji pobierania)

- 4 QC Tests (4 Testy KJ)
 - 1 Simulator (1 Symulator)

Ext Simulator (Symulator zewnętrzny) Int Simulator (Symulator wewnętrzny) Int Simulator Schedule Option (Opcja harmonogramu testów z użyciem symulatora wewnętrznego)

2 – Cartridge QC (2 – KJ wkładów)

Pass/Fail Method (Metoda określania wyniku jako pozytywnego/ negatywnego) Comment Code In Range (Kod komentarza do wyniku w zakresie) Comment Code Out of Range (Kod komentarza do wyniku spoza zakresu) Result Format (Format wyników) APOC Fluid Lot Scan Only (Numery partii odczynników płynnych firmy APOC — tylko skanowanie)

- 5 Results (5 Wyniki)
 - 1 Units and Ranges (1 Jednostki i zakresy)
 - 2 Options (2 Opcje)

<u>Pierwsza strona</u> Decimal Separator (Separator dziesiętny) Test Selection (Wybór testu) Hematocrit (Hematokryt) Base Excess (Nadmiar zasad) ACT-C <u>Druga strona</u> ACT-K Print Ref. Ranges (Drukuj zakresy referencyjne)

- 6 Password (6 Hasło)
- 7 Restore Factory Settings (7 Przywracanie ustawień fabrycznych)
- **Uwaga:** dodatkowe procedury dotyczące dostosowywania za pomocą klawiatury analizatora zawiera część dotycząca *procedury dostosowywania za pomocą klawiatury analizatora* w rozdziale 15 niniejszej instrukcji.

Set Clock (Ustawianie zegara)	Jeśli w analizatorze ustawiono hasło, funkcja Set Clock (Ustawiane zegara) jest chroniona hasłem. Jeśli hasło nie zostało przypisane, naciśnięcie przycisku zatwierdzania (Ent) spowoduje wyświetlenie ekranu godziny i daty. Za pomocą przycisków strzałek należy umieścić kursor w miejscu cyfry, która ma zostać zmieniona. Za pomocą przycisku z numerem zmienić cyfrę. Nacisnąć przycisk zatwierdzania (Ent), aby potwierdzić zmiany, lub przycisk Menu, aby je anulować. Nie można zatwierdzić nieprawidłowego wpisu, na przykład wartości 13 wprowadzonej jako miesiąc. Format daty na tym ekranie można dostosować za pomocą funkcji dostosowywania aplikacji i-STAT/DE (w postaci mm/dd/RR lub dd/mm/RR). Do wyboru są opcje mm/dd/yy (mm/dd/rr) lub dd/ mm/w (dd/mm/rr) Analizator roznoznaja lata, w których miesiąc
	luty ma 29 dni.
	Analizator można dostosować za pomocą aplikacji i-STAT/DE w celu synchronizacji lub aktualizacji zegara czasu rzeczywistego do zegara aplikacji i-STAT/DE w momencie każdego pobrania. Dzięki tej opcji nie ma konieczności ręcznego przestawiania zegara w analizatorze na czas letni/zimowy. W przeciwnym razie ręczne przestawianie zegara na czas letni/zimowy jest konieczne.
Transmit Data (Przesyłanie danych)	Niewysłane rekordy testów są automatycznie przesyłane do aplikacji i-STAT/DE po umieszczeniu analizatora w stacji pobierania / stacji pobierania/ładowania. W niektórych przypadkach przydatna może okazać się opcja ręcznego ponownego przesyłania danych. Funkcja Transmit Data (Przesyłanie danych) umożliwia transmisję danych według poniższych kryteriów:
	 1 - Most Recent (1 - Najnowsze) 2 - This Month (2 - Bieżący miesiąc) 3 - Last Month (3 - Ostatni miesiąc) 4 - All (4 - Wszystkie dane) 5 - Unsent (5 - Niewysłane dane) Opcja Most Recent (Najnowsze) oznacza wynik ostatniego testu wykonanego z użyciem wkładu.
	Analizator można dostosować za pomocą aplikacji i-STAT/DE w celu zastosowania limitu zakresu dat dla wszystkich funkcji przesyłania.
	Po wybraniu opcji Transmit Data (Przesyłanie danych) funkcja automatycznego przesyłania zostaje tymczasowo wyłączona w celu zapewnienia użytkownikowi kontroli nad procesem przesyłania danych.
Utility (Narzędzia)	Menu Utility (Narzędzia) można zabezpieczyć hasłem za pomocą funkcji dostosowywania w analizatorze lub aplikacji i-STAT/DE.
	 1- Send Software (1 – Wyślij oprogramowanie): umożliwia przesłanie oprogramowania z jednego analizatora do drugiego. Patrz rozdział Aktualizowanie oprogramowania w niniejszej instrukcji. 2- Clear Memory (2 – Wyczyść pamięć): umożliwia usunięcie wyników z pamięci analizatora. Dostępne opcje: 1- Previous to 01MMMYY (1 – Sprzed 01MMMRR), gdzie MMMYY to bieżący miesiąc i rok, np. "01JUN00" (01CZE00). 2- Previous to 01mmmyy (Sprzed 01mmmrr), gdzie mmmyy to poprzedni miesiąc bieżącego roku, np. "01May00" (01maj00). 3- All (3 – Wszystkie dane) 4- Cancel (4 – Anuluj) 3- Receive Software (Odbierz oprogramowanie): umożliwia użytkownikom zdalne żądanie aktualizacji oprogramowania JAMS i CLEW dla analizatora z aplikacji i-STAT/DE. Szczegółowe informacje na ten temat zawiera rozdział 17 (Aktualizowanie oprogramowania).

LASEROWY SKANER KODÓW KRESKOWYCH

Laserowy skaner kodów kreskowych
Skaner kodów kreskowych służy do wprowadzania do analizatora informacji zaszyfrowanych w kodach kreskowych. Parametry, które można wprowadzić do analizatora przez skanowanie, obejmują: identyfikatory operatora i pacjenta, numery partii odczynnika kontrolnego i wkładu, kody komentarzy oraz dane na karcie pacjenta. Wiązka lasera jest emitowana z osadzonego we wnęce okienka z przodu analizatora, obok komory akumulatora/baterii. Wiązka lasera wyłącza się automatycznie po upływie 3–4 sekund lub po pomyślnym zeskanowaniu kodu kreskowego.

- Dane techniczne
laseraProducentem mechanizmu skanera kodów kreskowych jest firma Motorola Inc. lub
Opticon Inc. Mechanizm skanera obejmuje diodę laserową emitującą promieniowanie
laserowe o częstotliwości 650 nm. Mechanizm skanera jest generatorem energii na
poziomie maksymalnym 1,9 mW (moc wyjściowa w przypadku wyjęcia mechanizmu
z niniejszego produktu) w trybie skanowania. Skaner w niniejszym produkcie działa
wyłącznie po naciśnięciu przycisku Scan. Mechanizm skanera jest przeznaczony do
użytkowania jako urządzenie klasy 2.
- EtykietyPoniżej przedstawiono etykiety ostrzegawcze. Etykiety ostrzegawcze znajdują się z tyłuostrzegawczei na spodzie analizatora patrz poniższe ilustracje. Poniżej przedstawiono równieżlokalizację okienka lasera na analizatorze, z którego emitowana jest wiązka lasera.



Przestroga	Nie otw serwisc emitow wiązkę	vierać analizatora. Analizator może być otwierany wyłącznie przez personel owy upoważniony przez producenta. W przypadku otwarcia urządzenia ane jest promieniowanie lasera klasy 2; NIE WOLNO patrzeć w okienko lasera/ lasera ani kierować wiązki lasera w stronę innych osób.
	Stosowa które zo niebezp	anie elementów sterujących, regulacji lub procedur obsługi innych niż te, ostały określone w niniejszym dokumencie, może skutkować ekspozycją na ieczne promieniowanie laserowe.
	Skanery mocy. Ja powinie chwilow	r laserowe klasy 2 wykorzystują diodę emitującą światło widzialne o niskiej ak w przypadku wszystkich źródeł jasnego światła, takich jak słońce, użytkownik en unikać patrzenia bezpośrednio w wiązkę lasera. Nie stwierdzono szkodliwości vej ekspozycji na działanie lasera klasy 2.
Jakość etykiety z kodem kreskowym	W celu z przez a drukow powinna (HIBC) F	apewnienia precyzyjnego odczytu wydrukowanych etykiet z kodami kreskowymi nalizatory ręczne i-STAT należy stosować dostępne metody i ustawienia ania gwarantujące najwyższą jakość. Przy czym jakość wydrukowanych etykiet a odpowiadać co najmniej klasie 1,5 zgodnie z normą Health Industry Bar Code Provider Applications Standard (ANSI/HIBC 1.3-2010).
Źródła oświetlenia LED w otoczeniu	Funkcja w przyp w otocz kodu kre W przy w otocze próby ze	a skanowania kodów kreskowych analizatora może napotkać zakłócenia badku skanowania kodów kreskowych w pobliżu źródeł oświetlenia LED zeniu. Zakłócenia te skutkują całkowitym brakiem możliwości zeskanowania eskowego przez analizator (brak potwierdzenia krótkim sygnałem dźwiękowym). padku skanowania kodów kreskowych w pobliżu źródeł oświetlenia LED eniu zaleca się osłonięcie kodu kreskowego przed tym światłem przed podjęciem eskanowania go.
Procedura	Przed rozpoczęciem skanowania należy sprawdzić w wyświetlonym monicie, jakie informacje są wymagane. Ustawić analizator w odległości 8–23 cm (3–9 cali) od kodu kreskowego, który ma zostać wydrukowany. Preferowane jest ustawienie go pod kątem około 10 stopni względem pionu. Przytrzymać analizator i umieścić skanowany obiekt na płaskiej powierzchni lub umieścić analizator na płaskiej powierzchni i przytrzymać przed nim skanowany obiekt. Unikać przypadkowego zeskanowania innych obiektów znajdujących się w pobliżu. Nie kierować wiązki w stronę oczu innych osób.	
	KROK	CZYNNOŚĆ
	1	Naciśnij i przytrzymaj przycisk Scan, aby uruchomić skaner kodów kreskowych. Analizator zacznie emitować wiązkę widzialnego światła czerwonego.
	2	Ustaw analizator i kod kreskowy w taki sposób, aby wiązka utworzyła czerwoną linię przechodzącą wzdłuż całego kodu kreskowego. Zwiększenie odległości między kodem kreskowym a analizatorem powoduje wydłużenie czerwonej linii. Analizator nie musi stykać się z kodem kreskowym.
	3	Gdy analizator odczyta kod kreskowy, emitowany jest krótki sygnał dźwiękowy potwierdzenia, a wiązka automatycznie się wyłącza. Wiązka wyłączy się również po upływie 3–4 sekund.
	4	Wyświetl zeskanowane dane w analizatorze i upewnij się, że są one prawidłowe.
	5	Zwolnij przycisk Scan.
	Uwaga:	Jeśli przycisk Scan zostanie zwolniony zbyt szybko względem emisji krótkiego sygnału dźwiękowego, pojawi się następny monit i nie będzie możliwości dokonania przeglądu zeskanowanych danych.

MONITY I KOMUNIKATY

Monity	 Przed rozpoczęciem cyklu testowego lub w trakcie jego trwania na ekranie analizatora wyświetlane są monity informujące operatora o wymaganych czynnościach lub konieczności wprowadzenia danych za pomocą klawiatury, np. "Enter Operator ID" (Wprowadź identyfikator operatora). Opis monitów można znaleźć w instrukcji, jeśli jest dostępna taka informacja. Niektóre monity wymagają wprowadzenia danych, aby możliwe było wyświetlenie wyników. Wyświetlane są monity o obowiązkowe wprowadzenie poniższych informacji: Identyfikator operatora Identyfikator pacjenta Numery partii w przypadku testów kontroli jakości
	Numer partii wkładu
Komunikaty wyświetlane przy uruchamianiu	Po naciśnięciu przycisku włączania/wyłączania na ekranie analizatora może pojawić się jeden lub kilka komunikatów towarzyszących uruchomieniu urządzenia. Komunikaty ostrzegawcze wyświetlane przy uruchomieniu informują o czynnościach, które należy wykonać w najbliższej przyszłości w celu utrzymania analizatora w prawidłowym stanie technicznym. Jeśli analizator dostosowano pod kątem blokady możliwości wykonywania testów w przypadku wystąpienia określonych stanów, przy uruchomieniu wyświetlany jest komunikat informujący o blokadzie oraz czynności, jaką należy wykonać w celu przywrócenia możliwości wykonywania testów.
Komunikaty dotyczące kontroli iakości	Jeśli podczas uruchamiania analizator wykryje problem, zostanie wyświetlony komunikat dotyczący kontroli jakości z informacją o czynności, jaką należy wykonać, aby możliwe było rozpoczęcie testu.
,	Komunikat dotyczący kontroli jakości pojawia się również, jeśli analizator wykryje problem podczas cyklu testowego, co powoduje zatrzymanie tego cyklu.
	Komunikaty wyświetlane przy uruchamianiu oraz komunikaty dotyczące kontroli jakości zostały opisane w rozdziale Rozwiązywanie problemów z analizatorem w niniejszej instrukcji. Przykładowym komunikatem o blokadzie wyświetlanym przy uruchomieniu jest "Upload Required, Testing Disabled" (Wymagane przesłanie danych, blokada możliwości wykonywania testów), przykładowym komunikatem ostrzegawczym wyświetlanym przy uruchomieniu jest "Battery Low" (Niski poziom energii), a przykładowym komunikatem błędu kontroli jakości wyświetlanym podczas cyklu testowego jest "Unable to Position Sample" (Nie można umiejscowić próbki).
	Uwaga: Komunikat "Cartridge Locked" (Wkład zablokowany) lub "Simulator Locked" (Symulator zablokowany) jest wyświetlany zawsze po włożeniu do analizatora wkładu lub symulatora elektronicznego. Wszelkie próby wyjęcia wkładu lub symulatora elektronicznego przed zniknięciem tego komunikatu z ekranu mogą skutkować uszkodzeniem analizatora.

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

MODUŁ i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER 6

INFORMACJE OGÓLNE

Niniejszy dokument zawiera opis instrukcji dotyczących korzystania z modułu i-STAT 1 Downloader/ Recharger (numer modelu DRC-300) przeznaczonego do:

- przesyłania rekordów badań za pośrednictwem komunikacji na podczerwień z przenośnego urządzenia i-STAT 1 z wykorzystaniem łącza USB lub kabla sieciowego do oprogramowania i-STAT/DE,
- przesyłania danych z oprogramowania i-STAT/DE do przenośnego urządzenia i-STAT 1,
- ładowania akumulatora zamontowanego w przenośnym urządzeniu i-STAT 1 lub umieszczonego w stacji ładowania modułu DRC-300.



Wszelkie pytania dotyczące informacji zawartych w niniejszym dokumencie należy kierować do przedstawiciela pomocy technicznej.

SPIS TREŚCI

Tytuł rozdziału	Numer strony rozdziału
Identyfikacja modułu i-STAT 1 Downloader/Recharger	2
Dane techniczne modułu DRC-300	3
Dane zasilania	3
Kontrolki LED modułu DRC-300	3
Wymagania w zakresie zasilania	4
Przestrogi	4
Uruchamianie wkładów w urządzeniu przenośnym zadokowanym w module DRC-300	4
Wpływ modułu DRC-300 na zakres temperatur roboczych otoczenia	4
Przesyłanie danych z modułu DRC-300 do oprogramowania i-STAT/DE	5
Przesyłane dane	5
Ładowanie akumulatorów przed użyciem	5
Żywotność akumulatora	5
Ładowanie akumulatora zamontowanego w urządzeniu przenośnym	6
Ładowanie akumulatora zamiennego w zewnętrznej stacji ładowania	6
Konfiguracja modułu i-STAT 1 DRC-300 do pracy sieciowej	6
Podłączanie przewodów komunikacyjnych i zasilających modułu DRC-300 w konfiguracji do komunikacji sieciowej	14
Konfiguracja modułu i-STAT 1 DRC-300 do korzystania z komunikacji szeregowej USB	15
Podłączanie przewodów komunikacyjnych i zasilających modułu DRC-300 w konfiguracji do komunikacji szeregowej	17

IDENTYFIKACJA MODUŁU I-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER

Wcześniej dostępne były dwie odrębne wersje urządzenia i-STAT 1 Downloader/Recharger: jedna umożliwiająca łączność z menedżerem danych za pośrednictwem komunikacji szeregowej (DRS-300), a druga umożliwiająca łączność z menedżerem danych za pośrednictwem komunikacji sieciowej (DRN-300). Model DRC-300 można odróżnić od poprzednich modeli DRS-300 i DRN-300 modułu do pobierania danych i ładowania na podstawie numeru modelu (MN) znajdującego się na spodzie modułu. Numer modelu urządzenia i-STAT Downloader/Recharger to DRC-300 (Rysunek 1).



DANE TECHNICZNE MODUŁU DRC-300

Dane techniczne		
Rozmiar	szerokość 10,4 cm (4,12 cala) długość 24,4 cm (9,60 cala) wysokość 12,7 cm (5,00 cali)	
Waga	0,55 kg (1,2 funta)	
Zasilanie	Zasilacz sieciowy AC/DC, napięcie wejściowe zasilania 12 V DC	
Temperatura pracy	od 15 do 40°C od 59 do 104°F	
Temperatura przechowywania	od -20 do 50°C od -4 do 122°F	
Stopień zanieczyszczenia (dopuszczalny poziom zanieczyszczenia otoczenia)	2	
Kategoria instalacji (dopuszczalna wartość przepięcia)	2	
Komunikacja z menedżerem danych	USB lub sieć	
Łącze do komunikacji z urządzeniem przenośnym	Nadajnik-odbiornik podczerwieni	
<u>Kontrolki LED</u> Zasilanie Ładowanie Zbliżeniowe	Nie dotyczy Niebieska Czerwona/zielona	
Konfiguracja	Za pomocą komputera pełniącego funkcję hosta	

Uwaga: Ten produkt został przetestowany pod kątem zgodności z wymogami normy CAN/CSA-C22.2 nr 61010-1, wydanie drugie, z uwzględnieniem poprawki 1, bądź nowszej wersji tej samej normy uwzględniającej taki sam poziom wymagań dotyczących testów.

DANE ZASILANIA

Dane techniczne		
Parametry wejściowe	100–240 V 50–60 Hz 1,1 A	
Parametry wyjściowe	Maksymalnie 12 V DC, 3 A	

KONTROLKI LED MODUŁU DRC-300

Kontrolka LED akumulatora w urządzeniu przenośnym (w pobliżu górnej części modułu DRC-300)		
Wył.	Brak akumulatora	
Miga na czerwono	Szybkie ładowanie w toku	
Świeci na czerwono	Szybkie ładowanie	
Świeci na zielono	Ładowanie cykliczne	

Akumulator zapasowy (w pobliżu środkowej części modułu DRC-300)		
Wył.	Brak akumulatora	
Zielony	Ładowanie cykliczne	
Miga na zielono, a następnie wyłącza się	Ładowanie	

WYMAGANIA W ZAKRESIE ZASILANIA

Moduł DRC-300 wymaga jednego gniazda zasilania. Modułu DRC-300 należy używać z zasilaczem sieciowym dostarczonym wraz z modułem DRC-300. Kabel Y-Splitter pozwala używać zasilacza modułu DRC-300 do zasilania drukarki i-STAT Printer (numer modelu PR-300), co zmniejsza liczbę gniazdek elektrycznych wymaganych w obszarze pobierania i drukowania danych.

PRZESTROGI

- Moduł DRC-300 nie jest przeznaczony do stosowania w otoczeniu pacjenta (tzn. w odległości mniejszej niż 1,5 metra od miejsca, w którym znajduje się pacjent).
- Nie podłączać modułu DRC-300 do instalacji elektrycznej przeznaczonej do celów medycznych.
- Nie umieszczać metalowych przedmiotów na odsłoniętych złotych stykach ładowania ani w ich pobliżu.
- Upewnić się, że wszystkie kable i zasilacze zostały zainstalowane w taki sposób, aby nie stwarzały zagrożenia potknięciem. Urządzenie należy montować w taki sposób, aby kable i akcesoria nie znajdowały się w pobliżu przejść. Wtyczka adaptera zasilacza sieciowego działa jako urządzenie odłączające moduł DRC-300, dlatego gniazdo musi być łatwo dostępne i zainstalowane (lub umieszczone) w pobliżu modułu DRC-300.
- Do zasilania modułu DRC-300 używać wyłącznie zasilacza sieciowego dostarczonego wraz z modułem DRC-300.
- Do portu drukarki w module DRC-300 można podłączać wyłącznie drukarki dostarczone przez firmę APOC.
- Do modułu DRC-300 nie wolno równocześnie podłączać kabla sieciowego oraz kabla USB.
- Jeśli do zasilania urządzenia przenośnego używane są akumulatory, używać wyłącznie akumulatorów i sprzętu do ładowania dostarczonych przez dystrybutora firmy APOC. Zastosowanie innych akumulatorów i ładowarek może wpłynąć na wyniki badań i stwarzać inne zagrożenia dla operatorów i pacjentów.
- Upuszczenie urządzenia przenośnego może spowodować obrażenia ciała. Urządzenie przenośne i urządzenia peryferyjne należy zawsze umieszczać na stabilnej powierzchni lub w miejscu, w którym upadek nie spowoduje obrażeń ciała.
- Uwaga dotycząca bezpieczeństwa: wyłączyć protokół TFTP (Trivial File Transfer Protocol), aby nie dopuścić do pobierania złośliwego oprogramowania na urządzenie i zwiększyć bezpieczeństwo.

URUCHAMIANIE WKŁADÓW W URZĄDZENIU PRZENOŚNYM ZADOKOWANYM W MODULE DRC-300

Wszystkie wkłady i-STAT można uruchamiać w urządzeniach przenośnych zadokowanych w module DRC-300.

WPŁYW MODUŁU DRC-300 NA ZAKRES TEMPERATUR ROBOCZYCH OTOCZENIA

Temperatura pracy urządzenia przenośnego i-STAT 1 wynosi od 16°C do 30°C. Moduł DRC-300 oraz akumulator mogą spowodować podniesienie temperatury urządzenia przenośnego i-STAT 1 o od 2°C do 3°C względem temperatury otoczenia, jeśli:

- Urządzenie przenośne będzie często podnoszone z modułu DRC-300 i do niego odkładane.
- W urządzeniu przenośnym zadokowanym w module DRC-300 uruchomionych zostanie wiele wkładów.

PRZESYŁANIE DANYCH Z MODUŁU DRC-300 DO OPROGRAMOWANIA I-STAT/DE

- Umieścić urządzenie przenośne w zagłębieniu modułu DRC-300. Gdy urządzenie przenośne zostanie osadzone prawidłowo, zaświeci się niebieska kontrolka kontaktowa, a na urządzeniu do momentu nawiązania połączenia z oprogramowaniem i-STAT/DE będzie wyświetlany komunikat "Waiting to Send" (Oczekiwanie na wysłanie).
- 2. Gdy urządzenie przenośne nawiąże połączenie z oprogramowaniem i-STAT/DE, na jego wyświetlaczu pojawi się komunikat "Communication in Progress" (Komunikacja w toku), a strzałki będą krążyć do momentu zakończenia transmisji.



Uwaga: Nie poruszać urządzeniem przenośnym, dopóki komunikat "Communication in Progress" (Komunikacja w toku) nie zniknie.

PRZESYŁANE DANE

Wraz z każdym rekordem badania z urządzenia przenośnego i-STAT 1 przesyłane są następujące dane:

- Data i godzina wykonania badania.
- Dane operatora, identyfikator pacjenta i numer partii odczynnika do kontroli jakości.
- Wszystkie informacje wprowadzone przez operatora, takie jak numery partii, rodzaje próbek i kody komentarzy.
- Wyniki.
- Numer seryjny urządzenia przenośnego.
- Liczba użyć odnotowana na urządzeniu przenośnym.
- Pełna wersja oprogramowania użytkowego na urządzeniu przenośnym.
- Oprogramowanie standaryzujące CLEW zainstalowane na urządzeniu przenośnym.

ŁADOWANIE AKUMULATORÓW PRZED UŻYCIEM

Umieścić nowy akumulator w stacji ładowania modułu DRC-300 na czterdzieści godzin. Po tym czasie akumulator będzie naładowany w 100%, a urządzenie będzie gotowe do użycia. Dopóki akumulator nie będzie gotowy, w module DRC-300 można umieścić urządzenie przenośne wyposażone w baterie jednorazowe w celu pobrania danych.

ŻYWOTNOŚĆ AKUMULATORA

W pełni naładowany akumulator wyczerpie się samoczynnie po około trzech miesiącach, jeśli nie będzie okresowo ładowany. Aby nie dopuścić do samoczynnego rozładowania akumulatora, należy:

- zamontować akumulator w urządzeniu przenośnym umieszczanym okresowo w module DRC-300,
- przechowywać akumulator oddzielnie w zewnętrznej stacji ładowania modułu DRC-300.

ŁADOWANIE AKUMULATORA ZAMONTOWANEGO W URZĄDZENIU PRZENOŚNYM

Po umieszczeniu urządzenia przenośnego z zamontowanym akumulatorem w module DRC-300 ładowanie akumulatora rozpocznie się automatycznie. Kontrolka w górnej części modułu DRC-300 będzie:

- świecić na zielono (w trakcie ładowania cyklicznego),
- świecić na czerwono (w trakcie szybkiego ładowania),
- migać na czerwono (w trakcie oczekiwania na rozpoczęcie szybkiego ładowania).

Uwaga: Umieszczenie w module DRC-300 urządzenia przenośnego z założonymi jednorazowymi bateriami nie spowoduje jego uszkodzenia.

ŁADOWANIE AKUMULATORA ZAMIENNEGO W ZEWNĘTRZNEJ STACJI ŁADOWANIA

Umieszczenie akumulatora w zewnętrznej stacji ładowania spowoduje automatyczne rozpoczęcie ładowania cyklicznego. Po umieszczeniu akumulatora w stacji kontrolka znajdująca się przy stacji ładowania będzie świecić na zielono.

- Akumulator ma dwie etykiety: jedną do wskazania kierunku położenia w urządzeniu przenośnym i jedną do wskazania kierunku położenia w module DRC-300. Wsunąć akumulator do stacji ładowania, jak pokazano na etykiecie, tak, aby etykieta z napisem Downloader była skierowana w górę, a styk elektryczny pokrywał się ze stykami stacji ładowania.
- 2. Aby wyjąć akumulator po naładowaniu, należy wysunąć go ze stacji ładowania.

KONFIGURACJA MODUŁU I-STAT 1 DRC DO PRACY SIECIOWEJ

Ten rozdział zawiera opis procedur konfiguracji modułu i-STAT 1 DRC-300 do transmisji danych między urządzeniem przenośnym i-STAT 1 a komputerem do zarządzania danymi z zainstalowanym oprogramowaniem i-STAT/DE.

Aby zaprogramować moduł i-STAT 1 DRC-300 do pracy sieciowej, należy wykonać kolejno opisane poniżej kroki.

Uwaga 1: Przykładowe zrzuty ekranu pochodzą z systemu Windows[®] XP i służą wyłącznie do celów poglądowych. Faktyczny wygląd ekranów może być inny.

Uwaga 2: W celu wykonania poniższych kroków konieczne może być zalogowanie się do komputera z systemem Windows z **uprawnieniami administratora**.

Uwaga 3: Jeśli wymagany jest adres MAC modułu DRC-300, zostanie on wyświetlony na ekranie bieżących ustawień (patrz krok 10 poniżej). Można go również odczytać z etykiety z numerem seryjnym.

Uwaga 4: Instrukcje przepływu pracy systemu operacyjnego Windows przedstawione w tej części zostały podane wyłączenie w celach informacyjnych. Instrukcje mogą się różnić w zależności od podtypu danego systemu operacyjnego.



Zwiększanie liczby równoczesnych połączeń

Po zainstalowaniu modułu DRC-300 w sieci placówki zapewnienie wymiany danych z oprogramowaniem i-STAT/DE może wymagać zwiększenia liczby równoczesnych połączeń dopuszczalnych przez menedżera danych do 256. Nie dotyczy to sytuacji, w których moduł DRC-300 wykorzystuje do komunikacji port szeregowy USB. Poniższe instrukcje pozwolą zwiększyć liczbę równoczesnych połączeń dozwolonych w oprogramowaniu i-STAT/DE.
Użytkownicy oprogramowania i-STAT/DE

Oprogramowanie i-STAT/DE współpracuje z systemami HQ, RALS z zewnętrznym menedżerem danych.

Więcej informacji na temat oprogramowania i-STAT/DE zawiera *Podręcznik użytkownika oprogramowania i-STAT/DE* dostępny na stronie <u>www.globalpointofcare.abbott</u>. Przed rozpoczęciem należy skonsultować się z działem IT, ponieważ kroki od 1 do 6 mogą wymagać jego wsparcia.

- 1. Ustalić nazwę serwera DE. Informacja ta będzie potrzebna w kroku 2.
- 2. W pasku adresu przeglądarki Microsoft Edge lub Google Chrome wpisać adres <u>http://< NazwaSerwera> /istatdesystem</u>, gdzie **<NazwaSerwera>** oznacza nazwę serwera DE ustaloną w kroku 1, a następnie nacisnąć klawisz **ENTER.**
- 3. Na stronie i-STAT/DE System–Main/Status wybrać opcję **View/Set Configuration** (Pokaż / ustaw konfigurację).
- 4. W polu wyboru **"Maximum simultaneous connections**" (Maksymalna liczba równoczesnych połączeń) wpisać **<256>**.
- 5. Kliknąć przycisk **OK**.
- 6. Uruchomić ponownie serwer i-STAT DE. Wówczas oprogramowanie i-STAT DE zacznie obsługiwać 256 połączeń.
- 7. Teraz można kontynuować przesyłanie danych w standardowym trybie.

Procedura konfiguracji modułu DRC-300

- 1. Przygotowanie dla każdego konfigurowanego modułu DRC-300 należy ustalić następujące dane:
 - Adres IP (w tej samej sieci, co komputer do zarządzania danymi)
 - Adres bramy
 - Maska podsieci
 - Adres IP menedżera danych
- 2. NIE łączyć modułu DRC-300 z komputerem. W zależności od zasad dotyczących domen dostęp do ustawień TCP/IP może wymagać łączności sieciowej.



Uwaga 2.1: Należy użyć standardowego kabla sieciowego. Kabel krosowany nie jest wymagany.

3. Zmienić konfigurację sieci komputerowej tak, aby moduł DRC-300 był wykrywany.

Windows 10: Na komputerze kliknąć ikonę Start → Ustawienia → Sieć i Internet → Zmień opcje karty.

Windows 11: Na komputerze kliknąć ikonę Start → Ustawienia → Sieć i Internet → Zaawansowane ustawienia sieci → Więcej opcji karty sieciowej

- 4. Kliknąć prawym przyciskiem myszy opcję **"Ethernet"**, a następnie wybrać pozycję Właściwości.
- 5. We właściwościach Ethernet upewnić się, że zaznaczona jest tylko JEDNA wersja protokołu internetowego (TCP/IP). Jeśli zaznaczono wiele wersji, należy je odznaczać, dopóki nie pozostanie tylko JEDNA zaznaczona wersja. Zaznaczyć wybrany protokół TCP/IP, a następnie kliknąć przycisk Właściwości.

6. Zarejestrować wszystkie właściwości protokołu internetowego (TCP/IP) w celu późniejszego użycia.

Local Area Connection Properties		
Networking Sharing		
Connect using:		
Intel(R) 82579LM Gigabit Network Connection		
Configure This connection uses the following items:		
Client for Microsoft Networks Client for Microsoft Networks Alpha Client for Microsoft Networks Alpha File and Printer Sharing for Microsoft Networks		
Internet Protocol Version 6 (TCP/IP+9) Internet Protocol Version 4 (TCP/IP+4)		
Link-Layer Topology Discovery Responder	This connection uses the following items:	
	🗹 🚚 QoS Packet Scheduler	~
Install Uninstall Properties	🗹 🐨 iPass Protocol (IEEE 802.1x) v2.3.1.9	
Description	Internet Protocol (TCP/IP)	
Transmission Control Protocol/Internet Protocol. The default wide area network protocol that provides communication		~
across diverse interconnected networks.		
OK Cancel	Install Uninstall	Properties

- 7. Wybrać przycisk opcji "Użyj następującego adresu IP" i wprowadzić następującą informację:
 - Adres IP: 192.168.1.8
 - Maska podsieci: 255.255.255.0
 - Brama domyślna: 192.168.1.1

General	
You can get IP settings assigned a this capability. Otherwise, you need the appropriate IP settings.	utomatically if your network supports d to ask your network administrator for
🔘 Obtain an IP address automa	tically
─● Use the following IP address:	
IP address:	192.168.1.8
Subnet mask:	255 . 255 . 255 . 0
Default gateway:	192.168.1.1

- Odłączyć kabel sieciowy od gniazda ściennego i podłączyć z tyłu modułu DRC-300, a następnie podłączyć zasilanie do modułu DRC-300.
- 9. Za pomocą przeglądarki Microsoft Edge lub Google Chrome lub innej przeglądarki przejść pod adres http://192.168.1.10. Powinien pojawić się ekran logowania Abbott Point of Care Inc. i-STAT.

C * C http://197.105.1.10/		V (+) X	The Search		16
	× 625 -				
e Ent Den Highniter Tone Heb	~ 44 .				
Pavontes we go new Tab					-
Abbott Point of Care Inc. I-STAT		1247 -	ED . CT 1989 - EN	De + Thuers + 180e.	
i-STAT	(R)				
	Configuration	Login:			
	Enter Password				
	Login				
mware Version : 1.01					
i-STAT is a registered trademark of the A	bbott Group of Compan	ies in various	jurisdictions.	Ē	

Uwaga 9.1: Połączenie z Internetem nie jest wymagane. Nie podłączać komputera do sieci placówki.

Uwaga 9.2: Jeśli strona internetowa się nie pojawi, wypróbować następujące rozwiązania:

- 1. Upewnić się, że kabel sieciowy jest podłączony.
- 2. Upewnić się, że zasilanie modułu DRC-300 jest podłączone.
- 3. Sprawdzić ustawienia serwera proxy, aby się upewnić, że jest on wyłączony.
- Wpisać "Opcje internetowe" w pasku wyszukiwania Windows → Połączenia → Ustawienia sieci LAN.
- 5. W obszarze **Serwer proxy** usunąć zaznaczenie pola wyboru **Użyj serwera proxy** dla sieci LAN, jeśli było ono zaznaczone.
- 6. Zresetować moduł DRC-300.

Uwaga: 9.3: Jeśli strona internetowa się nie pojawi, użytkownik zapomni hasła do modułu DRC-300 lub ustawienia adresu IP modułu DRC-300 będą nieznane, można *tymczasowo** przywrócić domyślne ustawienia fabryczne modułu DRC-300.

1. Jeśli nie zrobiono tego dotychczas, podłączyć kabel sieciowy między komputerem a modułem DRC-300. Nacisnąć i przytrzymać przycisk resetowania (pokazany poniżej) na spodzie modułu DRC-300, gdy zasilanie jest podłączone do urządzenia, aż zaświeci się zielona kontrola pod złączem sieciowym z tyłu modułu DRC-300.



2. Po zresetowaniu modułu DRC-300 przejść do kroku 9 opisanego w tym rozdziale.

*Moduł DRC-300 będzie pracował z zastosowaniem domyślnych ustawień fabrycznych do momentu wyłączenia zasilania modułu DRC-300 lub ukończenia konfiguracji.

10. Na ekranie logowania do konfiguracji wprowadzić hasło i kliknąć przycisk Login (Zaloguj). Jeśli nie przypisano odrębnego hasła, domyślne hasło to "i-STAT" (z uwzględnieniem wielkości liter). Po pomyślnym zalogowaniu pojawi się strona główna.

C Abbott Point of Care Inc. i-STAT - Windows In	ternet Explorer	
G 🕞 🔻 🔁 http://192.168.1.10/	💌 🖹 😽 🗶 🌌 Live Search	P •
Ele Edit View Fayorites Tools Help	× 92 -	
🚖 Favoritas 🛛 🎪 🔊 New Tab		
Abbott Point of Care Inc. I-STAT	📄 🔂 • 🖾 🖶 • 🛤	je • Safety • Tgols • 🔞 • 🍟
i-STAT [©]	þ	
Current Settings		
Home Name	Abbott Point Of Care i-STAT	
Configure IP Address:	192.168.1.10	
Change MAC Address:	00-1a-b6-00-e9-a2	
Password Data Manager IP	0000	
Logout Data Manager ID Data	800.4	
Data Manager IP Port	6004	
i-STAT is a registered trademark of the Abb	ott Group of Companies in various jurisdictions.	6
Done	😔 internet	√g + ₹,95% +

Uwaga 10.1: Firma Abbott Point of Care zaleca zmianę hasła domyślnego.

Uwaga 10.2: Sesja zostanie zakończona po 15-minutowym okresie bezczynności, po którym użytkownik będzie musiał ponownie wprowadzić hasło.

Uwaga 10.3: Procedura zmiany hasła do konfiguracji:

- W obszarze "Current Settings" (Bieżące ustawienia) kliknąć opcję Change Password (Zmień hasło).
- Wprowadzić dotychczasowe hasło, a następnie dwukrotnie nowe hasło.
 Hasła muszą się składać z 6 do 14 znaków. Dopuszczalne znaki to litery od a do z, od A do Z, cyfry od 0 do 9 oraz znaki "-" (myślnik) oraz "_" (znak podkreślenia).
- Kliknąć przycisk Change Password (Zmień hasło).

Uwaga 10.4: Jeśli później użytkownik zapomni nowego hasła, można tymczasowo przywrócić domyślne hasło fabryczne (i-STAT), resetując moduł DRC-300 zgodnie z opisem zawartym w uwadze 9.2. **Należy jednak pamiętać, że spowoduje to również zresetowanie ustawień wewnętrznych modułu pobierania danych.**

11. W obszarze "Current Settings" (Bieżące ustawienia) kliknąć opcję **Configure (Konfiguruj).** Pojawi się strona konfiguracji ustawień komunikacji.

🖉 Abbott Point of C	are Inc. i-STAT - Windows Internet Explorer	
30 - 🗆 http	o://192.168.1.10/	P -
Ele Edit View P	Favorites Iools Help	
🚖 Favorites 🔂 🔁 Ab	abott Point of Care Inc. I-STAT	
	i-STAT [®]	
	Configure Communication Settings	
Home	Name: Abbott Point Of Care I-STAT	
Configure	IP Address: 192.168.1.10	
Change	MAC Address: c0-a2-6d-00-00-03	
Password	i STAT Downloader/Decharger Network Settinge	
Logout	I-STAT Downloader/Recharger Network Settings	
	Address Type: Static IP	
	Static IP Address: 192 . 168 . 1 . 10	
	Subnet Mask: 255 . 255 . 0	
	Default Gateway: 192 168 1	
	Update Settings	
	Data Manager IP Address	
	Data Manager IP Address: 10 , 208 , 126 , 222	
	Data Manager Port Number: 6004	
	Update Settings	
<		
i-STAT is a regi	stered trademark of the Abbott Group of Companies in various jurisdictions.	3
	😝 Internet	

- 12. Ustalić następujące dane obowiązujące w danej placówce dla modułu DRC-300:
 - Adres IP modułu DRC-300
 - Maska podsieci
 - Adres bramy domyślnej
 - Adres IP menedżera danych
 - Numer portu menedżera danych (wartość domyślna to 6004)

Uwaga 12.1: Najpierw należy skonfigurować wartość "Data Manager IP Address" (Adres IP menedżera danych), a następnie wartość "i-STAT Downloader/Recharger Network Settings" (Ustawienia sieci urządzenia i-STAT Downloader/Recharger), aby nawiązać połączenie z modułem DRC-300 i ukończyć konfigurację.

13. Przewinąć w dół do rozdziału "Data Manager IP Address" (Adres IP menedżera danych), wprowadzić adres IP menedżera danych danego modułu DRC-300 oraz numer portu menedżera danych (domyślnie jest to 6004), a następnie kliknąć przycisk **Update Settings** (Aktualizuj ustawienia).

> Data Manager IP Address: Data Manager IP Address: 10 [208] [125] [222 Data Manager Port Number: 6004 Ubdate Settings

Uwaga 13.1: Wartość "Data Manager IP Address" (Adres IP menedżera danych) jest adresem IP komputera z zainstalowanym oprogramowaniem i-STAT/DE.

- 14. Po powrocie do ekranu "Current Settings" (Bieżące ustawienia) kliknąć przycisk **Configure** (Konfiguruj).
- Przewinąć do rozdziału "i-STAT Downloader/Recharger Network Settings" (Ustawienia sieci urządzenia i-STAT Downloader/Recharger) i wybrać typ adresu w celu przypisania adresu IP do konfigurowanego modułu DRC-300:

Address Type	Static IP
Static IP Address	10 208 126 223
Subnet Mask	255 255 255 0
Default Galeway	10 208 126 1

16. Aby skonfigurować **statyczny adres IP**, należy wykonać instrukcje opisane w punkcie **16A**. Aby skonfigurować protokół **DCHP**, należy wykonać instrukcje opisane w punkcie **16B**.

Uwaga 16.1: Statyczne adresy IP są wymagane podczas korzystania z funkcji dostosowywania urządzeń przenośnych według lokalizacji pobierania.

16A. Aby skonfigurować dla modułu DRC-300 **statyczny adres IP**, należy wybrać opcję **"Static IP"** (Statyczny adres IP) z menu rozwijanego **Address Type** (Typ adresu), a następnie wprowadzić przypisany adres IP, maskę podsieci oraz bramę domyślną modułu DRC-300 i kliknąć przycisk **Update Settings (Aktualizuj ustawienia).**

16B. Aby skonfigurować dla modułu DRC-300 **statyczny adres IP**, należy wybrać opcję **"Static IP"** (Statyczny adres IP) z menu rozwijanego **Address Type** (Typ adresu), a następnie wprowadzić przypisany adres IP, maskę podsieci oraz bramę domyślną modułu DRC-300 i kliknąć przycisk **Update Settings (Aktualizuj ustawienia).**

C Abbott Point of Care Inc. i-STAT - Window	vs Internet Explorer	
C - http://192.168.1.10/	💌 🖘 🗶 Live Search	ρ.
Ele Edit View Favorites Tools Help		
Savorites Abbott Point of Care Inc. I-STAT		
i-STA	® T.	
IP Address	s Change	
	Name: Abbott Point Of Care i-STAT	
	MAC Address: c0-a2-6d-00-00-03	
The IP Address few seconds the	of this device is about to change, making this configuration page inaccessible at the current address. Pleas in load the configuration page at the newly assigned web address.	e wait a
The newly assig "Finder.exe" app	ned address may be determined using Windows "My Network Places" (if UPnP support is enabled) or usin lication.	g the
i-STAT is a registered trademark of the	Abbott Group of Companies in various jurisdictions.	
Done	😜 toternet 🦓	• • • • • · · ·

Po zakończeniu wyświetlony zostanie poniższy ekran.

- 17. Jeśli zachodzi konieczność skonfigurowania dodatkowych modułów DRC-300, należy podłączyć kolejny moduł DRC-300 do komputera, podłączyć zasilanie do modułu DRC-300 i powtórzyć kroki od 9 do 16. W innym przypadku przejść do kroku 18, aby przywrócić konfigurację sieci komputera.
- 18. Odłączyć kabel Ethernet od modułu DRC-300 i podłączyć go do sieci.

Windows 10: Na komputerze kliknąć ikonę Start → Ustawienia → Sieć i Internet → Zmień opcje karty.

Windows 11: Na komputerze kliknąć ikonę Start → Ustawienia → Sieć i Internet → Zaawansowane ustawienia sieci → Więcej opcji karty sieciowej

- 19. Kliknąć opcję "Ethernet", a następnie wybrać pozycję "Właściwości".
- 20. Wybrać połączenie "Protokół internetowy (TCP/IP)" i kliknąć przycisk "Właściwości".
- 21. Na karcie **Ogólne** przywrócić właściwości protokołu internetowego (TCP/IP) zgodnie z ustawieniami sieci odnotowanymi w kroku 6.

This connection uses	s the following items:	
 ✓ □ QoS Packel ✓ □ Pass Protoc ✓ □ Internet Pro 	t Scheduler col (IEEE 802.1x) v2.3.1. tocol (TCP/IP)	9
<	Ш	>
Install	Uninstall	Properties

- 22. Zaznaczyć dodatkowe protokoły internetowe odznaczone uprzednio w kroku 5.
- Przy podłączaniu skonfigurowanego modułu DRC-300 w celu transmisji danych do menedżera danych należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w punkcie Okablowanie modułu Downloader/Recharger poniżej.

PODŁĄCZANIE PRZEWODÓW KOMUNIKACYJNYCH I ZASILAJĄCYCH MODUŁU DRC-300 W KONFIGURACJI DO KOMUNIKACJI SIECIOWEJ

Przedstawiony poniżej schemat przedstawia sposób podłączania drukarki przenośnej do modułu DRC-300 oraz modułu DRC-300 do sieci w celu komunikacji z menedżerem danych. Wymagane materiały:

- Kabel sieciowy
- Kabel interfejsu drukarki
- Zasilacz i kabel zasilania
- Kabel Y-Splitter (opcjonalnie)
- Filtr kabla LAN (nr w wykazie Abbott 06F23-63) wyłącznie do użytku z bezprzewodowym analizatorem i-STAT 1 z modułem bezprzewodowym, ID FCC: P1405W (oprogramowanie sprzętowe: 6.5.X.X/X.X)



Uwaga: Po skonfigurowaniu modułu DRC-300 i podłączeniu go do sieci placówki można wyświetlić stronę jego konfiguracji za pomocą przeglądarki Microsoft Edge lub Google Chrome, wpisując w pasku adresu skonfigurowany adres IP modułu DRC-300 na dowolnym komputerze należącym do tego samego węzła sieciowego.

Art.: 714368-13F

KONFIGURACJA MODUŁU I-STAT 1 DRC-300 DO KORZYSTANIA Z KOMUNIKACJI SZEREGOWEJ USB

Aby zainstalować sterowniki USB dla modułu DRC-300 do użycia z aplikacjami JammLite, konieczne jest zalogowanie się do komputera z systemem Windows z uprawnieniami administratora. Windows 10 i Windows 11 automatycznie zainstalują sterowniki do urządzeń podłączonych do komputera.

Uwaga: Oprogramowanie i-STAT/DE nie obsługuje bezpośredniego połączenia szeregowego.

Poniższe instrukcje wymagają komputera połączonego z Internetem oraz praw administracyjnych do odbierania i instalowania aktualizacji systemu Windows.

- 1. Podłączyć zasilanie do modułu DRC-300. Podłączyć kabel USB z modułu DRC-300 do komputera.
- Poczekać, aż zainstaluje się sterownik "USB Serial Converter" (FT23R USB UART). Może to zająć kilka minut.
- 3. Po pomyślnym zainstalowaniu sterownika USB modułu DRC-300 na pasku zadań komputera może pojawić się komunikat "**Urządzenie jest gotowe**".
- 4. Kliknąć ikonę Start systemu Windows, wpisać "Menedżer urządzeń", a następnie wybrać opcję "Menedżer urządzeń", aby wyświetlić listę urządzeń. Rozwinąć zakładkę "Porty (COM i LPT)", aby wyświetlić listę wszystkich portów COM (jak pokazano powyżej). Nowo zainstalowany port modułu DRC-300 nazywa się "USB Serial Port".



 Kliknąć prawym przyciskiem myszy wpis urządzenia "USB Serial Port" i wybrać opcję Właściwości. Otworzy się okno dialogowe "Właściwości USB Serial Port". Wybrać kartę Ustawienia portu.

JSB Seri	SB Serial Port (COM3) Properties			? 🛛
General	Port Settings	Driver	Detais	
J	USB Serial Port (COM3)		3)	
	Device type:	P	orts (CCM & LPT)	
	Manufacturer	: F	TDI	
	Location:	10	n USB FAST SERIAL ADAPTER	

6. W menu rozwijanym ustawić wartość **"Bity na sekundę"** na 38400. Wartości w pozostałych menu rozwijanych powinny pozostać domyślne.

General	Port Settings	Driver	Detais	
		<u>B</u> its pe	r second: 9600	÷
			Data Lits: 4800 9600	^
			Pailty: 19200 38400	
			Stop Lits: 57600 115200 128000	~
		Flo	w control: None	-

7. Kliknąć przycisk "**Zaawansowane**". Za pomocą menu rozwijanego zmienić numer portu na najniższy dostępny numer. Aby ustalić dostępność, należy przejrzeć istniejące porty w Menedżerze urządzeń. Dwa razy kliknąć przycisk **OK**.

Advanced Settings	for COM3		
COM Port Number:	СОМЗ	•	

8. Zamknąć wszystkie okna Panelu sterowania.

PODŁĄCZANIE PRZEWODÓW KOMUNIKACYJNYCH I ZASILAJĄCYCH MODUŁU DRC-300 W KONFIGURACJI DO KOMUNIKACJI SZEREGOWEJ

Uwaga: Aby można było przesyłać dane, przed zainstalowaniem lub otwarciem aplikacji Jammlite należy podłączyć kabel USB między modułem DRC-300 a komputerem.

Przedstawiony poniżej schemat ilustruje sposób podłączania modułu DRC-300 do komputera, gdy aplikacja Jammlite została zainstalowana za pośrednictwem łącza USB, a także sposób podłączania drukarki przenośnej do modułu DRC-300. Materiały:

- Kabel USB
- Kabel interfejsu drukarki
- Zasilacz i kabel zasilania
- Kabel Y-Splitter (opcjonalnie)



Drukarka i-STAT 1 Printer

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

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW Z ANALIZATOREM **11**

Wprowadzenie Gdy analizator wykryje potencjalny lub faktyczny problem przed rozpoczęciem cyklu testowego lub na jakimkolwiek etapie jego trwania, wyświetlany jest kod błędu kontroli jakości, rodzaj problemu oraz informacja o czynności, jaką należy wykonać w pierwszej kolejności. Numer kodu może być przydatną informacją dla przedstawiciela ds. pomocy technicznej w przypadku, gdy nie można samodzielnie rozwiązać problemu. Jeśli problemu nie uda się rozwiązać z zastosowaniem procedur opisanych w niniejszym rozdziale, należy się skontaktować z przedstawicielem ds. pomocy technicznej (dane kontaktowe można znaleźć w biuletynie technicznym Pomoc techniczna). Uwaga: Rozwiązywanie problemów z wynikami i testami kontroli jakości zostało opisane w odpowiednich rozdziałach poświęconym tym zagadnieniom w niniejszej instrukcji. Uwaga: Biuletyn techniczny "Kodowane komunikaty wyświetlane w analizatorze" dołączony do niniejszej instrukcji zawiera listę numerów kodów błędów kontroli jakości oraz dodatkowe informacje szczegółowe na temat rozwiązywania problemów. NIE WOLNO OTWIERAĆ ANALIZATORA ani żadnego innego produktu należącego do Przestroga systemu i-STAT, jak również nie wolno przeprowadzać żadnych niezatwierdzonych procedur. Otwarcie jakiegokolwiek produktu należącego do systemu i-STAT, w tym analizatora, symulatora elektronicznego, drukarki lub urządzenia do wymiany danych w celu przeprowadzenia ich naprawy lub rozwiązania problemu może skutkować uzyskiwaniem błędnych wyników. Jeśli problemu nie uda się rozwiązać z zastosowaniem procedur opisanych w niniejszej instrukcji ani po uzyskaniu wsparcia specjalisty ds. pomocy technicznej do systemu i-STAT, produkt należy zwrócić do producenta systemu i-STAT w celu naprawy. Do wglądu dla przedstawiciela pomocy technicznej należy przygotować następujące Wymagane informacje: informacie Opis problemu Moment wystąpienia problemu po raz pierwszy oraz czynności, które zostały wykonane do tej pory w celu jego rozwiązania Numery seryjne powiązanych elementów Wyświetlony komunikat i numer kodu Częstotliwość występowania problemu Wersja oprogramowania Warunki środowiskowe Wynik testu z użyciem symulatora elektronicznego Napięcie akumulatora/baterii sprawdzone na stronie Analyzer Status (Stan analizatora)

KOMUNIKATY WYŚWIETLANE PRZY URUCHAMIANIU

Informacje ogólne

Każdorazowo po włączeniu analizatora za pomocą przycisku włączania/wyłączania analizator przeprowadza autotesty. W przypadku wykrycia stanu, który wymaga skorygowania w najbliższej przyszłości, lecz który nie wpływa na wyniki, zostanie wyświetlone ostrzeżenie. Operator naciska przycisk 1, aby kontynuować cykl testowy. Jeśli analizator dostosowano pod kątem blokady możliwości wykonywania testów w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek z poniższych stanów, dany stan należy skorygować, a następnie wyłączyć i ponownie włączyć analizator, aby możliwość wykonywania testów została przywrócona.

Komunikat wyświetlany na ekranie	Objaśnienie	Działanie
Electronic Simulator Test Required (Wymagany test z użyciem symulatora elektronicznego)	Analizator został skonfigurowany pod kątem wyświetlania ostrzeżenia dla operatora, gdy zbliża się zaplanowany termin wykonania testu z użyciem symulatora.	Umieść zewnętrzny symulator elektroniczny w analizatorze możliwie jak najszybciej.
Stored Memory Low (Mało pamięci do zapisu)	Komunikat wyświetlany w momencie, gdy pozostałe miejsce w pamięci pozwala na zapis 50 nieprzesłanych rekordów testów, po czym zostanie wyświetlony komunikat "Stored Memory Full" (Brak pamięci do zapisu).	Umieść analizator w stacji pobierania.
Stored Memory Full (Brak pamięci do zapisu)	Analizator został dostosowany pod kątem wyświetlania ostrzeżenia dla operatora, gdy pamięć do zapisu nieprzesłanych rekordów zostanie zapełniona. Jeśli operator nie prześle rekordów testów do centralnej stacji roboczej do zarządzania danymi z badań w miejscu opieki nad pacjentem, analizator albo zablokuje możliwość wykonywania dalszych testów, albo rozpocznie nadpisywanie najstarszych rekordów, zależnie od jego dostosowania.	Umieść analizator w stacji pobierania.
Upload Required (Wymagane przesłanie danych)	Analizator został dostosowany pod kątem wyświetlania ostrzeżenia dla operatora, gdy zbliża się zaplanowany termin przesłania rekordów testów do aplikacji Central Data Station.	Umieść analizator w stacji pobierania.
Battery Low (Niski poziom energii)	Napięcie akumulatora/baterii spadło do poziomu 7,4 wolta. Jest to wystarczająca ilość energii do wykonania kilku dodatkowych testów z użyciem wkładów; dokładna liczba zależy głównie od rodzajów używanych wkładów. W tym stanie na stronie wyników, na ekranie Test Menu (Menu testowania) oraz na ekranie Administration Menu (Menu administracji) będzie również wyświetlana migająca ikona akumulatora/baterii.	Wymień baterie litowe jednorazowego użytku lub naładuj akumulator.
Software Expires DDMMMYY (Data wygaśnięcia ważności oprogramowania: DDMMMRR)	Komunikat wyświetlany na 15 dni przed datą wygaśnięcia ważności oprogramowania.	Zaktualizuj analizator przed upływem daty ważności.

KOMUNIKATY WYŚWIETLANE PODCZAS CYKLU TESTOWEGO ORAZ KODY BŁĘDÓW KONTROLI JAKOŚCI

Informacje ogólne	W przypadku wykrycia problemu podczas cyklu testowego cykl zostanie zatrzymany i pojawi się komunikat określający problem i informujący o czynności, jaką należy wykonać w pierwszej kolejności. Jeśli problem powoduje blokadę możliwości wykonywania testów, należy go rozwiązać, a następnie wyłączyć i ponownie włączyć analizator, aby możliwość wykonywania testów została przywrócona.
Warunki środowiskowe	Poniższe komunikaty zwykle wskazują na problem związany z warunkami środowiskowymi lub stanem analizatora. Zazwyczaj są to drobne problemy, których rozwiązanie wymaga jedynie skorygowania stanu stanowiącego ich przyczynę.

·	4 <u></u>	<u> </u>
Komunikat wyświetlany na ekranie	Przyczyna	Działanie
Date Invalid / Check Clock (Nieprawidłowa data / Sprawdź zegar)	Analizator nie zezwala na ustawienie daty, która przypada przed rozpoczęciem lub po zakończaniu sześciomiesięcznego okresu ważności oprogramowania CLEW.	Jednokrotnie naciśnij przycisk Menu , aby przejść do ekranu Test Menu (Menu testowania), a następnie naciśnij go ponownie, aby przejść do ekranu Administration Menu (Menu administracji). Naciśnij przycisk 5, aby przejść do ekranu Set Clock (Ustawianie zegara) i skorygować datę.
Dead Batteries / Replace Batteries (Baterie wyczerpane / Wymień baterie)	W akumulatorze/bateriach pozostała niewystarczająca ilość energii do wykonania cyklu testowego.	Wymień baterie litowe jednorazowego użytku lub naładuj akumulator.
Temperature Out of Range / Check Status Page (Temperatura poza zakresem / Sprawdź stronę Status)	Analizator wykonuje pomiar temperatury przed rozpoczęciem cyklu testowego.	Sprawdź odczyt temperatury na ekranie Analyzer Status (Stan analizatora) (dostęp z poziomu ekranu Administration Menu (Menu administracji)). Jeśli odczyt jest poniżej dolnej granicy zakresu roboczego, przejdź do miejsca o wyższej temperaturze. Jeśli odczyt jest powyżej górnej granicy zakresu roboczego, przejdź do miejsca o niższej temperaturze. Odczekaj, aż analizator wyrówna temperaturę wewnętrzną względem nowej temperatury otoczenia. Okresowo sprawdzaj ekran Analyzer Status (Stan analizatora).
Expired Software / Update Required (Oprogramowanie straciło ważność / Wymagana aktualizacja) Update Required (Oprogramowanie uległo uszkodzeniu lub upłynęła jego data ważności. Dokument Product Update (Aktualizacja produktu) dołączony do każdej aktualizacji oprogramowania określa datę ważności.		Sprawdź, czy data w analizatorze jest prawidłowa. Zmień oprogramowanie, jeśli straciło ważność. Ponownie zaktualizuj oprogramowanie, jeśli jego ważność nie wygasła. Jeśli komunikat ten pojawi się ponownie, należy skontaktować się z przedstawicielem ds. pomocy technicznej (dane kontaktowe można znaleźć w biuletynie technicznym Pomoc techniczna).
Analyzer Interrupted / Use Another Cartridge (Przerwano pracę analizatora / Użyj innego wkładu)	Analizator wykrył, że poprzedni test z użyciem wkładu nie został ukończony. Może do tego dojść w przypadku niskiego napięcia akumulatora/baterii lub poluzowania się styków akumulatora/baterii w czasie, gdy wkład nadal znajduje się w analizatorze.	Sprawdź, czy pakiet akumulatora został włożony prawidłowo. Włącz analizator i sprawdź, czy pojawia się komunikat Battery Low (Niski poziom energii); w razie potrzeby wymień lub naładuj akumulator/baterie.

Błąd wkładu lub przepływu płynów

Poniższe stany zwykle wskazują na błąd związany w jakiś sposób z wkładem lub przepływem płynów wewnątrz wkładu. Przyczynami tych stanów mogą być czynności wykonywane przez operatora lub próbka. W większości przypadków konieczne jest użycie nowego wkładu. Jeśli stan się utrzymuje, a w szczególności jeśli dotyczy on tylko jednego analizatora, wówczas może to wskazywać na problem z analizatorem.

Komunikat wyświetlany na ekranie	Przyczyna	Działanie
Cartridge Error (Błąd wkładu) Use Another Cartridge (Użyj innego wkładu)	Tego rodzaju kody mogą mieć różnorodne przyczyny, w tym problemy związane z próbką, czynnościami wykonywanymi przez użytkowników, wkładami lub analizatorami. Pojedyncze lub sporadyczne błędy dotyczą najczęściej problemu związanego z próbką (obecność czynnika zakłócającego), wadliwym wkładem lub sytuacją wywołaną przez użytkownika, np. dotknięciem styków wkładu, naciśnięciem środka wkładu lub obecnością pęcherzyków powietrza w próbce ("spienione" próbki).	Użyj innego wkładu. Jeśli ten sam kod zostanie wyświetlony więcej niż dwa razy, wówczas może to wskazywać na problem z analizatorem. Spróbuj użyć innego analizatora, jeśli jest dostępny.
Cartridge Preburst (Przedwczesne rozerwanie opakowania wkładu) Use Another Cartridge (Użyj innego wkładu)	 Ten kod wskazuje, że analizator przedwcześnie wykrył płyn na czujnikach. Możliwe przyczyny: Wkłady mogły być zamrożone. 	Spróbuj użyć innego wkładu. Upewnij się, że wkłady nie były zamrożone.
	 Opakowanie z kalibratorem (w stosownych przypadkach) mogło zostać rozerwane na skutek zbyt mocnego naciśnięcia środka wkładu przez operatora. 	
Unable to Position Sample (Nie można umiejscowić próbki)	Analizator nie wykrył przepływu próbki przez czujniki. Możliwe przyczyny:	Użyj innego wkładu.
Use Another Cartridge (Użyj innego wkładu)	 Otwarte zamknięcie zatrzaskowe na wkładzie. 	
	 Skrzep w próbce uniemożliwia przepływ próbki. Wadliwy wkład. 	
Sample Positioned Short of Fill Mark (Próbka nie osiąga znacznika napełnienia)	Wkład został napełniony poniżej wymaganego poziomu.	Próbka musi sięgać znacznika napełnienia. Spróbuj użyć innego wkładu.
Use Another Cartridge (Użyj innego wkładu)		
Sample Positioned Beyond Fill Mark (Próbka sięga powyżej znacznika napełnienia)	Wkład został napełniony powyżej wymaganego poziomu.	Próbka nie może sięgać powyżej znacznika napełnienia. Spróbuj użyć innego wkładu.
Use Another Cartridge (Użyj innego wkładu)		

Błąd wkładu lub przepływu płynów (ciąg dalszy)

Komunikat wyświetlany na ekranie	Przyczyna	Działanie
Insufficient Sample (Niewystarczająca objętość próbki) Use Another Cartridge (Użyj innego wkładu)	Przyczyną tego kodu jest najczęściej niewystarczająca objętość próbki w studzience na próbkę we wkładzie, mogą być to jednak również pęcherzyki powietrza w próbce.	Spróbuj użyć innego wkładu.
Cartridge Not Inserted Properly (Nieprawidłowo włożony wkład) Reinsert Cartridge (Włóż wkład ponownie)	Ten kod wskazuje, że wkład lub zewnętrzny symulator elektroniczny nie został dociśnięty do końca.	Włóż ponownie wkład lub symulator elektroniczny. Jeśli problem się powtarza i/lub użytkownik ma pewność, że wkład lub symulator został włożony w prawidłowy sposób, wówczas może to wskazywać na problem z analizatorem. Należy skontaktować się z przedstawicielem ds. pomocy technicznej.
Test Cancelled by Operator (Test anulowany przez operatora)	Nie nastąpiła wymagana reakcja na monit przed upływem limitu czasu analizatora.	Nie jest wymagane żadne działanie. W przypadku wysokiej liczby anulowanych testów u danego operatora wymagane może być jego przeszkolenie.

Usterki elementów elektrycznych lub mechanicznych

Poniższe stany są związane z usterkami elementów elektronicznych lub mechanicznych w analizatorze.

Komunikat wyświetlany na ekranie	Przyczyna	Działanie
Analyzer Error (Błąd analizatora) Use Electronic Simulator (Użyj symulatora elektronicznego)	Analizator jest zwykle w stanie usunąć tego rodzaju błędy po wykonaniu testu z użyciem symulatora elektronicznego. Błąd ten może pojawić się w przypadku włożenia do analizatora wkładu lub symulatora elektronicznego "pod kątem".	Trzymając wkład lub symulator poziomo, wsuń go do gniazda wkładu. Ten błąd może się również pojawić w przypadku awarii symulatora elektronicznego (np. w wyniku jego upadku). Spróbuj użyć innego symulatora. Jeśli analizator pomyślnie przejdzie kontrolę z użyciem symulatora elektronicznego, można kontynuować jego użytkowanie. W przeciwnym razie lub gdy kod błędu kontroli jakości się powtarza, analizator może wymagać naprawy.
Analyzer Error (Błąd analizatora) See Manual (Zapoznaj się z instrukcją)	Te błędy dotyczą awarii elementów mechanicznych lub elektronicznych, których analizator może nie być w stanie usunąć.	Użyj zewnętrznego symulatora elektronicznego dwukrotnie, a następnie wkładu z próbką lub roztworem odczynnika kontrolnego. Jeśli pojawi się błąd, należy skontaktować się z przedstawicielem ds. pomocy technicznej. Jeśli kod nie zostanie wyświetlony, można kontynuować użytkowanie analizatora.
Cartridge Type Not Recognized (Nierozpoznany rodzaj wkładu) Use Another Cartridge (Użyj innego wkładu)	 Możliwe przyczyny: Analizator nie mógł rozpoznać wkładu lub symulatora Wprowadzenie symulatora elektronicznego podczas przeprowadzania testu wkładu Wprowadzenie wkładu podczas przeprowadzania testu symulatora elektronicznego 	Wprowadź odpowiedni wkład lub symulator do testu Jeśli po wprowadzeniu odpowiedniego wkładu lub symulatora wiadomość ta nadal będzie się wyświetlać, skontaktuj się z działem pomocy technicznej i-STAT lub przedstawicielem pomocy technicznej, gdyż analizator może wymagać naprawy.

Internal Simulator Failure (Błąd wewnętrznego symulatora)	Ten błąd może się pojawić w przypadku poluzowania kontaktu między stykami analizatora ręcznego a polami stykowymi wkładu.	Funkcja blokady włączona: niezwłocznie ponów test z użyciem wkładu w tym samym analizatorze ręcznym. Jeśli wynik testu z użyciem symulatora będzie ponownie niepomyślny, ponów test z użyciem wkładu w innym analizatorze ręcznym. Uwaga: testu z użyciem wkładu nie należy ponawiać, jeśli od czasu jego napełnienia upłynęło powyżej trzech minut. Należy sprawdzić analizator ręczny, w którym wystąpiła usterka, za pomocą zewnętrznego symulatora elektronicznego.
		Funkcja blokady wyłączona: niezwłocznie ponów test z użyciem wkładu w innym analizatorze ręcznym. Uwaga: testu z użyciem wkładu nie należy ponawiać, jeśli od czasu jego napełnienia upłynęło powyże trzech minut. Należy sprawdzić analizator ręczny, w którym wystąpiła usterka, za pomocą zewnętrznego symulatora elektronicznego.

Pusty ekran

Objaw	Możliwa przyczyna	Działanie
Ekran wyświetlacza pozostaje pusty po prawidłowym włożeniu wkładu do analizatora lub po naciśnięciu przycisku włączania/wyłączania.	Rozładowany akumulator/ baterie. Niedziałająca klawiatura. Usterka wewnętrznego przełącznika do uruchamiania.	Wymień lub naładuj akumulator/ baterie. Jeśli ta czynność nie rozwiąże problemu, ponownie zainstaluj bieżącą wersję oprogramowania w analizatorze. W przypadku utrzymywania się problemu analizator należy zwrócić w celu naprawy. Jeśli używana jest funkcja ładowania analizatora w stacji pobierania/ładowania i-STAT 1,
		należy upewnić się, że stacja ta działa zgodnie z przeznaczeniem. W przypadku napotkania problemu należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem ds. pomocy technicznej i korzystać z baterii jednorazowego użytku w celu dalszego użytkowania analizatora.

Ciągłe wyświetlanie komunikatu "Cartridge Locked" (Wkład zablokowany)

Objaw	Możliwa przyczyna	Działanie
Oczekiwanym rachowaniem analizatora est autoresetowanie zwalnianie wkładu po zakończeniu cyklu restowego. Jeśli analizator nie może przeprowadzić resetowania, komunikat "Cartridge Locked" (Wkład rablokowany) pozostaje wyświetlany na ekranie.	Rozładowany akumulator/ baterie. Problem z elementem mechanicznym.	Poczekaj na wyłączenie się analizatora lub wyłącz analizator. Następnie włącz analizator. Jeśli analizator może przeprowadzić resetowanie, wkład zostanie zwolniony, a komunikat "Cartridge Locked" (Wkład zablokowany) zniknie z ekranu. Jeśli wkład nie zostanie zwolniony, wymień baterie lub naładuj akumulator i włącz analizator.
		Jeśli komunikat "Cartridge Locked" (Wkład zablokowany) nie zniknie, nie należy podejmować prób jego usunięcia i skontaktować się z przedstawicielem ds. pomocy technicznej.

Komunikaty ostrzegawcze	Komunikat na wyświetlaczu	Możliwa przyczyna	Działanie
	Invalid Cart. See Admin. (Nieprawidłowy wkład. Skontaktuj się z administratorem.)	Działanie analitu lub granica zakresu referencyjnego, dostosowana za pomocą oprogramowania i-STAT/ DE, są poza zakresem pomiarowym analitu testowanego wkładu.	Upewnić się, że limity działania i zakresu referencyjnego analitów są dostosowane do wartości w zakresie pomiarowym analizatora dla testowanych wkładów. Patrz rozdział <i>Customizing Reference and Action Ranges</i> (Dostosowywanie zakresów referencyjnych i działań) w podręczniku użytkownika oprogramowania i-STAT/DE.
		Zeskanowano kod kreskowy z nieobsługiwanego wkładu	Zeskanować kod kreskowy z obsługiwanego wkładu, który zawiera anality potrzebne do wykonania testu.
	Lot Expired (Przeterminowana partia)	Testowana partia wkładów jest przeterminowana.	Sprawdzić datę ważności i powtórzyć test, używając nieprzeterminowanej partii wkładów.

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



Kodowane komunikaty analizatora

Od momentu włączenia zasilania aż do wyłączenia analizatora i-STAT Analyzer przeprowadza liczne kontrole jakości. Negatywny wynik którejkolwiek z kontroli jakości analizatora powoduje zatrzymanie cyklu oznaczania i wyświetlenie komunikatu "przyczyna" oraz "działanie", a także kodu.

Komunikat o przyczynie:

Ttego rodzaju komunikat opisuje prawdopodobną przyczynę negatywnego wyniku kontroli jakości. Np. po wykryciu przepełnionego wkładu analizator wyświetli komunikat "Sample Positioned Beyond Fill Mark" (Próbka powyżej znacznika napełnienia).

Komunikat o działaniu:

Taki komunikat wskazuje działanie, które należy podjąć. Jeżeli np. jest prawdopodobne, że w przypadku kolejnego użycia analizatora wynik kontroli jakości będzie negatywny, nastąpi wyświetlenie instrukcji "Use Electronic Simulator" (Użyj elektronicznego symulatora). Jeżeli problem odnosi się do operatora lub wkładu, nastąpi wyświetlenie instrukcji "Użyj innego wkładu".

Kod przyczyny:

Jest to kod numeryczny powiązany z niepomyślnie zakończoną kontrolą jakości. Ponieważ z komunikatem dotyczącym jednej przyczyny może zostać powiązanych kilka kodów, informacja ta jest niezbędna podczas kontaktu z lokalną organizacją wsparcia w celu uzyskania dalszej pomocy. Kody zapisane są w pamięci analizatora, podobnie jak inne rekordy oznaczeń i są przesyłane do oprogramowania Central Data Station. Listę kodów można wyświetlać i drukować.

Kody 1-15 i 95 zwykle informują o stanie związanym ze środowiskiem lub stanem analizatora. Stany te nie stanowią poważnego problemu i zwykle udaje się wyeliminować po zainstalowaniu następnego wkładu lub elektronicznego symulatora, bądź po usunięciu błędu lub awarii.

Numer kodu	Komunikat o przyczynie/działaniu na wyświetlaczu	Objaśnienie
1	Dead Batteries / Replace Batteries (Wyczerpane baterie. Wymień baterie.)	Baterie są w zbyt dużym stopniu wyczerpane, aby zakończyć cykl oznaczania. Wymień jednorazowe baterie litowe w analizatorze lub naładuj akumulator.
		Jeżeli kod ten pojawia się często, a analizator i-STAT 1 jest zasilany bateriami jednorazowymi, konieczne może być korzystanie z systemu akumulatorów, oferowanych z analizatorem STAT-1.

Numer kodu	Komunikat o przyczynie/działaniu na wyświetlaczu	Objaśnienie
2	Temperature Out of Range / Check Status Page (Temperatura poza zakresem. Sprawdź stronę stanu.)	Analizator rejestruje temperaturę poza zakresem roboczym. Przenieś analizator w miejsce, w którym panuje temperatura robocza wykonywanego oznaczenia i poczekaj, aż analizator osiągnie temperaturę nowego otoczenia. Sprawdź odczyt temperatury analizatora na stronie stanu.
4, 8	Analyzer Interrupted / Use Another Cartridge (Praca analizatora przerwana. Użyj nowego wkładu.)	Analizator wykrył, że ostatni cykl oznaczania nie został ukończony. Przyczyną mogło być wyjęcie baterii lub ich słaby kontakt ze stykami urządzenia w czasie, gdy wkład znajdował się w analizatorze. Słaby kontakt ze stykami urządzenia jest skutkiem stosowania zbyt krótkich baterii. Sprawdź, czy baterie są prawidłowo włożone i dobrze osadzone w analizatorze. Na stronie stanu analizatora sprawdź napięcie baterii. Jeżeli jest zbyt niskie, wymień baterie. UWAGA: Wyniki pacjenta wyświetlone przed pojawieniem się tego kodu są ważne.
11	Date Invalid / Check Clock on Status Page (Nieprawidłowa data. Sprawdź zegar.)	Kod 11 jest wyzwalany, jeżeli data na zegarze wskazującym rzeczywisty czas jest wcześniejsza niż data wyników zaprogramowana w aplikacji. Sprawdź datę na zegarze wskazującym czas rzeczywisty. Dokładność zegara sprawdzana jest na początku badania krzepliwości. Jeżeli zegar jest niedokładny, następuje wyzwolenie kodu 11.
12	Expired Software Update Required / See Manual (Oprogramowanie straciło ważność Wymagana aktualizacja/ Sprawdź instrukcję)	Oprogramowanie do standaryzacji (CLEW) straciło ważność. Pobierz aktualną wersję oprogramowania CLEW. Data na zegarze czasu rzeczywistego w analizatorze przekroczyła datę ważności CLEW. Należy sprawdzić datę na zegarze czasu rzeczywistego i odpowiednio ją dostosować.
13	Invalid CLEW Update Required / See Manual (Nieprawidłowy CLEW Wymagana aktualizacja/ Sprawdź instrukcję)	Oprogramowanie do standaryzacji (CLEW) jest zepsute lub niekompatybilne z oprogramowaniem aplikacji (JAMS) lub w analizatorze nie ma oprogramowania CLEW. Pobierz aktualną wersję oprogramowania CLEW. Jeśli ten kod pojawia się po aktualizacji oprogramowania, a aplikacja do personalizacji ustawień uruchamia się w menadżerze danych, należy zmienić wersję oprogramowania CLEW w profilu personalizacji ustawień na najnowszą wersję i ponownie przesłać profil do analizatora.
14	Analyzer Error / See Manual (Błąd analizatora. Zob. podręcznik.)	Profil personalizacyjny jest uszkodzony. Pobierz analizatory do menadżera danych. Jeżeli kod 14 zostanie zgłoszony ponownie, należy skontaktować się z lokalną organizacją zapewniającą wsparcie celem uzyskania dalszej pomocy.
15	Barcode Does Not Match Cartridge Type (Kod kreskowy nie odpowiada rodzajowi wkładu)	Wkład zidentyfikowany przez kod kreskowy nie odpowiada włożonemu wkładowi. Użytkownik powinien uruchomić kolejny wkład, uważając, aby zeskanować kod kreskowy z typu wkładu, który jest uruchamiany na analizatorze.
95	Test Cancelled by Operator (Oznaczenie anulowane przez operatora)	Ten komunikat pojawia się w zapisanych rekordach oznaczeń na analizatorze i-STAT 1, jeżeli przed wprowadzeniem obowiązkowych danych analizator traci zasilanie.

Podane niżej kody są powiązane z wkładem lub przemieszczaniem się cieczy we wkładzie. Te stany mogą być związane z operatorem lub z próbką. W większości przypadków konieczne jest użycie nowego wkładu. Jeżeli taki stan utrzymuje się, zwłaszcza jeżeli dotyczy on tylko jednego analizatora, może oznaczać problem z analizatorem.

Numer kodu	Komunikat o przyczynie/działaniu na wyświetlaczu	Objaśnienie
17-19	No Clot Detected / See Manual (Nie wykryto skrzepu. Zob. podręcznik.)	Nie wykryto skrzepu w trakcie cyklu testowego koagulacji. Należy użyć innego wkładu. Jeśli kod pojawi się ponownie, należy przetworzyć próbkę, używając innej metodyki.
22, 25	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Błąd wkładu. Użyj innego wkładu.)	Kody te występują tylko w odniesieniu do wkładów do badania krzepliwości, jeżeli dochodzi do niedokładnego wymieszania próbki z odczynnikiem. Przyczyną może być niewystarczająca wielkość próbki lub próbka skrzepnięta, bądź pęcherzyki powietrza w próbce.
24	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Błąd wkładu. Użyj innego wkładu.)	Wartość oporu elektrycznego płynu kalibracyjnego (Rcal) użytego do weryfikacji stężenia elektrolitu jest poza zakresem podanym w specyfikacji. Do błędu mogło dość, jeżeli opakowanie kalibratora zostało rozerwane na długo przed rozpoczęciem testu, przez co doszło do wyparowania cieczy i wyższego stężenia elektrolitu.
		Poza stężeniem elektrolitu na jakość kalibratora Rcal wpływa temperatura, a także wysokość i szerokość segmentu przeznaczonego na ciecz, znajdującego się nad czujnikiem konduktometrycznym. Analizator równoważy wpływ temperatury, ale wysokość i szerokość segmentu przeznaczonego na ciecz może być różna w zależności od partii wkładów. Analizator został zaprogramowany tak, aby kompensować różnice między partiami przez utrzymywanie przeciętnych wartości kalibratora Rcal mierzonych od ostatnich cyklów oznaczeń wykonywanych za pomocą wkładu. Czasem różnica między wartościami Rcal dla dwóch partii wkładów jest na tyle duża, że powoduje wprowadzenie nowej partii i w przypadku pierwszych kilku wkładów generuje kod 24. Po zmianie średniej błędy oznaczone kodem 24 powinny ustąpić. Jeśli jednak po ponad 3 uruchomieniach kartridża w każdym analizatorze kod 24 występuje nadal, skontaktuj się z lokalną organizacją wsparcia.
26	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Błąd wkładu. Użyj innego wkładu.)	Ten kod pojawia się w sytuacji, w której wystąpił błąd kontroli jakości zależny od koagulacji, tj.: przedwczesna aktywacja substratu, nietypowo niskie poziomy substratu lub nieprawidłowe przemieszczanie się cieczy.

Numer kodu	Komunikat o przyczynie/działaniu na wyświetlaczu	Objaśnienie
20, 27-29, 32, 33, 40, 41, 45, 87	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Błąd wkładu. Użyj innego wkładu.)	Kody te określają następujące problemy z wkładem: kalibrator napływający za wcześnie, za późno lub w ogóle niepojawiający się, a ponadto szum zakłócający sygnały płynu kalibracyjnego. Kody 20, 27, 41 i 87 mogą być powodowane przez słaby kontakt, co niekiedy można skorygować przez kondycjonowanie styków w analizatorze przy użyciu ceramicznego wkładu czyszczącego. Procedura kondycjonowania została opisana na końcu niniejszego biuletynu. Częstotliwość występowania kodu kontroli jakości 45 może być
		wyższa, jeżeli wkłady są przetwarzane pomimo nieosiągnięcia przez nie temperatury pokojowej. Aby ograniczyć do minimum liczbę wygenerowanych kodów kontroli jakości, sprawdź warunki przechowywania wkładów i-STAT. Ponadto każdorazowo przez przystąpieniem do oznaczania próbek należy poczekać, aż wkłady osiągną temperaturę pokojową.
42, 43	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Błąd wkładu. Użyj innego wkładu.)	Kody te wskazują, że czujnik konduktometryczny (kod 42) lub czujnik amperometryczny (kod 43) znajdowały się poza zdefiniowanym zakresem wartości. Mogło to być spowodowane zbyt wczesnym otwarciem zestawu kalibratora albo zanieczyszczeniem płytek kontaktowych wkładu lub złącza w analizatorze.
79-81	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Błąd wkładu. Użyj innego wkładu.)	Te kody są wyzwalane wskutek słabego kontaktu pomiędzy sondami termicznymi w analizatorze a metalizowana tylną powierzchnią czipów we wkładzie. Przyczyny to: słaba metalizacja czipów, zanieczyszczenia na metalizowanej powierzchni wygięcie luz złamanie czujników termicznych w analizatorze.
21	Cartridge Preburst / Use Another Cartridge (Przedwczesne otwarcie wkładu. Użyj innego wkładu.)	Kod ten informuje o zbyt wczesnym wykryciu przez analizator płynu na czujnikach. Możliwe przyczyny: niewłaściwe obchodzenie się z wkładami (nacisk na środkową część wkładu), niewłaściwe warunki przechowywania wkładów (mrożenie) lub ponowne użycie wkładów.
31, 34, 44	Unable to Position Sample / Use Another Cartridge (Brak możliwości umiejscowienia próbki. Użyj innego wkładu).	Analizator nie wykrył przesuwu próbki przez czujniki. Powodem mógł być skrzep w próbce (zwłaszcza w materiale pobranym od noworodków), niedomknięcie zatrzasku na wkładzie lub wadliwy wkład.
35, 36	Sample Positioned Short of Fill Mark / Use Another Cartridge (Próbka poniżej znacznika napełnienia. Użyj innego wkładu.)	Wkład nie jest wystarczająco napełniony. Próbka musi osiągnąć poziom znacznika napełnienia. Spróbuj użyć innego wkładu.

Numer kodu	Komunikat o przyczynie/działaniu na wyświetlaczu	Objaśnienie
30, 37	Sample Positioned Beyond of Fill Mark / Use Another Cartridge (Próbka powyżej znacznika napełnienia. Użyj innego wkładu.)	Wkład jest przepełniony. Próbka przekroczyła poziom znacznika napełnienia. Spróbuj użyć innego wkładu.
38, 39	Insufficient Sample / Use Another Cartridge (Niewystarczająca ilość próbki. Użyj innego wkładu.)	Najbardziej prawdopodobną przyczyną jest niedostateczna ilość próbki w studzience, ale mogą to też być pęcherzyki powietrza w próbce. Wypróbuj inny wkład i upewnij się, że w studzience znajduje się wystarczająca objętość próbki.
46	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Błąd wkładu. Użyj innego wkładu.)	Analizator nie wykrył przesuwu próbki przez czujniki. Powodem mógł być skrzep w próbce (zwłaszcza w materiale pobranym od noworodków), niedomknięcie zatrzasku na wkładzie lub wadliwy wkład.
47	Cartridge Not Inserted Properly / Reinsert Cartridge (Wkład nieprawidłowo zainstalowany. Zainstaluj ponownie wkład.)	Ten kod wskazuje, że wkład lub elektroniczny symulator mogą być zbyt płytko wsunięte do analizatora. Zainstaluj ponownie wkład lub elektroniczny symulator. Jeżeli problem utrzymuje się i/lub użytkownik ma pewność, że wkład lub symulator są zainstalowane prawidłowo, może to wskazywać na problem z samym analizatorem. Skontaktuj się z lokalną organizacją wsparcia w celu uzyskania dalszej pomocy.
48	Analyzer Error / See Manual (Błąd analizatora. Zob. podręcznik.)	Ten kod wskazuje, że podczas instalacji wkład lub elektroniczny symulator mogły zostać przekrzywione . Wkład lub symulator wsuń do portu tak, aby były ustawione prosto. Jeżeli problem utrzymuje się, a użytkownik ma pewność, że wkład lub symulator są zainstalowane prawidłowo, może to wskazywać na problem z samym analizatorem. Skontaktuj się z lokalną organizacją wsparcia w celu uzyskania dalszej pomocy.
23, 49	Poor Contact Detected / See Manual (Wykryto słaby kontakt. Zob. podręcznik.)	Kod 23 może być spowodowany niewystarczającym kontaktem pomiędzy wtykami kontaktowymi analizatora a polami kontaktowymi czujnika kasety. Kod 49 może być spowodowany niewystarczającym kontaktem pomiędzy wtykami kontaktowymi analizatora a polami kontaktowymi czipa identyfikacyjnego czujnika kasety. Te kody kontroli jakości mogą czasami zostać skorygowane poprzez kondycjonowanie wtyków kontaktowych analizatora za pomocą ceramicznej kasety kondycjonującej. Procedura kondycjonowania jest opisana w końcowej części niniejszego biuletynu.
		waga: Jesli nie masz ceramicznego kartridza kondycjonującego, skontaktuj się z lokalną organizacją wsparcia w celu uzyskania dalszej pomocy.

Numer kodu	Komunikat o przyczynie/działaniu na wyświetlaczu	Objaśnienie
50	Analyzer Error / Use Electronic Simulator (Błąd analizatora. Użyj elektronicznego symulatora.)	Silnik przesunął się zbyt daleko. Uruchomienie symulatora może nie wykryć tego problemu. Włącz symulator i jeżeli procedura się powiedzie, użyj wkładu, aby sprawdzić czy kod wyświetli się ponownie. Jeżeli nie, kontynuuj korzystanie z analizatora. Jeśli kod pojawi się ponownie, skontaktuj się z lokalną organizacją wsparcia w celu uzyskania dalszej pomocy.
		Jeżeli w analizatorze i-STAT 1 znajduje się wkład do testu immunologicznego, kod ten może wynikać z niewystarczającego połączenia elektrycznego między analizatorem i-STAT 1 a wkładem. Niekiedy problem ten można rozwiązać przez kondycjonowanie pinów w analizatorze za pomocą ceramicznego wkładu kondycjonującego. Procedura kondycjonowania została opisana na końcu niniejszego biuletynu.
		Uwaga: Jeśli nie masz ceramicznego kartridża kondycjonującego, skontaktuj się z lokalną organizacją wsparcia w celu uzyskania dalszej pomocy.
		Kody 126 i 128 bywają także związane z połączeniem elektrycznym. Jeżeli w krótkim czasie dochodzi do częstego wyświetlania 3 kodów (50, 126 i 128), oddaj analizator do naprawy lub wymień go na nowy.
		W pewnych okolicznościach kod ten może także generować obecność pęcherzyków w próbce podczas wykonywania testu immunologicznego.
51	Analyzer Error / Use Electronic Simulator (Błąd analizatora. Użyj elektronicznego symulatora.)	Silnik pracował zbyt długo. Włącz symulator. Jeżeli kod wystąpił w trakcie korzystania z wkładu ACT, uruchom także wkład. Jeżeli kod nie wystąpi ponownie, możesz nadal korzystać z analizatora. W niektórych warunkach bateria o niskim poziomie naładowania będzie powodować ten błąd zamiast kodu 1. Wypróbuj nowe baterie. Jeśli kod pojawi się ponownie, skontaktuj się z lokalną organizacją wsparcia w celu uzyskania dalszej pomocy.
52	Analyzer Error / Use Electronic Simulator (Błąd analizatora. Użyj elektronicznego symulatora.)	Silnik zablokował się podczas pracy. Włącz symulator. Jeżeli kod wystąpił w trakcie korzystania z wkładu ACT, uruchom także wkład. Jeżeli kod nie wystąpi ponownie, możesz nadal korzystać z analizatora. Jeśli kod pojawi się ponownie, skontaktuj się z lokalną organizacją wsparcia w celu uzyskania dalszej pomocy.
58-62	Analyzer Error / Use Electronic Simulator (Błąd analizatora. Użyj elektronicznego symulatora.)	Analizator zwykle samoczynnie eliminuje te stany. Można je wykryć za pomocą elektronicznego symulatora. Jeżeli test z użyciem elektronicznego symulatora zakończy się pomyślnie, można nadal korzystać z analizatora. Jeżeli nie, sprawdź napięcie baterii i skontroluj analizator za pomocą innego symulatora, aby wykluczyć problem z samym symulatorem. Jeśli kod pojawia się nadal, skontaktuj się z lokalną organizacją wsparcia w celu uzyskania dalszej pomocy.

Numer kodu	Komunikat o przyczynie/działaniu na wyświetlaczu	Objaśnienie
53, 55-57, 63, 65-68, 72-74, 82, 83-85, 86, 89-94, 96, 97	Analyzer Error / See Manual (Błąd analizatora. Zob. podręcznik.)	Są to awarie mechaniczne lub elektryczne, których analizator nie może samodzielnie wyeliminować.
		Kody 82 i 92 zazwyczaj dotyczą problemów z przetwornikami w analizatorze. Jeśli kody pojawiają się nadal, skontaktuj się z lokalną organizacją wsparcia w celu uzyskania dalszej pomocy.
		Kody 83 i 84 informują o awarii sprzętowej w analizatorze bezprzewodowym i-STAT 1. Jeżeli kody się utrzymują, skontaktuj się z miejscowym punktem serwisowym.
	Częstotliwość występowania kodu kontroli jakości 55 może być wyższa, jeżeli wkłady są przetwarzane pomimo nieosiągnięcia przez nie temperatury pokojowej. Aby ograniczyć do minimum liczbę wygenerowanych kodów kontroli jakości, sprawdź warunki przechowywania wkładów i-STAT. Ponadto każdorazowo przez przystąpieniem do oznaczania próbek należy poczekać, aż wkłady osiągną temperaturę pokojową.	
		Kod 56 pojawia się po wykryciu przez analizator szumu w obwodzie termicznym. Szum może być wynikiem zakłóceń elektronicznych. W razie wyświetlenia tego kodu należy przenieść analizator w inne miejsce, z dala od potencjalnych źródeł zakłóceń. Jeżeli kod nadal wyświetla się pomimo przeniesienia analizatora, urządzenie należy zwrócić.
		Kod 86 może występować w sytuacji, gdy analizator i-STAT jest przechowywany w module pobierania/ładowarce bez odpowiedniej wentylacji. Problem ten można zwykle rozwiązać przez przeniesienie modułu pobierania/ładowarki w otwarte miejsce, wolne od przeszkód i zewnętrznych źródeł ciepła, takich jak otwory wentylacyjne urządzeń grzewczych lub inny sprzęt elektroniczny. Jeśli kod pojawia się nadal lub jeśli w urządzeniu i-STAT 1 Analyzer bez opcji Pobierania/Ładowania pojawi się kod 86, skontaktuj się z lokalną organizacją wsparcia w celu uzyskania dalszej pomocy.
		W razie wystąpienia innych kodów uruchom dwukrotnie symulator elektroniczny, a następnie wkład z próbka. Jeżeli kontrola analizatora z użyciem symulatora zakończy się powodzeniem i kod kontroli jakości nie wyświetli się w trakcie wykonywania oznaczenia próbki, można nadal korzystać z analizatora. Jeśli analizator nie przejdzie kontroli symulatora oraz/lub przy uruchomieniu próbnym zostanie wyświetlony kod jakości, skontaktuj się z lokalną organizacją wsparcia w celu uzyskania dalszej pomocy.

Numer kodu	Komunikat o przyczynie/działaniu na wyświetlaczu	Objaśnienie
69	Cartridge Type Not Recognized / Use Another Cartridge (Nierozpoznany rodzaj wkładu / Użyj innego wkładu)	 Możliwe przyczyny: Analizator nie mógł rozpoznać wkładu lub symulatora Wprowadzenie symulatora elektronicznego podczas przeprowadzania testu wkładu Wprowadzenie wkładu podczas przeprowadzania testu symulatora elektronicznego Wprowadź odpowiedni wkład lub symulator do testu Jeśli po wprowadzeniu odpowiedniego wkładu lub symulatora wiadomość ta nadal będzie się wyświetlać, skontaktuj się z działem pomocy technicznej i-STAT lub przedstawicielem pomocy technicznej, gdyż analizator może wymagać naprawy.

Kody z zakresów od 120 do 138 i od 142 do 151 wskazują na wystąpienie awarii podczas cyklu pracy wkładu do testu immunologicznego. W większości przypadków wkład należy wyrzucić i zastosować nowy.

Numer kodu	Komunikat o przyczynie/działaniu na wyświetlaczu	Objaśnienie
120-122, 124, 125, 133, 144, 148	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Błąd wkładu. Użyj innego wkładu.)	Te kody wskazują na problem z przemieszczaniem się płynu analitycznego podczas cyklu pracy wkładu. Spróbuj użyć innego wkładu.
123	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Błąd wkładu. Użyj innego wkładu.)	Wynik kontroli jakości podczas cyklu pracy wkładu, mającej na celu weryfikację obecności aktywnych odczynników immunologicznych, jest negatywny. Spróbuj użyć innego wkładu.
126	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Błąd wkładu. Użyj innego wkładu.)	Wynik kontroli jakości podczas cyklu pracy wkładu, mającej na celu weryfikację integralności płynu analitycznego, jest negatywny. Jednak pojawienie się tego kodu może wynikać też z niewystarczającego połączenia elektrycznego między analizatorem i-STAT 1 a wkładem. Niekiedy problem ten można rozwiązać przez kondycjonowanie pinów w analizatorze za pomocą ceramicznego wkładu kondycjonującego. Procedura kondycjonowania została opisana na końcu niniejszego biuletynu.
		Uwaga: Jeśli nie masz ceramicznego kartridża kondycjonującego, skontaktuj się z lokalną organizacją wsparcia w celu uzyskania dalszej pomocy.
		Kody 50 i 128 są niekiedy związane z połączeniem elektrycznym. Jeżeli w krótkim czasie dochodzi do częstego wyświetlania 3 kodów (50, 126 i 128), wymień analizator na nowy.
127	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Błąd wkładu. Użyj innego wkładu.)	Przed początkowym ruchem próbki wykryto zawilgocenie czujnika. Prawdopodobną przyczyną jest przepełniony lub używany wkład. Spróbuj użyć innego wkładu.

Numer kodu	Komunikat o przyczynie/działaniu na wyświetlaczu	Objaśnienie	
128, 131, 132, 134, 135-138	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Błąd wkładu. Użyj innego wkładu.)	Kody te najczęściej wiążą się z niedostatecznym napełnieniem wkładu do testu immunologicznego, obecnością pęcherzyków powietrza w próbce lub zbyt gwałtownym wsunięciem wkładu do analizatora.	
		Wskazówki dotyczące prawidłowego napełniania	
		 <u>Każdorazowo usuwaj</u> z urządzenia podającego 1 kroplę, aby usunąć niewidoczne pęcherzyki. 	
		 Zawieś pojedynczą kroplę, która powinna być nieco większa niż okrągła studzienka docelowa. 	
		 <u>Dotknij</u> 1 kroplą (tylko) okrągłej studzienki docelowej, umożliwiając pobranie próbki przez wkład. 	
		 <u>Upewnij się</u>, że objętość próbki osiąga górną część znacznika napełnienia. 	
		5. Zamknij wkład.	
		Wskazówki dotyczące wprowadzania wkładu	
		 Po zamknięciu wkładu chwyć go, aby go wsunąć do analizatora. 	
		 <u>Oryginalna konstrukcja zagłębienia na kciuk</u>: chwyć obudowę między kciukiem a palcem wskazującym. Na obudowie znajduje się zagłębienie na kciuk. 	
		 <u>Kartridź z dużym zagłębieniem na kciuk</u>: chwyć kartridż tak, aby zagłębienie na kciuk znalazło się między kciukiem a palcem wskazującym. 	
		 Delikatnie wsuwaj wkład do analizatora, aż usłyszysz delikatne kliknięcie. 	
129, 142, 143	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Błąd wkładu. Użyj innego wkładu.)	Analizator wykrył płyn analityczny zmieszany z próbką. Spróbuj użyć innego wkładu.	
130	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Błąd wkładu. Użyj innego wkładu.)	Analizator wykrył pęcherzyk powietrza w segmencie przeznaczonym na próbkę. Spróbuj użyć innego wkładu.	

Numer kodu	Komunikat o przyczynie/działaniu na wyświetlaczu	Objaśnienie
145	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Błąd wkładu. Użyj innego wkładu.)	 Analizator nie wykrył płynu po początkowym wsunięciu próbki. Możliwe przyczyny: nieszczelny wkład; brak możliwości dokładnego zamknięcia wkładu: przed wprowadzeniem wkładu do analizatora sprawdź, czy wkład został dokładnie zamknięty; niedostatecznie napełniony wkład. Po dotknięciu studzienki docelowej przez pojedynczą kroplę krwi wkłady do testów immunologicznych napełniają się automatycznie przez wchłanianie próbki ze stałą szybkością. Próba wstrzyknięcia próbki do wkładu lub dodanie większej ilości materiału do studzienki docelowej nie spowodują szybszego napełnienia wkładu. Poczekaj, aż próbka osiągnie znacznik napełnienia, po czym zamknij wkład.
146	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Błąd wkładu. Użyj innego wkładu.)	Przepełniony wkład. Powtórz oznaczenie.
147	Analyzer Error / See Manual (Błąd analizatora. Zob. podręcznik.)	Aby wykonać cykl oznaczenia immunologicznego, analizator i-STAT 1 Analyzer musi: • być opatrzony symbolem
149-151	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Błąd wkładu. Użyj innego wkładu.)	Analizator wykrył nietypowy strumień danych napływających z wkładu. Spróbuj użyć innego wkładu. Jeżeli w przypadku oznaczenia BNP w trakcie badania próbki krwi pełnej zostanie wyświetlony kod 150, zaleca się odwirowanie próbki i powtórzenie oznaczenia z użyciem uzyskanego osocza.

Kod w przedziale 165–175 oznacza niepowodzenie w trakcie cyklu wkładu koagulacji. We wszystkich przypadkach wkład jest zużyty i należy użyć innego wkładu.

Numer kodu	Komunikat o przyczynie/działaniu na wyświetlaczu	Objaśnienie
165	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Błąd wkładu. Użyj innego wkładu.)	Ten kod oznacza, że analizator wykrył ciecz na czujniku wcześniej, niż powinno to nastąpić. Możliwe przyczyny: użytkownik próbuje przetworzyć używany wkład lub użytkownik nie zaczekał przed otwarciem opakowania wkładu, aż temperatura wkładu zrówna się z temperaturą w pomieszczeniu. (W celu zrównania temperatury z temperaturą otoczenia przed otwarciem opakowania pojedynczego wkładu należy odczekać 5 minut, a przed otwarciem pudełka – godzinę).
166	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Błąd wkładu. Użyj innego wkładu.)	Próbka dotarła do czujników zbyt późno. Może to oznaczać, że wkład nie był całkowicie pełny lub w próbce znajdowały się pęcherzyki powietrza. Należy ponowić próbę, używając innego wkładu.

Numer kodu	Komunikat o przyczynie/działaniu na wyświetlaczu	Objaśnienie
167	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Błąd wkładu. Użyj innego wkładu.)	Próbka dotarła do czujników zbyt wcześnie. Może to oznaczać, że wkład był przepełniony. Należy ponowić próbę, używając innego wkładu.
170	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Błąd wkładu. Użyj innego wkładu.)	Wartość rezystancji wykryta w trakcie cyklu testowego była zbyt wysoka. Należy ponowić próbę, używając innego wkładu.
171-175	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Błąd wkładu. Użyj innego wkładu.)	Analizator wykrył pęcherzyk powietrza w pobliżu czujników. Należy ponowić próbę, używając innego wkładu.

Poniższe stany związane są z symulatorem elektronicznym.

Kod	Objaśnienie	Odpowiedź
Kod numeryczny	Patrz część "Kodowane komunikaty analizatora".	Patrz część "Kodowane komunikaty analizatora".
L	Kanał potencjometryczny poza wartościami granicznymi. Może wystąpić, jeżeli na stykach (pinach) wewnątrz analizatora zbiera się wilgoć, gdy jest on narażony na zmiany temperatury otoczenia.	Skontaktuj się z lokalną organizacją wsparcia w celu uzyskania dalszej pomocy.
G	Kanał amperometryczny poza wartościami granicznymi. Może wystąpić, jeżeli podczas wprowadzania do analizatora zewnętrzny symulator nie został prosto ustawiony.	Skontaktuj się z lokalną organizacją wsparcia w celu uzyskania dalszej pomocy.
R, r	Odczyt oporu na kanale konduktometrycznym poza wartościami granicznymi.	Skontaktuj się z lokalną organizacją wsparcia w celu uzyskania dalszej pomocy.
t	Awaria sondy termicznej.	Skontaktuj się z lokalną organizacją wsparcia w celu uzyskania dalszej pomocy.
В	Kanał potencjometryczny poza wartościami granicznymi.	Skontaktuj się z lokalną organizacją wsparcia w celu uzyskania dalszej pomocy.

UWAGA: Jeśli powtarzają się kody, których przyczyny nie można usunąć lub skorygować przez szkolenie, skontaktuj się z lokalną organizacją wsparcia w celu uzyskania dalszej pomocy.

PROCEDURA STOSOWANIA CERAMICZNEGO WKŁADU KONDYCJONUJĄCEGO (CCC) i-STAT W CELU KONDYCJONOWANIA STYKÓW (PINÓW) ANALIZATORA

Czynność	Objaśnienie
1. Uruchom elektroniczny stymulator zewnętrzny.	Jeżeli analizator został skonfigurowany z włączonym elektronicznym symulatorem wewnętrznym, uruchom symulator zewnętrzny. Włączenie elektronicznego symulatora zewnętrznego sprawia, że podczas procesu kondycjonowania styków nie rozpocznie się cykl symulatora wewnętrznego. Rozpoczęcie tego cyklu mogłoby doprowadzić do przedwczesnego zakończenia procesu.
2. Wykonaj dwukrotnie proces kondycjonowania z użyciem CCC.	Zainicjuj cykl CCC tak samo, jak w przypadku rozpoczynania cyklu elektronicznego symulatora zewnętrznego. Urządzenie zidentyfikuje CCC jako elektroniczny symulator zewnętrzny i po zakończeniu cyklu wyświetli kod awarii symulatora (tj. rRGL). Odrzuć kod, ponieważ jego wygenerowanie jest zdarzeniem spodziewanym.
3. Zaktualizuj dziennik używania CCC.	Dziennik znajduje się na stronie 3 dostarczanego wraz z CCC biuletynu technicznego zatytułowanego "Instrukcja przywracania analizatorów, które generują wynik *** dla hematokrytu oraz kod kontroli jakości 23". Aktualizacja dziennika umożliwia użytkownikowi śledzenie liczby cyklów kondycjonowania styków (pinów) przeprowadzonych za pomocą paska ceramicznego w CCC. W razie potrzeby wymień lub obróć pasek ceramiczny, aby CCC był gotowy do kolejnego użycia.
4. Oddaj analizator do naprawy.	

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

KONTROLA JAKOŚCI 12

INFORMACJE OGÓLNE

Instrukcje producenta dotyczące systemu kontroli jakości zawierają informacje niezbędne do zapewniania wysokiej jakości wyników (dokładnych, precyzyjnych i wiarygodnych) i zostały opracowane w oparciu o cechy charakterystyczne systemu i-STAT.

Instrukcje producenta dotyczące systemu kontroli jakości opierają się na trzech kluczowych cechach technologicznych systemu i-STAT:

- 1. Wkłady do użytku z analizatorem są stabilne pod warunkiem przechowywania we właściwy sposób.
- 2. System został opracowany w taki sposób, że wszelkie próby wpływu użytkownika na proces analizy są wykrywane i odpowiednio oznaczane.
- 3. Działanie analizatora ręcznego jest sprawdzane przez kombinację automatycznych kontroli jakości oraz kontroli proceduralnych wykonywanych podczas każdego testu, a także uzupełniająco przez elektroniczną kontrolę jakości.

INSTRUKCJE PRODUCENTA DOTYCZĄCE SYSTEMU KONTROLI JAKOŚCI

Wykonywanie codziennej kontroli jakości przy użyciu symulatora elektronicznego	Każdy analizator ręczny należy kontrolować raz na każdy dzień użytku za pomocą wewnętrznego lub zewnętrznego symulatora elektronicznego.
Sprawdzanie nowego lub zamiennego analizatora ręcznego przy użyciu symulatora elektronicznego	Przed użyciem nowego lub zamiennego analizatora ręcznego należy sprawdzić jego działanie za pomocą wewnętrznego lub zewnętrznego symulatora elektronicznego. <i>Wewnętrzny symulator elektroniczny aktywuje się automatycznie podczas pierwszego użycia nowego lub zamiennego analizatora ręcznego, a następnie regularnie co 24 godziny użytkowania. W analizatorze ręcznym można ustawić opcję wyświetlania przypomnień informujących operatora o konieczności wykonania testu z użyciem symulatora (analizator i-STAT 1) lub opcję automatycznego wykonywania testów z użyciem symulatora (analizator i-STAT 1) częściej niż jest to wymagane lub stosownie do potrzeb.</i>
Kontrola nowo dostarczonych wkładów z użyciem paska do pomiaru temperatury	Należy sprawdzić, czy temperatura podczas transportu była dopuszczalna, dokonując odczytu wartości na pasku do pomiaru temperatury dołączonym do każdego opakowania transportowego.

Zapewnienie właściwych warunków przechowywania wkładów	 Upewnij się, że temperatura wkładów przechowywanych w lodówce mieści się w zakresie 2–8°C (35–46°F).
	 Nie dopuść do ekspozycji wkładów na temperatury powyżej 30°C (86°F).
	 Upewnij się, że wkłady nie są używane po upływie daty ważności nadrukowanej na opakowaniu indywidualnym i opakowaniu zbiorczym.
	• Upewnij się, że wkłady nie znajdują się poza lodówką przez okres dłuższy niż czas wskazany na opakowaniu zbiorczym wkładów.
	 Upewnij się, że każdy wkład zostaje użyty natychmiast po wyjęciu go z opakowania.
	 Dopilnuj, aby po wyjęciu z lodówki pojedynczy wkład odstał w opakowaniu 5 minut w temperaturze pokojowej przed użyciem. W przypadku opakowania zbiorczego wkładów przed użyciem należy je pozostawić na jedną godzinę w temperaturze pokojowej.
Przeprowadzenie kontroli sond termicznych	Kontrolę sond termicznych należy przeprowadzać co 6 miesięcy w każdym analizatorze ręcznym. Kontrolę tę można przeprowadzać w połączeniu z aktualizacjami oprogramowania analizatora. Patrz część <i>Sprawdzanie sondy</i> <i>termicznej — Procedura kontroli w analizatorze ręcznym</i> w niniejszym rozdziale.
Szkolenie pracowników	Unikanie błędów przedanalitycznych i poanalitycznych Należy przeszkolić użytkowników w zakresie unikania błędów przedanalitycznych, takich jak związane z pobieraniem próbek, opóźnieniami w testowaniu, nieodpowiednim wymieszaniem próbek, a także błędów poanalitycznych (raportowanie wyników i komunikacja).
Aktualizacja oprogramowania	1. Oprogramowanie systemu i-STAT aktualizuj wtedy, gdy firma Abbott Point of Care (APOC) udostępni aktualizację.
	2. Po zainstalowaniu aktualizacji oprogramowania sprawdź analizator ręczny przy użyciu zewnętrznego symulatora elektronicznego.
	3. Sprawdź odczyt z sond termicznych.

PROCEDURA WYKONYWANIA TESTÓW Z UŻYCIEM ODCZYNNIKÓW KONTROLNYCH

Wymagania• Na potrzeby dokumentacji i przeglądu upewnij się, że testy kontroli jakości są
przeprowadzane z poziomu ekranu Quality Tests Menu (Menu testów jakości).

- Przed otwarciem torebki wkładu zeskanuj kod kreskowy wkładu.
- Upewnij się, że odczynniki kontrolne, wkłady oraz analizatory ręczne mają taką samą temperaturę (pokojową).
- 1. Naciśnij przycisk (), aby włączyć analizator ręczny.
- Naciśnij kolejno przyciski MENU → 3 → 1 w celu uzyskania dostępu do ekranu Control Samples (Próbki do kontroli jakości).
- 3. Postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie analizatora ręcznego.
- 4. Zeskanuj numer partii znajdujący się na torebce wkładu.
 - Umieść kod kreskowy w odległości 3–9 cali (8–23 cm) od okna skanera analizatora ręcznego.
 - Naciśnij i przytrzymaj przycisk scan, aby aktywować skaner.
 - Wyrównaj czerwone światło laserowe tak, aby pokrywało cały kod kreskowy.
 - Po pomyślnym odczytaniu kodu kreskowego analizator ręczny wyemituje krótki sygnał dźwiękowy.
- 5. Kontynuuj wykonywanie standardowych procedur przygotowywania próbki oraz napełniania i zamykania wkładu.
- 6. Wsuń zamknięty wkład do gniazda w analizatorze ręcznym do momentu, aż będzie słyszalne kliknięcie świadczące o zablokowaniu w położeniu docelowym. Poczekaj na zakończenie testu.
 - **Uwaga**: W przypadku analitów ACT, PT, INR, Hct i oznaczeń immunologicznych na czas testu analizator ręczny musi być umieszczony na równym podłożu, wyświetlaczem skierowanym w górę.

7. Przejrzyj wyniki.







ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW Z WYNIKAMI KONTROLI JAKOŚCI LUB WERYFIKACJI KALIBRACJI WKŁADÓW NIEMIESZCZĄCYMI SIĘ W ZAKRESACH

RozwiązywanieNależy sprawdzić, czy zostały spełnione poniższe warunki, a następnie powtórzyć test:problemów

- Używana jest właściwa karta wartości oczekiwanych oraz odpowiedni typ wkładu z numerem partii wskazanym na karcie.
- Daty ważności nadrukowane na torebce wkładu oraz ampułce lub fiolce z odczynnikiem kontrolnym nie zostały przekroczone.
- Dozwolony okres przechowywania wkładu i odczynnika kontrolnego w temperaturze pokojowej nie został przekroczony.
- Wkład i odczynnik kontrolny były przechowywane we właściwych warunkach.
- Z odczynnikiem kontrolnym obchodzono się w prawidłowy sposób patrz instrukcja użytkowania.
- Używany analizator pomyślnie przeszedł test z użyciem symulatora elektronicznego.

Jeśli powyższe kryteria zostały spełnione, a wyniki nadal nie mieszczą się w zakresie, należy powtórzyć test z użyciem nowego opakowania roztworów kontrolnych i/ lub wkładów. W przypadku ponownego uzyskania wyników niemieszczących się w zakresie należy skontaktować się z przedstawicielem ds. pomocy technicznej (dane kontaktowe można znaleźć w biuletynie technicznym Pomoc techniczna).
PRZEPROWADZANIE TESTU Z UŻYCIEM SYMULATORA ELEKTRONICZNEGO

Procedura obowiązująca dla wewnętrznego symulatora elektronicznego Cykl testowy wewnętrznego symulatora elektronicznego zostaje aktywowany automatycznie po upływie ustawionego czasu od włożenia wkładu do analizatora. Jeśli analizator pomyślnie przejdzie test symulatora, cykl testowy z użyciem wkładu jest kontynuowany. W przeciwnym razie na ekranie analizatora pojawi się komunikat "ELECTRONIC SIMULATOR FAIL" (NIEPOWODZENIE TESTU Z UŻYCIEM SYMULATORA ELEKTRONICZNEGO). Jeśli w analizatorze została ustawiona funkcja blokady możliwości wykonywania testów w przypadku niepowodzenia testu symulatora , istnieje możliwość ponownego włożenia tego samego wkładu natychmiast po wyświetleniu komunikatu o niepowodzeniu (FAIL). Jeśli analizator ponownie nie przejdzie testu symulatora, należy zapoznać się z częścią poświęconą rozwiązywaniu problemów pod opisem procedury. Wkład można włożyć do innego analizatora pod warunkiem, że upłynęły mniej niż trzy minuty. Jeśli w analizatorze nie ustawiono funkcji blokady możliwości wykonywania testów po niepowodzeniu testu symulatora, test z użyciem symulatora wewnętrznego zostanie powtórzony dopiero po upływie zaprogramowanego czasu.

PROCEDURA OBOWIĄZUJĄCA DLA ZEWNĘTRZNEGO SYMULATORA ELEKTRONICZNEGO

ID: 20825 09:10 22JUN00 ELECTRONIC SIMULATOR FAIL L

Wyświetlacz	Krok	Odpowiedź analizatora/ komentarze
	Naciśnij przycisk włączania/ wyłączania , aby włączyć analizator.	Na wyświetlaczu na krótko pojawi się logo, a następnie ekran Test Menu (Menu testowania).
Test Menu (Menu testowania)	Naciśnij przycisk Menu .	
Administration Menu (Menu administracji)	Naciśnij przycisk 3 odpowiadający opcji Quality Tests (Testy jakości).	
Menu Quality Tests (Testy jakości)	Naciśnij przycisk 4 odpowiadający opcji Simulator (Symulator).	
Scan or Enter	Naciśnij przycisk Scan (Skanuj),	Analizator przeprowadzi walidację
Operator ID (Zeskanuj lub wprowadź identyfikator operatora)	aby zeskanować identyfikator operatora lub wprowadź go ręcznie i naciśnij przycisk Enter (Wprowadź).	identyfikatora i/lub wyświetli monit o powtórne wprowadzenie identyfikatora, jeśli opcje te zostały włączone.
Scan or Enter Simulator ID (Zeskanuj lub wprowadź identyfikator symulatora)	Naciśnij przycisk Scan (Skanuj), aby zeskanować identyfikator symulatora, lub wprowadź go ręcznie i naciśnij przycisk Enter (Wprowadź).	Jako identyfikatora można użyć numeru seryjnego symulatora. Jeśli symulator nie ma etykiety z kodem kreskowym, można ją utworzyć w placówce i przymocować do symulatora (z dala od pól stykowych).
INSERT SIMULATOR (WŁÓŻ SYMULATOR)	Zdejmij osłonę zabezpieczającą pola stykowe i trzymając symulator poziomo, wsuń go do analizatora. Unikaj dotykania pól stykowych.	Włożenie symulatora "pod kątem" może spowodować wyświetlenie komunikatu błędu kontroli jakości.
Contacting Simulator Please wait (Nawiązywanie połączenia z symulatorem, proszę czekać) Pasek czasu do wyświetlenia wyników Simulator Locked (Symulator zablokowany)	Nie podejmuj próby wyjęcia symulatora do momentu, aż zostaną wyświetlone wyniki i zniknie komunikat "Simulator Locked" (Symulator zablokowany).	
Ekran Result (Wynik):	Test Options (Opcje testu)	W przypadku wyświetlenia
Identyfikator symulatora	Simulator (Symulator)	informacji PASS (TEST ZALICZONY) można kontynuować użytkowanie
Data i godzina	1 – Next Simulator (1 – Następny	analizatora. Należy wyjąć symulator
ELECTRONIC SIMULATOR PASS/ FAIL (TEST SYMULATORA ELEKTRONICZNEGO — TEST ZALICZONY lub TEST NIEZALICZONY)	symulator) 2 – Same Simulator (2 — Ten sam symulator) 3 – History (3 — Historia)	i włożyć go z powrotem do etui ochronnego. W przypadku wyświetlenia informacji FAIL (TEST NIEZALICZONY) należy zapoznać się z częścią poświęconą rozwiązywaniu problemów
1 – Test Options (1 – Opcje testu)		w niniejszym rozdziale instrukcji.

Przestroga Jeśli analizator został dostosowany pod kątem samego wyświetlania ostrzeżenia dla operatora — bez włączonej funkcji blokady możliwości wykonywania testów — w przypadku pominięcia zaplanowanego testu z użyciem zewnętrznego symulatora elektronicznego, zignorowania wyniku wskazującego na niezaliczenie testu (FAIL) z użyciem zewnętrznego symulatora elektronicznego lub niepowodzenia testu analizatora z użyciem wewnętrznego symulatora elektronicznego analizator nadal będzie inicjować cykle testowe.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW ZWIĄZANYCH Z NIEZALICZENIEM TESTU Z UŻYCIEM SYMULATORA ELEKTRONICZNEGO

Wprowadzenie Zarówno w przypadku wewnętrznego, jak i zewnętrznego symulatora elektronicznego analizator może sporadycznie nie zaliczyć testu symulatora, nawet jeżeli działa on prawidłowo. Jest to spowodowane bardzo wysoką czułością tego testu.

SymulatorTest należy wykonać ponownie lub spróbować użyć innego symulatora — istniejezewnętrznymożliwość, że przy drugim podejściu test zakończy się powodzeniem. Niepowodzenie
testu może być również spowodowane nieprawidłowym działaniem zewnętrznego
symulatora elektronicznego, na przykład na skutek jego upuszczenia.

Czasami po przeniesieniu analizatora z miejsca o niskiej temperaturze do lokalizacji charakteryzującej się wysoką temperaturą i wilgotnością na złączu wewnętrznym może dojść do kondensacji wilgoci. W takim stanie analizator nie zaliczy testu z użyciem symulatora elektronicznego i zostanie wyświetlony kod błędu "L". Analizator należy odstawić na pół godziny w celu umożliwienia odparowania wilgoci, a następnie ponownie włożyć do niego symulatora elektronicznego, można kontynuować jego użytkowanie. Jeśli test analizatora po raz drugi zakończy się niepowodzeniem, należy zanotować literę lub kod błędu kontroli jakości wyświetlony obok komunikatu FAIL (TEST NIEZALICZONY) i skontaktować się z przedstawicielem ds. pomocy technicznej (dane kontaktowe można znaleźć w biuletynie technicznym Pomoc techniczna).

SymulatorNależy ponowić test z użyciem wkładu lub zewnętrznego symulatora elektronicznego
w celu potwierdzenia niepowodzenia. Podczas wykonywania testu z użyciem
wewnętrznego symulatora elektronicznego styki złącza analizatora mają kontakt
z układami scalonymi bioczujników w używanym wkładzie. Jeśli pola stykowe zostały
w jakiś sposób zanieczyszczone, test może zakończyć się niepowodzeniem.

Funkcja blokady włączona: należy ponowić test z użyciem wkładu w tym samym analizatorze w celu upewnienia się, że niezaliczenie testu (FAIL) nie było spowodowane jednorazowym wzrostem zakłóceń elektrycznych. Jeśli wynik testu będzie ponownie niepomyślny, należy powtórzyć test z użyciem wkładu w innym analizatorze pod warunkiem, że można uzyskać do niego szybki dostęp. Należy pamiętać, że testu z użyciem wkładu nie wolno ponawiać, jeśli od czasu jego napełnienia upłynęło powyżej trzech minut. Jeśli wynik testu z użyciem wkładu zakończy się niepowodzeniem w więcej niż jednym analizatorze, należy użyć innego wkładu. Gdy funkcja blokady jest włączona, analizator będzie wykonywać test z użyciem wewnętrznego symulatora elektronicznego za każdym razem po umieszczeniu w nim wkładu do momentu, aż test (symulatora wewnętrznego lub zewnętrznego) zakończy się powodzeniem.

Funkcja blokady wyłączona: należy ponowić test z użyciem wkładu winnym analizatorze pod warunkiem, że można uzyskać do niego szybki dostęp. Należy pamiętać, że testu z użyciem wkładu nie wolno ponawiać, jeśli od czasu jego napełnienia upłynęło powyżej trzech minut. Gdy funkcja blokady jest wyłączona, analizator przeprowadzi test dla następnego wkładu bez wykonywania testu z użyciem wewnętrznego symulatora elektronicznego, który to test zostanie ponowiony dopiero po upływie zdefiniowanego czasu. W takim przypadku należy sprawdzić analizator za pomocą zewnętrznego symulatora elektronicznego.

SPRAWDZANIE SONDY TERMICZNEJ

Informacje ogólne	Analiza się z d pomiau termicz scalony wchodz Kontro użyciu ukończ nie mo sond te	cory i-STAT są wyposażone w podukład regulacji temperatury składający wóch sond termicznych z termistorami i przewodami grzejnymi. Gdy y muszą być przeprowadzane w kontrolowanej temperaturze, sondy ne w analizatorze stykają się z metalizowanym obszarem pod układami mi we wkładzie i utrzymują temperaturę czujników i płynów, które ą w kontakt z tymi czujnikami, na wymaganym poziomie ±0,15°C. a jakości tych sond termicznych jest przeprowadzana przy każdym zewnętrznego symulatora elektronicznego. Aby kontrola ta została ona, temperatura powierzchni zewnętrznego symulatora elektronicznego że ulegać wahaniom. Jeśli warunek ten nie zostanie spełniony, kontrola termicznych nie zostanie ukończona. W związku z tym firma APOC zaleca
Procedura kontroli	weryfik Kontro	ację tej kontroli co sześć miesięcy. lę sond termicznych w analizatorze i-STAT 1 należy przeprowadzić
w analizatorze	w poni	szy sposób:
ręcznym	1.	Jeśli analizator i symulator były przechowywane oddzielnie w lokalizacjach, między którymi występuje różnica temperatury otoczenia powyżej 3°C (5°F), umieść symulator i analizator w tym samym, wolnym od przeciągów miejscu na 30 minut przed włożeniem symulatora do analizatora. Staraj się zminimalizować kontakt z symulatorem w celu utrzymania jego jednorodnej i stabilnej temperatury.
	2.	Włóż symulator do analizatora.
	3.	Po wyświetleniu wyników naciśnij przycisk kropki, aby wyświetlić różnicę między sondami termicznymi.
	4.	Interpretacja wyników kontroli sond termicznych:
		 Wynik dopuszczalny: wartość od -0,1 do +0,1 włącznie.
		 W przypadku wyświetlenia komunikatu FAIL (TEST NIEZALICZONY) oznaczonego kodem błędu kontroli jakości "t" lub wartości poniżej -0,1 bądź powyżej 0,1 powtórz procedurę.
		 W przypadku wyświetlenia wyniku "," powtórz procedurę. Zwróć uwagę na konieczność zminimalizowania kontaktu z symulatorem. Pomocne może być częściowe wsunięcie symulatora do analizatora, a następnie odstawienie obu urządzeń na 15 minut przed dociśnięciem symulatora do końca.
		 Jeśli wynik powtórzonej kontroli sond termicznych ma wartość powyżej 0,1 lub poniżej -0,1 bądź został wyświetlony kod błędu kontroli jakości, skontaktuj się z przedstawicielem ds. pomocy technicznej.
Dokumentowanie wyników	Wyniki mened z formu	kontroli sond termicznych są przechowywane w menedżerze danych. Jeśli zer danych nie jest dostępny, w celu rejestrowania wyników należy skorzystać larza dołączonego do niniejszego rozdziału instrukcji obsługi.
Klienci korzystający	Aby wy	świetlić wyniki w aplikacji CDS:
z aplikacji Central Data Station	1. Klik (Symul	nij opcję Data Viewer (Przeglądarka danych), a następnie Simulator itor).
	2. Spra	wdź dane w kolumnie Probe Delta (Delta sondy).
	3. Spra liści	wdź, czy dla każdego analizatora używanego w ciągu ostatnich 30 dni na e widnieje wartość od -0,1 do +0,1 włącznie.
	4. Wai son	tość "," wskazuje, że warunki konieczne do przeprowadzenia kontroli J termicznych nie zostały spełnione — powtórz procedurę.

PRZYGOTOWANIE MATERIAŁÓW KONTROLNYCH

Odwiedź stronę <u>www.globalpointofcare.abbott</u>, aby zapoznać się z instrukcją użytkowania produktów, które nie zostały podane w tej części.

Odczynniki kontrolne i-STAT DO STOSOWANIA Z WKŁADAMI DO POMIARU GAZÓW WE KRWI/ELEKTROLITÓW/METABOLITÓW

Roztwory kontrolne

Do weryfikacji integralności nowo otrzymanych wkładów są dostępne oznaczone wodne roztwory kontrolne. Formuła odczynników kontrolnych i-STAT została opracowana pod kątem trzech klinicznie istotnych poziomów (poziomy 1, 2 i 3). Poszczególne poziomy mają znaną wartość pH i znane stężenie poniższych analitów:

Sód	PCO ₂	Glukoza
Potas	P O ₂	Mleczan
Chlorki Wapń zjonizowany	TCO ₂	BUN/mocznik Kreatynina

Odczynniki kontrolne poszczególnych poziomów są pakowane w oddzielnych pudełkach po 10 ampułek każde. Roztwory kontrolne znajdują się w ampułkach szklanych o pojemności 1,7 mL.

Roztwory kontrolne nie zawierają ludzkiej surowicy ani produktów surowicy, ale zawierają bufory i konserwanty.

Analit	Materiał do weryfikacji kalibracji poziomu 1	Materiał do weryfikacji kalibracji poziomu 2 i odczynnik kontrolny poziomu 1	Materiał do weryfikacji kalibracji poziomu 3 i odczynnik kontrolny poziomu 2	Materiał do weryfikacji kalibracji poziomu 4 i odczynnik kontrolny poziomu 3	Materiał do weryfikacji kalibracji poziomu 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
P O ₂ (mmHg)	43	61	100	140	400
P CO ₂ (mmHg)	95	66	30	22	18
H⁺ (pH)	6,81	7,15	7,41	7,60	7,95

Składniki reaktywne

PrzechowywanieMateriały należy przechowywać w lodówce w temperaturze 2–8°C (35–46°F) do
upływu daty ważności nadrukowanej na opakowaniu i etykietach ampułek.Roztwory kontrolne można również przechowywać w temperaturze pokojowej
(18–30°C lub 64–86°F) przez okres do 5 dni. Długotrwałe przechowywanie
w temperaturze przekraczającej 30°C (86°F) może skutkować zmianami wartości
niektórych analitów. Nie wolno używać materiałów po upływie daty ważności
wskazanej na opakowaniu i etykietach ampułek.

OptymalizacjaW celu uzyskania najlepszych wyników ampułki, wkłady i analizatory powinny miećwynikówtaką samą temperaturę.

Używanie ampułek	W przypadl zjonizowan	ku wkładów zawierających czujniki do pomiaru pH, P CO ₂ , P O ₂ i wapnia ego należy używać oddzielnej ampułki na każdy testowany wkład.
·	Nie należy wykonywar pomiaru wa tych czujnil 10 minut o	używać roztworu pozostałego w strzykawce, ampułce lub kapilarze do nia dodatkowych testów z użyciem wkładów zawierających czujniki do apnia zjonizowanego, pH, P CO ₂ lub P O ₂ . Jeśli jednak wkłady nie zawierają ków, można wykonywać testy przy użyciu pozostałych płynów w ciągu d otwarcia ampułki.
Przed użyciem	Roztwory k temperatur oznaczania otoczenia v na około 30	controlne i-STAT wymagają różnych czasów do osiągnięcia stabilizacji y w zależności od tego, czy pomiarowi poddawany jest tlen. W przypadku tlenu czas wyrównywania temperatury ampułki względem temperatury wynosi 4 godziny. W przeciwnym razie wystarczy pozostawić ampułkę O minut w temperaturze pokojowej (otoczenia).
Procedura	KROK	DZIAŁANIE
	1	Z poziomu ekranu Administration Menu (Menu administracji) analizatora i-STAT wybierz kolejno opcje Quality Tests (Testy jakości) i Control (Kontrola). Wprowadź wymagane informacje. Po wprowadzeniu ostatnich danych użytkownik ma 15 minut (lub ustawiony niestandardowy limit czasu) na włożenie wkładu do analizatora.
	2	Bezpośrednio przed użyciem energicznie wstrząsaj ampułką przez 5–10 sekund w celu wyrównania faz płynnej i gazowej.
		Przy wstrząsaniu trzymaj ampułkę z obu stron palcem wskazującym i kciukiem, aby ograniczyć do minimum wzrost temperatury roztworu. W razie potrzeby opukaj końcówkę ampułki, aby roztwór wrócił do jej dolnej części.
	3	Odłam końcówkę ampułki na przewężeniu ręką zabezpieczoną gazą, chusteczką lub rękawiczką albo użyj otwieracza do ampułek.
	4	Bezzwłocznie przenieś roztwór z ampułki do kapilary lub strzykawki, a następnie od razu przenieś roztwór do wkładu.
	5	Natychmiast zamknij wkład i włóż go do analizatora — ważne jest, aby roztwór nie miał kontaktu z powietrzem w otoczeniu, ponieważ wpłynie to na wyniki. Uwaga : Ponieważ roztwory wodne, takie jak kontrole, nie posiadają zdolności buforowych, takich jak krew pełna, należy je przenosić z ampułki do wkładu szybciej niż w przypadku próbki pobranej od pacjenta.
Przenoszenie przy użyciu kapilary	Do przenos się stosowa stosowanie roztworem kapilary. Ur kapilary po do dna am przepływ ka	szenia wodnego roztworu kontrolnego z ampułki do wkładu zaleca anie zwykłych kapilar. W przypadku korzystania z kapilary (zaleca się e nowych kapilar o odpowiedniej pojemności) należy ją napełniać z dna ampułki w celu uniknięcia zasysania pęcherzyków powietrza do nikać zasysania roztworu z powierzchni, zasłaniając palcem dalszy koniec dczas umieszczania jej w ampułce. Po dotarciu otwartego końca kapilary pułki odsłonić jej drugi koniec w celu umożliwienia napełniania przez apilarny.
Przenoszenie przy użyciu strzykawki	Do przenos stosowanie stosowanie igłą w rozm	szenia wodnego roztworu kontrolnego z ampułki do wkładu zaleca się zwykłych strzykawek. W przypadku korzystania ze strzykawki (zaleca się nowych i sterylnych strzykawek o pojemności 1 mL lub 3 mL z założoną iarze 16–20 G) należy powoli zasysać około 1 mL roztworu z dna ampułki.
	strzykawki na roztwór	w celu jego usunięcia; uwięzione powietrze nie będzie miało wpływu w pobliżu końcówki strzykawki.
	Jeśli do stra uwięzione a następnie	zykawki stale przedostają się pęcherzyki powietrza lub powietrze jest w pobliżu końcówki strzykawki, należy wyrzucić ampułkę i strzykawkę, e użyć nowej ampułki i strzykawki.
	Przed nape roztworu.	łnieniem wkładu należy upuścić ze strzykawki jedną lub dwie krople

Wartości docelowe	Wartości docelowe (określone na podstawie testów wielu ampułek każdego poziomu z wykorzystaniem wkładów z wielu partii oraz analizatorów i-STAT, które pomyślnie przeszły test przy użyciu symulatora elektronicznego) można znaleźć na karcie wartości przypisanych opublikowanej na stronie internetowej firmy APOC pod adresem <u>www.globalpointofcare.abbott</u> . Należy zawsze sprawdzać, czy numer partii na karcie jest zgodny z numerem partii na etykiecie używanej ampułki oraz czy wersja oprogramowania nad tabelą wartości dosolowych jost zgodna z worzia oprogramowania analizatora.
Zakresy	Wyświetlane zakresy odpowiadają maksymalnemu oczekiwanemu odchyleniu w przypadku prawidłowego działania odczynników kontrolnych i wkładów.
	W przypadku uzyskania wyników niemieszczących się w zakresie należy zapoznać się z częścią dotyczącą rozwiązywania problemów, którą można znaleźć pod częścią poświęconą procedurze wykonywania testów kontroli jakości.
	Wartości docelowe są specyficzne dla systemu i-STAT. Wyniki uzyskane podczas testowania opisywanych wodnych roztworów kontrolnych innymi metodami mogą się różnić ze względu na występowanie efektu matrycowego w próbce.
Korekta PO ₂ pod względem ciśnienia barometrycznego	Ciśnienie parcjalne tlenu w roztworze zmienia się w miarę wyrównywania poziomu względem ciśnienia otoczenia. Zmiana ta zachodzi szybciej w przypadku roztworów wodnych w porównaniu z krwią pełną ze względu na brak czerwonych krwinek zawierających hemoglobinę, która wiąże cząsteczki tlenu. Fakt ten ma praktyczne skutki podczas testowania roztworów wodnych w analizatorach gazów we krwi, ponieważ zachodzi zauważalna zmiana ciśnienia parcjalnego tlenu w próbce w miarę wyrównywania jego poziomu względem ciśnienia w torach przepływu w analizatorze.
	Zakresy dla wodnych roztworów kontrolnych i-STAT są ustalane dla stopnia wyrównania ciśnienia tlenu we wkładach występującego na poziomie morza lub zbliżonej wysokości. Wyniki <i>P</i> O ₂ dla roztworów wodnych, w tym odczynników kontrolnych i-STAT, zestawu do weryfikacji kalibracji oraz próbek do badań biegłości (testów sprawności, zewnętrznej kontroli jakości) można skorygować pod kątem lokalizacji położonych wyżej n.p.m. za pomocą poniższych równań. Odczytane wartości <i>P</i> O ₂ należy skorygować przed porównaniem ich z zakresami na karcie wartości przypisanych dołączonej do każdego opakowania z odczynnikami kontrolnymi i-STAT.
	Równania:
	 Dla wartości PO₂ poniżej 150 mmHg: Skorygowana wartość PO₂ = odczytana wartość PO₂ + (0,067 × (760 – BP)) Gdzie parametr BP odpowiada odczytowi ciśnienia barometrycznego z ekranu Analyzer Status (Stan analizatora). (Przybliżona zmiana: na każdy spadek ciśnienia o 15 mmHg od poziomu 760 mmHg dodaje się 1 mmHg do odczytanej wartości).
	 Dla wartości PO₂ 150 mmHg i wyższych: Skorygowana wartość PO₂ = odczytana wartość PO₂ + (0,029 × (760 – BP)) Gdzie parametr BP odpowiada odczytowi ciśnienia barometrycznego z ekranu Analyzer Status (Stan analizatora). (Przybliżona zmiana: na każdy spadek ciśnienia o 35 mmHg od poziomu 760 mmHg dodaje się 1 mmHg do odczytanej wartości).

ODCZYNNIKI KONTROLNE I-STAT TRICONTROLS DO STOSOWANIA Z WKŁADAMI DO POMIARU GAZÓW WE KRWI/ELEKTROLITÓW/METABOLITÓW

Roztwory kontrolne

Do weryfikacji integralności nowo otrzymanych wkładów są dostępne wodne roztwory kontrolne. Formuła odczynników kontrolnych i-STAT TriControls została opracowana pod kątem trzech klinicznie istotnych poziomów (poziomy 1, 2 i 3). Poszczególne poziomy mają określone wartości pH i hematokrytu oraz znane stężenie poniższych analitów:

Sód	P CO ₂	Glukoza
Potas	P O ₂	Mleczan
Chlorki	TCO ₂	BUN/mocznik
Wapń zjonizowany		Kreatynina

Kontrola każdego poziomu jest zapakowana w pudełko zawierające 10 indywidualnych ampułek szklanych 1,7 mL.

Roztwory kontrolne nie zawierają ludzkiej surowicy ani produktów surowicy, ale zawierają bufory i konserwanty.

Materiał do Materiał do Materiał do Materiał do weryfikacji weryfikacji weryfikacji Materiał do kalibracji poziomu 2 weryfikacji kalibracji poziomu 3 kalibracji poziomu 4 weryfikacji Analit kalibracji i odczynnik i odczynnik i odczynnik kalibracji poziomu 1 kontrolny kontrolny poziomu 5 kontrolny poziomu 1 poziomu 2 poziomu 3 Na (mmol/L) 97 118 124 150 159 K (mmol/L) 2,30 3,00 4,00 6,30 8,20 CI (mmol/L) 76 119 67 94 134 Glu (mg/dL) 595 285 160 65 53 Urea (mg/dL) 44 8,4 4,6 3,0 114 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 4,65 1,59 0,65 0,55 Crea (mg/dL) 15,6 PCO₂ (mmHg) 96 65 40 26 12 PO₂ (mmHg) 63 120 163 40 500 H⁺ (pH) 6,550 7,025 7,390 7,610 7,850

Składniki reaktywne w odczynnikach kontrolnych TriControls

Przechowywanie

Materiały należy przechowywać w lodówce w temperaturze 2–8°C (35–46°F) do upływu daty ważności nadrukowanej na opakowaniu i etykietach ampułek.

Roztwory TriControls można również przechowywać w temperaturze pokojowej (18–30°C lub 64–86°F) przez okres do 5 dni.

Nie wolno używać roztworów TriControls po upływie daty ważności wskazanej na opakowaniu i etykietach ampułek.

Optymalizacja wyników

W celu uzyskania najlepszych wyników ampułki, wkłady i analizatory ręczne powinny mieć taką samą temperaturę.

Używanie ampułek

W przypadku wkładów zawierających czujniki do pomiaru pH, **P**CO₂, **P**O₂ i wapnia zjonizowanego należy używać oddzielnej ampułki na każdy testowany wkład.

Nie należy używać roztworu TriControls pozostałego w strzykawce, ampułce lub kapilarze do wykonywania dodatkowych testów z użyciem wkładów zawierających czujniki do pomiaru wapnia zjonizowanego, pH, *P*CO₂ lub *P*O₂. Pozostały roztwór można jednak wykorzystać do testów z użyciem wkładów niezawierających tych czujników pod warunkiem, że procedura ta zostanie wykonana w ciągu 10 minut od otwarcia ampułki.

Przed użyciem

Roztwory i-STAT TriControls wymagają różnych czasów do osiągnięcia stabilizacji temperatury w zależności od tego, czy pomiarowi poddawany jest analit PO_2 . Jeśli wykonywany jest pomiar PO_2 , czas wyrównywania temperatury ampułki względem temperatury otoczenia wymagany przed jej użyciem wynosi 4 godziny. Jeśli nie jest wykonywany pomiar PO_2 , czas wyrównywania temperatury ampułki względem temperatury otoczenia wynosi o koło 30 minut.

Procedura

KROK	DZIAŁANIE
1	Z poziomu ekranu Administration Menu (Menu administracji) wybierz kolejno opcje Quality Tests (Testy jakości) i Control (Kontrola). Wprowadź wymagane informacje. Po wprowadzeniu ostatnich danych użytkownik ma 15 minut (lub ustawiony niestandardowy limit czasu) na włożenie wkładu do analizatora ręcznego.
2	Bezpośrednio przed użyciem energicznie wstrząsaj ampułką przez 5–10 sekund w celu wyrównania faz płynnej i gazowej.
	Przy wstrząsaniu trzymaj ampułkę z obu stron palcem wskazującym i kciukiem, aby ograniczyć do minimum wzrost temperatury roztworu. W razie potrzeby opukaj końcówkę ampułki, aby roztwór wrócił do jej dolnej części.
3	Odłam końcówkę ampułki na przewężeniu ręką zabezpieczoną gazą, chusteczką lub rękawiczką albo użyj otwieracza do ampułek.
4	Bezzwłocznie przenieś roztwór z ampułki do kapilary lub strzykawki, a następnie od razu przenieś roztwór do wkładu.
5	Natychmiast zamknij wkład i włóż go do analizatora ręcznego — ważne jest, aby roztwór nie miał kontaktu z powietrzem w otoczeniu, gdyż wpłynie to na wyniki.
	Uwaga: Ponieważ roztwory na bazie wody, takie jak odczynniki kontrolne, nie mają zdolności buforowania, takich jak krew pełna, proces przenoszenia materiału z ampułki do wkładu musi przebiegać szybciej niż ma to miejsce w przypadku próbki pobranej od pacjenta.

Przenoszenie przy użyciu kapilary

Do przenoszenia wodnego roztworu kontrolnego z ampułki do wkładu zaleca się stosowanie zwykłych kapilar. W przypadku korzystania z kapilary (zaleca się stosowanie nowych kapilar o odpowiedniej pojemności) należy ją napełniać roztworem z dna ampułki w celu uniknięcia zasysania pęcherzyków powietrza do kapilary. Unikać zasysania roztworu z powierzchni, zasłaniając palcem dalszy koniec kapilary podczas umieszczania jej w ampułce. Po dotarciu otwartego końca kapilary do dna ampułki odsłonić jej drugi koniec w celu umożliwienia napełniania przez przepływ kapilarny.

Przenoszenie przy użyciu strzykawki

Do przenoszenia wodnych roztworów kontrolnych z ampułki do wkładu zaleca się stosowanie zwykłej strzykawki (należy używać nowych i sterylnych strzykawek o pojemności 1 mL lub 3 mL z założoną igłą w rozmiarze 16–20 G). W przypadku korzystania ze strzykawki powoli zasysać około 1 mL roztworu z dna ampułki.

Jeśli pomiędzy roztworem a tłoczkiem uwięzione jest powietrze, nie odwracaj strzykawki w celu jego usunięcia; uwięzione powietrze nie będzie miało wpływu na roztwór w pobliżu końcówki strzykawki.

Jeśli do strzykawki stale przedostają się pęcherzyki powietrza lub powietrze jest uwięzione w pobliżu końcówki strzykawki, należy wyrzucić ampułkę i strzykawkę, a następnie użyć nowej ampułki i strzykawki.

Przed napełnieniem wkładu należy upuścić ze strzykawki jedną lub dwie krople roztworu.

Wartości docelowe

Wartości docelowe (określone na podstawie testów wielu ampułek każdego poziomu z wykorzystaniem wkładów z wielu partii oraz analizatorów ręcznych i-STAT, które pomyślnie przeszły test przy użyciu symulatora elektronicznego) można znaleźć na karcie wartości przypisanych opublikowanej na stronie internetowej firmy APOC pod adresem <u>www.globalpointofcare.abbott</u>.

Należy upewnić się, że numer serii wydrukowany na karcie przypisanych wartości odpowiada numerowi serii na etykiecie ampułki, a pełna wersja oprogramowania nad tabelą wartości docelowych odpowiada wersji oprogramowania urządzenia przenośnego.

Zakresy

Wyświetlane zakresy odpowiadają maksymalnemu oczekiwanemu odchyleniu w przypadku prawidłowego działania odczynników kontrolnych i wkładów.

W przypadku uzyskania wyników niemieszczących się w zakresie należy zapoznać się z częścią dotyczącą rozwiązywania problemów, którą można znaleźć pod częścią poświęconą procedurze wykonywania testów kontroli jakości w instrukcji obsługi systemu.

Wartości docelowe są specyficzne dla systemu i-STAT. Wyniki uzyskane podczas testowania tych wodnych roztworów kontrolnych innymi metodami mogą się różnić ze względu na występowanie efektu matrycowego.

Korekta PO₂ pod względem ciśnienia barometrycznego

Ciśnienie parcjalne tlenu w roztworze zmienia się w miarę wyrównywania poziomu względem ciśnienia otoczenia. Zmiana ta zachodzi szybciej w przypadku roztworów wodnych w porównaniu z krwią pełną ze względu na brak hemoglobiny, która wiąże tlen. Fakt ten ma praktyczne skutki podczas testowania roztworów wodnych w analizatorach gazów we krwi, ponieważ zachodzi zauważalna zmiana ciśnienia parcjalnego tlenu w próbce w miarę wyrównywania jego poziomu względem ciśnienia w torach przepływu w analizatorze.

Zakresy dla wodnych roztworów kontrolnych i-STAT są ustalane dla stopnia wyrównania ciśnienia tlenu we wkładach występującego w przypadku wykonywania testów w lokalizacji znajdującej się na poziomie morza lub zbliżonej wysokości. Wyniki *PO*₂ dla roztworów wodnych, w tym odczynników kontrolnych i-STAT, zestawu do weryfikacji kalibracji oraz próbek do badań biegłości (testów sprawności, zewnętrznej kontroli jakości) można skorygować pod kątem lokalizacji położonych wyżej n.p.m. za pomocą poniższych równań. Odczytane wartości *PO*₂ należy skorygować przed porównaniem ich z zakresami na karcie wartości przypisanych opublikowanej na stronie internetowej firmy APOC pod adresem <u>www.globalpointofcare.abbott</u>.

Równania:

Dla wartości PO, poniżej 150 mmHg:

Skorygowana wartość PO_2 = odczytana wartość PO_2 + (0,067 × (760 – BP))

Gdzie parametr BP odpowiada odczytowi ciśnienia barometrycznego z ekranu Analyzer Status (Stan analizatora).

(Przybliżona zmiana: na każdy spadek ciśnienia o 15 mmHg od poziomu 760 mmHg dodaje się 1 mmHg do odczytanej wartości).

Dla wartości PO, 150 mmHg i wyższych:

Skorygowana wartość $PO_2 = odczytana wartość <math>PO_2 + (0,029 \times (760 - BP))$

Gdzie parametr BP odpowiada odczytowi ciśnienia barometrycznego z ekranu Analyzer Status (Stan analizatora).

(Przybliżona zmiana: na każdy spadek ciśnienia o 35 mmHg od poziomu 760 mmHg dodaje się 1 mmHg do odczytanej wartości).

Precyzja

Dodatek stosowany w wodnych roztworach TriControls w celu symulacji efektu hematokrytu w próbkach krwi powoduje obniżenie precyzji w powtórzonych pomiarach elektrolitów w stosunku do precyzji, jaką uzyskuje się w przypadku oznaczania z użyciem standardowych odczynników kontrolnych/materiałów do weryfikacji kalibracji lub krwi pełnej. Spadek precyzji zależy od stężenia dodatku. Jest on większy przy wyższych wskazaniach hematokrytu.

Testy wewnętrzne przeprowadzone w systemie i-STAT z wykorzystaniem dostarczonych przez firmę zewnętrzną wodnych materiałów do kontroli jakości pomiarów hematokrytu, gazów we krwi i parametrów biochemicznych wykazały poziom precyzji zbliżony do obserwowanego w przypadku odczynników kontrolnych TriControls.

Dopuszczalne limity ustalone dla tych roztworów kontrolnych są szersze w porównaniu z analogicznymi limitami obowiązującymi dla aktualnie stosowanych odczynników kontrolnych i roztworów do weryfikacji kalibracji i-STAT, co odzwierciedla efekt związany z precyzją opisany powyżej.

Nie jest rzadkością sytuacja, w której wyniki uzyskane na próbkach klinicznych będą miały wyższą precyzję niż te, które osiągnięto z wykorzystaniem roztworów kontrolnych. Podobne zjawisko jest obserwowane w przypadku roztworów kontrolnych do pomiarów **P**O₂ w systemie i-STAT.

Przedstawione poniżej dane dotyczące precyzji, w tym wyniki uzyskane z wykorzystaniem roztworów TriControls, zostały zgromadzone podczas badań przeprowadzonych w placówce firmy Abbott Point of Care. Wartości SD i %CV są typowe dla dokładności; stosowne wartości uśrednione należy sprawdzać na aktualnych kartach wartości przypisanych. Karty wartości przypisanych można znaleźć na stronie internetowej firmy APOC pod adresem <u>www.globalpointofcare.abbott</u>.

		Poziom 1			Poziom 3	
Analit	Średnia	SD	%CV	Średnia	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%
PCO ₂ (mmHg)	63,8	1,57	2,5%	19,6	0,40	2,0%
PO ₂ (mmHg)	65,1	3,12	4,8%	146,5	6,00	4,1%
H⁺ (pH)	7,165	0,005	0,07%	7,674	0,003	0,04%
Hct (%)	17,6	0,40	2,3%	57,1	1,00	1,75%
TCO ₂ (mmol/l)	17,4	0,62	3,6%	30,4	0,70	2,3%

ODCZYNNIKI KONTROLNE DO POMIARU ACT

- **Przeznaczenie** Odczynniki kontrolne i-STAT ACT Control Level 1 i ACT Control Level 2 są przeznaczone do weryfikacji integralności nowo otrzymanych wkładów i-STAT do pomiaru ACT. Uzyskanie za pomocą odczynników kontrolnych czasu krzepnięcia oczekiwanego dla heparynizacji umiarkowanego i wysokiego poziomu wskazuje na prawidłowe działanie wkładów.
- ZawartośćOdczynniki kontrolne poszczególnych poziomów są pakowane w pudełkach
zawierających po 5 fiolek liofilizowanego ludzkiego osocza oraz po 5 fiolek
rozcieńczalnika w postaci chlorku wapnia w stężeniu 9,5 mmol/L ± 1,5 mmol/L.

Przechowywanie Odczynniki kontrolne i-STAT ACT poziomu 1 i 2 znajdują się w fiolkach o pojemności 6 mL. Oddzielne fiolki o pojemności 6 mL zawierają 1–3 mL roztworu chlorku wapnia na potrzeby rekonstytucji. Materiały należy przechowywać w lodówce w temperaturze 2–8°C (35–46°F) do upływu daty ważności nadrukowanej na opakowaniu i etykietach fiolek. Nie wolno używać materiałów po upływie daty ważności wskazanej na opakowaniu i etykietach fiolek.

Roztwory kontrolne można również przechowywać w temperaturze pokojowej (18–30°C lub 64–86°F) przez okres do 4 godzin. W przypadku pozostawienia materiałów w temperaturze pokojowej na dłużej niż 4 godziny należy je wyrzucić.

Ostrzeżenia i środki ostrożności	Z produktem jakie stosuje osocze wykor przez FDA, w HIV-1, HIV-2, H pewności, że p Produkt nale zgodnie ze ws	należy obchodzić się z użyciem tych samych środków ostrożności, się podczas pracy z materiałami potencjalnie zakaźnymi. Ludzkie zystane w preparacie zostało przebadane metodami zatwierdzonymi wyniku czego stwierdzono wynik ujemny/brak reaktywności dla HBsAg i HCV. Jednak żadna znana metoda badania nie daje całkowitej produkty krwiopochodne nie przenoszą chorób zakaźnych. szy utylizować jako odpady stanowiące zagrożenie biologiczne szystkimi lokalnymi, wojewódzkimi i krajowymi przepisami.
Instrukcja użytkowania	Przed wykon CaCl, do rekor 64–86°F) na wkłady i anali	aniem testu fiolki zawierające liofilizowane osocze oraz roztwór nstytucji należy pozostawić w temperaturze pokojowej (18–30°C lub minimum 45 minut. W celu uzyskania najlepszych wyników fiolki, zatory powinny mieć taką samą temperaturę.
	Jednocześnie odczynnika ko ZUŻYĆ NATYC REKONSTYTUC	należy przeprowadzać rekonstytucję wyłącznie jednego poziomu ontrolnego zawierającego osocze. ROZTWORY KONTROLNE NALEŻY HMIAST (w ciągu mniej niż 30 sekund) PO ZAKOŃCZENIU ETAPÓW CJI I MIESZANIA.
	KROK	DZIAŁANIE
	1	Po upływie 45 minut wyrównywania temperatury do temperatury pokojowej zdejmij nasadkę i korek z jednej fiolki z odczynnikiem kontrolnym zawierającym liofilizowane osocze ludzkie, a następnie zdejmij nasadkę z jednej fiolki zawierającej rozwór chlorku wapnia do rekonstytucji.
	2	Wlej całą zawartość fiolki z chlorkiem wapnia do fiolki z odczynnikiem kontrolnym zawierającym liofilizowane osocze ludzkie. Załóż korek z powrotem na fiolkę z odczynnikiem kontrolnym po rekonstytucji, szczelnie zamykając fiolkę, tak aby jej zawartość nie wylała się ani nie wyciekła.
	3	Pozostaw fiolkę w temperaturze pokojowej na 1 minutę.
	4	Wymieszaj zawartość fiolki, delikatnie wirując ją przez 1 minutę, a pastennie powoli odwracając przez 30 sekund
		Uwaga: Aby zminimalizować pienienie się próbki kontroli, unikaj energicznego lub szybkiego mieszania. Wzrokowo sprawdź fiolkę z odczynnikiem kontrolnym, upewniając się, że próbka uległa pełnej rekonstytucji. W przeciwnym razie wyrzuć przygotowany płyn i rozpocznij procedurę od początku z użyciem nowych fiolek.
	5	Używając pipety do przenoszenia próbek, strzykawki lub kapilary wykonanych z tworzywa sztucznego i niezawierających antykoagulantu, bezzwłocznie przenieś roztwór z fiolki do wkładu do pomiaru ACT.
	6	Natychmiast zamknij wkład i włóż go do analizatora.
		Uwaga: Pozostały roztwór można wykorzystać do wykonania testów na dodatkowych wkładach do pomiaru ACT pod warunkiem użycia go w ciągu 30 sekund od osiągnięcia pełnej rekonstytucji próbki.
Wartości docelowe i oczekiwane zakresy kontroli jakości	Wartości doce z wykorzystar przeszły test p przypisanych <u>www.globalpe</u> oczekiwanem kontrolnych i w należyzapozna instrukcji obsł wartości przy oraz czy wersj analizatora (n Uwaga: Wart podczas testo osocze innym	elowe (określone na podstawie testów wielu fiolek każdego poziomu niem wkładów i-STAT z wielu partii oraz analizatorów, które pomyślnie rzy użyciu symulatora elektronicznego) można znaleźć na karcie wartości opublikowanej na stronie internetowej firmy APOC pod adresem <u>ointofcare.abbott</u> . Wyświetlane zakresy odpowiadają maksymalnemu nu odchyleniu w przypadku prawidłowego działania odczynników vkładów. W przypadku uzyskania wyników niemieszczących się w zakresie acsięz częścią dotyczącą rozwiązywania problemów w niniejszym rozdziale ugi systemu i-STAT. Należy zawsze sprawdzać, czy numer partii na karcie pisanych jest zgodny z numerem partii na etykiecie używanej fiolki ja oprogramowania nad tabelą jest zgodna z wersją oprogramowania nożna ją sprawdzić na stronie stanu analizatora). cości docelowe są specyficzne dla systemu i-STAT; wyniki uzyskane owania rekonstytuowanych odczynników kontrolnych zawierających i metodami mogą się różnić.

ODCZYNNIKI KONTROLNE DO POMIARU PT/INR

Przeznaczenie	Odczynniki ko Level 2 (wsk otrzymanych	ontrolne i-STAT PT Control Level 1 (wskaźnik w normie) i PT Control aźnik poza normą) służą do weryfikowania integralności nowo wkładów i-STAT do pomiaru PT/INR. (w wykazie 03P89-24)
Zawartość	Odczynniki k zawierającyc rozcieńczalnik	ontrolne poszczególnych poziomów są pakowane w pudełkach h po 5 fiolek liofilizowanego ludzkiego osocza oraz po 5 fiolek ka w postaci chlorku wapnia w stężeniu 9,5 mmol/L ±1,5 mmol/L.
Przechowywanie	Odczynniki ko 6 mL. Oddzie wapnia na po w temperatu opakowaniu i ważności wska	ntrolne i-STAT PT poziomu 1 i 2 znajdują się w fiolkach o pojemności elne fiolki o pojemności 6 mL zawierają 1–3 mL roztworu chlorku ptrzeby rekonstytucji. Materiały należy przechowywać w lodówce rze 2–8°C (35–46°F) do upływu daty ważności nadrukowanej na etykietach fiolek. Nie wolno używać materiałów po upływie daty azanej na opakowaniu i etykietach fiolek.
	Roztwory kor (18–30°C lub materiałów w	ntrolne można również przechowywać w temperaturze pokojowej 64–86°F) przez okres do 4 godzin. W przypadku pozostawienia v temperaturze pokojowej na dłużej niż 4 godziny należy je wyrzucić.
Ostrzeżenia i środki ostrożności	Z produktem i stosuje się po wykorzystane FDA, w wyniku HBSAg i HCV. produkty krwi	należy obchodzić się z użyciem tych samych środków ostrożności, jakie odczas pracy z materiałami potencjalnie zakaźnymi. Ludzkie osocze w preparacie zostało przebadane metodami zatwierdzonymi przez u czego stwierdzono wynik ujemny/brak reaktywności dla HIV-1, HIV-2, Jednak żadna znana metoda badania nie daje całkowitej pewności, że opochodne nie przenoszą chorób zakaźnych.
	zgodnie ze ws	szy utylizować jako odpady stanowiące zagrożenie biologiczne szystkimi lokalnymi, wojewódzkimi i krajowymi przepisami.
Instrukcja użytkowania	Przed wykon CaCl, do reko 18–30°C (64 wyników fiolk	aniem testu fiolki zawierające liofilizowane osocze oraz roztwór nstytucji należy pozostawić w temperaturze pokojowej wynoszącej –86°F) na minimum 45 minut. W celu uzyskania najlepszych ci, wkłady i analizatory powinny mieć taką samą temperaturę.
	Jednocześnie odczynnika ko	należy przeprowadzać rekonstytucję wyłącznie jednego poziomu ontrolnego zawierającego osocze. ROZTWORY KONTROLNE NALEŻY
	ZUŻYĆ NATYC REKONSTYTU(HMIAST (w ciągu mniej niż 30 sekund) PO ZAKOŃCZENIU ETAPÓW CJI I MIESZANIA.
	ZUŻYĆ NATYC REKONSTYTU(KROK	HMIAST (w ciągu mniej niż 30 sekund) PO ZAKOŃCZENIU ETAPÓW CJI I MIESZANIA. DZIAŁANIE
	ZUŻYĆ NATYC REKONSTYTUC KROK 1	HMIAST (w ciągu mniej niż 30 sekund) PO ZAKOŃCZENIU ETAPÓW CJI I MIESZANIA. DZIAŁANIE Po upływie 45 minut wyrównywania temperatury do temperatury pokojowej zdejmij nasadkę i korek z jednej fiolki z odczynnikiem kontrolnym zawierającym liofilizowane osocze ludzkie, a następnie zdejmij nasadkę z jednej fiolki zawierającej rozwór chlorku wapnia do rekonstytucji.
	ZUŻYĆ NATYC REKONSTYTUC KROK 1	HMIAST (w ciągu mniej niż 30 sekund) PO ZAKOŃCZENIU ETAPÓW CJI I MIESZANIA. DZIAŁANIE Po upływie 45 minut wyrównywania temperatury do temperatury pokojowej zdejmij nasadkę i korek z jednej fiolki z odczynnikiem kontrolnym zawierającym liofilizowane osocze ludzkie, a następnie zdejmij nasadkę z jednej fiolki zawierającej rozwór chlorku wapnia do rekonstytucji. Wlej całą zawartość fiolki z chlorkiem wapnia do fiolki z odczynnikiem kontrolnym zawierającym liofilizowane osocze ludzkie. Załóż korek z powrotem na fiolkę z odczynnikiem kontrolnym po rekonstytucji, szczelnie zamykając fiolkę, tak aby jej zawartość nie wylała się ani nie wyciekła.
	ZUŻYĆ NATYC REKONSTYTUC KROK 1 2	 HMIAST (w ciągu mniej niż 30 sekund) PO ZAKOŃCZENIU ETAPÓW CJI I MIESZANIA. DZIAŁANIE Po upływie 45 minut wyrównywania temperatury do temperatury pokojowej zdejmij nasadkę i korek z jednej fiolki z odczynnikiem kontrolnym zawierającym liofilizowane osocze ludzkie, a następnie zdejmij nasadkę z jednej fiolki zawierającej rozwór chlorku wapnia do rekonstytucji. Wlej całą zawartość fiolki z chlorkiem wapnia do fiolki z odczynnikiem kontrolnym zawierającym liofilizowane osocze ludzkie. Załóż korek z powrotem na fiolkę z odczynnikiem kontrolnym po rekonstytucji, szczelnie zamykając fiolkę, tak aby jej zawartość nie wylała się ani nie wyciekła. Pozostaw fiolkę w temperaturze pokojowej na 1 minutę.
	ZUŻYĆ NATYC REKONSTYTUC KROK 1 2 2 3 4	HMIAST (w ciągu mniej niż 30 sekund) PO ZAKOŃCZENIU ETAPÓW CJI I MIESZANIA. DZIAŁANIE Po upływie 45 minut wyrównywania temperatury do temperatury pokojowej zdejmij nasadkę i korek z jednej fiolki z odczynnikiem kontrolnym zawierającym liofilizowane osocze ludzkie, a następnie zdejmij nasadkę z jednej fiolki zawierającej rozwór chlorku wapnia do rekonstytucji. Wlej całą zawartość fiolki z chlorkiem wapnia do fiolki z odczynnikiem kontrolnym zawierającym liofilizowane osocze ludzkie. Załóż korek z powrotem na fiolkę z odczynnikiem kontrolnym po rekonstytucji, szczelnie zamykając fiolkę, tak aby jej zawartość nie wylała się ani nie wyciekła. Pozostaw fiolkę w temperaturze pokojowej na 1 minutę. Wymieszaj zawartość fiolki, delikatnie wirując ją przez 1 minutę, a następnie powoli odwracając przez 30 sekund.
	ZUŻYĆ NATYC REKONSTYTUC KROK 1 2 3 4	HMIAST (w ciągu mniej niż 30 sekund) PO ZAKOŃCZENIU ETAPÓW CJI I MIESZANIA. DZIAŁANIE Po upływie 45 minut wyrównywania temperatury do temperatury pokojowej zdejmij nasadkę i korek z jednej fiolki z odczynnikiem kontrolnym zawierającym liofilizowane osocze ludzkie, a następnie zdejmij nasadkę z jednej fiolki zawierającej rozwór chlorku wapnia do rekonstytucji. Wlej całą zawartość fiolki z chlorkiem wapnia do fiolki z odczynnikiem kontrolnym zawierającym liofilizowane osocze ludzkie. Załóż korek z powrotem na fiolkę z odczynnikiem kontrolnym po rekonstytucji, szczelnie zamykając fiolkę, tak aby jej zawartość nie wylała się ani nie wyciekła. Pozostaw fiolkę w temperaturze pokojowej na 1 minutę. Wymieszaj zawartość fiolki, delikatnie wirując ją przez 1 minutę, a następnie powoli odwracając przez 30 sekund. Uwaga: Aby zminimalizować pienienie się próbki kontroli, unikaj energicznego lub szybkiego mieszania. Wzrokowo sprawdź fiolkę z odczynnikiem kontrolnym, upewniając się, że próbka uległa pełnej rekonstytucji. W przeciwnym razie wyrzuć próbkę i rozpocznij procedurę od początku z użyciem nowych fiolek.
	ZUŻYĆ NATYC REKONSTYTUC KROK 1 2 3 4	HMIAST (w ciągu mniej niż 30 sekund) PO ZAKOŃCZENIU ETAPÓW CII I MIESZANIA. DZIAŁANIE Po upływie 45 minut wyrównywania temperatury do temperatury pokojowej zdejmij nasadkę i korek z jednej fiolki z odczynnikiem kontrolnym zawierającym liofilizowane osocze ludzkie, a następnie zdejmij nasadkę z jednej fiolki zawierającej rozwór chlorku wapnia do rekonstytucji. Wlej całą zawartość fiolki z chlorkiem wapnia do fiolki z odczynnikiem kontrolnym zawierającym liofilizowane osocze ludzkie. Załóż korek z powrotem na fiolkę z odczynnikiem kontrolnym po rekonstytucji, szczelnie zamykając fiolkę, tak aby jej zawartość nie wylała się ani nie wyciekła. Pozostaw fiolkę w temperaturze pokojowej na 1 minutę. Wymieszaj zawartość fiolki, delikatnie wirując ją przez 1 minutę, a następnie powoli odwracając przez 30 sekund. Uwaga: Aby zminimalizować pienienie się próbki kontroli, unikaj energicznego lub szybkiego mieszania. Wzrokowo sprawdź fiolkę z odczynnikiem kontrolnym, upewniając się, że próbka uległa pełnej rekonstytucji. W przeciwnym razie wyrzuć próbkę i rozpocznij procedurę od początku z użyciem nowych fiolek. Używając pipety do przenoszenia próbek, strzykawki lub kapilary wykonanych z tworzywa sztucznego i niezawierających antykoagulantu, bezzwłocznie przenieść roztwór z fiolki do wkładu do pomiaru PT/INR.
	ZUŻYĆ NATYC REKONSTYTUC KROK 1 2 3 4 5 5 6	 HMIAST (w ciągu mniej niż 30 sekund) PO ZAKOŃCZENIU ETAPÓW CJI I MIESZANIA. DZIAŁANIE Po upływie 45 minut wyrównywania temperatury do temperatury pokojowej zdejmij nasadkę i korek z jednej fiolki z odczynnikiem kontrolnym zawierającym liofilizowane osocze ludzkie, a następnie zdejmij nasadkę z jednej fiolki zawierającej rozwór chlorku wapnia do rekonstytucji. Wlej całą zawartość fiolki z chlorkiem wapnia do fiolki z odczynnikiem kontrolnym zawierającym liofilizowane osocze ludzkie. Załóż korek z powrotem na fiolkę z odczynnikiem kontrolnym po rekonstytucji, szczelnie zamykając fiolkę, tak aby jej zawartość nie wylała się ani nie wyciekła. Pozostaw fiolkę w temperaturze pokojowej na 1 minutę. Wymieszaj zawartość fiolki, delikatnie wirując ją przez 1 minutę, a następnie powoli odwracając przez 30 sekund. Uwaga: Aby zminimalizować pienienie się próbki kontroli, unikaj energicznego lub szybkiego mieszania. Wzrokowo sprawdź fiolkę z odczynnikiem kontrolnym, upewniając się, że próbka uległa pełnej rekonstytucji. W przeciwnym razie wyrzuć próbkę i rozpocznij procedurę od początku z użyciem nowych fiolek. Używając pipety do przenoszenia próbek, strzykawki lub kapilary wykonanych z tworzywa sztucznego i niezawierających antykoagulantu, bezzwłocznie przenieść roztwór z fiolki do wkładu do pomiaru PT/INR. Natychmiast zamknij wkład i włóż go do analizatora.

Wartości docelowe i oczekiwane zakresy kontroli jakości Wartości docelowe (określone na podstawie testów wielu fiolek każdego poziomu z wykorzystaniem wkładów i-STAT z wielu partii oraz analizatorów, które pomyślnie przeszły test przy użyciu symulatora elektronicznego) można znaleźć na karcie wartości przypisanych opublikowanej na stronie internetowej firmy APOC pod adresem www.globalpointofcare.abbott. Wyświetlane zakresy odpowiadają maksymalnemu oczekiwanemu odchyleniu w przypadku prawidłowego działania odczynników kontrolnych i wkładów. W przypadku uzyskania wyników niemieszczących się w zakresie należy zapoznać się z częścią dotyczącą rozwiązywania problemów w niniejszym rozdziale instrukcji obsługi systemu i-STAT. Należy zawsze sprawdzać, czy numer partii na karcie wartości przypisanych jest zgodny z numerem partii na etykiecie używanej fiolki oraz czy wersja oprogramowania nad tabelą jest zgodna z wersją oprogramowania analizatora (można ją sprawdzić na stronie stanu analizatora).

Uwaga: Wartości docelowe są specyficzne dla systemu i-STAT; wyniki uzyskane podczas testowania rekonstytuowanych odczynników kontrolnych zawierających osocze innymi metodami mogą się różnić.

ODCZYNNIKI KONTROLNE I-STAT DO POMIARU CTNI, BNP ORAZ CK-MB

Przeznaczenie

Odczynniki kontrolne i-STAT cTnI, BNP oraz CK-MB Control Level 1, 2 i 3 są przeznaczone do stosowania jako oznaczony materiał do kontroli jakości, który można wykorzystać do weryfikowania integralności nowo otrzymanych wkładów i-STAT do pomiaru cTnI, BNP oraz CK-MB.

Opis produktu

6 butelek, każda o pojemności 1 mL

Uwagi:

- Kontrole te zawierają azydek sodu o stężeniu < 0,09% w charakterze środka konserwującego.
- Opisywane odczynniki kontrolne nie wymagają zamrażania.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Każda pobrana od dawcy jednostka osocza wykorzystana w procesie wytwarzania tego produktu została przebadana z zastosowaniem metod testowych zatwierdzonych przez agencję FDA. W testach tych uzyskano wynik ujemny/brak reaktywności dla obecności HBsAg oraz przeciwciał przeciwko HIV-1/2, HCV, HIV w teście NAT i HIV-1. Choć te metody testowe są bardzo dokładne, nie można zagwarantować wykrycia wszystkich zakażonych jednostek. Ponieważ nie są znane metody testowe zapewniające całkowitą gwarancję braku czynników zakaźnych wywołujących wirusowe zapalenie wątroby typu B, wirusowe zapalenie wątroby typu C, ludzkiego wirusa niedoboru odporności (HIV) itp., wszystkie produkty zawierające materiały pochodzenia ludzkiego należy traktować jako potencjalnie zakaźne i obchodzić się z nimi z zachowaniem takich samych środków ostrożności co w przypadku próbek pacjentów.

Skażenie bakteryjne odczynnika kontrolnego może skutkować większym zmętnieniem. Nie używać odczynnika kontrolnego, jeśli widoczne są oznaki rozwoju mikroorganizmów lub znacznego skażenia.

Przechowywanie i stabilność

Materiały do kontroli jakości są dostarczane w gotowej do użycia formie płynnej — nie wymagają one rekonstytucji ani przechowywania w zamrażarce. Odczynniki kontrolne są stabilne do upływu daty ważności oznaczonej na etykiecie fiolki pod warunkiem przechowywania w nieotwartych fiolkach w temperaturze 2–8°C (35–46°F). Po otwarciu odczynniki kontrolne są stabilne przez 30 dni pod warunkiem przechowywania w fiolkach szczelnie zamkniętych nasadkami w temperaturze 2–8°C (35–46°F).

Procedura

- 1. Z poziomu ekranu Administration Menu (Menu administracji) wybierz kolejno opcje Quality Tests (Testy jakości) i Control (Kontrola). Wprowadź wymagane informacje. Po wprowadzeniu ostatnich danych użytkownik ma 15 minut (lub ustawiony niestandardowy limit czasu) na włożenie wkładu do analizatora ręcznego.
- 2. Bezpośrednio przed użyciem delikatnie wymieszaj zawartość fiolki z odczynnikiem kontrolnym w celu zapewnienia jednorodności. Nie należy dopuścić do spienienia próbki.

- 3. Otwórz fiolkę i przenieś kroplę roztworu do wkładu i-STAT za pomocą kroplomierza, zwykłej kapilary, zwykłej strzykawki lub pipety z tworzywa sztucznego do przenoszenia próbek. Szczelnie zamknij fiolkę z odczynnikiem kontrolnym za pomocą nasadki i przechowuj ją w temperaturze 2–8°C (35–46°F).
- 4. Zamknij wkład i natychmiast włóż go do analizatora ręcznego i-STAT 1.

Wartości docelowe i zakresy kontroli jakości

Patrz karty wartości przypisanych opublikowane na stronie internetowej firmy APOC pod adresem <u>www.globalpointofcare.abbott</u>. Karta wartości przypisanych przedstawia wartości docelowe i zakresy oczekiwane w przypadku prawidłowego działania wkładów, odczynników kontrolnych i sprzętu.

Należy zawsze sprawdzać, czy numer partii i wersja oprogramowania na karcie wartości przypisanych są zgodne z numerem partii używanej fiolki i wersją oprogramowania analizatora ręcznego.

Wartości docelowe są specyficzne dla systemu i-STAT. Wyniki mogą się różnić w przypadku stosowania innych metod.

W przypadku uzyskania wyników kontroli jakości niemieszczących się w zakresie należy zapoznać się z zamieszczoną poniżej częścią poświęconą rozwiązywaniu problemów, w której opisano odpowiednie procedury.

ODCZYNNIKI KONTROLNE I-STAT DO POMIARU CAŁKOWITEJ B-HCG

Przeznaczenie

Odczynniki kontrolne i-STAT do pomiaru całkowitej β-hCG służą do monitorowania działania testu i-STAT całkowitej β-hCG.

Opis produktu

6 butelek (każda o pojemności 1 mL) roztworu kontrolnego i-STAT w preparacie surowicy ludzkiej.

Uwaga: Kontrole te zawierają azydek sodu o stężeniu < 0,09% w charakterze środka konserwującego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Z produktami należy obchodzić się z użyciem tych samych środków ostrożności, jakie stosuje się podczas pracy z materiałami potencjalnie zakaźnymi. Ludzka surowica wykorzystana w procesie wytwarzania tych produktów została przebadana z zastosowaniem metod testowych zatwierdzonych przez agencję FDA. W testach tych uzyskano wynik ujemny/brak reaktywności dla HBsAg, anty-HIV 1/2, anty-HCV oraz HIV 1 Ag. Jednak żadna znana metoda badania nie daje całkowitej pewności, że produkty krwiopochodne nie przenoszą chorób zakaźnych.

Materiałów do kontroli jakości nie wolno używać, jeśli w momencie dostarczenia nasadka jest otwarta.

Skażenie bakteryjne odczynnika kontrolnego może skutkować większym zmętnieniem. Nie używać materiałów, jeśli widoczne są oznaki rozwoju mikroorganizmów lub znacznego skażenia.

Przechowywanie i stabilność

Odczynniki kontrolne i-STAT do pomiaru całkowitej β -hCG są dostarczane w gotowej do użycia formie płynnej — nie wymagają one rekonstytucji ani przechowywania w zamrażarce. Odczynniki te są stabilne do upływu daty ważności oznaczonej na etykiecie fiolki pod warunkiem przechowywania w nieotwartych fiolkach w temperaturze 2–8°C. Po otwarciu płynne odczynniki kontrolne są stabilne przez 30 dni pod warunkiem przechowywania w fiolkach szczelnie zamkniętych nasadkami w temperaturze 2–8°C.

Procedura

- 1. Z poziomu ekranu Administration Menu (Menu administracji) wybierz kolejno opcje Quality Tests (Testy jakości) i Control (Kontrola). Wprowadź wymagane informacje. Po wprowadzeniu ostatnich danych użytkownik ma 15 minut (lub ustawiony niestandardowy limit czasu) na włożenie wkładu do analizatora ręcznego.
- 2. Bezpośrednio przed użyciem delikatnie wymieszaj zawartość fiolki z odczynnikiem kontrolnym w celu zapewnienia jednorodności. Nie należy dopuścić do spienienia próbki.
- Otwórz fiolkę i przenieś kroplę płynu do wkładu i-STAT do pomiaru całkowitej β-hCG za pomocą końcówki fiolki z kroplomierzem. Szczelnie zamknij fiolkę z odczynnikiem kontrolnym za pomocą nasadki i przechowuj ją w temperaturze 2–8°C.
- 4. Zamknij wkład i natychmiast włóż go do analizatora ręcznego.

Wartości docelowe i zakresy

Wartości docelowe (określone na podstawie testów wielu fiolek każdego poziomu z wykorzystaniem wkładów z wielu partii oraz analizatorów i-STAT 1, które pomyślnie przeszły test przy użyciu symulatora elektronicznego) można znaleźć na karcie wartości przypisanych opublikowanej na stronie internetowej firmy APOC pod adresem <u>www.globalpointofcare.abbott</u>. Karta wartości przypisanych przedstawia wartości docelowe i zakresy oczekiwane w przypadku prawidłowego działania odczynników kontrolnych i sprzętu. W przypadku uzyskania wyników kontroli jakości niemieszczących się w zakresie należy zapoznać się z zamieszczoną poniżej częścią poświęconą rozwiązywaniu problemów, w której opisano odpowiednie procedury.

Należy zawsze upewnić się, że numer serii materiału kontrolnego i wersja oprogramowania na karcie przypisanych wartości odpowiadają numerowi serii na etykiecie fiolki oraz pełnej wersji oprogramowania urządzenia przenośnego.

Wartości docelowe są specyficzne dla systemu i-STAT. Wartości przypisane do materiału kontrolnego są zgodne z *5. międzynarodowym wzorcem WHO dla gonadotropiny kosmówkowej (kod NIBSC: 07/364)*. Wyniki mogą się różnić w przypadku stosowania innych metod.

Analiza materiału kontrolnego wymaga wybrania na ekranie Administration Menu (Menu administracji) analizatora i-STAT 1 kolejno opcji Quality Tests (Testy jakości) i Control (Kontrola).

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

Dziennik KJ nowo otrzymanych wkładów do systemu i-STAT

llość:_ Data ważności:_ Data odbioru:_ Nr partii:_ Typ wkładu:______ Nr partii. Wskazanie paska do pomiaru temp.:_

Nazwa odczynnika i	kontrolnego:	Pozio	:w	Nr partii:		_ Data ważności	
TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST
ZAKRES	ZAKRES	ZAKRES	ZAKRES	ZAKRES	ZAKRES	ZAKRES	ZAKRES

	EST	AKRES		
Data ważności:	TEST T	ZAKRES		
	TEST	ZAKRES		
Nr partii:	TEST	ZAKRES		
:u	TEST	ZAKRES		
Pozio	TEST	ZAKRES		
ontrolnego:	TEST	ZAKRES		
Nazwa odczynnika k	TEST	ZAKRES		

Nazwa odczynnika kontrolnego	:0	Pozio	ü	Nr partii:		 Data ważności: 		
TEST TEST	TES	L.	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	
ZAKRES ZAKRES	ZAK	(RES	ZAKRES	ZAKRES	ZAKRES	ZAKRES	ZAKRES	

Nazwa odczynnika	kontrolnego:	Pozic	:mo	Nr partii:		 Data ważności 	
TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST
ZAKRES	ZAKRES	ZAKRES	ZAKRES	ZAKRES	ZAKRES	ZAKRES	ZAKRES

	KONTROLA												
	DZIAŁANIA												
SZE	TEMP.												
ECHOWYWA FEMPERATUF POKOJOWEJ 8–30°C (64–86°F	DATA WAŻNOŚCI												
PRZ W 1	ιιοść												
NIE	TEMP.												
ЕСНО WYWA W LODÓWCF 2-8°C (35-46°F)	DATA WAŻNOŚCI												
PRZ	ILOŚĆ												
	NR PARTII												
	TYP WKŁADU												
	LOKALIZACJA												
	DATA												

Dziennik KJ systemu i-STAT: daty ważności i warunki przechowywania

Dziennik działań w ramach rozwiązywania problemów z kontrolą jakości wkładów i-STAT

OPERATOR										
DZIAŁANIE KORYGUJĄCE										
PROBLEM										
PARTIA WKŁADU										
PARTIA ODCZYNNIKA KONTROLNEGO										
POZIOM ODCZYNNIKA KONTROLNEGO										
GODZINA										
DATA										

Dziennik testów z użyciem symulatora elektronicznego i-STAT dla analizatora o numerze Rok:_ seryjnym:_

OPERATOR										
IDENTYFIKATOR SYMULATORA										
TEST ZALICZONY/ NIEZALICZONY										
GODZINA										
OPERATOR										
IDENTYFIKATOR SYMULATORA										
TEST ZALICZONY/ NIEZALICZONY										
GODZINA										
OPERATOR										
IDENTYFIKATOR SYMULATORA										
TEST ZALICZONY/ NIEZALICZONY										
GODZINA										
DATA										

OPERATOR										
DZIAŁANIE										
IDENTYFIKATOR SYMULATORA										
KOD LUB LITERA BŁĘDU										
ANALIZATOR										
GODZINA										
DATA										

Dziennik działań w ramach rozwiązywania problemów z symulatorem elektronicznym i-STAT

Kontrole sond termicznych w analizatorze i-STAT

Rok:

Nr seryjny analizatora:

OPERATOR	
KOMENTARZE	
WYNIK DELTY SOND TERMICZNYCH Dopuszczalny zakres: OD -0,1 DO +0,1	
NR SERYJNY SYMULATORA	
DATA	

Nr seryjny analizatora: _

1				
DATA	NR SERYJNY SYMULATORA	WYNIK DELTY SOND TERMICZNYCH Dopuszczalny zakres: OD -0,1 DO +0,1	KOMENTARZE	OPERATOR

Nr seryjny analizatora:

OPERATOR	
KOMENTARZE	
WYNIK DELTY SOND TERMICZNYCH Dopuszczalny zakres: OD -0,1 DO +0,1	
NR SERYJNY SYMULATORA	
DATA	

Nr seryjny analizatora:

DATA	NR SERYJNY SYMULATORA	WYNIK DELTY SOND TERMICZNYCH Dopuszczalny zakres: OD -0,1 DO +0,1	KOMENTARZE	OPERATOR

WERYFIKACJA KALIBRACJI 13

UWAGA: DO MATERIAŁÓW DO WERYFIKACJI KALIBRACJI DOSTARCZANYCH Z WKŁADAMI ŻELOWYMI DOŁĄCZONY JEST CZTEROOKIENKOWY WSKAŹNIK DO MONITOROWANIA I SPRAWDZANIA TEMPERATURY PODCZAS TRANSPORTU.

WERYFIKACJA KALIBRACJI WKŁADÓW DO POMIARU GAZÓW WE KRWI/ ELEKTROLITÓW/METABOLITÓW

Cel	Weryfikacja kalibracji jest procedu w całym zakresie pomiarowym test producenta systemu. Niemniej jed lub akredytacyjne. Zestaw do wery jednak do weryfikacji zakresu pom najwyższego i pośredniego poziomu	rą mającą na celu s u. Przeprowadzanie nak może być to wy /fikacji kalibracji zav niarowego wystarcza u.	prawdzenie dokładności wyników tej procedury nie stanowi wymogu ymagane przez organy regulacyjne viera odczynniki pięciu poziomów, a użycie odczynników najniższego,
Informacje ogólne o procedurze	Firma APOC zaleca uwzględnienie rodzaju przez użycie zestawu wybr z użyciem symulatora elektroniczn techniczny "Calibration Verfication a i-STAT)".	w procedurze weryf anych analizatorów, ego. Więcej informa and the i-STAT Systen	ikacji kalibracji czujników każdego które pomyślnie przeszły kontrolę acji na ten temat zawiera biuletyn n (Weryfikacja kalibracji w systemie
Roztwory do weryfikacji kalibracji wkładów	Dostępny jest pięciopoziomowy z można zweryfikować kalibrację w poniższych analitów:	zestaw do weryfika vkładów i-STAT w	cji kalibracji, za pomocą którego całym zakresie pomiarowym dla
	Sód	рН	Glukoza
	Potas	P CO ₂	Mleczan
	Chlorek	P O ₂	BUN/mocznik
	Wapń zjonizowany	TCO ₂	Kreatynina
	Dla każdego poziomu w zestawie do	ostępne są cztery am	pułki szklane o pojemności 1,7 mL.
Składniki reaktywne	Pełne informacje zawiera tabela na	stronie 12-3 w rozd	ziale Kontrola jakości.
Przechowywanie	Materiały należy przechowywać w daty ważności nadrukowanej na opa kalibracji można również przechowy przez okres do 5 dni. Długotrwał 30°C (86°F) może skutkować zmiar materiałów po upływie terminu waż W przypadku przechowywania w materiał do weryfikacji kalibracji na tomporaturu wyzlodom tomporatu	lodówce w tempera akowaniu i etykietach ywać w temperaturz e przechowywanie nami wartości niekto ności wskazanego na lodówce przed wy co najmniej cztery (aturze 2–8°C (35–46°F) do upływu nampułek. Roztwory do weryfikacji e pokojowej (18–30°C lub 64–86°F) w temperaturze przekraczającej órych analitów. Nie wolno używać a opakowaniu i etykietach ampułek. vkonaniem testu należy odstawić 4) godziny w celu wyrównania jego
	temperatury wzgiędem temperatur	y otoczenia.	
Korzystanie z ampułek	W przypadku wkładów zawieraja zjonizowanego należy używać odda nie zawiera tych czujników, zawarto więcej niż jednego wkładu pod war analizatora w ciągu 10 minut od oty	ących czujniki do p zielnej ampułki na k ość jednej ampułki r unkiem, że wkłady t warcia ampułki.	pomiaru pH, P CO ₂ , P O ₂ i wapnia ażdy testowany wkład. Jeśli wkład nożna wykorzystać do napełnienia e zostaną napełnione i włożone do
Optymalizacja wyników	W celu uzyskania najlepszych wyni samą temperaturę.	ków ampułki, wkłac	ly i analizatory powinny mieć taką

PROCEDURA TESTOWANIA WERYFIKACJI KALIBRACJI

Wymagania	wstępne
-----------	---------

- Dopilnować, aby testy weryfikacji kalibracji były wykonywane z menu Quality Test (Test jakości) do celów dokumentacyjnych i kontrolnych.
- Przed otwarciem torebki wkładu należy zeskanować kod kreskowy wkładu.
- Upewnić się, że ampułki do weryfikacji kalibracji, wkłady i analizatory mają temperaturę pokojową
- Limity pomiarowe nie są stosowane do wyników w ścieżce testowej weryfikacji kalibracji. Wyniki powyżej i poniżej zakresów pomiarowych zostaną zgłoszone.
- 1. Naciśnij przycisk (), aby włączyć analizator ręczny.
- Naciśnij przycisk → 3 → 3, aby przejść do ekranu Cal Ver Samples (Próbki do weryfikacji kalibracji).
- 3. Postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie analizatora ręcznego.
- 4. Zeskanuj numer partii znajdujący się na torebce wkładu.
 - Umieść kod kreskowy w odległości około 3–9 cali (8–23 cm) od okna skanera analizatora ręcznego.
 - Naciśnij i przytrzymaj przycisk (som), aby aktywować skaner.
 - Wyrównaj czerwone światło laserowe tak, aby pokrywało cały kod kreskowy.
 - Po pomyślnym odczytaniu kodu kreskowego analizator ręczny wyemituje krótki sygnał dźwiękowy.
- 5. Kontynuuj wykonywanie standardowych procedur przygotowywania próbki oraz napełniania i zamykania wkładu.
- Wsuń zamknięty wkład do gniazda w analizatorze ręcznym do momentu, aż będzie słyszalne kliknięcie świadczące o zablokowaniu w położeniu docelowym. Poczekaj na zakończenie testu.
 - Uwaga: W przypadku analitów ACT, PT, INR, Hct i oznaczeń immunologicznych na czas testu analizator ręczny musi być umieszczony na równym podłożu, wyświetlaczem skierowanym w górę. Za przeprowadzanie testu na równym podłożu uznaje się również umieszczenie analizatora ręcznego w stacji pobierania/ładowania.
- 7. Dokonaj przeglądu wyników.

Rozwiązywanie problemów z testami z użyciem wkładów

Patrz część "Rozwiązywanie problemów z wynikami kontroli jakości lub weryfikacji kalibracji wkładów niemieszczącymi się w zakresach" pod częścią "Przeprowadzanie testu kontroli jakości z użyciem wkładu" w niniejszej instrukcji.







PRZYGOTOWANIE MATERIAŁÓW DO WERYFIKACJI KALIBRACJI

Odwiedź stronę <u>www.globalpointodcare.abbott</u>, aby zapoznać się z instrukcją użytkowania produktów, które nie zostały podane w tej części.

Zestaw do weryfikacji kalibracji i-STAT

Przed użyciem	Roztwory do weryfikacji kalibracji i-STAT wymagają różnych czasów do osiągnięcia stabilizacji temperatury w zależności od tego, czy pomiarowi poddawany jest tlen. W przypadku oznaczania tlenu czas wyrównywania temperatury ampułki względem temperatury otoczenia (temperatury pokojowej) wynosi 4 godziny. W pozostałych przypadkach czas wyrównywania temperatury ampułki względem temperatury otoczenia (temperatury pokojowej) wynosi 30 minut.
---------------	---

Procedura	KROK	DZIAŁANIE		
	1	Bezpośrednio przed użyciem energicznie wstrząsaj ampułką przez 5–10 sekund w celu wyrównania faz płynnej i gazowej. Przy wstrząsaniu trzymaj ampułkę z obu stron palcem wskazującym i kciukiem, aby ograniczyć do minimum wzrost temperatury roztworu. W razie potrzeby opukaj końcówkę ampułki, aby roztwór wrócił do jej dolnej części.		
	2	Odłam końcówkę ampułki na przewężeniu ręką zabezpieczoną gazą, chusteczką lub rękawiczką albo użyj otwieracza do ampułek.		
	3	Bezzwłocznie przenieś roztwór z ampułki do zwykłej kapilary lub strzykawki, a następnie od razu przenieś roztwór do wkładu.		
	4	Natychmiast zamknij wkład i włóż go do analizatora — ważne jest, aby roztwór nie miał kontaktu z powietrzem w otoczeniu, ponieważ wpłynie to na wyniki.		
	Uwaga: P t v	Ponieważ roztwory wodne, takie jak kontrole, nie posiadają zdolności buforowania, akich jak krew pełna, należy je przenosić z ampułki do wkładu szybciej niż w przypadku próbki pobranej od pacjenta.		
Przenoszenie przy użyciu kapilary	Do przeno się stosow nowych ka	oszenia materiału do weryfikacji kalibracji na bazie wody z ampułki do wkładu zaleca vanie zwykłych kapilar. W przypadku korzystania z kapilary (zaleca się stosowanie apilar o odpowiedniej pojemności) należy ją napełniać materiałem z dna ampułki.		
	Unikać zasysania roztworu z powierzchni, zasłaniając palcem dalszy koniec kapilary umieszczania jej w ampułce.			
	Po dotarc umożliwie	iu otwartego końca kapilary do dna ampułki odsłonić jej drugi koniec w celu enia napełniania przez przepływ kapilarny.		
Przenoszenie przy użyciu strzykawki	Do przenoszenia materiału do weryfikacji kalibracji na bazie wody z ampułki do wkładu zaleca się stosowanie zwykłych strzykawek. W przypadku korzystania ze strzykawki (zaleca się stosowanie nowych i sterylnych strzykawek o pojemności 1 mL lub 3 mL z założoną igłą w rozmiarze 16–20 G) powoli zasysać około 1 mL roztworu z dna ampułki.			
	Jeśli międ należy od w pobliżu	Jeśli między przednią ścianą roztworu a tłoczkiem pojawią się pęcherzyki powietrza, nie należy odwracać strzykawki w celu ich usunięcia; czynność ta nie wpłynie na roztwór w pobliżu przedniej części strzykawki.		
	Jeśli do sti w pobliżu nowej am	rzykawki stale przedostają się pęcherzyki powietrza lub powietrze jest uwięzione końcówki strzykawki, należy wyrzucić ampułkę i strzykawkę, a następnie użyć pułki i strzykawki.		
	Przed nap	ełnieniem wkładu należy upuścić ze strzykawki jedną lub dwie krople roztworu.		

Kryteria dopuszczalności	Wartości docelowe (określone na podstawie testów wielu ampułek każdego poziomu z wykorzystaniem różnych partii wkładów i-STAT oraz analizatorów, które pomyślnie przeszły test przy użyciu symulatora elektronicznego) można znaleźć na karcie wartości przypisanych opublikowanej na stronie internetowej firmy APOC pod adresem <u>www.globalpointofcare.abbott</u> .
	Kalibracja w całym zakresie pomiarowym każdego analitu zostaje zweryfikowana pozytywnie, jeśli wartość wyniku każdego analitu mieści się w odpowiednim zakresie podanym na karcie wartości przypisanych.
	W przypadku uzyskania wyników niemieszczących się w zakresie należy zapoznać się z częścią dotyczącą rozwiązywania problemów, którą można znaleźć pod częścią poświęconą procedurze wykonywania testów kontroli jakości w rozdziale 12 instrukcji obsługi systemu. Wartości docelowe są specyficzne dla systemu i-STAT. Wyniki uzyskane podczas testowania tych odczynników kontrolnych na bazie wody innymi metodami mogą się różnić ze względu na efekt matrycowy.
	Uwaga: Jeśli zestaw do weryfikacji kalibracji ma być używany do oceny liniowości, należy utworzyć wykres wartości analitów w funkcji średniej wartości dopuszczalnego zakresu. Stężenia analitów w zestawie do weryfikacji kalibracji nie są opracowywane ani przygotowywane pod kątem równomiernego rozkładu.
	W przypadku przeprowadzania testów na bardzo dużej wysokości n.p.m. należy zapoznać się z częścią Korekta P O ₂ na bardzo dużej wysokości n.p.m. znajdującą się pod częścią Odczynniki kontrolne do stosowania z wkładami do pomiaru gazów we krwi/elektrolitów/ metabolitów w rozdziale Kontrola jakości w niniejszej instrukcji.

Weryfikacja kalibracji wkładów i-STAT CHEM8+ POZIOMU 1B

Informacje ogólne o procedurze	Producent systemu i-STAT zaleca uwzględnienie w procedurze wer każdego rodzaju przez użycie zestawu wybranych analizatorów, kontrolę z użyciem symulatora elektronicznego. Więcej inform biuletyn techniczny "Calibration Verfication and the i-STAT Syst w systemie i-STAT)".	yfikacji kalibracji czujników , które pomyślnie przeszły acji na ten temat zawiera em (Weryfikacja kalibracji
Roztwór do weryfikacji kalibracji wkładów CHEM8+	Dostępny w sprzedaży roztwór do weryfikacji kalibracji wkładów i służy do weryfikowania kalibracji wkładów i-STAT CHEM8+ pod ka przy dolnej granicy zakresu pomiarowego.	-STAT CHEM8+ poziomu 1b ątem pomiaru analitu TCO ₂
	Każde opakowanie zawiera dziesięć ampułek szklanych o pojem	ności 1,7 mL.
	Uwaga: do sprawdzania wszystkich analitów mierzonych za pomo stosować zestaw do weryfikacji kalibracji i-STAT TriControls (uw zestaw do weryfikacji kalibracji i-STAT (nie uwzględnia hematoku	ocą wkładu CHEM8+ należy vzględnia hematokryt) lub rytu).
Przechowywanie	Materiały należy przechowywać w lodówce w temperaturze 2- terminu ważności nadrukowanego na opakowaniu i etykietać weryfikacji kalibracji i-STAT CHEM8+ można również przech pokojowej (18–30°C lub 64–86°F) przez okres do 5 dni. Dług w temperaturze przekraczającej 30°C (86°F) może skutkować zmi analitów. Nie wolno używać materiałów po upływie terminu opakowaniu i etykietach ampułek.	-8°C (35–46°F) do upływu ch ampułek. Roztwory do owywać w temperaturze otrwałe przechowywanie anami wartości niektórych ważności wskazanego na
Korzystanie z ampułek	Na każdy testowany wkład należy używać oddzielnej ampułki.	
Optymalizacja wyników	W celu uzyskania najlepszych wyników ampułki, wkłady i analiz samą temperaturę.	zatory powinny mieć taką
Przed użyciem	Czas wyrównywania temperatury ampułki względem temperatur pokojowej) wynosi 30 minut.	ry otoczenia (temperatury
13-4	Art: 714377-13E	Rev. Date: 13-MAR-2024

Procedura	KROK	DZIAŁANIE
	1	Bezpośrednio przed użyciem energicznie wstrząsaj ampułką przez 5–10 sekund w celu wyrównania faz płynnej i gazowej. Przy wstrząsaniu trzymaj ampułkę z obu stron palcem wskazującym i kciukiem, aby ograniczyć do minimum wzrost temperatury roztworu. W razie potrzeby opukaj końcówkę ampułki, aby roztwór wrócił do jej dolnej części.
	2	Odłam końcówkę ampułki na przewężeniu ręką zabezpieczoną gazą, chusteczką lub rękawiczką albo użyj otwieracza do ampułek.
	3	Bezzwłocznie przenieś roztwór z ampułki do zwykłej kapilary lub strzykawki, a następnie od razu przenieś roztwór do wkładu.
	4	Natychmiast zamknij wkład i włóż go do analizatora — ważne jest, aby roztwór nie miał kontaktu z powietrzem w otoczeniu, ponieważ wpłynie to na wyniki.
	Uwaga: Po ta w	nieważ roztwory wodne, takie jak kontrole, nie posiadają zdolności buforowania, kich jak krew pełna, należy je przenosić z ampułki do wkładu szybciej niż przypadku próbki pobranej od pacjenta.
Przenoszenie przy użyciu kapilaryDo przenoszenia materiału do weryfikacji kalibracji na bazie wody z ar się stosowanie zwykłych kapilar. W przypadku korzystania z kapilary nowych kapilar o odpowiedniej pojemności) należy ją napełniać materiału		zenia materiału do weryfikacji kalibracji na bazie wody z ampułki do wkładu zaleca anie zwykłych kapilar. W przypadku korzystania z kapilary (zaleca się stosowanie pilar o odpowiedniej pojemności) należy ją napełniać materiałem z dna ampułki.
	Unikać zasy umieszczar	rsania roztworu z powierzchni, zasłaniając palcem dalszy koniec kapilary podczas nia jej w ampułce.
	Po dotarci umożliwier	u otwartego końca kapilary do dna ampułki odsłonić jej drugi koniec w celu na napełniania przez przepływ kapilarny.
Przenoszenie przy użyciu strzykawki	Do przenos zaleca się s się stosowa w rozmiarz	szenia materiału do weryfikacji kalibracji na bazie wody z ampułki do wkładu tosowanie zwykłych strzykawek. W przypadku korzystania ze strzykawki (zaleca anie nowych i sterylnych strzykawek o pojemności 1 mL lub 3 mL z założoną igłą re 16–20 G) powoli zasysać około 1 mL roztworu z dna ampułki.
	Jeśli międz należy odv w pobliżu p	y przednią ścianą roztworu a tłoczkiem pojawią się pęcherzyki powietrza, nie vracać strzykawki w celu ich usunięcia; czynność ta nie wpłynie na roztwór przedniej części strzykawki.
	Jeśli do strz w pobliżu nowej amp	zykawki stale przedostają się pęcherzyki powietrza lub powietrze jest uwięzione końcówki strzykawki, należy wyrzucić ampułkę i strzykawkę, a następnie użyć pułki i strzykawki.
	Przed nape	łnieniem wkładu należy upuścić ze strzykawki jedną lub dwie krople roztworu.
Kryteria dopuszczalności	Wartości c z wykorzys przeszły te przypisan www.globa	ocelowe (określone na podstawie testów wielu ampułek każdego poziomu staniem różnych partii wkładów i-STAT oraz analizatorów, które pomyślnie st przy użyciu symulatora elektronicznego) można znaleźć na karcie wartości ych opublikowanej na stronie internetowej firmy APOC pod adresem alpointofcare.abbott.
	W przypac z częścią do procedurze Wartości do tych odczyn na efekt m	lku uzyskania wyników niemieszczących się w zakresie należy zapoznać się otyczącą rozwiązywania problemów, którą można znaleźć pod częścią poświęconą wykonywania testów kontroli jakości w rozdziale 12 instrukcji obsługi systemu. ocelowe są specyficzne dla systemu i-STAT. Wyniki uzyskane podczas testowania nników kontrolnych na bazie wody innymi metodami mogą się różnić ze względu atrycowy.

WERYFIKACJA KALIBRACJI WKŁADÓW DO POMIARU GAZÓW WE KRWI/ ELEKTROLITÓW/METABOLITÓW (ODCZYNNIKI KONTROLNE i-STAT TRICONTROLS)

Cel

Weryfikacja kalibracji jest procedurą mającą na celu sprawdzenie dokładności wyników w całym zakresie pomiarowym testu. Przeprowadzanie tej procedury w ustalonych odstępach czasu może być wymagane przez organy regulacyjne/akredytacyjne. Zestaw do weryfikacji kalibracji zawiera odczynniki pięciu poziomów, jednak do weryfikacji zakresu pomiarowego wystarcza użycie odczynników najniższego, najwyższego i pośredniego poziomu.

Informacje ogólne o procedurze

Zaleca się uwzględnienie w procedurze weryfikacji kalibracji czujników każdego rodzaju przez użycie zestawu wybranych analizatorów ręcznych, które pomyślnie przeszły kontrolę z użyciem symulatora elektronicznego.

Roztwory do weryfikacji kalibracji wkładów

Dostępny jest pięciopoziomowy zestaw do weryfikacji kalibracji, za pomocą którego można zweryfikować kalibrację wkładów i-STAT w całym zakresie pomiarowym dla poniższych analitów:

Sód	P CO ₂	Glukoza
Potas	P O ₂	Mleczan
Chlorki	TCO ₂	BUN/mocznik
Wapń zjonizowany	Hematokryt	Kreatynina
рН		

Dla każdego poziomu w zestawie dostępne są cztery ampułki szklane o pojemności 1,7 mL.

Składniki reaktywne w odczynnikach kontrolnych TriControls

Analit	Materiał do weryfikacji kalibracji poziomu 1	Materiał do weryfikacji kalibracji poziomu 2 i odczynnik kontrolny poziomu 1	Materiał do weryfikacji kalibracji poziomu 3 i odczynnik kontrolny poziomu 2	Materiał do weryfikacji kalibracji poziomu 4 i odczynnik kontrolny poziomu 3	Materiał do weryfikacji kalibracji poziomu 5
Na (mmol/L)	97	118	124	150	159
K (mmol/L)	2,30	3,00	4,00	6,30	8,20
Cl (mmol/L)	67	76	94	119	134
Glu (mg/dL)	595	285	160	65	53
Urea (mg/dL)	114	44	8,4	4,6	3,0
iCa (mmol/L)	0,40	0,90	1,35	1,58	2,40
Lac (mmol/L)	17,7	8,30	3,00	1,63	1,52
Crea (mg/dL)	15,6	4,65	1,59	0,65	0,55
P CO ₂ (mmHg)	96	65	40	26	12
P O ₂ (mmHg)	40	63	120	163	500
H ⁺ (pH)	6,550	7,025	7,390	7,610	7,850

Przechowywanie

Materiały należy przechowywać w lodówce w temperaturze 2–8°C (35–46°F) do upływu daty ważności nadrukowanej na opakowaniu i etykietach ampułek.

Roztwory TriControls można również przechowywać w temperaturze pokojowej (18–30°C lub 64–86°F) przez okres do 5 dni.

Nie wolno używać roztworów TriControls po upływie terminu ważności wskazanego na opakowaniu i etykietach ampułek.

Korzystanie z ampułek

W przypadku wkładów zawierających czujniki do pomiaru pH, **P**CO₂, **P**O₂ i wapnia zjonizowanego należy używać oddzielnej ampułki na każdy testowany wkład.

Nie należy używać roztworu TriControls pozostałego w strzykawce, ampułce lub kapilarze do wykonywania dodatkowych testów z użyciem wkładów zawierających czujniki do pomiaru wapnia zjonizowanego, pH, PCO_2 lub PO_2 . Pozostały roztwór można jednak wykorzystać do testów z użyciem wkładów niezawierających tych czujników pod warunkiem, że procedura ta zostanie wykonana w ciągu 10 minut od otwarcia ampułki.

Optymalizacja wyników

W celu uzyskania najlepszych wyników ampułki, wkłady i analizatory ręczne powinny mieć taką samą temperaturę.

Przed użyciem

Roztwory i-STAT TriControls wymagają różnych czasów do osiągnięcia stabilizacji temperatury w zależności od tego, czy pomiarowi poddawany jest analit PO_2 . Jeśli wykonywany jest pomiar PO_2 , czas wyrównywania temperatury ampułki względem temperatury otoczenia wymagany przed jej użyciem wynosi 4 godziny. Jeśli nie jest wykonywany pomiar PO_2 , czas wyrównywania temperatury ampułki względem temperatury otoczenia wymagany przed jej użyciem temperatury otoczenia wynosi o koło 30 minut.

Procedura

KROK	DZIAŁANIE
1	Z poziomu ekranu Administration Menu (Menu administracji) wybierz kolejno opcje Quality Tests (Testy jakości) i Cal Ver (Weryfikacja kalibracji). Wprowadź wymagane informacje. Po wprowadzeniu ostatnich danych użytkownik ma 15 minut (lub ustawiony niestandardowy limit czasu) na włożenie wkładu do analizatora ręcznego.
2	Bezpośrednio przed użyciem energicznie wstrząsaj ampułką przez 5–10 sekund w celu wyrównania faz płynnej i gazowej.
	Przy wstrząsaniu trzymaj ampułkę z obu stron palcem wskazującym i kciukiem, aby ograniczyć do minimum wzrost temperatury roztworu. W razie potrzeby opukaj końcówkę ampułki, aby roztwór wrócił do jej dolnej części.
3	Odłam końcówkę ampułki na przewężeniu ręką zabezpieczoną gazą, chusteczką lub rękawiczką albo użyj otwieracza do ampułek.
4	Bezzwłocznie przenieś roztwór z ampułki do kapilary lub strzykawki, a następnie od razu przenieś roztwór do wkładu.
5	Natychmiast zamknij wkład i włóż go do analizatora ręcznego — ważne jest, aby roztwór nie miał kontaktu z powietrzem w otoczeniu, gdyż wpłynie to na wyniki.
	Uwaga: Ponieważ roztwory na bazie wody, takie jak odczynniki kontrolne, nie mają zdolności buforowania, takich jak krew pełna, proces przenoszenia materiału z ampułki do wkładu musi przebiegać szybciej niż ma to miejsce w przypadku próbki pobranej od pacjenta.

Przenoszenie przy użyciu kapilary

Do przenoszenia roztworu do weryfikacji kalibracji na bazie wody z ampułki do wkładu zaleca się stosowanie zwykłych kapilar. W przypadku korzystania z kapilary (zaleca się stosowanie nowych kapilar o odpowiedniej pojemności) należy ją napełniać roztworem z dna ampułki w celu uniknięcia zasysania pęcherzyków powietrza do kapilary. Unikać zasysania roztworu z powierzchni, zasłaniając palcem dalszy koniec kapilary podczas umieszczania jej w ampułce. Po dotarciu otwartego końca kapilary do dna ampułki odsłonić jej drugi koniec w celu umożliwienia napełniania przez przepływ kapilarny.

Przenoszenie przy użyciu strzykawki

Do przenoszenia roztworu do weryfikacji kalibracji na bazie wody z ampułki do wkładu zaleca się stosowanie zwykłej strzykawki (należy używać nowych i sterylnych strzykawek o pojemności 1 mL lub 3 mL z założoną igłą w rozmiarze 16–20 G). W przypadku korzystania ze strzykawki powoli zasysać około 1 mL roztworu z dna ampułki.

Kryteria dopuszczalności

Wartości docelowe (określone na podstawie testów wielu ampułek każdego poziomu z wykorzystaniem różnych partii wkładów oraz analizatorów ręcznych i-STAT, które pomyślnie przeszły test przy użyciu symulatora elektronicznego) można znaleźć na karcie wartości przypisanych opublikowanej na stronie internetowej firmy APOC pod adresem <u>www.globalpointofcare.abbott</u>.

Kalibracja w całym zakresie pomiarowym każdego analitu zostaje zweryfikowana pozytywnie, jeśli wartość wyniku każdego analitu mieści się w odpowiednim zakresie podanym na karcie wartości przypisanych.

W przypadku uzyskania wyników niemieszczących się w zakresie należy zapoznać się z częścią dotyczącą rozwiązywania problemów, którą można znaleźć pod częścią poświęconą procedurze wykonywania testów kontroli jakości w rozdziale 12 instrukcji obsługi systemu. Wartości docelowe są specyficzne dla systemu i-STAT. Wyniki uzyskane podczas testowania tych odczynników kontrolnych na bazie wody innymi metodami mogą się różnić ze względu na efekt matrycowy.

Uwaga: Jeśli zestaw do weryfikacji kalibracji ma być używany do oceny liniowości, należy utworzyć wykres wartości analitów w funkcji średniej wartości dopuszczalnego zakresu. Stężenia analitów w zestawie do weryfikacji kalibracji nie są opracowywane ani przygotowywane pod kątem równomiernego rozkładu.

PROCEDURA WERYFIKACJI DLA HEMATOKRYTU

Przygotowywanie próbki do weryfikacji pomiarów bomatokrutu	1.	Do 4 probówek z zielonymi nasadkami zawierających heparynę litową pobierz krew od pacjenta na czczo, u którego występuje prawidłowy poziom hematokrytu lub MCHC. Sugeruje się użycie probówek próżniowych o pojemności 7 mL. Opisz probówki numerami 1, 2, 3 i 4.
nematokiyta	2.	Umieść probówki 3 i 4 w wirówce z ustawioną prędkością 3000 rpm (obrotów na minutę) na 10 minut w celu warstwowego opadnięcia komórek.
	3.	Odlej dwie trzecie objętości krwi pełnej z probówki 1. Krew tę należy umieścić w zwykłej, czystej probówce na wypadek potrzeby jej późniejszego użycia do korygowania poziomu hematokrytu.
	4.	Przenieś całe osocze z probówki 4 do probówki 1.
	5.	Odlej trzy czwarte osocza z probówki 3. Osocze to należy umieścić w zwykłej, czystej probówce na wypadek potrzeby jego późniejszego użycia do korygowania poziomu hematokrytu.
	6.	Delikatnie odwracaj probówki 1, 2 i 3 w celu ponownego wytworzenia zawiesiny komórek.
	7.	Zmierz poziom hematokrytu we krwi umieszczonej w probówkach 1, 2 i 3, używając jednego wkładu na każdą probówkę. Skoryguj poziom hematokrytu w probówce 1 tak, aby odczyt był zbliżony do poziomu 15%, lecz nie niższy. Skoryguj poziom hematokrytu w probówce 3 tak, aby odczyt był zbliżony do poziomu 75%, lecz nie wyższy.
Pomiar	1.	Delikatnie odwracaj probówki 1, 2 i 3 w celu ponownego wytworzenia zawiesiny komórek.
	2.	Trzykrotnie oznacz poziom hematokrytu we krwi znajdującej się w probówkach 1, 2 i 3, korzystając z metody i-STAT i mikrowirówki.
	3.	Sprawdź dane pod kątem wartości odstających. W razie potrzeby powtórz pomiar.
	4.	Oblicz średnią z trzech pomiarów trzech poziomów hematokrytu dla obu metod.
Interpretacja wyników	Metoda heparyn z referen pomocą procedu zaobser w środka	pomiaru hematokrytu i-STAT z wykorzystaniem krwi antykoagulowanej za pomocą y litowej jest skalibrowana w celu umożliwienia uzyskiwania wyników równoważnych ncyjną metodą mikrohematokrytową wykorzystującą krew antykoagulowaną za K ₃ EDTA. Ponieważ krew użyta do oznaczenia mikrohematokrytowego w powyższej rze jest antykoagulowana za pomocą heparyny litowej, konieczna jest korekta wowanych wartości uzyskanych metodą i-STAT w celu kompensacji różnicy ach antykoagulacyjnych.
--	--	--
	1.	Aby obliczyć skorygowaną średnią hematokrytu dla systemu i-STAT, pomnóż średnią wyników uzyskanych w systemie i-STAT przez 1,0425.
	2.	Skorygowana średnia hematokrytu dla systemu i-STAT powinna wynosić w granicach ±3% średniej PCV uzyskanej metodą mikrohematokrytową.
		Przykład: średnia uzyskana metodą mikrohematokrytową dla próbki pośredniego poziomu wynosi 36 %PCV. Średnia uzyskana metodą i-STAT wynosi 34 %PCV. 34 × 1,0425 = 35,445. Dopuszczalny zakres dla skorygowanej średniej uzyskanej metodą i-STAT: 33–39 %PCV.
	Uwaga:	Jeśli w używanych analizatorach ustawiono opcję K ₂ EDTA/Heparin (Heparyna)/ None (Brak) powyższe obliczenie nie jest wymagane.
Uwagi do procedury	1.	Jeśli w probówce 1 lub 3 konieczne jest osiągnięcie wyższej wartości hematokrytu, rozwarstwienie komórek można uzyskać przez umieszczenie w wirówce krwi pełnej odlanej z probówki 1 w ramach kroku 3. Jeśli wymagana jest niższa wartość hematokrytu, należy dodać osocze odlane w ramach kroku 5.
	2.	Najwyższa wartość hematokrytu, jaką można zmierzyć w systemie i-STAT wynosi 75%. Próbki krwi pełnej charakteryzujące się wartościami hematokrytu powyżej 75% zostaną oznaczone jako > 75. Najniższa wartość hematokrytu, jaką można zmierzyć w systemie i-STAT wynosi 15%. Próbki krwi pełnej charakteryzujące się wartościami hematokrytu poniżej 15% zostaną oznaczone jako < 15.
Stosowanie innej metody porównawczej	Do wer zastosov jednak p	yfikacji kalibracji i zakresu pomiarowego testu hematokrytu i-STAT można wać metody inne niż referencyjna procedura mikrohematokrytowa. Obowiązują poniższe wymagania:
	•	Krew należy pobrać od ochotnika na czczo, u którego występują prawidłowe poziomy hematokrytu i MCHC (obliczone na podstawie wartości hemoglobiny i hematokrytu oznaczonych za pomocą metod referencyjnych); pobrana krew nie może zawierać czynników zakłócających, które mogą obniżać dokładność i/lub precyzję alternatywnej metody porównawczej lub metody i-STAT.
	•	Obliczenie wyników musi uwzględniać korektę pod kątem ewentualnego błędu systematycznego między referencyjną metodą mikrohematokrytową a wybraną alternatywną metodą porównawczą.
Metoda referencyjna	Do stos antykoa zakłóca j w syster	owania z metodą mikrohematokrytową instytut CLSI zaleca próbki krwi gulowane przy użyciu Na ₂ EDTA lub K ₂ EDTA*. Niemniej jednak substancja EDTA pomiary elektrolitów, które są wykorzystywane w obliczaniu wyników hematokrytu nie i-STAT.
	* CLSI. F Approve CLSI, 940	Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; d Standard — wydanie trzecie. Dokument NCCLS nr H7-A3 (ISBN 1-56238-413-9). D West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2000.

PROCEDURA WERYFIKACJI DLA ACT

Patrz biuletyn techniczny "i-STAT Celite and i-STAT Kaolin ACT Heparin Linearity Procedure (Procedura sprawdzania liniowości pomiarów heparyny przy użyciu testów i-STAT Celite ACT i Kaolin ACT)".

WERYFIKACJA KALIBRACJI WKŁADÓW i-STAT DO POMIARU cTnl, BNP ORAZ CK-MB

Przeznaczenie

Zestawy do weryfikacji kalibracji wkładów i-STAT do pomiaru cTnI, BNP oraz CK-MB są przeznaczone do stosowania jako oznaczony materiał na bazie osocza w procesie weryfikowania większej części zakresu pomiarowego wkładów i-STAT do oznaczania cTnI, BNP oraz CK-MB.

Dla każdego z trzech poziomów w zestawie dostępne są dwie fiolki z tworzywa sztucznego o pojemności 1,0 mL.

Uwagi:

- Materiały do weryfikacji kalibracji zawierają azydek sodu o stężeniu ≤ 0,09% w charakterze środka konserwującego.
- Opisywane materiały do weryfikacji kalibracji nie wymagają zamrażania.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Każda pobrana od dawcy jednostka osocza wykorzystana w procesie wytwarzania tego produktu została przebadana z zastosowaniem metod testowych zatwierdzonych przez agencję FDA. W testach tych uzyskano wynik ujemny / brak reaktywności na obecność HBsAg oraz przeciwciał przeciwko HIV-1/2, HCV, HIV w teście NAT i HIV-1. Choć te metody testowe są bardzo dokładne, nie można zagwarantować wykrycia wszystkich zakażonych jednostek. Ponieważ nie są znane metody testowe zapewniające całkowitą gwarancję braku czynników zakaźnych wywołujących wirusowe zapalenie wątroby typu B, wirusowe zapalenie wątroby typu C, ludzkiego wirusa niedoboru odporności (HIV) itp., wszystkie produkty zawierające materiały pochodzenia ludzkiego należy traktować jako potencjalnie zakaźne i obchodzić się z nimi z zachowaniem takich samych środków ostrożności co w przypadku próbek pacjentów.

Skażenie bakteryjne odczynnika kontrolnego może skutkować większym zmętnieniem. Nie używać odczynnika kontrolnego, jeśli widoczne są oznaki rozwoju mikroorganizmów lub znacznego skażenia.

Przechowywanie i stabilność

Materiały do weryfikacji kalibracji są gotowe do użytku i nie wymagają rekonstytucji ani przechowywania w zamrażarce. Materiały do weryfikacji kalibracji są stabilne do upływu daty ważności oznaczonej na etykiecie fiolki pod warunkiem przechowywania w nieotwartych fiolkach w temperaturze 2–8°C (35–46°F). Po otwarciu materiały do weryfikacji kalibracji są stabilne przez 30 dni pod warunkiem przechowywania w fiolkach szczelnie zamkniętych nasadkami w temperaturze 2–8°C (35–46°F).

Procedura

- Z poziomu ekranu Administration Menu (Menu administracji) wybierz kolejno opcje Quality Tests (Testy jakości) i Cal Ver (Weryfikacja kalibracji). Wprowadź wymagane informacje. Po wprowadzeniu ostatnich danych użytkownik ma 15 minut (lub ustawiony niestandardowy limit czasu) na włożenie wkładu do analizatora ręcznego.
- 2. Bezpośrednio przed użyciem delikatnie wymieszaj zawartość fiolki w celu zapewnienia jednorodności roztworu. Nie dopuść do spienienia próbki.
- Otwórz fiolkę i przenieś kroplę roztworu do wkładu i-STAT za pomocą kroplomierza, zwykłej kapilary, zwykłej strzykawki lub pipety z tworzywa sztucznego do przenoszenia próbek. Szczelnie zamknij fiolkę za pomocą nasadki i przechowuj ją w temperaturze 2–8°C (35–46°F).
- 4. Zamknij wkład i natychmiast włóż go do analizatora ręcznego i-STAT 1.

Kryteria dopuszczalności

Wartości docelowe (określone na podstawie testów wielu fiolek każdego poziomu z wykorzystaniem różnych partii wkładów oraz analizatorów ręcznych i-STAT, które pomyślnie przeszły test przy użyciu symulatora elektronicznego) można znaleźć na karcie wartości przypisanych opublikowanej na stronie internetowej firmy APOC pod adresem www.globalpointofcare.abbott.

Karta wartości przypisanych przedstawia wartości docelowe i zakresy oczekiwane w przypadku prawidłowego działania wkładów, materiałów do weryfikacji kalibracji i sprzętu.

Należy zawsze sprawdzać, czy numer partii i wersja oprogramowania na karcie wartości przypisanych są zgodne z numerem partii używanej fiolki i wersją oprogramowania analizatora.

Wartości docelowe są specyficzne dla systemu i-STAT. Wyniki mogą się różnić w przypadku stosowania innych metod.

Jeśli wynik uzyskany dla danego poziomu nie mieści się w zakresie opublikowanym na karcie wartości przypisanych, należy wykonać testy na dwóch dodatkowych wkładach z zastosowaniem tego poziomu, a następnie uśrednić trzy wyniki i porównać średnią z zakresem na karcie wartości przypisanych. Jeśli uśredniony wynik nadal wykracza poza dopuszczalny zakres, należy zapoznać się z częścią poświęconą rozwiązywaniu problemów poniżej, w której określono dodatkowe procedury do wykonania.

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

DOSTOSOWYWANIE **15**

Informacje ogólneNiniejszy rozdział zawiera opis parametrów, które można dostosować pod
kątem wymagań związanych z wykonywaniem testów w danej placówce, oraz
listę fabrycznych ustawień domyślnych. Informacje na temat zmiany profilu
dostosowania za pomocą klawiatury analizatora można znaleźć w podczęści
"i-STAT Analyzer"w niniejszym rozdziale. Informacje na temat zmiany profilu
dostosowywania za pomocąaplikacji i-STAT/DE można znaleźć w dokumencie
"i-STAT/DE User Guide" (Podręcznik użytkownika aplikacji i-STAT/DE) na stronie
www.globalpointofcare.abbott.

Przestroga Analizatory ręczne, które zostały poddane naprawie, zwrócone lub wymienione, mają skonfigurowane ustawienia fabryczne zgodne z profilem dostosowania o nazwie DEFAULTO widocznym na ekranie Customization (Dostosowywanie) (wybieranym z poziomu ekranu Administration Menu (Menu administracji)) w analizatorze ręcznym. Przed przywróceniem tych analizatorów ręcznych do eksploatacji konieczne jest ich dostosowanie (w razie potrzeby). Analizatory te będą również wyposażone w aktualne wersje oprogramowania standaryzacyjnego CLEW oraz oprogramowania aplikacyjnego JAMS. Jeśli używane są inne wersje oprogramowania CLEW lub oprogramowania aplikacyjnego, konieczne jest ich pobranie do tych analizatorów ręcznych.

> W przypadku utworzenia profilów dostosowania opartych na lokalizacji nie należy przenosić analizatorów z jednej lokalizacji do innej, chyba że zostaną one na nowo dostosowane pod kątem nowej lokalizacji. Jest to szczególnie ważne, jeśli profil dostosowania oparty na lokalizacji obejmuje ustawienie "CPB Adjustment" (Korekta CPB) z wybraną opcją "Always" (Zawsze) lub "Never" (Nigdy). Funkcja CPB koryguje wyniki hematokrytu i hemoglobiny w celu uwzględnienia efektu rozcieńczenia przez płyn pompowany podczas zabiegu z krążeniem pozaustrojowym. Jeśli analizator przypisany do sali operacyjnej do zabiegów sercowo-naczyniowych (CVOR) ma ustawienie "CPB Adjustment" (Korekta CPB) z wybraną opcją "Always" (Zawsze), wówczas używanie tego analizatora u pacjentów, którzy nie są podłączeni do pompy, spowoduje uzyskiwanie fałszywie zawyżonych wyników hematokrytu. Jeśli natomiast u pacjentów podłączonych do pompy będzie używany analizator, którego ustawienie "CPB Adjustment" (Korekta CPB) ma wybraną opcję "Never" (Nigdy), wówczas wyniki hematokrytu będą fałszywie zaniżone. Szczegółowe informacje na temat funkcji CPB zawiera rozdział Teoria w niniejszej instrukcji.

OPCJE DOSTOSOWANIA I USTAWIENIA DOMYŚLNE ANALIZATORA

Opcja	Opis	Ustawienie domyślne
OKNO LANGUAGE (JĘZYK)	Wersje językowe elementów tekstowych: English (Angielski), Japanese (Japoński), German (Niemiecki), Italian (Włoski), Dutch (Holenderski), Spanish (Hiszpański), French (Francuski), Swedish (Szwedzki), Portuguese (Portugalski), Danish (Duński) i Finnish (Fiński).	English (Angielski)
OKNO UNIT SET (ZESTAW JEDNOSTEK)	Jednostki zgłaszanych wyników. Wybór opcji z wstępnie zdefiniowanych zestawów lub według analitu.	Unit Set 00 (Zestaw jednostek 00)
	Patrz tabela poniżej z listą 17 wstępnie zdefiniowanych zestawów jednostek. Opcja Unit Set 99 (Zestaw jednostek 99) umożliwia nadanie nazw i zdefiniowanie jednostek oddzielnie dla każdego z testów.	
	Uwaga: przy zmianie jednostek należy dostosować wartości ustawień Reference Ranges (Zakresy referencyjne), Action Ranges (Zakresy ostrzegawcze) oraz Custom Reportable Ranges (Niestandardowe zakresy pomiarowe) (jeśli są stosowane) w oknie Preferences (Preferencje).	
KARTY I-STAT 1 ANALYZER	Dane dotyczące standaryzacji. Na liście uwzględnione są wszystkie wersje, których ważność nie wygasła.	
(ANALIZATOR I-STAT 1) I PHILIPS BAM (MODUŁ PHILIPS BAM) W OKNIE CLEW	Oprogramowanie CLEW ma termin ważności. Jeśli profil dostosowania jest powiązany z oprogramowaniem CLEW, którego ważność wygasła, zostanie wyświetlone ostrzeżenie.	
OKNO I-STAT 1 SOFTWARE (OPROGRAMOWANIE ANALIZATORA I-STAT 1)	Dane dotyczące funkcjonalności — oprogramowanie JAMS.	
OKNO PREFERENCES (PREFERENCJE)	Opcje i ustawienia domyślne są pogrupowane pod sześcioma nagłówkami: Instrument (Aparat), ID Entry (Wprowadzanie identyfikatorów), Test, Cartridge QC (KJ wkładów), Results (Wyniki) oraz Analyte Enable (Włączanie analitów).	
STATNotes	Umożliwia użytkownikom dostosowanie strony karty pacjenta wyświetlanej w analizatorach i-STAT 1, tak aby widniały na niej informacje określone przez użytkownika, np. ustawienia respiratora.	CHARTO
	Szczegółowe informacje na ten temat zawiera dokumencie "i-STAT/DE User Guide" (Podręcznik użytkownika aplikacji i-STAT/DE).	
USE eVAS (Użyj pliku eVAS)	Funkcja ta umożliwia automatyczne określanie wyników testu płynnej kontroli jakości (KJ) przeprowadzonego z użyciem wkładu i-STAT jako zgodnych lub niezgodnych z zakresami kontrolnymi jakości opublikowanymi przez firmę APOC.	Wyłączona
	Szczegółowe informacje na ten temat zawiera dokumencie "i-STAT/DE User Guide" (Podręcznik użytkownika aplikacji i-STAT/DE).	
USE OPERATOR LIST (UŻYJ LISTY OPERATORÓW)	W pamięci analizatora można zapisać 4000 identyfikatorów operatorów wraz z datami przyznania i wygaśnięcia certyfikatu na wykonywanie testów z użyciem wkładów. Szczegółowe informacie na ten temat zawiera dokumencie "i-STAT/DE User Guide"	Wyłączona (brak zapisanych danych)
	(Podręcznik użytkownika aplikacji i-STAT/DE).	

OPCJE DOTYCZĄCE APARATU

Opcja	Opis	Ustawienie domyślne
PASSWORD (HASŁO)	Hasło zawierające 0–5 cyfr, umożliwiające uzyskanie dostępu do ekranu Set Clock (Ustawianie zegara), funkcji Change (Zmiana) na ekranie Customization (Dostosowywanie) oraz opcji Utility (Narzędzia) na ekranie Administration Menu (Menu administracji).	Brak hasła
	Dla funkcji Set Clock (Ustawianie zegara) można włączyć lub wyłączyć ochronę hasłem. Patrz poniżej.	
DATE FORMAT (FORMAT DATY)	mm/dd/yy (mm/dd/rr) lub dd/mm/yy (dd/mm/rr) Dotyczy wyłącznie funkcji Set Clock (Ustawianie zegara).	mm/dd/yy (mm/dd/rr)
INACTIVITY TIMEOUT (LIMIT CZASU BRAKU AKTYWNOŚCI)	Czas wyrażony liczbą sekund, jaki musi upłynąć od wyświetlenia wyników bez żadnej reakcji ze strony operatora, po którym analizator się wyłączy. Dopuszczalny zakres wynosi od 45 do 1620 sekund.	120 seconds (120 sekund)
SOUND (DŹWIĘK)	Jeśli ta opcja jest włączona, analizator emituje krótki sygnał dźwiękowy po każdym skutecznym naciśnięciu przycisku, gdy wyniki są gotowe lub w przypadku wyświetlenia komunikatu dotyczącego kontroli jakości.	Dźwięk włączony
ENABLE WIRELESS CUMMUNICATION (WŁĄCZ ŁĄCZNOŚĆ BEZPRZEWODOWĄ) (OPCJA DOSTĘPNA WYŁĄCZNIE DLA KLIENTÓW W STANACH	Umożliwia włączenie funkcji łączności bezprzewodowej w bezprzewodowym analizatorze ręcznym i-STAT 1 Wireless. Szczegółowe informacje na ten temat zawiera biuletyn techniczny "Procedure for Using the i-STAT 1 Wireless Analyzer (Procedura korzystania z analizatora bezprzewodowego i-STAT 1 Wireless)".	Wyłączona
ZIEDNOCZONYCH) AUTO TRANSMIT (AUTOMATYCZNE PRZESYŁANIE)	Analizator ręczny inicjuje przesyłanie wyników w momencie umieszczenia w stacji pobierania lub stacji pobierania/ładowania. Szczegółowe informacje na ten temat zawiera dokumencie "i-STAT/DE User Guide" (Podrecznik użytkownika aplikacji i-STAT/DE).	Włączona
MEMORY FULL ACTION (DZIAŁANIE PO ZAPEŁNIENIU PAMIĘCI)	Wyłączona: najstarsze rekordy są nadpisywane bez ostrzeżenia. Włączona: do wyboru opcja Warn user (Ostrzegaj użytkownika) — ostrzeżenie wyświetlane przy uruchamianiu urządzenia lub opcja Lockout (Zablokuj) — możliwość wykonywania testów zostaje zablokowana do momentu zwolnienia pamięci przez przesłanie danych.	Wyłączona
	Stan po zapefnieniu pamięci odnosi się do sytuacji, gdy liczba nieprzesfanych rekordow widoczna na ekranie Analyzer Status (Stan analizatora) osiągnie wartość 1000. Przesłanie wyników nie powoduje usunięcia danych z pamięci analizatora ręcznego.	
BATCH MODE TIMEOUT (LIMIT CZASU TRYBU WSADOWEGO)	Aktualnie nieaktywna opcja.	
DISPLAY PASSWORD FOR CLOCK PAGE (WYŚWIETLAJ ŻĄDANIE HASŁA DOSTĘPU DO STRONY ZEGARA)	Domyślnie ta opcja jest włączona. Zasadne może być jednak wyłączenie funkcji ochrony hasłem dla dostępu do strony zegara w okresie wiosennym i jesiennym, gdy zegary są przestawiane o jedną godzinę do przodu lub do tyłu.	Włączona
SYNCHRONIZE CLOCK TO CDS (SYNCHRONIZUJ ZEGAR Z APLIKACJĄ CDS)	Synchronizacja lub aktualizacja zegara czasu rzeczywistego w analizatorze ręcznym i-STAT 1 względem zegara aplikacji Central Data Station przeprowadzana każdorazowo przy pobieraniu danych.	Wyłączona
	Szczegółowe informacje na ten temat zawiera dokumencie "i-STAT/DE User Guide" (Podręcznik użytkownika aplikacji i-STAT/DE).	
APPLY OPERATOR LIST TO VIEWING STORED PATIENT RECORDS (STOSUJ LISTĘ	Ta opcja wymusza na operatorze wprowadzenie numeru identyfikacyjnego operatora w celu uzyskania dostępu do wyników pacjentów zapisanych w analizatorze ręcznym i-STAT 1.	Wyłączona
OPERATOROW PRZY WYŚWIETLANIU ZAPISANYCH REKORDÓW PACJENTÓW)	Szczegółowe informacje na ten temat zawiera dokumencie "i-STAT/DE User Guide" (Podręcznik użytkownika aplikacji i-STAT/DE).	
LIMIT NUMBER OF RECORDS IN TRANSMIT ALL (OGRANICZ LICZBĘ REKORDÓW W PRZYPADKU WYBRANIA OPCJI PRZESYŁANIA WSZYSTKICH DANYCH)	Umożliwia użytkownikowi zastosowanie ograniczenia zakresu danych, jakie są przesyłane w przypadku wybrania opcji przesyłania danych All (Wszystkie dane) w analizatorze ręcznym i-STAT 1. Szczegółowe informacje na ten temat zawiera dokumencie "i-STAT/DE User Guide" (Podręcznik użytkownika aplikacji i-STAT/DE).	Wyłączona

UPLOAD SCHEDULE (HARMONOGRAM PRZESYŁANIA WYNIKÓW)	Dostępne są opcje Off (Wył.) lub Every X hours (Co X godzin), gdzie w miejsce X można wybrać od 1 do 65535 godzin. Po włączeniu tej opcji można określić zachowanie analizatora w przypadku, gdy harmonogram nie jest przestrzegany. Dostępne są następujące opcje reakcji analizatora: Warn user (Ostrzegaj użytkownika) — ostrzeżenie wyświetlane przy uruchamianiu urządzenia lub Lockout (Zablokuj) — możliwość wykonywania testów zostaje zablokowana do momentu zwolnienia pamięci przez przesłanie danych.	Off (Wył.): nie jest wyświetlane ostrzeżenie ani stosowana blokada.
	Szczegółowe informacje na ten temat zawiera dokumencie "i-STAT/DE User Guide" (Podręcznik użytkownika aplikacji i-STAT/DE).	

OPCJE DOTYCZĄCE IDENTYFIKATORÓW OPERATORA I PACJENTA

Opcja	Opis	Ustawienie domyślne
OPERATOR ID (ID OPERATORA)	Minimalna i maksymalna dozwolona długość identyfikatora operatora (skanowanego lub wprowadzanego ręcznie).	Min (Min.) = 0 Max (Maks.) = 15
	Jeśli stosowane identyfikatory operatorów mają ustaloną długość, ustawienia długości minimalnej i maksymalnej powinny być równe tej długości identyfikatora.	
REPEAT ID ENTRY (POWTÓRNE WPROWADZENIE	Operator musi wprowadzić identyfikator dwukrotnie. Jeśli identyfikatory nie są zgodne, w analizatorze ręcznym wyświetlany jest monit dla operatora o ich ponowne wprowadzenie.	Włączona: wymagane powtórne wprowadzenie
IDENTYFIKATORA)	Tę opcję można ustawić dla ręcznego wprowadzania identyfikatora i/lub wprowadzania go przez skanowanie.	
INCLUDE ID ON PRINTOUT (UWZGLĘDNIAJ	Włączenie/wyłączenie opcji drukowania identyfikatorów operatorów w raportach w przypadku korzystania z drukarki Martel lub i-STAT.	Włączona
IDENTYFIKATOR NA WYDRUKU)	Wykluczenie identyfikatorów operatorów z wydruków może zapobiec wglądowi operatorów bez certyfikacji w identyfikatory certyfikowanych operatorów.	
BARCODE OPTIONS (OPCJE KODÓW KRESKOWYCH)	Rodzaje kodów kreskowych używanych do skanowania identyfikatorów operatorów. Patrz tabela poniżej.	Wszystkie rodzaje kodów kreskowych
MANUAL ENTRY CHECK DIGIT (CYFRA KONTROLNA	Dostępne opcje: None (Brak), ISBN Modulus 11 Check (Cyfra kontrolna typu ISBN modulo 11) oraz IBM Modulus 10 Check (Cyfra kontrolna typu IBM modulo 10).	None (Brak)
PRZY WPROWADZANIU RĘCZNYM)	Algorytmy z cyfrą kontrolną zostały określone w specyfikacji standardu HL7, część 2.9.5.3.	
INVALID OPERATOR (NIEWAŻNY IDENTYFIKATOR OPERATORA)	Określa zachowanie analizatora ręcznego w przypadku wprowadzenia identyfikatora operatora, który nie znajduje się na zapisanej liście lub którego certyfikat uległ wygaśnięciu. Dostępne opcje: opcja wyłączona — kontynuowanie pracy bez wyświetlania ostrzeżenia, Warn User (Ostrzegaj użytkownika) — wyświetlanie monitu umożliwiającego kontynuowanie pracy lub Lockout (Zablokuj) — zablokowanie możliwości wykonywania testów do momentu wprowadzenia/zeskanowania ważnego identyfikatora operatora.	Kontynuowanie pracy bez wyświetlania ostrzeżenia
	Szczegółowe informacje na ten temat zawiera dokumencie "i-STAT/DE User Guide" (Podręcznik użytkownika aplikacji i-STAT/DE).	
EXPIRATION NOTIFICATION (POWIADOMIENIE O WYGAŚNIĘCIU)	Umożliwia administratorowi systemu zdefiniowanie momentu w czasie (1–255 dni), w którym operator otrzyma powiadomienie w formie komunikatu wyświetlanego na ekranie analizatora ręcznego i-STAT 1, informujące o zbliżającym się terminie ważności certyfikatu kompetencji.	Off (Wył.)
	Szczegółowe informacje na ten temat zawiera dokumencie "i-STAT/DE User Guide" (Podręcznik użytkownika aplikacji i-STAT/DE).	
PATIENT ID (ID PACJENTA)	Minimalna i maksymalna dozwolona długość identyfikatora pacjenta (skanowanego lub wprowadzanego ręcznie).	Min (Min.) = 0 Max (Maks.) = 15
REPEAT ID ENTRY (POWTÓRNE WPROWADZENIE IDENTYFIKATORA)	Operator musi wprowadzić identyfikator pacjenta dwukrotnie. Jeśli identyfikatory nie są zgodne, w analizatorze wyświetlany jest monit dla operatora o ich ponowne wprowadzenie.	Opcja powtórnego wprowadzenia identyfikatora włączona

PATIENT ID RECALL (WYŚWIETLANIE OSTATNIO WPROWADZONEGO IDENTYFIKATORA PACJENTA)	Po wyświetleniu w analizatorze monitu o wprowadzenie identyfikatora pacjenta operator może uzyskać dostęp do ostatnio wprowadzonego identyfikatora pacjenta. Ostatnio wprowadzony identyfikator pacjenta można wyświetlić, naciskając przycisk →.	Włączona
BARCODE OPTIONS (OPCJE KODÓW KRESKOWYCH)	Rodzaje kodów kreskowych używanych do skanowania identyfikatorów pacjentów. Patrz tabela poniżej.	Wszystkie rodzaje kodów kreskowych
MANUAL ENTRY CHECK DIGIT (CYFRA KONTROLNA PRZY WPROWADZANIU RĘCZNYM)	Dostępne opcje: None (Brak), ISBN Modulus 11 Check (Cyfra kontrolna typu ISBN modulo 11) oraz IBM Modulus 10 Check (Cyfra kontrolna typu IBM modulo 10). Algorytmy z cyfrą kontrolną zostały określone w specyfikacji standardu HL7, część 2.9.5.3.	None (Brak)

OPCJE DOTYCZĄCE TESTÓW

Орсја	Opis	Ustawienie domyślne
AUTO-CHART PRESENTATION (AUTOMATYCZNE WYŚWIETLANIE KARTY PACJENTA)	W przypadku włączenia tej opcji strona karty pacjenta jest wyświetlana automatycznie. Jeśli wprowadzanie którejkolwiek z informacji na stronie karty pacjenta jest obowiązkowe w danej placówce, zaleca się włączenie opcji Auto-Chart Presentation (Automatyczne wyświetlanie karty pacjenta).	Wyłączona: aby wyświetlić stronę karty pacjenta, operator musi nacisnąć przycisk →.
CARTRIDGE PATIENT TEST (TEST PRÓBKI OD PACIENTA Z LIŻYCIEM	Aktualnie ustawienia poniższych funkcji są określone w oprogramowaniu sprzętowym analizatora i nie wymagają już ręcznego dostosowania:	Wyłączona
WKŁADU)	Require Information before Running Cartridge (Wymagane wprowadzanie informacji przed wykonaniem testu z użyciem wkładu)	
	Enter Lot Number (Wprowadzanie numeru partii)	
	Scan Cartridge Barcode (Skanowanie kodu kreskowego wkładu)	
	Opcje Third Party Result Output (Wysyłanie wyników do systemów zewnętrznych) i Require Analyzer to be in Downloader (Wymagane umieszczenie analizatora w stacji pobierania): te dwie opcje zostały wprowadzone w związku z udostępnieniem funkcji integracji danych RIBS. Szczegółowe informacje na ten temat zawiera biuletyn techniczny "The RIBS (Results Integration at the Bedside) Feature for the i-STAT System (Funkcja RIBS (integracja wyników badań wykonywanych w miejscu opieki nad pacjentem) do stosowania z systemem i-STAT)". Użytkownicy NIE POWINNI włączać tych opcji do momentu zakończenia procesu integracji danych, ponieważ błąd konfiguracji analizatora spowodowany niewłaściwym ustawieniem tych funkcji może skutkować zablokowaniem możliwości wykonywania testów.	
PATIENT TEST COMMENT	Dostępne opcje:	Brak monitów
CODE (KOD KOMENTARZA	Brak monitów lub wyświetlanie poniższych monitów:	
PRÓBKI PACJENTA)	 Prompt for Comment Code, All Results in Range (Wyświetlaj monit o wprowadzenie kodu komentarza; wszystkie wyniki mieszczące się w zakresach) — dotyczy zakresu ostrzegawczego. Można ustawić opcjonalne (Allow no Comment (Zezwalaj na brak komentarza)) lub obowiązkowe (Require Comment (Wymagany komentarz)) wprowadzanie kodu komentarza. 	
	 Prompt for Comment Code, Any Result out of Range (Wyświetlaj monit o wprowadzenie kodu komentarza; co najmniej jeden wynik niemieszczący się w zakresie) — dotyczy zakresu ostrzegawczego. Można ustawić opcjonalne (Allow no Comment (Zezwalaj na brak komentarza)) lub obowiązkowe (Require Comment (Wymagany komentarz)) wprowadzanie kodu komentarza. 	
	Kod komentarza może zawierać maksymalnie 3 znaki.	
	Należy starannie dobierać kombinacje opcji, tak aby miały one sens.	
	W przypadku pominięcia wymogu wprowadzenia kodu komentarza wyniki zostaną zapisane, a w miejsce kodu komentarza zostanie wprowadzone oznaczenie "".	

SAMPLE TYPES FOR CARTRIDGE (TYPY PRÓBEK DO STOSOWANIA Z WKŁADAMI)	Menu rozwijane dla poszczególnych rodzajów próbek umożliwiają modyfikację lub zmianę kolejności sześciu typów próbek. Dla każdego typu próbki dozwolone jest wprowadzenie maksymalnie 4 znaków wybranych przez użytkownika. Szczegółowe informacje na ten temat zawiera dokumencie "i-STAT/DE User Guide" (Podręcznik użytkownika aplikacji i-STAT/DE).	1-ART 2-VEN 3-MIX	4-CAP 5-CORD 6-OTHR
CHART PAGE (STRONA KARTY PACJENTA)	Każdy z elementów wyświetlanych na stronie karty pacjenta można usunąć, usuwając symbol zaznaczenia w kolumnie Display (Wyświetlaj), lub oznaczyć jako obowiązkowy, wstawiając symbol zaznaczenia w kolumnie Mandatory (Wymagane). W przypadku oznaczenia co najmniej jednego elementu jako obowiązkowego strona karty pacjenta zostanie wyświetlona automatycznie po wprowadzeniu identyfikatora pacjenta. Można również dostosować kolejność elementów wyświetlanych na stronie karty pacjenta, naciskając i przytrzymując lewy przycisk myszy, a następnie przeciągając dany element do innego położenia. Szczegółowe informacje na ten temat zawiera dokumencie "i-STAT/DE User Guide" (Podręcznik użytkownika aplikacji i-STAT/DE).	Żaden z elementów nie jest oznaczony jako obowiązkowy.	

OPCJE DOTYCZĄCE KJ WKŁADÓW – USTAWIENIA ELEKTRONICZNEJ KJ

Na potrzeby kontroli jakości analizatorów i-STAT producent systemu i-STAT zaleca korzystanie z symulatora elektronicznego.

Zalecana częstotliwość wykonywania testów z użyciem symulatora elektronicznego w systemie i-STAT wynosi raz na 24 godziny. Organy regulacyjne lub akredytacyjne mogą wymagać częstszego korzystania z symulatora lub ustalenia harmonogramu w oparciu o liczbę wykonanych testów na próbkach pacjentów.

Орсја	Opis	Ustawienie domyślne
EXTERNAL SIMULATOR SCHEDULE (HARMONOGRAM TESTÓW Z UŻYCIEM SYMULATORA ZEWNĘTRZNEGO)	Dostępne opcje: Off (Wył.) — monity nie są wyświetlane lub wybór odstępu czasu wyrażonego za pomocą godzin (od 1 do 65535 godzin) bądź liczby testów na próbkach pacjentów (maksymalnie 99999). Można również określić zachowanie analizatora w przypadku, gdy harmonogram nie jest przestrzegany: Warn (Ostrzegaj) lub Lockout (Zablokuj). W przypadku blokady możliwość wykonywania testów zostaje zablokowana do momentu użycia symulatora.	Brak monitów
INTERNAL SIMULATOR SCHEDULE (HARMONOGRAM TESTÓW Z UŻYCIEM SYMULATORA	Odstęp czasu między przeprowadzaniem testów z użyciem wewnętrznego symulatora elektronicznego. Dostępne opcje: Off (Wył.) lub wybór odstępu czasu wyrażonego za pomocą godzin (od 1 do 65535 godzin), opcji 8/24 (test co 8 godzin w przypadku pomiarów gazów we krwi, koagulacji, hematokrytu i oznaczeń immunologicznych oraz co 24 godziny w przypadku pozostałych testów) bądź odstępu czasu wyrażonego za pomocą liczby testów na próbkach pacjentów (maksymalnie 99999).	Odstęp czasu wynoszący 24 godziny. Lockout (Zablokuj)
WEWNĘTRZNEGO)	Można również określić zachowanie analizatora w przypadku, gdy test z użyciem symulatora ma wynik negatywny. W przypadku wybrania opcji harmonogramu Lockout (Zablokuj) analizator będzie ponawiał testy z użyciem symulatora i na ekranie będzie wyświetlana informacja "FAIL" (TEST NIEZALICZONY) dla kolejnych wkładów do momentu, aż test zakończy się powodzeniem. Jeśli opcja Lockout (Zablokuj) nie zostanie wybrana, test z użyciem symulatora jest inicjowany ponownie dopiero po upływie skonfigurowanego odstępu czasu.	

OPCJE DOTYCZĄCE KJ WKŁADÓW — USTAWIENIA PŁYNNEJ KJ

Opcja	Opis	Ustawienie domyślne
CONTROL PASS/FAIL	To ustawienie wskazuje sposób, w jaki administrator systemu określa, czy wyniki płynnej KJ są akceptowalne.	None (Brak)
DETERMINATION (OKREŚLANIE	Dostępne opcje:	
WYNIKU KONTROLI JAKOŚCI JAKO	None (Brak): wyłączenie funkcji określania wyniku kontroli jakości jako negatywnego/pozytywnego oraz funkcji harmonogramu kontroli jakości.	
NEGATYWNEGO/ POZYTYWNEGO)	Automatic via EVAS (Automatyczne, przy użyciu karty eVAS): wybór tej opcji spowoduje, że analizator ręczny będzie automatycznie określać, czy wynik płynnej KJ jest pozytywny (zaliczony)/ negatywny (niezaliczony) na podstawie zakresów KJ zapisanych w pliku elektronicznej karty wartości przypisanych (eVAS), pobranym do analizatora ręcznego i-STAT 1.	
	Manual (Ręczne): użytkownik ręcznie porównuje wyniki płynnej KJ z zakresami na karcie wartości przypisanych pobranej lub wydrukowanej ze strony internetowej firmy Abbott Point of Care (APOC), dostępnej pod adresem <u>www.globalpointofcare.abbott/valsheets</u> , w celu określenia w analizatorze ręcznym, czy wynik testu KJ jest pozytywny/negatywny.	
	Szczegółowe informacje na ten temat zawiera dokumencie "i-STAT/DE User Guide" (Podręcznik użytkownika aplikacji i-STAT/DE).	
CONTROL TEST SETTINGS (USTAWIENIA TESTU KONTROLI)	Jeśli administrator systemu wymaga od użytkowników wprowadzania kodu komentarza w przypadku wyników płynnej KJ mieszczących się w zakresie, niemieszczących się w zakresie lub w obu tych sytuacjach, zaznacza on odpowiednie pole, a następnie wybiera z menu rozwijanego, czy wprowadzanie kodu komentarza ma być opcjonalne (Allow no Comment (Zezwalaj na brak komentarza)), czy obowiązkowe (Require Comment (Wymagany komentarz)).	Wyłączona
	Dostępne opcje:	Numeric
FORMAT (FORMAT	Numeric (Liczbowe): wyniki płynnej KJ są wyświetlane w formacie numerycznym.	(LICZDOWE)
WYŚWIETLANIA WYNIKÓW	Suppressed (Zredukowane): obok nazwy każdego testu płynnej KJ zamiast wyników ilościowych (liczbowych) wyświetlany jest symbol "<>".	
KONTROLI)	Szczegółowe informacje na ten temat zawiera dokumencie "i-STAT/DE User Guide" (Podręcznik użytkownika aplikacji i-STAT/DE).	
APOC FLUID LOT	Dostępne opcje:	Scan or Enter
ENTRY METHOD (METODA WPROWADZANIA NUMERU PARTII PŁYNNYCH ODCZYNNIKÓW FIRMY APOC)	Scan or Enter (Skanowanie lub wprowadzanie): umożliwia użytkownikowi ręczne wprowadzenie do analizatora ręcznego informacji dotyczących partii płynnych odczynników KJ lub zeskanowanie tych informacji z kodu kreskowego na fiolce z odczynnikiem kontrolnym używanym do testu.	(Skanowanie lub wprowadzanie)
	Scan only (Tylko skanowanie): informacje dotyczące partii płynnych odczynników kontrolnych muszą być wprowadzane przez zeskanowanie kodu kreskowego na fiolce używanej do testu.	
	Szczegółowe informacje na ten temat zawiera dokumencie "i-STAT/DE User Guide" (Podręcznik użytkownika aplikacji i-STAT/DE).	
SCHEDULE	Wyświetlanie statusu poprzednio zdefiniowanych harmonogramów płynnej KJ.	Off (Wył.)
STATUS (STATUS HARMONOGRAMU)	Szczegółowe informacje na ten temat zawiera dokumencie "i-STAT/DE User Guide" (Podręcznik użytkownika aplikacji i-STAT/DE).	

OPCJE DOTYCZĄCE KJ WKŁADÓW — HARMONOGRAM PŁYNNEJ KJ (POZIOMY 1, 2 LUB 3)

Орсја	Opis	Ustawienie domyślne
QC FREQUENCY (CZĘSTOTLIWOŚĆ KJ)	Określa częstotliwość wykonywania testów płynnej KJ wymaganą przez administratora systemu w ramach danego harmonogramu.	Off (Wył.)
	Dostępne opcje:	
	Off (Wył.): wyłączenie wybranego harmonogramu kontroli jakości	
	Daily (Codziennie)	
	Weekly (Co tydzień): określonego dnia tygodnia (np. w każdy poniedziałek)	
	Monthly (Co miesiąc): określonego dnia miesiąca (np. w drugi wtorek każdego miesiąca)	
	Szczegółowe informacje na ten temat zawiera dokumencie "i-STAT/DE User Guide" (Podręcznik użytkownika aplikacji i-STAT/DE).	
QC TIME (GODZINA KJ)	Ustawienie QC Time (Godzina KJ) określa dla cykli testowych KJ (testów wykonywanych w ramach procedur kontroli jakości z wykorzystaniem wkładów do KJ i powiązanych z nimi płynnych odczynników do KJ) godzinę, od której rozpocznie się odmierzanie czasu do momentu zrealizowania założeń profilów testowych KJ, tj. "planowy termin rozpoczęcia" kontroli jakości.	Wyłączona
	Ustawienie Grace Period (Okres zwłoki) określa okres liczony od godziny wykonania, w czasie którym konieczne jest zrealizowanie założeń profilu testowego KJ w celu uniknięcia zablokowania powiązanego zestawu wkładów.	
	Szczegółowe informacje na ten temat zawiera dokumencie "i-STAT/DE User Guide" (Podręcznik użytkownika aplikacji i-STAT/DE).	
APPLY QC SCHEDULE	Wybór miesięcy w roku, w których ma mieć zastosowanie dany harmonogram.	All months (Wszystkie
TO (ZASTOSUJ HARMONOGRAM KI DO)	Dostępne opcje:	miesiące)
	All months (Wszystkie miesiące)	
	Selected months (Wybrane miesiące): należy zaznaczyć pola obok miesięcy, w których ma mieć zastosowanie dany harmonogram.	
CARTRIDGE QC PROFILE (PROFIL KJ WKŁADÓW)	Administrator systemu definiuje zestaw wkładów do KJ, który zawiera poniższe informacje:	Wyłączona
	Typ wkładu do KJ (tj. rodzaj wkładu, który będzie poddawany testom z wykorzystaniem wskazanych płynnych odczynników kontrolnych podczas procedury KJ).	
	Dowolną liczbę zależnych typów wkładów (czyli powiązanych rodzajów wkładów, które zostaną odblokowane przez analizator ręczny w przypadku spełnienia wymagań KJ dla danego zestawu wkładów w tym analizatorze ręcznym).	
	Następnie administrator systemu może powiązać zdefiniowany zestaw wkładów z maksymalnie sześcioma (6) płynnymi odczynnikami do KJ.	

OPCJE DOTYCZĄCE ZGŁASZANIA WYNIKÓW

Opcja	Opis	Ustawienie domyślne
REFERENCE RANGES (ZAKRESY REFERENCYJNE)	Dla każdego testu można zdefiniować zakresy referencyjne. Zakresy te są przedstawiane w postaci znaczników na wykresach paskowych na stronach wyników. Wykresy paskowe nie są wyświetlane dla wyników pomiarów gazów we krwi, koagulacji i oznaczeń immunologicznych.	Zakresy można znaleźć na kartach informacyjnych wkładów i testów.
	Szczegółowe informacje na ten temat zawiera dokumencie "i-STAT/DE User Guide" (Podręcznik użytkownika aplikacji i-STAT/DE).	
ACTION RANGES	Dla każdego testu można zdefiniować górny i dolny próg wartości ostrzegawczych.	Wyłączona
OSTRZEGAWCZE)	Szczegółowe informacje na ten temat zawiera dokumencie "i-STAT/DE User Guide" (Podręcznik użytkownika aplikacji i-STAT/DE).	(od -99999,9 do 99999,9)
CUSTOM REPORTABLE RANGES	Dla każdego analitu (z wyjątkiem ACT) można zdefiniować górną i dolną granicę niestandardowego zakresu pomiarowego.	Wyłączona (od -99999 9 do
(NIESTANDARDOWE ZAKRESY POMIAROWE)	Szczegółowe informacje na ten temat zawiera dokumencie "i-STAT/DE User Guide" (Podręcznik użytkownika aplikacji i-STAT/DE).	99999,9)
PRINT REFERENCE RANGES (DRUKOWANIE ZAKRESÓW REFERENCYJNYCH)	Zakresy referencyjne mogą być drukowane razem z wynikami. Zakresy będą drukowane wyłącznie w przypadku, gdy rekord przeznaczony do wydruku jest zapisany w analizatorze ręcznym z aktywnym zestawem preferencji.	Wyłączona
OPERATOR TEST SELECTION (WYBÓR TESTÓW PRZEZ OPERATORA)	W przypadku wybrania tej opcji operator musi wybrać testy, których wyniki mają zostać zgłoszone w przypadku używania wkładu do testów panelowych.	Wyłączona
ACT OPTIONS (OPCJE TESTU ACT) (wyłącznie dla analizatorów i-STAT 1)	Użytkownik może wybrać dotychczasową opcję kalibracji wyników pod kątem temperatury 37°C (opcja PREWRM (Z podgrzewaniem)) lub nową opcję NONWRM (Bez podgrzewania) (kalibracja pod kątem temperatury otoczenia) dla obu typów wkładów do pomiaru ACT — Celite ACT i Kaolin ACT.	Opcja PREWRM (Z podgrzewaniem) dla obu typów wkładów.
HEMATOCRIT OPTIONS (OPCJE OZNACZANIA	W celu obliczenia wyniku hematokrytu uwzględniana jest referencyjna metoda antykoagulacji: K3EDTA lub K2EDTA/Heparin (Heparyna)/None (Brak). (Ta opcja uwzględnia antykoagulant NaEDTA, a opcja None (Brak) oznacza brak antykoagulantu).	K3EDTA
HEMATOKRYTU)	Dostępne są poniższe opcje trybu CPB:	
	 Prompt (Monit): w przypadku użycia wkładu z czujnikiem do pomiaru hematokrytu wyświetlany jest monit dla użytkownika z pytaniem, czy zastosować kompensację CPB. 	Opcja korekty CPB: Prompt (Monit)
	 Never (Nigdy): w przypadku przeprowadzania testów z użyciem wkładu z czujnikiem do pomiaru hematokrytu nigdy nie jest stosowana korekta CPB. 	
	 Always (Zawsze): korekta CPB jest stosowana za każdym razem, gdy przeprowadzany jest test z użyciem wkładu z czujnikiem do pomiaru hematokrytu. 	
DECIMAL SEPARATOR (SEPARATOR DZIESIĘTNY)	Do wyboru jest przecinek (,) lub kropka (.).	Period (Kropka)
BASE EXCESS CALCULATION (OBLICZENIE NADMIARU ZASAD)	Można wybrać opcję nadmiaru zasad w płynie pozakomórkowym (BEecf) lub opcję nadmiaru zasad we krwi (BEb).	BEecf

OPCJE WŁĄCZANIA ANALITÓW

Opcja	Opis	Ustawienie domyślne
APPLY GLOBALLY (ZASTOSUJ GLOBALNIE)	Wybrane testy (anality) można wyłączyć dla wszystkich typów wkładów. Aby włączyć/ wyłączyć dany analit dla wszystkich rodzajów wkładów, wystarczy zaznaczyć/usunąć zaznaczenie pola obok tego analitu w obszarze Apply Globally (Zastosuj globalnie). Wybór globalny ma priorytet względem wyboru według typu wkładu.	Wszystkie testy (anality) włączone.
APPLY BY PANEL (ZASTOSUJ WG PANELU)	Wybrane testy (anality) można wyłączyć dla poszczególnych typów wkładów. Aby włączyć/ wyłączyć dany analit dla konkretnego typu wkładu, należy go najpierw zaznaczyć w obszarze Apply Globally (Zastosuj globalnie). Następnie kliknąć typ wkładu w obszarze Apply by Panel (Zastosuj wg panelu) i zaznaczyć/usunąć zaznaczenie pola obok nazwy analitu.	Wszystkie testy (anality) włączone dla wszystkich typów wkładów.

OPCJE DOTYCZĄCE KODÓW KRESKOWYCH

Орсја	Opis	Ustawienie domyślne	
ID BARCODES (KODY KRESKOWE IDENTYFIKATORÓW)*	Użytkownik może wybrać dowolny rodzaj lub wszystkie poniższe rodzaje jako obsługiwane formaty kodów kreskowych z zakodowanymi identyfikatorami operatora i pacjenta:	Wszystkie rodzaje kodów kreskowych	
12 OF 5 OPTIONS (OPCJE KODU PRZEPLATANEGO 2 Z 5)	No Check Digit (Bez cyfry kontrolnej) USS Check Digit (Cyfra kontrolna USS) OPCC Check Digit (Cyfra kontrolna OPCC)	USS Check Digit (Cyfra kontrolna USS)	
CODE 39 OPTIONS (OPCJE KODU 39)	Check Digit (Cyfra kontrolna) lub No Check Digit (Bez cyfry kontrolnej) Alphanumeric (Kodowanie alfanumeryczne) lub Full ASCII (Pełne kodowanie ASCII)	Check Digit (Cyfra kontrolna), Full ASCII (Pełne kodowanie ASCII)	
TRUNCATE DIGITS (SKRACANIE CYFR)	Użytkownik może wybrać sposób skracania cyfr w skanowanych identyfikatorach operatorów i/lub pacjentów:	No truncation (Bez skracania)	
	First (Początkowe): wprowadzić liczbę znaków początkowych, które mają zostać obcięte z kodu kreskowego.		
	Last (Końcowe): wprowadzić liczbę znaków końcowych, które mają zostać obcięte z kodu kreskowego.		
	Analizator akceptuje identyfikatory operatora i pacjenta o maksymalnej długości 15 znaków.		

*Uwaga: W przypadku pól innych niż Operator ID (ID operatora) i Patient ID (ID pacjenta) można skanować wyłącznie rodzaje kodów kreskowych zgodne z ustawieniami domyślnymi. Są to:

- 12 of 5 (Przeplatany 2 z 5) z opcją USS Check Digit (Cyfra kontrolna USS).
- Code 39 (Kod 39) z opcjami Full ASCII (Pełne kodowanie ASCII) i Check Digit (Cyfra kontrolna).

ZESTAWY JEDNOSTEK W OKNIE UNIT SET (ZESTAW JEDNOSTEK) DOSTĘPNYCH JEST 17 WSTĘPNIE ZDEFINIOWANYCH ZESTAWÓW JEDNOSTEK. DOSTĘPNA JEST RÓWNIEŻ OPCJA

Unit Set 99 (Zestaw jednostek 99), w ramach której można wybrać nazwy i jednostki dla każdego testu. Domyślny zestaw jednostek

MA NUMER 00.

WYNIK	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Na/K/CI*	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mEq/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
BUN	mg/dL										
Urea		mmol/L	mmol/L	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Crea	mg/dL	μmol/L	μmol/L	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	μmol/L	μmol/L	μmol/L	μmol/L
Glu	mg/dL	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Lac	mmol/L										
рН											
PCO2/PO2	mmHg	kPa	kPa	mmHg	mmHg	mmHg	mmHg	kPa	mmHg	mmHg	kPa
Hct	%PCV		%PCV	%PCV	%PCV	%PCV	%PCV	%PCV			
Hb	g/dL	g/L	g/L	g/dL	g/dL	g/dL	g/dL	mmol/L	g/L	g/dL	g/dL
НСОЗ/ВЕ	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mEq/L	mmol/L	mmol/L	mEq/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
iCa	mmol/L										
sO2	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%

WYNIK	11	12	13	14	15	16
Na/K/Cl	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mEq/L	mmol/L
BUN		mg/dL			mg/dL	
Urea	mmol/L		mmol/L	mmol/L		g/L
Crea	μmol/L	mg/dL	μmol/L	μmol/L	mg/dL	μmol/L
Glu	mmol/L	mg/dL	mmol/L	mmol/L	mg/dL	g/L
Lac	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
рН						
PCO2/PO2	kPa	mmHg	mmHg	mmHg	mmHg	mmHg
Hct		%PCV	%PCV	%PCV	%PCV	%PCV
Hb	g/dL	g/dL	g/dL	mmol/L	g/dL	g/dL
НСОЗ/ВЕ	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	%	%	%	% %		%

*Dotyczy również TCO2 i luki anionowej z poniższymi wyjątkami:

03 TCO2 — mEq/L

04 TCO2, luka anionowa — mmol/L

06 Luka anionowa, HCO3, BE — mEq/L

- Uwaga: Anality pH i hematokryt nie mają jednostek w przypadku raportowania części dziesiętnej.
- Uwaga: Informacje o jednostkach analitów ACT-Celite, PT/INR, cTnI, CK-MB, ß-hCG i BNP zawierają odpowiednie Karty informacyjne wkładów i testów. Informacje na temat ACT Kaolin można znaleźć w instrukcji obsługi..

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

ZMIANA PROFILU DOSTOSOWANIA ZA POMOCĄ KLAWIATURY ANALIZATORA

Informacje na temat zmiany profilu dostosowania za pomocą klawiatury analizatora można znaleźć w części "ANALIZATOR i-STAT 1" w niniejszym rozdziale.

Zmiana daty i godziny

Nacisnąć przycisk , aby włączyć analizator.
 Nacisnąć (Administration Menu)
 Nacisnąć (Set Clock)
 Nacisnąć (Marcian (Set Clock))

Jeśli hasło nie zostało przypisane, naciśnięcie przycisku zatwierdzania (Ent) spowoduje wyświetlenie ekranu godziny i daty.

5. Za pomocą przycisków strzałek należy umieścić kursor w miejscu cyfry, która ma zostać zmieniona. Za pomocą przycisku z numerem zmienić cyfrę.

6. Nacisnąć Enter, aby potwierdzić zmiany, lub Menu, aby anulować zmiany. Nieprawidłowy numer, np. 13 dla miesiąca, nie zostanie zaakceptowany.

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

Sprawdzenie wersji oprogramowania

1. Na ekranie Administration Menu (Menu administracji),



(Analyzer Status)

2. Jeśli w placówce używane są inne wersje oprogramowania CLEW i/lub oprogramowania aplikacyjnego, przed rozpoczęciem użytkowania nowych, naprawionych lub wymienionych analizatorów należy w nich zainstalować odpowiednie wersje oprogramowania.

15:26 18JUN13 Administration Menu

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



Zmiana jednostek i zakresów

1. Nacisnąć przycisk włączania 🕕				
2. Nacisnąć	MENU	(Administration Menu)		
3. Nacisnąć	4	(Customization)		
4. Nacisnąć	2	(Change)		
5. Nacisnąć	ENT	Jeśli w analizatorze ręcznym ustawiono już opcję hasła, należy wprowadzić hasło.		
6. Nacisnąć	5	(Results)		
7. Nacisnąć	1	(Units and Ranges)		

8. Aby zmienić ustawienie, należy wybrać opcję, naciskając przycisk z numerem odpowiadającym tej opcji, a następnie wybrać wartość ustawienia. Używając przycisku \rightarrow , można wyświetlić wszystkie opcje.

9.Po dostosowaniu wszystkich opcji wyłączyć analizator ręczny, aby zapisać i aktywować ustawienia.



Zmiana wyboru testu



9. Aby zmienić ustawienie, należy wybrać opcję, naciskając przycisk z numerem odpowiadającym tej opcji, a następnie wybrać wartość ustawienia. Używając przycisku \rightarrow , można wyświetlić wszystkie opcje.

10. Po dostosowaniu wszystkich opcji wyłączyć analizator ręczny, aby zapisać i aktywować ustawienia.



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