

i-STAT 1

Önemli!

***i-STAT 1* System Kılavuzu Güncellemesi**

Nisan 2024 itibarıyla mevcut i-STAT 1 Sistemi Kılavuzu güncellenmiştir. Lütfen belgeleri aşağıda belirtildiği şekilde **EKLEYİN** ve **SİLİN**. Güncellemeler tamamlandığında bu talimatlar çıkarılabilir. Bu talimatlar ile ilgili sorularınız olursa lütfen i-STAT Destek Hizmetleri sağlayıcınızla iletişime geçin.

A► BELGEYİ EKLE		◄D BELGEYİ İMHA ET
Kalem	Makale No	
A► i-STAT 1 System Kılavuzu Kapak Sayfası	714336-16R	
◄D i-STAT 1 Sistem Kılavuzu Kapak Sayfası	714336-16Q (veya altı)	
A► i-STAT 1 System Kılavuzu İçindekiler	714362-16AG	
◄D i-STAT 1 System Kılavuzu İçindekiler	714362-16AF (veya altı)	
<u>Sistem Bileşenleri Sekmesi</u>		
A► i-STAT 1 Sistem Kılavuzu Bölüm 3: i-STAT 1 Analyzer	714364-16Y	
◄D i-STAT 1 Sistem Kılavuzu Bölüm 3: i-STAT 1 Analyzer	714364-16X (veya altı)	
A► i-STAT 1 Sistem Kılavuzu Bölüm 6: i-STAT 1 İndirme Aracı	714368-16O	
◄D i-STAT 1 Sistem Kılavuzu Bölüm 6: i-STAT 1 İndirme Aracı	714368-16N (veya altı)	
<u>Prosedürler Sekmesi</u>		
A► i-STAT 1 Sistem Kılavuzu Bölüm 11: Analizörde Sorun Giderme	714381-16N	
◄D i-STAT 1 Sistem Kılavuzu Bölüm 11: Analizörde Sorun Giderme	714381-16M (veya daha düşük)	
A► Teknik Bülten: Analizör Kodlu Mesajlar	714260-16W	
◄D Teknik Bülten: Analizör Kodlu Mesajlar	714260-16V (veya altı)	
A► i-STAT 1 Sistemi Kılavuzu Bölüm 12: Kalite Kontrol	714376-16W	
◄D i-STAT 1 Sistemi Kılavuzu Bölüm 12: Kalite Kontrol	714376-16V (veya altı)	
A► i-STAT 1 Sistemi Kılavuzu Bölüm 13: Kalibrasyon Doğrulaması	714377-16V	
◄D i-STAT 1 Sistemi Kılavuzu Bölüm 13: Kalibrasyon Doğrulaması	714377-16U (veya altı)	

<u>Kalem</u>	<u>Makale No</u>
A► i-STAT 1 Sistemi Kılavuzu Bölüm 15: Özelleştirme	714371-16K
◀D i-STAT 1 Sistemi Kılavuzu Bölüm 15: Özelleştirme	714371-16J (veya altı)

SON

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





i-STAT 1

Sistem Kılavuzu

Patentler: www.abbott.us/patents

Symbol Technologies Corporation, US Patent No. 5,532,469'un sahibidir.

Ticari Markalar

Windows is a trademark of Microsoft Corporation.

SÜRÜM NOTLARI

İçindekiler bölümü, her bir bölümün geçerli sayfa numaralandırmasını gösterecek şekilde güncellendi.

Bölüm 3 (i-STAT 1 Analyzer) ve Bölüm 15 (Customization), Analizör Durum Sayfasının güncellenmiş içeriğini gösteren yeni bir görüntüyü içerecek şekilde güncellendi. Analizörde yüklü olan uygulama yazılımının yayınlanmış mevcut sürümünü açıklayan Durum Sayfasına yeni bir Sürüm parametresi eklendi.

- i-STAT 1 Kablosuz Sistemi'nin IEC 61326-1 ve IEC 61326-2-6 gereksinimlerine uygun olduğunu göstermek için doğrudan Bölüm 3'teki Teknik Özellikler tablosundan sonra yeni EMC Yönetmelikleri bölümü eklendi.

Bölüm 6 (i-STAT 1 Downloader/Recharger), DRC- 300'ün Windows 11 kullanılarak yapılandırılması için talimatları içerecek şekilde güncellendi. Ek olarak, DRC-300 LED Gösterge tablosuna bir satır eklenerek şarj bölmesine yedek batarya yerleştirildiğinde LED ışıkların gösterdiği davranış açıklandı.

Bölüm 11 (Analizörde Sorun Giderme), Kalite Kontrol Kodu 69'u içerecek şekilde güncellendi.

Analizör Kodlu Mesajları Teknik Bülteni, Kalite Kontrol Kodu 69'u içerecek şekilde güncellendi.

Bölüm 12 (Kalite Kontrolü) ve Bölüm 13 (Kalibrasyon Doğrulama), kalite kontrolü testi veya kalibrasyon doğrulama malzemeleri prosedürü her bir bölümün başına alınacak şekilde güncellendi.

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



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



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

İçindekiler

GİRİŞ	1 - 1
Bu Kılavuz	1 - 1
Kullanım Amacı	1 - 1
i-STAT System'a Genel Bakış	1 - 1
Bileşenler	1 - 2
Bileşenlerin Seçimi	1 - 2
Prosedürün Özeti	1 - 2
Veri Yönetimi	1 - 3
Arayüzleme	1 - 3
Sistem Güvenilirliğine İlişkin Not.....	1 - 3
Semboller	1 - 3
Garanti	1 - 8

TEORİ	2 - 1
Analizörün Fonksiyonları	2 - 1
Elektrokimyasal Ölçümler.....	2 - 3
Test Sonuçlarının Belirlenmesi	2 - 4
Hücre Konsantrasyonunun Belirlenmesi	2 - 5
CPB	2 - 5
Koagülasyon Son Noktalarının Belirlenmesi	2 - 7
Kalite Kontrol ve i-STAT Sistemi	2 - 7
Kalite Kontrol ve i-STAT Koagülasyon Testleri	2 - 13

SİSTEM BİLEŞENLERİ

i-STAT 1 ANALİZÖR.....	3 - 1
Giriş	3 - 1
Analizörü Kullanmadan Önce	3 - 1
Tanım.....	3 - 2
Test Menüsü.....	3 - 10
Yönetim Menüsü	3 - 10
Lazer Barkod Tarayıcı	3 - 20
İstemler ve Mesajlar.....	3 - 22

i-STAT KARTUŞU.....	4 - 1
İçindekiler.....	4 - 1
Numune İşleme Sistemi	4 - 2
Standardizasyon ve Kalibrasyon	4 - 3
Ambalaj	4 - 3
Saklama Koşulları	4 - 3
Atma.....	4 - 3

KARTUŞ VE TEST BİLGİLERİ

ELEKTRONİK SİMÜLATÖR	5 - 1
Dahili SİMÜLATÖR.....	5 - 1
Harici SİMÜLATÖR.....	5 - 1
Çalıştırma Özellikleri.....	5 - 2
SİMÜLATÖRÜ Temizleme.....	5 - 2

i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER 6 - 1

Genel Bakış	6 - 1
i-STAT 1 Downloader/Recharger'ın Tanımlanması	6 - 2
DRC-300'ün Teknik Özellikleri	6 - 3
Güç Kaynağının Teknik Özellikleri	6 - 3
DRC-300 Gösterge LED'leri	6 - 3
Güç Gereklilikleri	6 - 4
Dikkat Edilecek Noktalar	6 - 4
DRC-300'e Yerleştirilmiş Durumdaki Bir El Ünitesinde Kartuşları Çalıştırma	6 - 4
DRC-300'ün Ortam Çalışma Sıcaklık Aralığı Üzerindeki Etkisi	6 - 4
DRC-300'den i-STAT/DE'ye Veri Aktarma	6 - 5
Aktarılan Bilgiler	6 - 5
Kullanmadan Önce Pilleri Şarj Etme	6 - 5
Şarj Edilebilir Pil Ömrü	6 - 5
Şarj Edilebilir Pili El Ünitesine Takılı Durumda Şarj Etme	6 - 6
Harici Şarj Bölmesinde Şarj Edilebilir Pil Şarj Etme Bölmesi	6 - 6
i-STAT 1 DRC'yi Ağ Üzerinde Çalıştırma İçin Yapılandırma	6 - 6
DRC-300'ü Ağ İletişimi İçin Bağlama ve İlgili Kablo Bağlantısı	6 - 14
i-STAT 1 DRC-300'ü USB Seri Çalışma İçin Yapılandırma	6 - 15
DRC-300'ü Seri İletişim İçin Bağlama ve İlgili Kablo Bağlantısı	6 - 17

PORTATİF YAZICI 7 - 1

Genel Bakış	7 - 1
Spesifikasyonlar	7 - 2
i-STAT Yazıcı Bileşenleri ve Aksesuarları	7 - 3
Sipariş Edilebilir Bileşenler	7 - 3
i-STAT Yazıcı Kağıdı	7 - 4
i-STAT Yazıcı Elektrikliği	7 - 4
Doğrudan i-STAT 1 Handheld'den Basmak	7 - 7
Bir Yükleyici veya Yükleyici/Şarj Cihazı ile Basmak	7 - 8
Birçok Sonucu Yazdırma	7 - 8
Çıktının İçeriği	7 - 9
Dikkat	7 - 9
Sorun Giderme	7 - 10
i-STAT Yazıcıyı Temizleme	7 - 11
i-STAT Yazıcı Depolaması ve Pil Kontrol Bilgisi	7 - 11

PROSEDÜRLER

NUMUNE TOPLAMA 8 - 1

Örnek Toplama	8 - 1
Damar delme - Genel	8 - 1
Damar delme - pH, PCO2, Elektrolit, Kimya ve Hematokrit Testleri	8 - 2
Damar delme - Koagülasyon Testleri	8 - 4
Arteryal Delme - Genel	8 - 5
Arteryal Delme - Kan Gazı, Elektrolit, Kimya ve Hematokrit Testleri	8 - 5
Arteryal Delme - ACT Testleri	8 - 6
Kalıcı Sıra	8 - 7
Cilt Delme	8 - 7
Numune Aktarım Cihazları	8 - 8

KARTUŞLARI KULLANIM PROSEDÜRÜ	9 - 1
Test için Hazırlık.....	9 - 1
Kartuş Doldurma ve Kapatma	9 - 2
Doğrudan Parmak Ucu Örneği Kullanarak Kartuşları Doldurma ve Kapatma PT/INR (Pıhtılaşma Zamanı).....	9 - 6
Kartuşun Analiz Cihazına Takılması/Sökülmesi.....	9 - 7
Hatalı Prosedür.....	9 - 8
KARTUŞ TESTİ PROSEDÜRÜ.....	10 - 1
ANALİZÖRDE SORUN GİDERME.....	11 - 1
Giriş	11 - 1
Gerekli Bilgi	11 - 1
Başlangıç Mesajları.....	11 - 2
Test Döngüsü Mesajları ve Kalite Kontrol Kodları	11 - 3
Görüntü Yok	11 - 6
“Kartuş Kilitli” Mesajı Kaldırılmıyor	11 - 6
Uyarı Mesajları	11 - 7
TEKNİK BÜLTEN: ANALİZÖR KODLU MESAJLAR	
KALİTE KONTROLÜ	12 - 1
Genel Bakış.....	12 - 1
Üreticinin Kalite Sistemi Talimatı.....	12 - 1
Kontrolleri Test Etme Prosedürü	12 - 3
Kartuşların Aralık Dışı Kontrol Veya Kalibrasyon Doğrulama Sonuçlarında Sorun Giderme	12 - 4
Elektronik Simülatör Testinin Yapılması.....	12 - 5
Harici Elektronik Simülatör Prosedürü	12 - 5
Başarısız Elektronik Simülatör Testinde Sorun Giderme.....	12 - 6
Termal Prob Kontrolü	12 - 7
Kan Gazı/Elektrolit/Metabolit Kartuşları İçin i-STAT Kontrolleri	12 - 8
Kan Gazı/Elektrolit/Metabolit Kartuşları İçin i-STAT Tricontrols (Üçlü Kontroller)	12 - 11
ACT Kontrolleri	12 - 14
PT/INR Kontrolleri	12 - 16
i-STAT cTnI, BNP ve CK-MB Kontrolleri.....	12 - 17
i-STAT Total β -hCG Kontrolleri	12 - 18
Kalite Kontrolü Kütük Sayfaları	12 - 21
KALİBRASYON DOĞRULAMA.....	13 - 1
Kan Gazı/Elektrolit/Metabolit Kartuşları İçin Kalibrasyon Doğrulama.....	13 - 1
Kalibrasyon Doğrulama Testi Prosedürü.....	13 - 2
Kartuş Testleri Sorun Giderme	13 - 2
i-STAT Kalibrasyon Doğrulama Kümesi	13 - 3
i-STAT CHEM8+ Kalibrasyon Doğrulama Düzeyi 1b.....	13 - 4
Kan Gazı, Elektrolit, Metabolit Kartuşları İçin Kalibrasyon Doğrulama (i-STAT TriControls).....	13 - 6
Hematokrit için Doğrulama Prosedürü	13 - 8
ACT için Doğrulama Prosedürü	13 - 9
i-STAT cTnI, BNP ve CK-MB Kartuşlar İçin Kalibrasyon Teyidi	13 - 10
YETERLİLİK VEYA HARİCİ KALİTE KONTROLÜ	14 - 1
Genel Bakış.....	14 - 1
Test İçin Genel Prosedür.....	14 - 1
Sonuçları Raporlama	14 - 2
Sorun Giderme ve Yeterlilik Testi Hataları	14 - 3

ÖZELLEŞTİRME.....	15 - 1
Genel Bakış.....	15 - 1
Dikkat	15 - 1
Analizör Özelleştirme Seçenekleri Özelleştirme Seçenekleri ve Varsayılan Ayarları.....	15 - 2
Cihaz Seçenekleri İçin.....	15 - 3
Operatör ve Hasta Kimliği Seçenekleri İçin.....	15 - 4
Test Seçenekleri İçin	15 - 5
Kartuş KK İçin – Elektronik KK Ayarları	15 - 6
Kartuş KK İçin – Sıvı KK Ayarları	15 - 7
Kartuş KK İçin – Sıvı KK Programı (1, 2 veya 3)	15 - 8
Sonuçları Raporlama Seçenekleri İçin	15 - 9
Analit Etkin İçin	15 - 10
Tercih Penceresi: Barkodlar İçin	15 - 10
Birim Ayarları.....	15 - 11
Özelleştirme profilini analizör tuş takımıyla için.....	15 - 12
Tarih ve saati değiştirmek için	15 - 12
Yazılımı Kontrol Edin	15 - 13
Değiştir Birimler ve Aralıklar.....	15 - 14
Değiştir Test Seçimi	15 - 15

BAKIM VE YAZILIM GÜNCELLEMELERİ

ANALİZÖR VE İNDİRİCİNİN RUTİN BAKIMI.....	16 - 1
Islak Bir Analizör veya İndiriciyi Kurutma	16 - 1
Analizör ve İndiricinin Temizlenmesi	16 - 1
Tek Kullanımlık Pillerin Çıkarılması ve Değiştirilmesi.....	16 - 2
Şarj Edilebilir Pillerin Çıkarılması ve Değiştirilmesi.....	16 - 3

YAZILIMI GÜNCELLEME	17 - 1
----------------------------------	---------------

TEKNİK BÜLTENLER

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

GİRİŞ

i-STAT 1 Analizör, tam kandaki belirli analitlerin eşzamanlı nicel belirlenmesi için i-STAT kartuşlarıyla birlikte kullanılır.

i-STAT Kartuşlar kullanılarak ölçülebilen analit bilgileri için www.globalpointofcare.abbott adresinde bulunan Kartuş ve Test Bilgisi (CTI) sayfalarına veya Kullanım Talimatlarına (IFU) bakın.

ANALİZÖRÜ KULLANMADAN ÖNCE

Bataryaları Takın

Tek kullanımlık bataryaları takma prosedürü için, bu kılavuzun Analizör Bakımı bölümüne bakın. Şarj edilebilir batarya kullanılıyorsa, şarj edilebilir batarya paketi Yükleyici/Şarj Cihazında doldurulurken tek kullanımlık bataryalar kullanılabilir. Kullanmadan önce şarj edilebilir bataryaları tamamen doldurun. Bu prosedür için, i-STAT 1 Yükleyici bölümüne bakın. Şarj edilebilir bir batarya kullanırken, tek kullanımlık batarya taşıyıcısını gelecekte kullanmak üzere saklayın.

Tarih ve Saati Kontrol Edin

Açma/Kapatma tuşuna basın ve ekranın üzerindeki tarih ve saatin doğru olduğunu kontrol edin. Tarih ve saati değiştirmek için, bu bölümde Yönetim Menüsüne bakın.

Yazılımı Kontrol Edin

Dikkat: Yeni analizörler veya onarılmış ve geri dönmüş veya değiştirilmiş analizörler standart CLEW ve uygulama yazılımına sahiptir. Tesisinizde farklı bir CLEW ve/veya uygulama yazılımı kullanımdaysa, kullanıma sokulmadan önce yeni, onarılmış veya değiştirilmiş analizörlere takılmalıdır. Yüklü CLEW ve uygulama yazılımı için Analizör Durumu sayfasını kontrol edin. Yazılımı doğrulama adımları için bu kılavuzun 15. Bölümündeki Analizör *Tuş Takımını* Kullanarak Özelleştirme Prosedürleri kısmına bakın. CLEW hakkında açıklamalar için, bu kılavuzun 4. bölümündeki "Standardizasyon ve Kalibrasyon" kısmına bakın.

Özelleştirme

Analizörler pek çok tesise özgü test gereklilikleri için özelleştirilebilir. Özelleştirilebilir parametrelerin ve varsayılan değerlerinin bir listesi için bu kılavuzdaki 15. Bölüme bakın. Özelleştirme profilini analizör tuş takımıyla değiştirmek için, bu kılavuzun "Yönetim" bölümündeki "Özelleştirme" kısmına bakın. Özelleştirme profilini i-STAT/DE aracılığıyla değiştirmek için www.globalpointofcare.abbott adresinde bulunan "i-STAT/DE Kullanım Kılavuzuna" bakın.

Dikkat: Yeni analizörler veya onarılmış ve geri dönmüş veya değiştirilmiş analizörler özelleştirme profilinde Analizör Durumu sayfasında DEFAULT0 ile de gösterildiği gibi fabrika varsayılan ayarlarına sahiptir. Tesisinizdeki analizörler varsayılan özelleştirme profilini kullanmıyorsa, yeni, onarılmış veya değiştirilmiş analizör kullanıma sokulmadan önce uygun özelleştirme profili yüklenmelidir.

Kalite Kontrol Gerçekleştirin

Yeni veya onarılmış analizörlerin kartuş okuma performansını doğrulamak için Elektronik Simülatör kullanın.

TANIM

Spesifikasyonlar



BOYUTLAR	Genişlik	7.68 cm (3.035 in.)
	Uzunluk	23.48 cm (9.245 in.)
	Derinlik	7.24 cm (2.85 in.)
AĞIRLIK	Şarj edilebilir bataryayla 650 gram (22.9 oz.) Tek kullanımlık bataryayla 635 gram (22.4 oz.)	
GÜÇ	İki 9 voltluk lityum batarya veya şarj edilebilir batarya.	
KALIBRASYON	Fabrika: elektronik, mekanik, termal, basınç	
BELLEK/SAAT YEDEKLEME GÜCÜ	Lityum Batarya	
EKRAN	Nokta matrisi süpertvist sıvı kristali	
İLETİŞİM BAĞLANTISI	Kızılötesi ışık yayan diyot (LED)	
ÇALIŞMA SICAKLIĞI	i-STAT Kartuş testi için 16-30°C (61-86°F)	
TAŞIMA SICAKLIĞI	-10-46°C (14-115°F)	
BAĞIL NEM	%10-90 (maksimum) yoğunlaşmasız	
BAROMETRIK BASINÇ	300-850 mmHg	
LAZER TARAYICI	24 Haziran 2007 tarihli lazer bildirisi No. 50'ye uygun sapmalar hariç, ABD 21 CFR 1040.10 ve 1040.11'e uygundur.	
	EN 60825-1:2014	
	IEC 60825-1:2014	

EMU

i-STAT 1 Kablosuz (Model 300W) Sistem aşağıdaki standartlarla uyumludur:
IEC 61326-1: Ölçüm, kontrol ve laboratuvar kullanımı için elektrikli ekipmanlar
- EMC gereksinimleri - Bölüm 1: Genel gereksinimler.
IEC 61326-2-6: Ölçüm, kontrol ve laboratuvar kullanımı için elektrikli ekipmanlar -
- EMC gereksinimleri - Bölüm 2-6: Özel gereksinimler - İn vitro tıbbi tanılama (IVD) ekipmanları"

Yazılım

Tüm analizör fonksiyonları ek testler ve özellikler geliştirildiği için güncellenebilen bir uygulama yazılımıyla kontrol edilir. Zaman içinde kartuş sonuçlarının doğruluğunu korumak için kullanılan katsayılar her altı ayda bir gerçekleşen CLEW yazılım güncellemeleri aracılığıyla analizörde programlanır. CLEW hakkında açıklamalar için, bu kılavuzun 4. bölümündeki "Standardizasyon ve Kalibrasyon" kısmına bakın.

Güç

Analizör için iki adet güç seçeneği bulunmaktadır: tek kullanımlık ve şarj edilebilir. Analizör, iki adet tek kullanımlık Ultralife 9 Volt lityum pil (APOC Liste Numarası: 06F21-26) ile kullanım için bir pil taşıyıcıyla birlikte gönderilir. Ultralife 9 Volt lityum piller, Ultralife Battery and Energy Products tarafından üretilir ve i-STAT 1 Analyzer ile kullanım için Abbott Point of Care tarafından satılır. Yalnızca i-STAT şarj edilebilir piller (APOC Liste Numarası: 06F23-55) kullanılabilir.

Not: Ultralife 9 voltluk lityum pil (APOC Liste Numarası: 06F21-26), analizör devresindeki bileşen arızası nedeniyle i-STAT 1 Analyzer'ın aşırı ısınmasını önleyen koruma sağlayan bir güvenlik özelliğine sahiptir.

Batarya Bölmesi

Batarya bölmesi lazer barkod tarayıcısı penceresinin yanındaki analizörün ekran kenarında bulunur. Tek kullanımlık ve şarj edilebilir bataryaları değiştirme prosedürleri bu kılavuzun Rutin Analizör ve Yükleyici Bakımı bölümünde bulunabilir.

Tek Kullanımlık Bataryalar

Analizör iki 9 voltluk lityum batarya gerektirir. Bir dizi bataryanın kullanım süresi esas olarak kullanılan kartuşların karışımına bağlıdır. Termal kontrol gerektiren kartuşlar ısınma nedeniyle daha fazla enerji tüketir. Koagülasyon ve immünotetik kartuşları daha uzun test döngüsü nedeniyle daha fazla enerji tüketir. Değiştirme gerekmeden önce, minimum 400 tane termal olarak kontrol edilen kartuş kullanımı, yaklaşık 100 koagülasyon kartuşu kullanımı veya 50 immünotetik kartuşu kullanımı gerçekleştirilebilir. Sürekli olarak kullanılıyorsa, arka aydınlatma batarya ömrünü %50 azaltabilir. Aşırı miktarda lazer tarama batarya ömrünü hafif bir şekilde etkileyebilir.

Lityum bataryalar altı ay gibi uzun bir süre kullanılmayacaksa analizörden çıkarılmalıdır.

Şarj Edilebilir Bataryalar

Analizöre nikel-metal-hidrid şarj edilebilir bataryalarla güç sağlanabilir. Bir tam dolum için batarya kapasitesi tek kullanımlık lityum bataryaların bir kullanım kapasitesinin %30'udur (minimum) (yukarıya bakın). Analizör kullanılmıyorsa, bataryalar yeniden doldurulmadığı takdirde şarjlarının yaklaşık %10-30'unu kaybedebilir.

Şarj edilebilir bataryaları kullanmıyorsanız, soğuk ve kuru bir yerde saklayın.

Analizör Yükleyici/Şarj Cihazına takıldığında, batarya dolar. Batarya paketi analizörden çıkarılabilir ve Yükleyici/Şarj Cihazının ayrı bir şarj bölümüne yerleştirilebilir. Boşalmış durumdan sonra tamamen yeniden şarj etme yaklaşık 40 saat sürer. Analizör batarya dolumu gerektiğinde "Düşük Batarya" mesajı görüntüler.

Dikkat: Şarj edilebilir bataryaları kısa devre yaptırmayın, yakmayın veya tahrip etmeyin.

Düşük Batarya Uyarısı

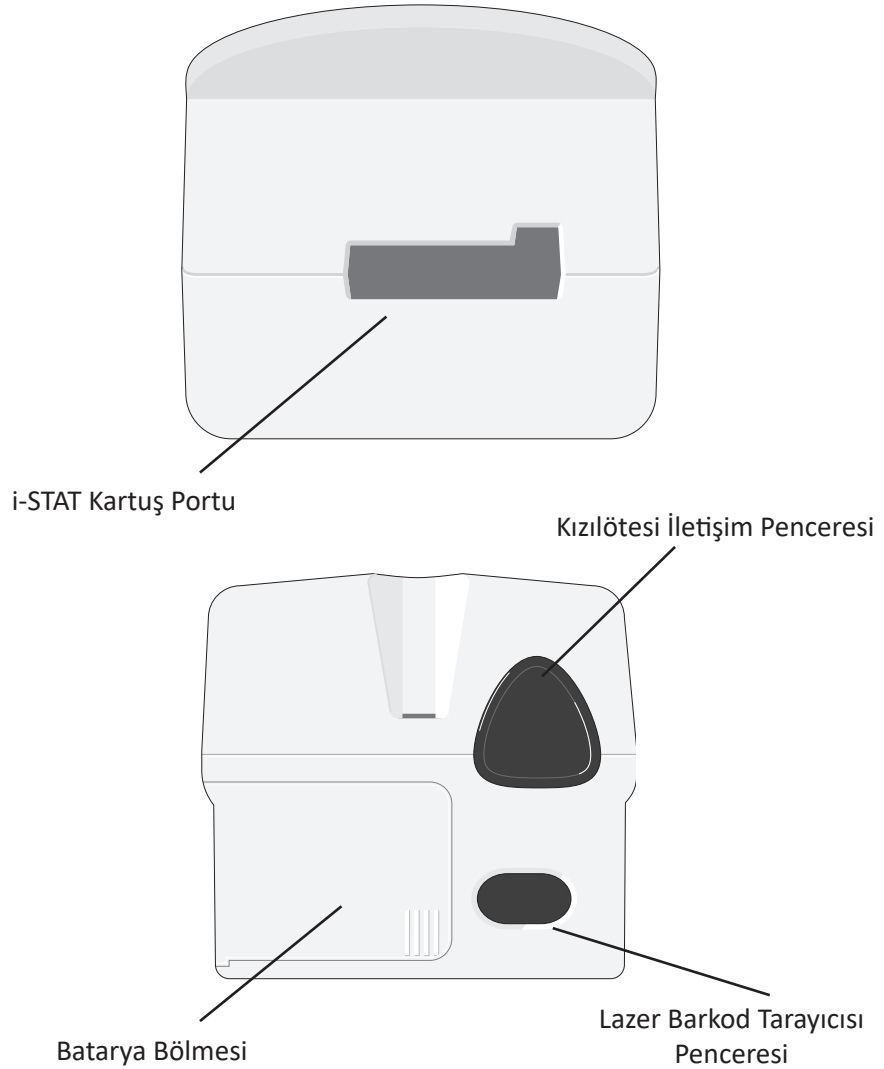
Açma/Kapatma tuşuna basıldığında, analizör "Düşük Batarya" mesajı görüntüler. Ayrıca, bataryanın değişmesi gerektiğinde sonuçlar ekranında ve Test Menüsü ve Yönetim Menüsü ekranlarında yanıp sönen batarya sembolü görüntülenir. Bataryalar tamamen boşaldığında, veri kaybedilir.

Ek Güç

Analizörün içindeki bir lityum simgesi saat/takvim ve özelleştirme profilini muhafaza eder. Bu batarya yedi yıl kullanılabilir.

Kartuş Portu

Kartuşlar ve Elektronik Simülatör analizörün tuş takımı kenarındaki kartuş portuyla analizöre takılır.

**Kızılötesi İletişim Penceresi**

Kızılötesi İletişim Penceresi analizöre Yükleyici aracılığıyla i-STAT/DE sistemine iki yönlü iletişim sağlar, analizörler arası yazılım güncellemesini mümkün kılar ve yazdırma işlemi için analizör-yazıcı iletişimi sağlar.

Termal Kontrol

Analizör termistörlerin ve sensörlerin ve sensörlere 37°C'de temas eden sıvıların sıcaklığını kontrol eden ısı temas kablolarının bir termal kontrol alt sistemini içerir. Bu alt sistem, 37°C'de termal kontrol gerektiren testlerin bulunduğu bir kartuş analizöre takıldığında otomatik olarak etkinleştirilir.

Barometrik Basınç Sensörü

Analizör, PO_2 sensör kalibrasyonu için kullanılan ortam atmosferik basıncını belirleyen katı halde barometrik basınç sensörü içerir.

Kartuş Test Döngüsü

Operatör, kartuş test döngüsünü Test menüsünden i-STAT Kartuşu veya Yönetim menüsünden Kalite Testleri seçimi yaparak başlatır.

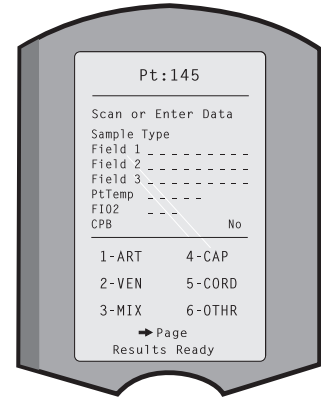
Analizör:

- kartuşla elektrik teması yapar
- kartuş türünü tanımlar
- kalibrasyon sıvısını sensörlere bırakır (mevcut olduğunda)
- numuneyi ve reaktifi karıştırır (mevcut olduğunda)
- barometrik basıncı ölçer
- sensörleri 37°C'ye ısıtır (test için gerekli olduğunda)
- sensörler ve kalibrasyon sıvısı tarafından meydana getirilen elektrik sinyallerini ölçer (mevcut olduğunda)
- kalibrant çözeltisini numuneyle değiştirir (mevcut olduğunda)
- sensörler ve numune tarafından oluşturulan elektrik sinyallerini ölçer
- operatör tarafından taranan veya girilen operatör ve hasta kimliklerini kabul eder
- çizelge sayfası bilgilerini kabul eder
- sonuçları hesaplar ve görüntüler
- sonuçlar kaydedilir

Veri Girişi

Analizöre taranabilen veya tuş takımı ile girilebilen veriler aşağıdakileri içerir:

- Operatör Kimliği
- Hasta Kimliği, Yeterlilik No'su ya da Simülatör No'su
- Kartuş Lot Numarası
- Kontrol Lot Numarası
- Kal Doğ Kiti Lot Numarası
- Hasta ve kontrol sonuçları için yorum kodları
- Çizelge Sayfası
 - Numune Türü
 - Hasta Sıcaklığı - Analizör 50.0 ve 110.0 arasındaki sayıları Fahrenheit olarak ve 10.0 ve 45.0 arasındaki sayıları santigrat olarak yorumlar. Bir hasta sıcaklığı girildiğinde, kan gazı sonuçları 37°C'yi ve de hastanın sıcaklığını görüntüler.
 - FIO2
 - Boş Alanlar: her birine en fazla 9 karakter girilebilen üç alan



Analizör tarafından tanınan barkod biçimleri için, bu kılavuzun Özelleştirme bölümüne bakın.

Sonuçların Saklanması

Analizör 1,000'e kadar test sonucunu otomatik olarak saklayabilir. Bir test sonucu aşağıdakilerden oluşur:

- bir sonuçlar serisi
- testin gerçekleştirildiği tarih ve saat
- kartuş türü
- aşağıdakiler de dahil barkod tarayıcı ve tuş takımı tarafından girilen tüm bilgiler:
 - Operatör ve Hasta Kimlikleri
 - Kontroller ve kartuşlar için lot numaraları
 - Çizelge sayfası verileri
 - Elektronik Simülatörün seri numarası
- analizörün seri numarası
- analizörün kaç kez kullanıldığı
- analizörde yüklü yazılım ve CLEW versiyonları
- analizörün özelleştirme profilinin adı

Numuneyle, kalibrasyonla, sensörlerle veya analizörün mekanik ya da elektrik fonksiyonlarıyla ilişkili bir sorun olduğunu gösteren test döngüsü sırasında görülebilen Kalite Kontrol Kodları da saklanır.

Yönetim Menüsünün altındaki Analizör Durumu seçeneği saklanan sonuçların sayısını "Toplam" ve "Gönderilmedi" kayıtları olarak listeler. Analizör, verileri i-STAT/DE sistemine yükleyene kadar test kayıtları "Unsent" (Gönderilmedi) olarak saklanır. Veriler yüklendiğinde kayıtlar gönderildi olarak işaretlenir. Analizör, Memory Full (Bellek Dolu) istemini görüntüleyecek veya veriler i-STAT/DE sistemine aktarılanaya kadar testleri devre dışı bırakacak şekilde özelleştirilebilir. Aksi takdirde, bellek dolduğunda en eski verilerin üstüne yazılır. Saklanan test kayıtları bu bölümde daha sonra açıklanacak Yönetim Menüsü ekranındaki Veri İnceleme seçeneğiyle incelenebilir.

LCD Ekranı ve Arka Aydınlatma

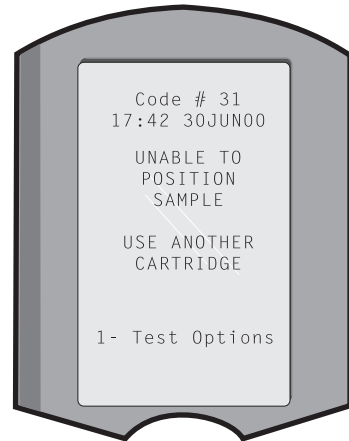
Test sonuçları, operatör istemleri ve diğer mesajlar analizörün LCD Ekranında görüntülenir. Ekranın arka aydınlatması bir saniye boyunca 0 tuşuna basılarak açılır ve kapatılır. Arka aydınlatma doksan saniye sonra veya analizörün gücü kesildiğinde veya analizör kapatıldığında otomatik olarak söner. Arka aydınlatma veri giriş ekranı görüntüleniyorken açılmaz.

Duyulabilir Gösterge

Analizör aşağıdaki durumlarda bip sesi çıkarır:

- bir tuşa her basıldığında.
- başarılı bir barkod girişi yapıldığında.
- sonuçlar hazır olduğunda.
- bir Kalite Kontrol Mesajı görüntülendiğinde.

Analizör bir tuşa basıldığında veya sonuçlar ya da mesajlar görüntülendiğinde bip sesi çıkarmayacak şekilde yapılandırılabilir.



Zaman Aşımı

Analizör belirli bir süre etkin olmadığında otomatik olarak kapanır.

- **Görüntülenen sonuçlar:** Zorunlu bir Yorum Kodu istemi görüntülenmediği takdirde, analizör kapanmadan 2 dakika önce sonuçlar görüntülenir. Bu Kullanmama Zaman Aşımı varsayılan süresi Özelleştirme kullanılarak artırılabilir.

Zorunlu Yorum Kodu istemi görüntülenirse, analizör hangisinin daha büyük olduğuna bağlı olarak 15 dakika sonra veya Kullanmama Zaman Aşımı dolduktan sonra kapanır. Gerekli bir Yorum Kodunun olmaması durumunda, sonuçlar saklanır ve Yorum Kodu olarak “_ _ _” girilir.

- **Sonuçlar görüntülenmek için hazır olduğunda, zorunlu veriler için yapılan istem:** Zorunlu veri istemine hiçbir yanıt verilmezse, analizör hangisinin daha büyük olduğuna bağlı olarak 15 dakika sonra ya da Kullanmama Zaman Aşımı dolduktan sonra kapanır. Zorunlu veri istemi bekletilen sonuçlar görüntülenmeden önce girilmesi gereken veriler için bir istemdir.

Zorunlu bir veri isteminin olmaması durumunda, sonuçlar saklanmaz ve test kaydı "Test Operatör tarafından İptal Edildi" mesajı görüntüler.

- **Kartuşun takılması bekleniyor:** “Kartuş Takın” istemi görüntüledikten sonra, analizör Yeterlilik durumunda olmadığı takdirde analizör operatörü kartuşu takması için 15 dakika bekler, Yeterlilik durumundaysa analizör 5 dakika bekler. Bir kartuş takılmazsa, analizör kapanır. Zaman aşımı özelleştirilemez.
- **Diğer:** Diğer tüm durumlarda, analizör 2 dakikalık kullanmama (hiçbir tuşa basılmaması) süresinden sonra kapanır.

Tuş Takımı

Ekranın doğrudan altında 19 tuş bulunmaktadır. Bilgi girmek için tuş takımı kullanıldığında, veri giriş satırındaki kısa çizgilerin sayısı bir satıra kaç tane karakter girilebileceğini gösterir. Bir sonraki girişin yapılacağı kısa çizgi yanıp söner.

Tuş	Fonksiyon
SCAN	Barkod tarayıcısını etkinleştirir. Tarayıcı aracılığıyla analizöre girilebilen bilgiler aşağıdakileri içerir: operatör kimliği, hasta kimliği, kontrol ve kartuş lot numarası, hasta çizelge verileri ve komut kodları.
← →	İmleci Saati Ayarla ekranına getirmek ve ABC tuşuna basıldığında alfabede yukarı ve aşağı hareket etmek için kullanılır. ➡ (sağ ok) tuşu bir ekrandan diğerine geçmek için bir sayfa tuşu olarak kullanılır. Hasta Kimliği Geri Alımı etkinleştirildiğinde, analizör Hasta Kimliği için uyarı verdiğinde ➡ tuşu son hasta kimliğini geri alır. ← (sol ok) tuşu geri almak ve tuş takımı girişlerini silmek ve bir menü dahilindeki sayfalarda geriye doğru gitmek için kullanılır.
ABC	Veri giriş ekranlarına alfa karakterler girmek için kullanılır. ABC tuşuna basıldığında, A harfi girilir. Ok tuşları alfabede yukarı ve aşağı doğru hareket etmek için kullanılır. İkinci bir harf girmek üzere bir sonraki konuma gitmek ve tekrar bir A harfi girmek için ABC tuşuna basın. Bir harften sonra bir sayı girmek için, numaralandırılmış tuşa basın. Bir harfi silmek üzere bir sonraki konuma girmek için, ABC tuşuna basın, ardından geri almak ve harfi silmek için ← tuşuna basın.
0 – 9	Veri giriş ekranına sayı girmek ve menü seçeneklerini ve saklanan kayıtları seçmek için kullanılır.
.	Analizörün Özelleştirme Profiline bağlı olarak, ondalık nokta veya virgöl girer.
	Ekran arka aydınlatmasını açmak ve kapatmak için kullanılır.
Enter ENT ←	Tuş takımı aracılığıyla bir operatör veya hasta kimliğini girmek gibi bir eylemi tamamlamak üzere bir isteme cevap vermek için kullanılır.
MENU	Önceki ekrana geri dönmek ve Test ve Yönetim Menüleri arasında geçiş yapmak için kullanılır.
Print 	Portatif yazıcıdan doğrudan ya da bir Yükleyciye ekli portatif yazıcıdan yazdırmak için kullanılır.
On/Off 	Analizörü açar ya da kapatır. Analizör açıkken, analizörü kapatmak için Açma/Kapatma tuşuna bir saniye basın. Bu tuş bir test devam ederken ya da analizör zorunlu bir veri için uyarı verirken devre dışıdır.

i-STAT1 Menü Ağacı İki ana menü vardır: Test Menüsü ve Yönetim Menüsü.

Test Menüsü

- 1- Son Sonuç
- 2- i-STAT Kartuşu

Yönetim Menüsü

1- Analizör Durumu	Sıcaklık Basınç Pil Kullanımlar Seri CLEW Sürüm Versiyon Özel Saklanan Kayıtlar Toplam Gönderilmeyen
2- Veri İnceleme	1- Hasta 2- Kontrol 3- Yeterlilik 4- Kal Sürümü 5- Simülatör 6- Tümü 7- Liste
3- Kalite Testleri	1 – Kontrol 2 – Yeterlik 3 – Kal Sürümü 4 – Simülatör
4- Özelleştirme	1 - Görüntüle 1 - Analizör 2 - Kimlik Girişi 3 - Hasta Testleri 4 - Kalite Kontrol Testleri 5 - Sonuçlar 2 - Değiştir 1 - Analizör 2 - Kimlik Girişi 3 - Hasta Testleri 4 - Kalite Kontrol Testleri 5 - Sonuçlar 6 - Parola 7 - Fabrika Ayarlarını Geri Yükle
5- Saati Ayarla	
6- Veriyi İlet	1 – En Yeni 2 – Bu Ay 3 – Geçen Ay 4 – Tümü 5 – Gönderilmeyen
7- Yararlılık	1 – Yazılımı Gönder 2 – Belleği Temizle 3 – Yazılımı Al

TEST MENÜSÜ

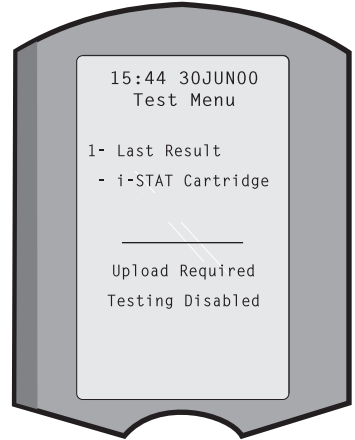
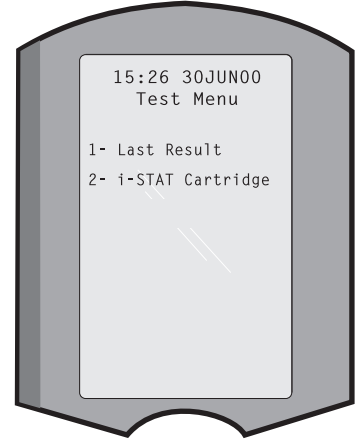
Analizör Açma/Kapatma tuşu kullanılarak açıldığında, Test Menüsü görüntülenir.

Seçenekler şunlardır:

- 1- Son Sonuç
- 2- i-STAT Kartuşu

Seçenek 2 hasta numunelerini test etmek için kullanılır.

Not: El cihazı bazı koşullar altında testi devre dışı bırakmak için özelleştirildiyse, devre dışı bırakılan seçenek numarası olmadan listelenir, böylece seçilemez.

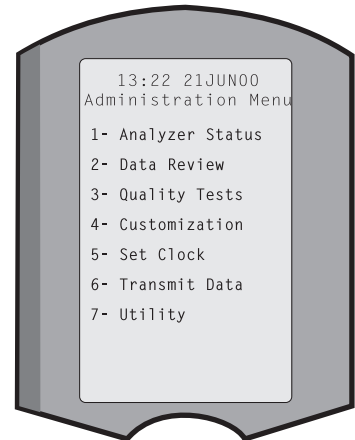


YÖNETİM MENÜSÜ

Genel Bakış

Yönetim Menüsüne Test Menüsü ekranından Menü tuşuna basılarak erişilir. Seçenekler şunlardır:

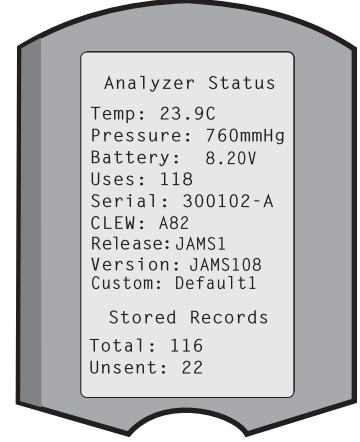
- 1 - Analizör Durumu
- 2 - Veri İnceleme
- 3 - Kalite Testleri
- 4 - Özelleştirme
- 5 - Saati Ayarla
- 6 - Veriyi İlet
- 7 - Yararlılık



Analizör Durumu

Analizör Durumu analizörün şartlarına veya "durumuna" ilişkin bilgiler içermektedir. Bu seçenek her seçildiğinde yeni okumalar gerçekleştirilir.

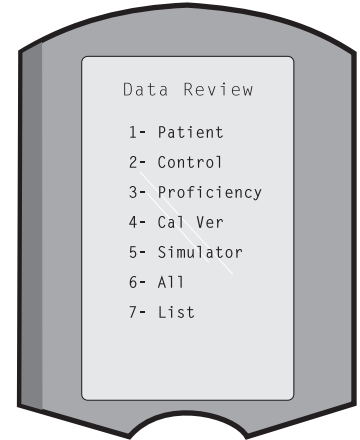
Sıcaklık	Oda sıcaklığı.
Basınç	Barometrik basınç.
Batarya	Batarya voltajı.
Kullanımlar	Sonuç bildirilsin veya bildirilmesin, toplam kartuş ve simülatör test döngüsü.
Seri	Analizörün seri numarası.
CLEW	Analizörde yüklü standardizasyon verilerinin versiyonu.
Sürüm	Analizörde yüklü olan uygulama yazılımının mevcut sürümü.
Versiyon	Analizörde yüklü olan uygulama yazılımının tam sürümü.
Özel	Özelleştirme profil adı.
Saklanan Kayıtlar	Toplam: Analizör belleğindeki test kayıtlarının sayısı. Maksimum saklama kapasitesi 1,000 test kayıdır, bu sonuçların bulunduğu kayıtları ve hastalar ile hem sıvı hem de elektronik kontroller için Kalite Kontrol Kodlarını içerir. Unsent (Gönderilmedi): I-STAT/DE sistemine aktarılmamış test kayıtlarının sayısını gösterir.



Veri İncelemesi

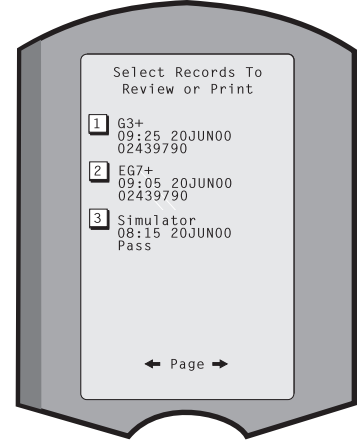
Veri İncelemesi fonksiyonu operatörün saklanan sonuçları aşağıda listelenen kategorilere göre incelemesini sağlar. Saklanan test kayıtlarının sayısı x/y olarak ekranın alt orta kısmında görüntülenir, burada x ekran üzerindeki kayıt, y seçilen kategoride saklanan kayıtların toplam sayısıdır. 1 ve 2 tuşları ekranın alt sağ ve sol kısmında belirtildiği gibi saklanan sonuçlarda gezinmek için kullanılır. En yeni test kaydı her zaman ilk konumdadır. Sağ ok tuşu görüntülenen kayıtların ekranlarında sayfa değiştirmek için kullanılır.

1 - Hasta	Bir hasta için kayıtlar tuş takımıyla Hasta Kimliği taranarak veya girilerek geri alınabilir. Hiç Hasta Kimliği girilmezse, tüm hasta testleri geri alınır.
2 - Kontrol	
3 - Yeterlilik	
4 - Kal Ver	
5 - Simülatör	Tüm harici ve dahili Elektronik Simülatör kayıtları.
6 - Tüm	Analizör belleğindeki tüm test kayıtları.



7 - Liste

Kayıtlar Kartuş türü, testin tarihi ve saati, hasta kimliği, kontrol lotu, yeterlilik no'su ya da Kal Ver lotu ve varsa test düzeyi ile listelenir. Tüm test kayıtları sayı tuşları kullanılarak görüntülemek ya da yazdırmak için seçilebilir. Kayda karşılık gelen sayı tuşuna basılması bir kaydı seçer, ikinci kez aynı numaraya basılması kaydın seçimini kaldırır.



Bir ya da birden fazla kaydı görüntülemek için, kayıtları seçin ve Enter tuşuna basın. Kayıtları yazdırmak için, kayıtları seçin ve Yazdır tuşuna basın.

Kalite Testleri

Hastaya ait olmayan testler Kalite Testleri menüsünden başlatılabilir. Seçenekler şunlardır:

- | | |
|----------------|------------------------------------|
| 1 - Kontrol | |
| 2 - Yeterlilik | (harici kalite kontrolü) |
| 3 - Kal Ver | (Kartuşlar için Kalibrasyon Onayı) |
| 4 - Simülatör | (yalnızca kartuş okuma fonksiyonu) |



Bu seçeneklerden biriyle test başlatıldığında, el cihazı operatörü Operatör Kimliğini; Kontrol Lot Numarasını, Yeterlilik No'sunu, Kal Ver Kiti Lot Numarasını ya da geçerliyse Simülatör No'sunu ve varsa Kartuş Lot Numarasını girmesi için uyarır.

Kalite Testleri seçeneği kullanıldığında, sonuçlar Veri İnceleme seçeneği altındaki ilgili seçeneğe göre incelenir.

Özelleştirme

Analizörler pek çok tesise özgü test özellikleri ve gereklilikleri için özelleştirilebilir. Özelleştirilebilir parametrelerin ve varsayılan değerlerinin tam bir listesi Özelleştirme bölümünde bulunabilir. Analizör, tuş takımı veya i-STAT/DE aracılığıyla özelleştirilebilir. Analizör tuş takımıyla özelleştirilemeyen öğeler operatör listeleri, test şeridi listeleri, referans ve eylem aralıkları, numune türleri ve Çizelge sayfasındaki öğelerin sırasıdır.

i-STAT/DE sisteminin Customization (Özelleştirme) işlevi, tüm analizörler için bir özelleştirme profili veya farklı konumlar için farklı profiller oluşturmak amacıyla kullanılabilir. Özelleştirme fonksiyonu etkinleştirildiğinde, profiller bir Yükleyicide konumlandırıldığında analizörlere iletilir.

Dikkat: Konuma özgü özelleştirme profilleri oluşturulduğunda, yeni bir konum için yeniden özelleştirilmedikleri takdirde bir konumdan diğer konuma taşınmamalıdır. Bu özellik de “CPB: Otomatik Olarak Ayarla” ya da “CPB: Ayarlama” konum temelli bir özelleştirme profilinde yer aldığı önemlidir. CPB fonksiyonu, kardiyopulmoner baypas ameliyatı sırasında pompa sıvısının seyreltme etkisi hematokrit ve hemoglobin sonuçlarını ayarlar. CVOR için “CPB: Otomatik Olarak Ayarla” olarak özelleştirilmiş bir analizör pompada olmayan hastalarda kullanılıyorsa, hematokrit sonuçlar yanlış şekilde yüksek olarak rapor edilir. “CPB: Ayarlama” olarak özelleştirilmiş bir analizör pompada olan hastalarda kullanılıyorsa, hematokrit sonuçlar yanlış şekilde düşük olarak rapor edilir. CPB fonksiyonuna ilişkin daha fazla bilgi için, bu kılavuzun Teori bölümüne bakın.

Bir tesisteki tüm analizörleri özelleştirmek için yalnızca bir yöntemin (i-STAT/DE veya tuş takımı) kullanılması önerilir. Her iki yöntem de kullanılırsa ve Customization (Özelleştirme) işlevi i-STAT/DE sisteminde devre dışı bırakılmazsa tuş takımı aracılığıyla analizör profilinde yapılan tüm değişiklikler, analizörün Downloader'a (Yükleyici) bir sonraki yerleştirilişinde geçersiz olur.

Bir analizörün özelleştirme profili analizördeki Yönetim Menüsünün altındaki Özelleştirme seçeneğinde tanımlanır. DEFAULT0 analizörün fabrika ayarlarına sahip olduğunu gösterir. Bir analizör i-STAT/DE aracılığıyla özelleştirildiğinde, i-STAT/DE tarafından profile atanan ad listelenir. Analizördeki varsayılan profil veya i-STAT/DE profili değiştirilirse profil 00000000 olarak listelenir.

Özelleştirilebilir Profili Görüntüleme

Yönetim Menüsünden **4- Özelleştirme** seçeneğini seçin, **1- Görüntüle** seçeneğini seçin, ardından Özelleştirme Menüsünden aşağıdaki seçeneklerden birini seçin:

- 1 - Analizör
- 2 - Kimlik Girişi
- 3 - Hasta Testleri
- 4 - KK Testleri
- 5 - Sonuçlar

İncelemek için bir kategori seçin. Her bir kategoride bulunan seçenekler arasında gezinmek için, ← ve → tuşlarını ve Özelleştirme menüsüne geri dönmek için ← tuşunu kullanın.

Analizördeki Customization (Özelleştirme) inceleme seçeneğinde onaylı operatör listesi görüntülenmez. Bu öğe i-STAT/DE sisteminde görüntülenebilir.

Not:

- ABD dışında, aşağıdaki değişiklikler göz önünde bulundurulmalıdır: dil, birim seti, tarih biçimi ve ondalık ayırıcı.

1 - Analizör

İlk sayfa

Tarih Biçimi

Ses

Otomatik İlet

Bellek Dolu

Toplu Mod Zaman Aşımı

İkinci sayfa

Eylemsizlik Zaman Aşımı

Programı Karşıya Yükle

Saat Parolası

Saati Eşitle

Hasta Kaydı Sınırlı Erişim

Üçüncü sayfa

Kablosuz (yalnızca i-STAT kablosuz analizörü ile birlikte sunulmaktadır)

2 - Kimlik Girişi

1 – Operatör Kimliği

İlk sayfa

Minimum Uzunluk

Maksimum Uzunluk

Kimliği Yinele

Manuel Giriş

Kod 12of5

İkinci sayfa

Kod 128

EAN-8, EAN-13

Kodabar

Kod 93

Kod 39

Üçüncü sayfa

Kod 39 hane Kontrolü

Birinciye Kırp

Sonuncuyu Kırp

Operatör Listesi

Belgelendirilmemiş Eylem

Listede Olmayan Eylem

Dördüncü sayfa

Kullanıcıyı Uyar

Kimliği Yazdır

2 – Hasta Kimliği

İlk sayfa

Minimum Uzunluk

Maksimum Uzunluk

Kimliği Yinele

Kimlik Hatırlama

Manuel Giriş

İkinci sayfa

Kod I2of5

Kod 128

EAN-8, EAN-13

Kodabar

Kod 93

Üçüncü sayfa

Kod 39

Kod 39 hane Kontrolü

Birinciye Kırp

Sonuncuyu Kırp

Hasta Listesi

Listede Olmayan Eylem

Dördüncü sayfa

Kilitlemeyi Geçersiz Kılma

Onaylama Yöntemi

Kimliği Yazdır

3 - Hasta Testleri

İlk sayfa

Kartuş Otomatik Çizelgesi

Kartuş bilgileri

Kartuş Barkodu

Kartuş Parti Numarası

Yorum Kodu Aralıkta

İkinci sayfa

Yorum Kodu Aralık Dışında

Araba Örnek Türü

Sonuç Çıktısı

Yükleyici Kilitlemesi

STATNotes

4 - Kalite Kontrol Testleri

1 – Simülatör

Simülatörden Çık

Simülatörü Başlat

Simülatörü Başlatma Programlama Seçeneği

2 – Kartuş Kalite Kontrol

İlk sayfa

Geçme/Kalma Yöntemi

Yorum Kodu Aralıkta

Yorum Kodu Aralık Dışında

Sonuç Biçimi

APOC sıvısı Sadece Parti Taraması

İkinci Sayfa

eVAS Adı

5 - Sonuçlar

- 1 – ACT/Ref Aralıkları
- 2 – Görüntüleme Aralıkları
- 3 – Birimler
- 4 – Seçenekler

İlk sayfa

Ondalık Ayırıcı

Test Seçimi

Hematokrit

Baz Fazlalığı

ACT-C

İkinci Sayfa

ACT-K

Ref. Aralıklarını Yazdır

Profili Değiştirme

El cihazının tuş takımını kullanarak özelleştirmek için, Yönetim Menüsünden **4- zelleştirme** seçeneğini seçin, ardından **2- Değiştir** seçeneğini seçin. El cihazı bir parolayla özelleştirmeye hazırsa, parolayı girin. Değilse, Enter tuşuna basın. (Değiştir fonksiyonunun parola korumalı olması önerilir). Ardından zelleştirme menüsünden seçimlerinizi yapın. Bir ayarı değiştirmek için, öğeye karşılık gelen sayı tuşuna basarak öğeyi seçin, ardından ayarı seçin. Tüm ğeleri görüntülemek için, → tuşuna basın. Tüm öğeler ayarlandıktan sonra, ayarları kaydedip etkinleştirmek için el cihazını kapatın.

Not:

- ABD dışında, aşağıdaki değişikliklere dikkat edilmelidir: dil, birim ayarı, tarih biçimi ve ondalık ayırıcı.

1 - Analizör

İlk sayfa

Dil

Tarih Biçimi

Ses

Otomatik İlet

Bellek Dolu

İkinci sayfa

Toplu Mod Zaman Aşımı

Eylemsizlik Zaman Aşımı

Programı Karşıya Yükle

Saat Parolası

Saati Eşitile

nc sayfa

Kablosuz (i-STAT 1 kablosuz ile birlikte sunulmaktadır)

2 - Kimlik Giriş

1 – Operatör Kimliği

İlk sayfa

Minimum Uzunluk
Maksimum Uzunluk
Kimliği Yinele
Manuel Giriş
Kod I2of5

İkinci sayfa

Kod 128
EAN-8, EAN-13
Kodabar
Kod 93
Kod 39

Üçüncü sayfa

Kod 39 hane Kontrolü
Birinciye Kırp
Sonuncuyu Kırp
Kimliği Yazdır

2 – Hasta Kimliği

İlk sayfa

Minimum Uzunluk
Maksimum Uzunluk
Kimliği Yinele
Kimlik hatırlama
Manuel Giriş

İkinci sayfa

Kod I2of5
Kod 128
EAN-8, EAN-13
Kodabar
Kod 93

Üçüncü sayfa

Kod 39
Kod 39 hane Kontrolü
Birinciye Kırp
Sonuncuyu Kırp

3 – Hasta Testleri

İlk sayfa

Kartuş Otomatik Çizelgesi
Kartuş Bilgileri (işlevsellik analizör yazılımı ile ön ayarlıdır)
Kartuş Barkodu (işlevsellik analizör yazılımı ile ön ayarlıdır)
Kartuş Parti Numarası (işlevsellik analizör yazılımı ile ön ayarlıdır)
Yorum Kodu Aralıkta

İkinci sayfa

Yorum Kodu Aralık Dışında
Sonuç Çıktısı
Yükleyici Kilitlemesi

4 - Kalite Kontrol Testleri

1 – Simülatör

Simülatörden Çık
Simülatörü Başlat
Simülatörü Başlatma Programlama Seçeneği

2 – Kartuş Kalite Kontrol

Geçme/Kalma Yöntemi
Yorum Kodu Aralıkta
Yorum Kodu Aralık Dışında
Sonuç Biçimi
APOC Sıvısı Sadece Parti Taraması

5 - Sonuçlar

1 – Birimler ve Aralıklar

2 – Seçenekler

İlk sayfa

Ondalık Ayırıcı

Test Seçimi

Hematokrit

Baz Fazlalığı

ACT-C

İkinci sayfa

ACT-K

Ref. Aralıklarını Yazdır

6 – Parola

7 – Fabrika Ayarlarını Geri Yükle

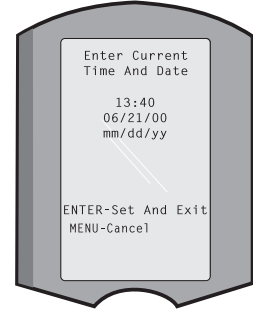
Not: Analizör tuş takımını kullanarak özelleştirmeyeyle ilgili ek prosedürler için bu kılavuzun 15. Bölümündeki *Analizör Tuş Takımını Kullanarak Özelleştirme Prosedürleri* kısmına bakın.

Saati Ayarla

Analizör bir parolayla özelleştirilirse, Saati Ayarla fonksiyonu parola korumalı olur. Bir parola atanmamışsa, Enter tuşuna basılması saat ve tarih ekranını görüntüler. İmleci değiştirilecek basamağa getirmek için ok tuşlarını kullanın. Basamağı değiştirmek için, bir sayı tuşu kullanın. Değişiklikleri kabul etmek için Enter tuşuna, değişiklikleri iptal etmek için Menü tuşuna basın. Bir ay için 13 gibi geçersiz bir giriş kabul edilmez.

Bu ekrandaki tarih biçimi i-STAT/DE özelleştirme işlevi kullanılarak aa/gg/yy veya gg/aa/yy olarak özelleştirilebilir. Analizör Şubat ayının 29 gün olduğu yılları tanır.

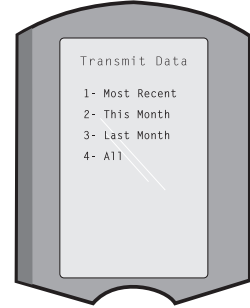
Analizör, i-STAT/DE kullanılarak her indirme sırasında gerçek zamanlı saati i-STAT/DE'nin saatiyle senkronize edecek veya güncelleyecek şekilde özelleştirilebilir. Bu seçenek analizör saatinin Yaz Saati Başlangıç ve Bitiş tarihlerinde sıfırlanması gerekliliğini ortadan kaldırır. Aksi takdirde, saat Yaz Saati değişiklikleri için manuel olarak değiştirilmelidir.



Veri İlet

Analizör, Downloader/Downloader/Recharger'a (Yükleyici/Yükleyici/Şarj Cihazı) yerleştirildiğinde gönderilmemiş test kayıtları otomatik olarak i-STAT/DE sistemine aktarılır. Bazı durumlarda, yeniden veri iletimi özelliğinin olması istenebilir. Veri İlet fonksiyonu verinin aşağıdaki şekilde iletilmesini sağlar:

- 1 – En Yeni
- 2 – Bu Ay
- 3 – Geçen Ay
- 4 – Tümü
- 5 – Gönderilmemiş



En Yeni test edilen son kartuştan elde edilen sonuçtur.

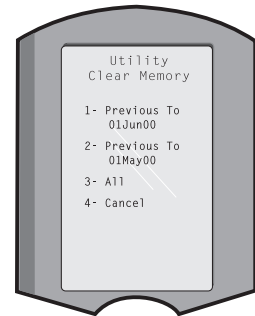
Analizör, i-STAT/DE kullanılarak Transmit All (Tümünü Aktar) işlevlerine bir tarih aralığı sınırı uygulayacak şekilde özelleştirilebilir.

Kullanıcının veri iletimini kontrol etmesi için Veri İlet seçeneği seçildiğinde, otomatik iletim geçici olarak devre dışı bırakılır.

Yararlılık

Utility (Yardımcı Program) menüsü, analizördeki veya i-STAT/DE sistemindeki Customization (Özelleştirme) işlevi kullanılarak şifre korumalı hale getirilebilir.

- 1 – Yazılımı Gönder: Analizörün yazılımı başka bir analizöre göndermesini sağlar. Bu kılavuzun Yazılım Güncelleme bölümüne bakın.
- 2 – Belleği Temizle: Sonuçları analizör belleğinden siler. Seçenekler şunlardır:
 - 1 – 01AAAYY öncesi (burada AAAYY geçerli ay ve yıldır, örn. 01HAZ00)
 - 2 – 01aaayy öncesi (burada aaayyy geçerli ay ve yıldır, örn. 01May00)
 - 3 – Tümü
 - 4 – İptal
- 3 – Receive Software (Yazılımı Al): Kullanıcıların, analizör için uzaktan i-STAT/DE sisteminden JAMS ve CLEW güncellemesini istemelerine olarak sağlar. Ayrıntıların tamamı için, bölüm 17'ye (Yazılım Güncelleme) bakın.



LAZER BARKOD TARAYICI

Lazer Barkod Tarayıcı

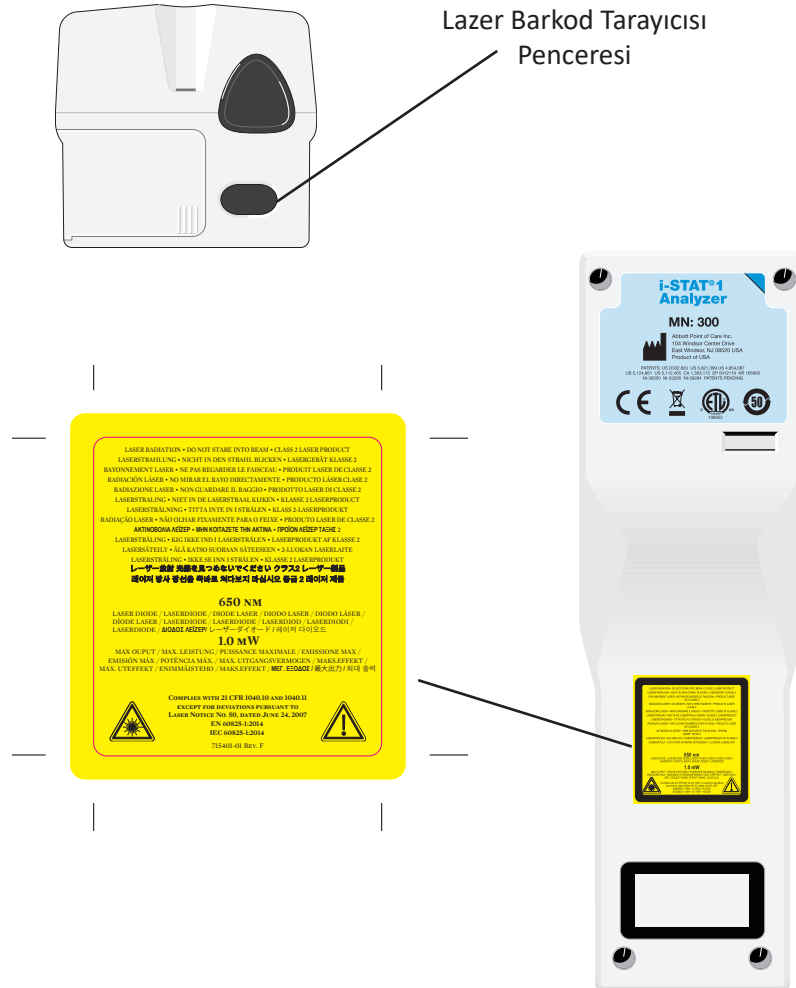
Barkod tarayıcı barkod bilgilerini analizörde taramak için kullanılır. Tarayıcı aracılığıyla analizöre girilebilen parametreler aşağıdakileri içerir: operatör ve hasta kimliği, kontrol ve kartuş lot numaraları, komut kodları ve hasta çizelge verileri. Lazer demeti analizörün önünde batarya bölmesinin yanındaki girintili pencerede belirir. Lazer demeti 3-4 saniye sonra veya barkod başarılı bir şekilde tarandıktan sonra otomatik olarak kapanır.

Lazer Teknik Özellikleri

Barkod kodu motoru, Motorola Inc. veya Opticon Inc. tarafından üretilmiştir. Tarama motoru, 650 nm frekansta lazer radyasyonu yayan bir lazer diyodu içerir. Tarama motoru, tarama modunda 1.9 mW'ye kadar güç çıkışı sağlar (üründen çıkarılması halinde motorun güç çıkışı). Bu üründeki tarayıcı, yalnızca Tarama tuşuna basıldığında çalışır. Tarama motoru, Sınıf 2 cihazlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Uyarı Etiketleri

Uyarı etiketleri aşağıda gösterilmektedir. Uyarı etiketleri gösterildiği gibi analizörün arka tarafında veya alt yanında bulunmaktadır. Analizörün lazer demeti yaydığı lazer penceresinin konumu da aşağıda gösterilmiştir.



Dikkat

Analizörü açmayın. Analizör yalnızca fabrikanın yetkili servis personeli tarafından açılabilir. **Sınıf 2 lazer radyasyonu açıldığında; lazere çıplak gözlerle BAKMAYIN veya lazer demetini diğer insanların bakması için işaret ETMEYİN.**

Burada belirtilmeyen kontrollerin, ayarlamaların veya prosedür performansının kullanılması tehlikeli lazer radyasyon maruziyetine yol açabilir.

Sınıf 2 lazer tarayıcılarında görülebilir hafif diyetle düşük güç kullanılır. Güneş gibi pek çok parlak ışık kaynağında olduğu gibi, kullanıcının lazer demetine doğrudan çıplak gözle bakmaması gerekir. Sınıf 2 lazere anlık maruziyetin zararlı olduğu bilinmemektedir.

Barkod Etiketi Kalitesi

Yazdırılan barkod etiketlerinin i-STAT el cihazı tarafından güvenilir bir şekilde okunmasını sağlamak için mevcut en uygun yazdırma yöntemleri ve ayarları kullanılmalıdır. Bununla birlikte, *Health Industry Bar Code (HIBC) Provider Applications Standard* (ANSI/HIBC 1.3-2010) (Sağlık Sektörü Barkod (HIBC) Sağlayıcı Uygulamaları Standardı) çerçevesinde belirtildiği gibi, yazdırılan etiket kalitesinin en az 1.5'lik derece düzeyini karşılaması gerekmektedir.

LED Işık Kaynaklarından Ortam Aydınlatma

Bir LED ışık kaynağından yayılan ortam ışığında barkodlar taranırken, analizörün barkod tarama işlevselliğinde müdahale ortaya çıkabilir. Bu müdahale analizörün barkodu tamamen tarayamamasına neden olabilir (bip sesi onayı gelmez). Bir LED ışık kaynağından yayılan ortam ışığında barkodlar taranırken, barkodun taramaya çalışırken ortam ışığından korunması önerilir.

Prosedür

Taramadan önce, bilginin görüntülenmesi için gerekli olup olmadığını kontrol edin. Analizörü taranacak barkottan 3–9 inç (8–23 cm) uzak tutun. Dik çizgiden itibaren yaklaşık 10 derecelik bir açı en iyisidir. Analizörü tutun ve taranacak nesneyi düzgün bir yüzey üzerine yerleştirin ya da analizörü düzgün bir yüzey üzerine yerleştirin ve nesneyi analizörün önünde tutun. Yanındaki öğeleri yanlışlıkla taramaktan kaçının. Demeti başka birinin gözlerine yönlendirmekten kaçının.

ADIM

EYLEM

- 1 Barkod taramasını başlatmak için Tara tuşuna basıp basılı tutun. Analizör görünür bir kırmızı demet yayar.
- 2 Analizörü ve barkodu demet tüm barkodu kapsayan kırmızı bir çizgi oluşturacak şekilde konumlandırın. Barkod ve analizör arasındaki mesafenin arttırılması kırmızı ışığı uzatır. Analizörün barkoda dokunması gerekmez.
- 3 Analizör barkodu kabul ettikten sonra, onaylamak için bip sesi çıkarır ve demeti otomatik olarak kapatır. Demet ayrıca 3-4 saniye sonra da kapanır.
- 4 Analizör tarafından taranan verileri görüntüleyin ve doğru olduğunu onaylayın.
- 5 Tara tuşunu serbest bırakın.

Not: Tara tuşu bip sesi duyulduktan hemen sonra serbest bırakılırsa, sonraki istem görüntülenir ve taranan bilgi görüntülenemez.

İSTEMLER VE MESAJLAR

İstemler

Test döngüsünden önce veya test döngüsü sırasında, analizör "Operatör Kimliğini Gir" gibi bir operatör işlemi veya tuş takımı girişi gerektiren istemleri görüntüler. İstemler gerektiğinde bu kılavuzda açıklanmıştır. Bazı istemler sonuçlar görüntülenmeden önce bir giriş yapılmasını gerektirir. Aşağıdaki bilgiler için istemler zorunludur:

- Operatör Kimliği
- Hasta Kimliği
- Kalite Testlerinin Lot Numaraları
- Kartuş Parti Numarası

Başlangıç Mesajları

Açma/Kapatma tuşuna basıldığında, analizör bir veya birden fazla başlangıç mesajı görüntüleyebilir. Bir başlangıç uyarı mesajı analizörün çalışma durumunu korumak için yakın gelecekte bir önlem alınması gerektiğini gösterir. Analizör bazı koşullar altında testi devre dışı bırakmak için özelleştirildiyse, bir başlangıç kilitleme mesajı testi yeniden etkinleştirmeden önce bir önlem alınması gerektiğini gösterir.

Kalite Kontrol Mesajları

Analizör açma sırasında bir sorun algıarsa, testi başlatmadan önce bir önlem alınması gerektiğini gösteren bir Kalite Kontrol mesajı görüntülenir.

Bir Kalite Kontrol mesajı da görüntülenir ve analizör test döngüsü sırasında bir sorun algıarsa test durdurulur.

Başlangıç mesajları ve Kalite Kontrol mesajları bu kılavuzun Sorun Giderme kısmında açıklanmıştır. "Yükleme Gerekıyor, Test Devre Dışı Bırakıldı" başlangıç kilitleme mesajı için bir örnektir, "Düşük Batarya" başlangıç uyarı mesajı için örnektir, "Numune Konumlandırılmıyor" test döngüsü sırasında kalite kontrol hatasına ilişkin bir örnektir.

Not: "Kartuş Kilitli" veya "Simülatör Kilitli" istemi analizöre bir kartuş veya Elektronik Simülatör takıldığında görüntülenir. Bir kartuşu veya Elektronik Simülatörü bu istemi ekrandan kaldırılmadan kaldırmaya çalışmak analizöre zarar verebilir.

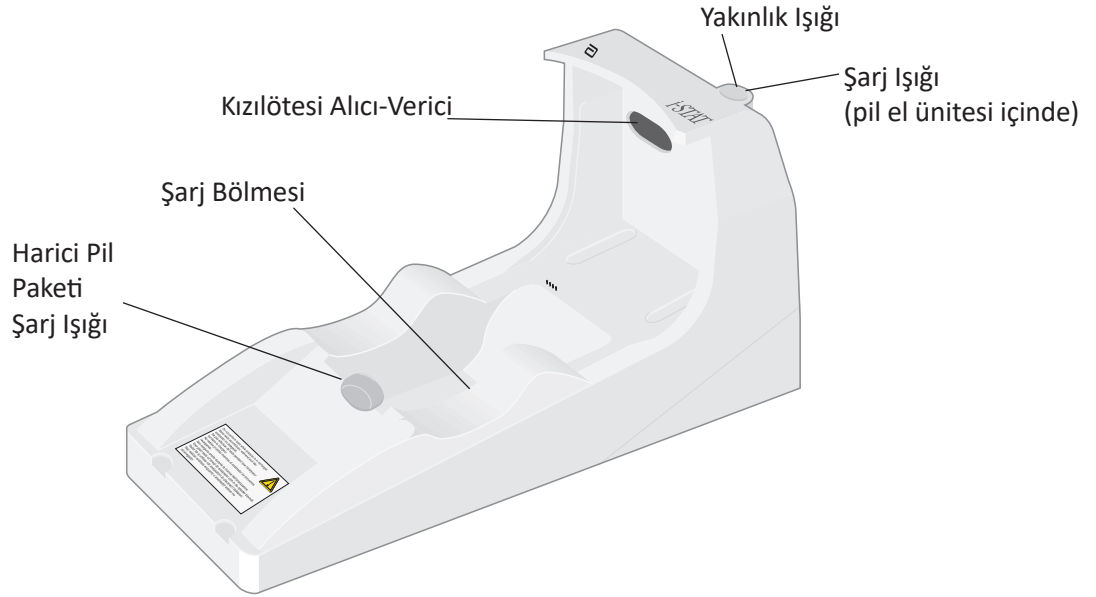
© 2024 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either Abbott or their respective owners.

i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER 6

GENEL BAKIŞ

Bu belgede, aşağıdaki işlemler için kullanılan i-STAT 1 Veri Aktarma İstasyonu/Şarj Cihazının (Model Numarası DRC-300) kullanımına ilişkin talimatlar yer almaktadır:

- i-STAT 1 el ünitesi test kayıtlarını, USB ya da ağ bağlantısı kullanarak kızılötesi sinyaller aracılığıyla i-STAT/DE yazılımına iletmek.
- Kızılötesi sinyaller aracılığıyla i-STAT/DE'den verileri i-STAT 1 el ünitesine aktarmak.
- i-STAT 1 el ünitesinin şarj edilebilir pilini veya DRC-300'ün şarj bölmesine yerleştirilen bir şarj edilebilir pili şarj etmek.



Bu belgedeki bilgiler hakkında sorularınız olursa lütfen Destek Hizmetleri temsilcinizle iletişime geçin.

İÇİNDEKİLER

Bölüm Başlığı	Bölüm Sayfa Numarası
i-STAT 1 Downloader/Recharger'ın Tanımlanması	2
DRC-300'ün Teknik Özellikleri	3
Güç Kaynağının Teknik Özellikleri	3
DRC-300 Gösterge LED'leri	3
Güç Gereksinimleri	4
Dikkat Edilecek Noktalar	4
DRC-300'e Yerleştirilmiş Durumdaki Bir El Ünitesinde Kartuş Çalıştırma	4
DRC-300'ün Ortam Çalışma Sıcaklığı Aralığı Üzerindeki Etkisi	4
DRC-300'den i-STAT/DE'ye Veri Aktarma	5
Aktarılan Bilgiler	5
Kullanmadan Önce Pilleri Şarj Etme	5
Şarj Edilebilir Batarya Ömrü	5
Şarj Edilebilir Bataryayı El Ünitesine Takılı Durumda Şarj Etme	6
Harici Şarj Bölmesinde Şarj Edilebilir Batarya Şarj Etme	6
i-STAT 1 DRC-300'ü Ağ Üzerinde Çalışma İçin Yapılandırma	6
DRC-300'ü Ağ İletişimi İçin Bağlama ve İlgili Kablo Bağlantısı	14
i-STAT 1 DRC-300'ü USB Seri Çalışma İçin Yapılandırma	15
DRC-300'ü Seri İletişim İçin Bağlama ve İlgili Kablo Bağlantısı	17

i-STAT 1 DOWNLOADER/RECHARGER'IN TANIMLANMASI

Daha önce, i-STAT 1 Downloader/Recharger'ın, biri Data Manager'e (DRS-300) seri bağlantı özelliğine ve diğeri de Data Manager'e (DRN-300) ağ bağlantısı özelliğine sahip olan iki ayrı sürümü vardı. DRC-300'ü önceki DRS-300 ve DRN-300 Downloader/Recharger sürümlerinden ayırt etmek için, Downloader/Recharger'ın altındaki Model Numarası (MN) etiketine bakın. i-STAT downloader/recharger için MN değeri DRC-300 olacaktır (Şekil 1).



Figure 1

DRC-300'ÜN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

Teknik Özellikler	
Boyutlar	4.12 inç (10.4 cm) Genişlik 9.60 inç (24.4 cm) Uzunluk 5.00 inç (12.7 cm) Yükseklik
Ağırlık	1.2 lb. (0.55 kg)
Güç	AC-DC güç adaptörü Giriş 12Vdc
Çalışma Sıcaklığı	15 ila 40 °C 59 ila 104 °F
Depolama Sıcaklığı	-20 ila 50 °C -4 ila 122 °F
Kirlilik Derecesi (İzin verilen ortam kirlilik düzeyi)	2
Tesisat Kategorisi (İzin verilen aşırı voltaj teknik özellikleri)	2
Data Manager ile İletişim	USB veya Ağ Bağlantısı
EI Ünitesine/Ünitesinden İletişim Bağlantısı	Kızılötesi Alıcı-Verici
<u>Gösterge LED'leri</u> Güç Yakınlık Şarj	Yok Mavi Kırmızı/Yeşil
Yapılandırma	Ana bilgisayar tarafından

Not: Bu ürün, Değişiklik 1 dahil olmak üzere CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1 ikinci sürümünün koşullarına göre veya aynı standardın aynı düzeydeki test koşullarını içeren sonraki bir sürümünde öngörülen koşullara göre test edilmiştir.

GÜÇ KAYNAĞININ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

Teknik Özellikler	
Giriş	100 – 240V 50 – 60Hz 1.1A
Çıkış	12Vdc 3A maks.

DRC-300 GÖSTERGE LED'LERİ

EI Ünitesinin Pil LED'i (DRC-300'ün üst kısmının yakınında)	
Sönük	Şarj Edilebilir Batarya Yok
Yanıp Sönen Kırmızı	Hızlı Şarj Beklemede
Sürekli Kırmızı	Hızlı Şarj
Sürekli Yeşil	Yavaş Şarj

Yedek Batarya (DRC-300'ün orta kısmının yakınında)	
Sönük	Şarj Edilebilir Batarya Yok
Yeşil	Yavaş Şarj
Yeşil Yanıp Söner, Ardından Kapanır	Şarj

GÜÇ GEREKLİLİKLERİ

DRC-300 için bir elektrik prizi gereklidir. DRC-300, DRC-300 ile beraber gelen AC güç kaynağı adaptörüyle kullanılmalıdır. DRC-300 güç kaynağı, Y-Ayırma kablosu aracılığıyla, i-STAT yazıcısına (Model Numarası PR-300) güç sağlamak için kullanılabilir ve bu sayede, veri aktarma ve yazdırma alanında ihtiyaç duyulan priz sayısı azaltılabilir.

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

- DRC-300 hasta ortamında (yani, hastanın fiziksel konumundan 1.5 metre mesafede) kullanım için tasarlanmamıştır.
- Kullanıcılar, DRC-300'ü tıbbi elektrik sistemine bağlamamalıdır.
- Açıktaki altın şarj temas noktalarının üzerine veya yakınına metal nesneler koymayın.
- Tüm kabloların ve güç kaynaklarının takılıp düşme tehlikesi yaratmayacak şekilde yerleştirildiğinden emin olun. Ekipmanı, kablo ve aksesuarlar geçiş yollarında olmayacak şekilde monte edin. AC güç kaynağı adaptörünün fişi, DRC-300 için bir bağlantı kesme aygıtı görevini yapar; bu nedenle, priz kolay erişilebilir olmalı ve DRC-300'ün yakınına monte edilmelidir (veya yakınında bulunmalıdır).
- DRC-300'e güç sağlamak için yalnızca DRC-300 ile birlikte verilen AC güç kaynağını kullanın.
- DRC-300'ün yazıcı portuna yalnızca APOC tarafından sağlanan yazıcılar bağlanabilir.
- DRC-300'e aynı anda hem ağ kablosu hem de USB kablosu BAĞLANAMAZ.
- El ünitesine güç sağlamak için şarj edilebilir piller kullanıyorsanız yalnızca APOC distribütörünüz tarafından sağlanan şarj edilebilir pilleri ve şarj ekipmanını kullanın. Diğer bataryalar ve şarj cihazları test sonuçlarını etkilemenin yanı sıra kullanıcılar ve hastalar açısından başka tehlikeler oluşturabilir.
- Düşen bir el ünitesi yaralanmaya neden olabilir. El ünitesini ve çevre donanımlarını daima dengeli bir yüzeye veya düşmeleri halinde yaralanmaya neden olmayacakları bir yere yerleştirin.
- Güvenlikle İlgili Önemli Bilgiler: DRC'ye kötü amaçlı indirmeleri önlemek ve güvenliği artırmak için TFTP'yi (Önemsiz Dosya Aktarım Protokolü) devre dışı bırakın.

DRC-300'E YERLEŞTİRİLMİŞ DURUMDAKİ BİR EL ÜNİTESİNDE KARTUŞLARI ÇALIŞTIRMA

Tüm i-STAT kartuşları, DRC-300'e yerleştirilmiş durumdaki el ünitelerinde çalıştırılabilir.

DRC-300'ÜN ORTAM ÇALIŞMA SICAKLIĞI ARALIĞI ÜZERİNDEKİ ETKİSİ

i-STAT 1 el ünitesi için çalışma sıcaklığı 16 °C ila 30 °C'dir. DRC-300 ve Şarj Edilebilir Pil, i-STAT 1 el ünitesinin sıcaklığını aşağıdaki durumlarda ortam sıcaklığına göre 2 °C ila 3 °C artırabilir:

- El ünitesi DRC-300'den sık sık kaldırılıp yeniden yerleştirilirse
- El ünitesi DRC-300'e yerleştirilmiş durumdayken birden fazla kartuş çalıştırılırsa.

DRC-300'DEN İ-STAT/DE'YE VERİ AKTARMA

1. El ünitesini DRC-300'ün yuvasına yerleştirin. Ünite doğru şekilde hizalanırsa mavi yakınlık ışığı yanar ve i-STAT/DE yazılımı ile iletişim kurulana kadar el ünitesinde "Waiting to Send" (Gönderme Bekleniyor) mesajı görüntülenir.
2. El Ünitesi Görüntülemesi i-STAT/DE yazılımı ile iletişim kurduğunda, el ünitesinin ekranında "Communication in Progress" (İletişim Devam Ediyor) mesajı görünür ve iletim tamamlanana kadar oklar daire şeklinde döner.



Not: "Communication in Progress" (İletişim Devam Ediyor) mesajı kaybolana kadar el ünitesini hareket ettirmeyin.

AKTARILAN BİLGİLER

Her bir test kaydıyla birlikte i-STAT 1 el ünitesinden aşağıdaki bilgiler iletilir:

- Testin yapıldığı tarih ve saat.
- Operatör ve Hasta Kimlik No.su veya Kalite Testi sıvısının lot numarası
- Operatör tarafından girilen tüm bilgiler, örn. lot numaraları, numune türleri ve yorum kodları
- Sonuç(lar)
- El ünitesinin seri numarası
- El ünitesinin kullanım sayısı
- El ünitesindeki uygulama yazılımının tam sürümü.
- El ünitesindeki CLEW standardizasyon yazılımı.

KULLANMADAN ÖNCE PİLLERİ ŞARJ ETME

DRC-300'deki şarj bölmesine yeni bir şarj edilebilir pil yerleştirerek kırk saat bekleyin. Bu süre sonunda pil %100 şarj olacak ve kullanıma hazır hale gelecektir. Şarj edilebilir pil hazır hale gelene kadar, tek kullanımlık piller içeren bir el ünitesi veri aktarmak için DRC-300'e yerleştirilebilir.

ŞARJ EDİLEBİLİR PİL ÖMRÜ

Tam şarjlı bir pil, periyodik olarak şarj edilmemesi halinde üç ayda kendiliğinden boşalır. Aşağıdaki işlemlerden birini uygulayarak bataryanın kendiliğinden boşalmasını önleyin:

- Şarj edilebilir pili, periyodik olarak DRC-300'e yerleştirilen bir el ünitesinde tutun veya
- Şarj edilebilir pili, ayrı olarak DRC-300'deki harici şarj yuvasında tutun.

ŞARJ EDİLEBİLİR PİLİ EL ÜNİTESİNE TAKILI DURUMDA ŞARJ ETME

Şarj edilebilir pili içeren el ünitesi DRC-300'e yerleştirildiğinde, şarj edilebilir pil otomatik olarak şarj olmaya başlar. DRC-300'ün üst kısmındaki gösterge ışığı aşağıdaki şekilde yanar:

- **yeşil** (yavaş şarj),
- **kırmızı** (hızlı şarj) veya
- **yanıp sönen kırmızı** (hızlı şarj beklemede).

Not: Tek kullanımlık piller içeren bir el ünitesi DRC-300'e yerleştirildiğinde herhangi bir hasar meydana gelmez.

HARİCİ ŞARJ BÖLMESİNDE ŞARJ EDİLEBİLİR PİL ŞARJ ETME BÖLMESİ

Şarj edilebilir pilin harici şarj bölümüne yerleştirilmesi, yavaş şarj işlemini otomatik olarak başlatır. Bölmeye şarj edilebilir bir batarya yerleştirildiğinde, şarj bölümünün yanındaki gösterge ışığı yeşil yanar.

1. Pil paketinde, biri el ünitesindeki kutup yönleri, diğeri de DRC-300 içindeki kutup yönleri için olmak üzere iki etiket bulunur. Pil paketinin Downloader etiketi yukarı ve elektrik temas ucu pil bölümündeki temas noktalarına bakar konumda, pil paketini etikette gösterildiği gibi bölmeye yerleştirin.
2. Pili şarj olduktan sonra çıkartmak için paketi bölmeden dışarı çekin.

i-STAT 1 DRC'Yİ AĞ ÜZERİNDE ÇALIŞTIRMA İÇİN YAPILANDIRMA

Bu bölüm, i-STAT 1 DRC-300'ü, i-STAT 1 el ünitesi ile i-STAT/DE yazılımını çalıştıran Data Manager bilgisayarı arasında veri aktaracak şekilde yapılandırmaya yönelik prosedürleri içermektedir.

i-STAT 1 DRC-300'ün ağ üzerinde çalıştırma için başarılı bir şekilde programlanması, aşağıda belirtilen tüm işlemlerin sırayla tamamlanmasını gerektirir.

Not 1: Örnek ekran görüntüleri Windows® XP'den alınmış olup yalnızca örnek olarak verilmiştir. Ekranınızın görünümü farklı olabilir.

Not 2: Aşağıdaki işlemleri uygulamak için, Windows bilgisayarda **Yönetici hakları** ile oturum açmak gerekebilir.

Not 3: DRC-300'ün MAC adresi gerekli olursa adres, aşağıda Adım 10'da gösterilen "Current Settings" (Güncel Ayarlar) ekranında görüntülenecektir veya mac adresi bilgileri, seri numarası etiketinin bir parçası olarak görüntülenebilir.

Not 4: Bu bölümdeki Windows İşletim Sistemi iş akışı talimatları yalnızca yönlendirme amaçlıdır. Talimatlar, belirli işletim sistemi alttürlerine göre farklı olabilir.



Eş Zamanlı Bağlantıların Sayısını Artırma

Tesisinizin ağına bir DRC-300'ü bağladıktan sonra i-STAT/DE yazılımına veri iletimlerini sürdürebilmek için Data Manager'inizin izin verdiği eş zamanlı bağlantıların sayısını 256'ya yükseltmeniz gerekebilir. Bu işlem, DRC-300'ün USB seri iletişimlerini kullanılırken gerekmez. Aşağıdaki talimat izlenerek i-STAT/DE yazılımının izin verdiği eş zamanlı bağlantıların sayısı artırılabilir.

i-STAT/DE Müşterileri

i-STAT/DE yazılımı, Info HQ, RALS veya üçüncü tarafa ait bir Data Manager ile kullanılır.

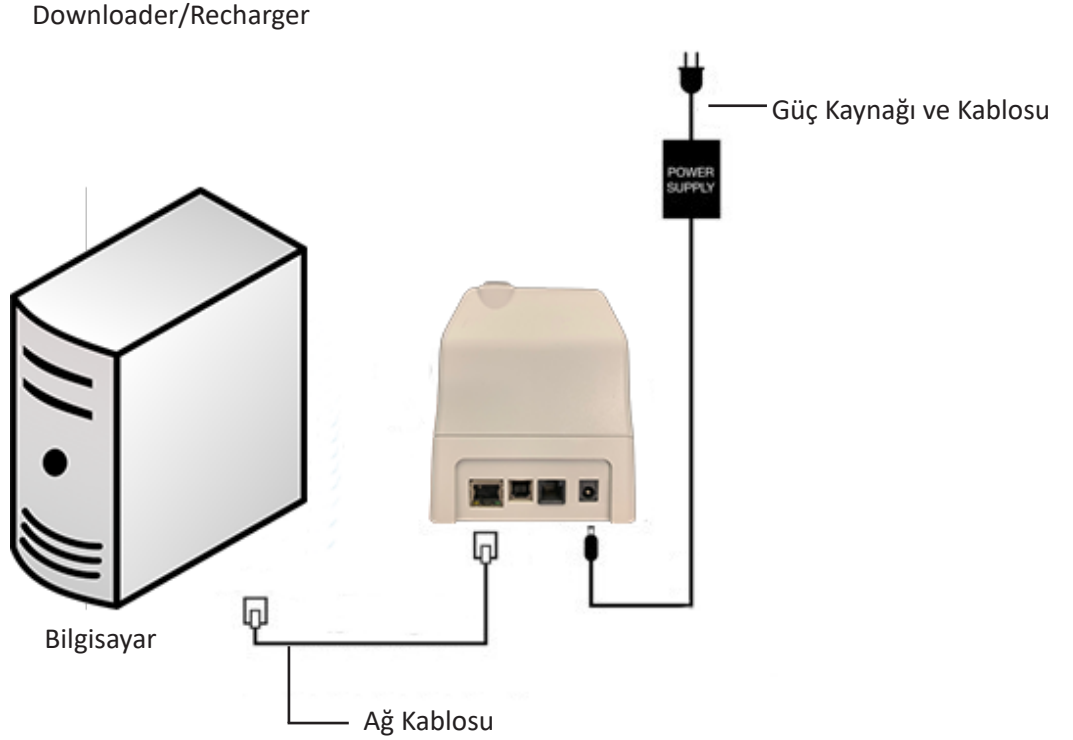
i-STAT/DE yazılımı hakkında daha fazla bilgi için www.globalpointofcare.abbott adresinde bulunan *i-STAT/DE User Guide*'a (i-STAT/DE Kullanıcı Kılavuzuna) bakın. Adım 1 ila 6, kurumunuzun BT bölümünün desteğini gerektirebilir; bu nedenle, başlamadan önce onlara danışın.

1. DE Sunucusunun adını belirleyin. Bu bilgiyi Adım 2'de kullanın.
2. Microsoft Edge veya Google Chrome kullanarak adres satırına http://<SunucuAdı>/istatdesystem yazın ve ardından **ENTER** tuşuna basın; burada **<ServerName>** , Adım 1'de belirlenen DE Sunucusunun adıdır.
3. i-STAT/DE System–Main/Status (Ana/Durum) sayfasında, **View/Set Configuration (Yapılandırmayı Görüntüle/Ayarla)** maddesini seçin.
4. **“Maximum simultaneous connections” (Maksimum eş zamanlı bağlantı)** seçim kutusunda bağlantı sayısını **<256>**'ya yükseltin.
5. **OK (Tamam)** ögesine tıklayın.
6. i-STAT DE Sunucusunu yeniden başlatın. i-STAT DE o zaman 256 bağlantıyla çalışmaya başlayacaktır.
7. Şimdi, yüklemeye normal şekilde devam edebilirsiniz.

DRC-300'ü Yapılandırma Prosedürü

1. Hazırlık: Yapılandırılacak her bir DRC-300 için aşağıdaki belirleyin:
 - IP Adresi (Data Manager bilgisayar ile aynı ağ üzerinde)
 - Gateway (Ağ Geçidi) Adresi
 - Subnet (Alt Ağ) Maskesi.
 - Data Manager'ın IP Adresi
2. **DRC-300'ü bir bilgisayara BAĞLAMAYIN.** Etki Alanı (Domain) politikalarına bağlı olarak ağın TCP/IP ayarlarına erişmek için ağ bağlantısı gerekebilir.

Not 2.1: Standart bir ağ kablosu kullanın. Crossover ( apraz) kablo gerekmez.



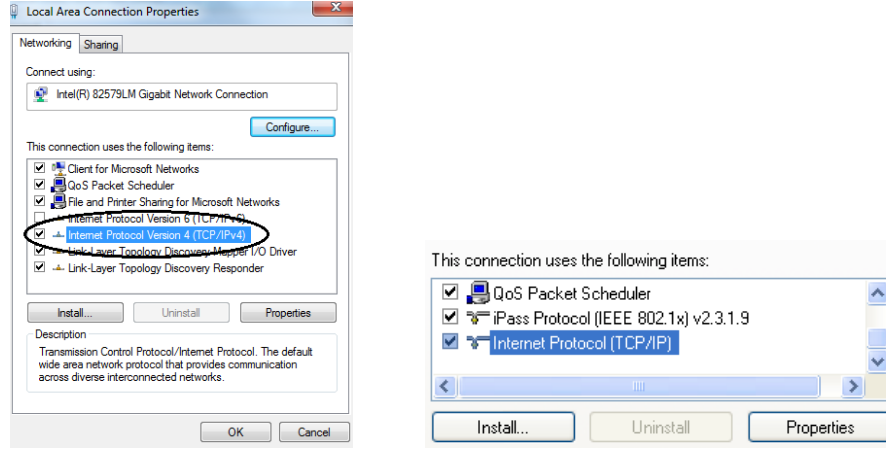
3. **Bilgisayarın Ağ Yapılandırmasını, DRC-300'ü algılayacak şekilde değiştirin.**

Windows 10: Bilgisayarda, **Başlat Simgesi** → **Settings** (Ayarlar) → **Network and Internet** (Ağ ve İnternet) → **Change Adapter Options** (Adaptör Seçeneklerini Değiştir) öğesine tıklayın.

Windows 11: Bilgisayarda, **Başlat Simgesi** → **Settings** (Ayarlar) → **Network and Internet** (Ağ ve İnternet) → **Advanced Network Settings** (Gelişmiş Ağ Ayarları) → **More Network Adapter Options** (Daha Fazla Ağ Bağdaştırıcısı Seçeneği) öğelerine tıklayın.

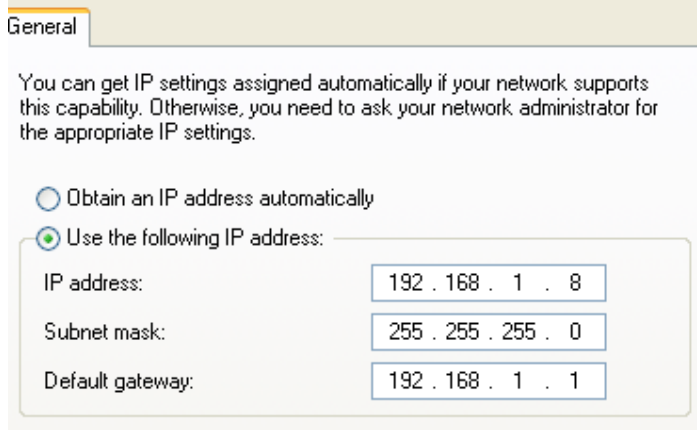
4. **"Ethernet"** öğesine sağ tıklayın ve **Properties** (Özellikler) öğesini seçin.
5. Ethernet özelliklerinde, sadece BİR İnternet Protokolü (TCP/IP) sürümünün seçilmiş olduğunu doğrulayın. Birden fazla sürüm seçilmişse sadece BİR sürüm kalana kadar tüm seçimleri kaldırın. O TCP/IP'yi seçin ve ardından **Properties** (Özellikler) öğesine tıklayın.

6. Daha sonra kullanmak üzere tüm İnternet Protokolü (TCP/IP) Özellikler'ini kaydedin.



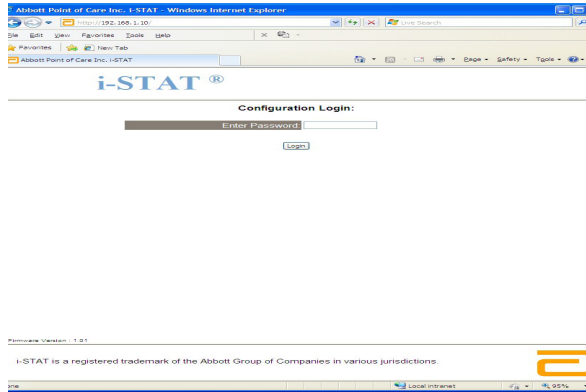
7. **“Use the following IP Address”** (Aşağıdaki IP adresini kullan) seçenek düğmesini seçin ve aşağıdaki bilgileri girin:

- IP Address (IP Adresi): 192.168.1.8
- Subnet Mask (Alt Ağ Maskesi): 255.255.255.0
- Default Gateway (Varsayılan Ağ Geçidi): 192.168.1.1



8. Ağ kablosunu duvardan çıkartıp DRC-300'ün arkasına takın ve DRC-300'e güç sağlayın.

9. Microsoft Edge veya Google Chrome veya başka bir internet tarayıcı kullanarak <http://192.168.1.10> adresine gidin. Abbott Point of Care Inc. i-STAT oturum açma penceresi görünmelidir.



Not 9.1: İnternet bağlantısı gerekmez. Bilgisayarı tesisin ağına dahil etmeyin.

Not 9.2: Web sayfası görünmezse, aşağıdakileri kontrol edin:

1. Ağ kablosunun bağlı olduğundan emin olun.
2. DRC-300'e güç sağlandığından emin olun.
3. Pproxy ayarlarını kontrol ederek devre dışı bırakıldığından emin olun.
4. Windows arama çubuğuna "Internet Options" (İnternet Seçenekleri) yazın → **Connections** (Bağlantılar) sekmesi → LAN Settings (LAN Ayarları) ögesine gidin.
5. **Proxy server** (Proxy sunucusu) altında, eğer seçilmişse **Use a proxy server for your LAN** (Yerel ağı için bir proxy sunucusu kullanın) onay kutusunun seçimini kaldırın.
6. DRC-300'ü sıfırlayın.

Not: 9.3: Web sayfası görünmezse, DRC-300'ün parolası unutulmuşsa veya DRC-300'ün IP adresi ayarları bilinmiyorsa, tüm DRC-300 ayarları *geçici olarak** varsayılan fabrika ayarlarına sıfırlanabilir.

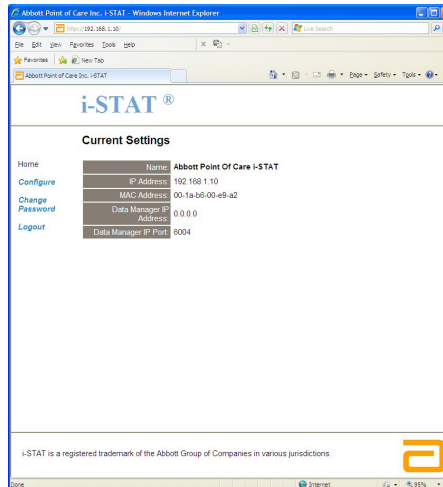
1. Bilgisayar ile DRC-300 arasındaki ağ kablosunu henüz bağlanmamışsa bağlayın. DRC-300'e güç sağlarken cihazın arka tarafında bulunan ağ bağlayıcısının altındaki yeşil ışık yanana kadar, DRC-300'ün alt tarafındaki fabrika ayarlarına sıfırlama tuşunu (aşağıda gösterilmiştir) basılı tutun.



2. DRC-300 sıfırlandıktan sonra bu bölümdeki Adım 9'a gidin.

*DRC-300'ün güç bağlantısı kesilinceye ya da yapılandırma tamamlanıncaya kadar, DRC-300 varsayılan fabrika ayarlarında kalacaktır.

10. Configuration Login (Yapılandırma İçin Oturum Aç) ekranında parolanızı girin ve **Login** (Oturum Aç) ögesine tıklayın. Ayrı bir parola atanmamışsa varsayılan parola "**i-STAT**"tır ve büyük-küçük harflere duyarlıdır. Oturum başarılı bir şekilde açıldıktan sonra ana sayfa görünür.



Not 10.1: Abbott Point of Care, varsayılan parolanın değiştirilmesini önerir.

Not 10.2: 15 dakika herhangi bir işlem yapılmadığında oturum sonlandırılır; bu durumda kullanıcının parolasını yeniden girmesi gerekir.

Not 10.3: Yapılandırma parolasını değiştirmek için aşağıdaki adımları uygulayın:

- “Current Settings” (Güncel Ayarlar) altında **Change Password** (Parolayı Değiştir) seçeneğine tıklayın.
- Mevcut parolayı bir kez, yeni parolayı ise aynen iki kez girin. Parola 6-14 karakter uzunluğunda olmalı ve yalnızca a-z ve A-Z arası harfleri, 0-9 arası rakamları ve ‘-’ (tire) ve ‘_’ (alt çizgi) karakterlerini içermelidir.
- **Change Password** (Parolayı Değiştir) öğesine tıklayın.

Not 10.4: Yeni parola daha sonra unutulursa, Not 9.2’de açıklandığı gibi DRC-300 sıfırlanarak parola geçici olarak varsayılan fabrika ayarına (i-STAT) kurulabilir. **Ancak, bu işlemle Downloader cihazının Dahili ayarlarının da sıfırlanacağını unutmayın.**

11. “Current Settings” (Güncel Ayarlar) altında **Configure** (Yapılandır) seçeneğine tıklayın. Configure Communication Settings (İletişim Ayarlarını Yapılandır) sayfası görünür.

The screenshot shows the 'Configure Communication Settings' page in the i-STAT web interface. The page is titled 'Configure Communication Settings' and has a sidebar with links: Home, Configure, Change Password, and Logout. The main content area contains the following fields:

- Name:** Abbott Point Of Care i-STAT
- IP Address:** 192.168.1.10
- MAC Address:** c0-a2-6d-00-00-03
- i-STAT Downloader/Recharger Network Settings:**
 - Address Type:** Static IP
 - Static IP Address:** 192.168.1.10
 - Subnet Mask:** 255.255.255.0
 - Default Gateway:** 192.168.1.1
 - Update Settings** button
- Data Manager IP Address:**
 - Data Manager IP Address:** 10.208.126.223
 - Data Manager Port Number:** 6004
 - Update Settings** button

At the bottom, there is a footer: 'i-STAT is a registered trademark of the Abbott Group of Companies in various jurisdictions.' and the Abbott logo.

12. Bu DRC-300 için tesise özgü aşağıdaki bilgileri belirleyin:

- DRC-300’ün IP Adresi
- Alt Ağ (Subnet) Maskesi.
- Ağ Geçidi (Gateway) Adresi
- Data Manager’ın IP Adresi
- Data Manager Port Numarası (Varsayılan port numarası 6004’tür).

Not 12.1: DRC-300’e bağlantıyı sürdürmek ve yapılandırmayı tamamlamak için önce “Data Manager IP Address” (Data Manager IP Adresi), ardından “i-STAT Downloader/Recharger Network Settings” (i-STAT Downloader/Recharger Ağ Ayarları) öğelerini yapılandırmalısınız.

13. Ekranı aşağı doğru “Data Manager IP Address” (Data Manager IP Adresi) bölümüne kaydırıp bu DRC-300 için Data Manager IP Adresini ve Data Manager Port Numarasını (varsayılan değer 6004’tür) girin ve **Update Settings** (Ayarları Güncelle) tuşuna tıklayın.

Data Manager IP Address

Data Manager IP Address:	10	208	126	222
Data Manager Port Number:	6004			
Update Settings				

Not 13.1: “Data Manager IP Address” (Data Manager IP Adresi) i-STAT/DE yazılımının yüklenmiş olduğu bilgisayarın IP adresidir.

14. “Current Settings” (Mevcut Ayarlar) ekranına döndükten sonra **Configure (Yapılandır)** öğesine tıklayın.
15. Ekranı aşağı doğru “i-STAT Downloader/Recharger Network Settings” (i-STAT Downloader/Recharger Ağ Ayarları) bölümüne kaydırıp yapılandırılmakta olan DRC-300’ün IP Adresini atamak için adres tipini seçin:

i-STAT Downloader/Recharger Network Settings

Address Type:	Static IP			
Static IP Address:	10	208	126	222
Subnet Mask:	255	255	255	0
Default Gateway:	10	208	126	1
Update Settings				

16. Statik IP adresi yapılandırması için **16A**’daki talimatı izleyin. DHCP yapılandırması için **16B**’yi izleyin.

Not 16.1: Statik IP adresleri, **Download Locations (İndirme Noktaları)** tarafından el ünitesi özelleştirmeleri kullanıldığında gereklidir.

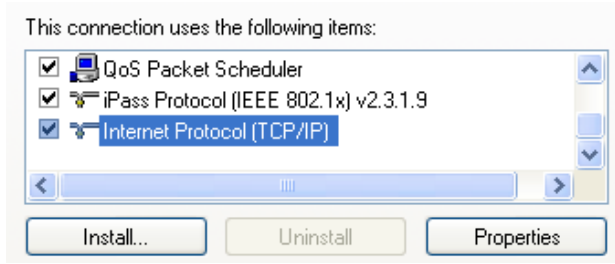
16A. DRC-300’ü bir **statik IP Adresi** ile yapılandırmak istiyorsanız **Address Type** açılır menüsünden “**Static IP**”’yi seçin ve DRC-300 için atanan IP Adres (IP Adresi), Subnet Mask (Alt Ağ Maskesi) ve Default Gateway (Varsayılan Ağ Geçidi) değerlerini girip **Update Settings** (Ayarları Güncelle) tuşuna tıklayın.

16B. DHCP sunucusunu kullanmak istiyorsanız, **Address Type** (Adres Türü) açılır menüsünden “**DHCP**”’yi seçin ve **Update Settings** (Ayarları Güncelle) tuşuna tıklayın.

Tamamlandıktan sonra aşağıdaki ekran görüntülenir.



17. Başka DRC-300'lerin de yapılandırılması gerekirse bir sonraki DRC-300'ü bilgisayara bağlayıp DRC-300'e güç sağlayın ve Adım 9 ila 16'yı tekrarlayın. Aksi takdirde, bilgisayarın ağ yapılandırmasını yeniden kurmak için Adım 18'e gidin.
18. **Ethernet kablосunu DRC-300'den ayırın ve ağa bağlayın.**
Windows 10: Bilgisayarda, **Başlat Simgesi** → **Settings** (Ayarlar) → **Network and Internet** (Ağ ve İnternet) → **Change Adapter Options** (Adaptör Seçeneklerini Değiştir) öğesine tıklayın.
Windows 11: Bilgisayarda, **Başlat Simgesi** → **Settings** (Ayarlar) → **Network and Internet** (Ağ ve İnternet) → **Advanced Network Settings** (Gelişmiş Ağ Ayarları) → **More Network Adapter Options** (Daha Fazla Ağ Bağdaştırıcısı Seçeneği) öğelerine tıklayın.
19. **"Ethernet"** öğesine sağ tıklayın ve **"Properties"** (Özellikler) öğesini seçin.
20. **"Internet Protocol (TCP/IP)"** [İnternet Protokolü (TCP/IP)] bağlantısını seçin ve **"Properties"** (Özellikler) düğmesine tıklayın.
21. **General** (Genel) sekmesindeki İnternet Protokolü (TCP/IP) özelliklerini, yukarıdaki Adım 6'da kaydedilen ayarlara geri getirin.



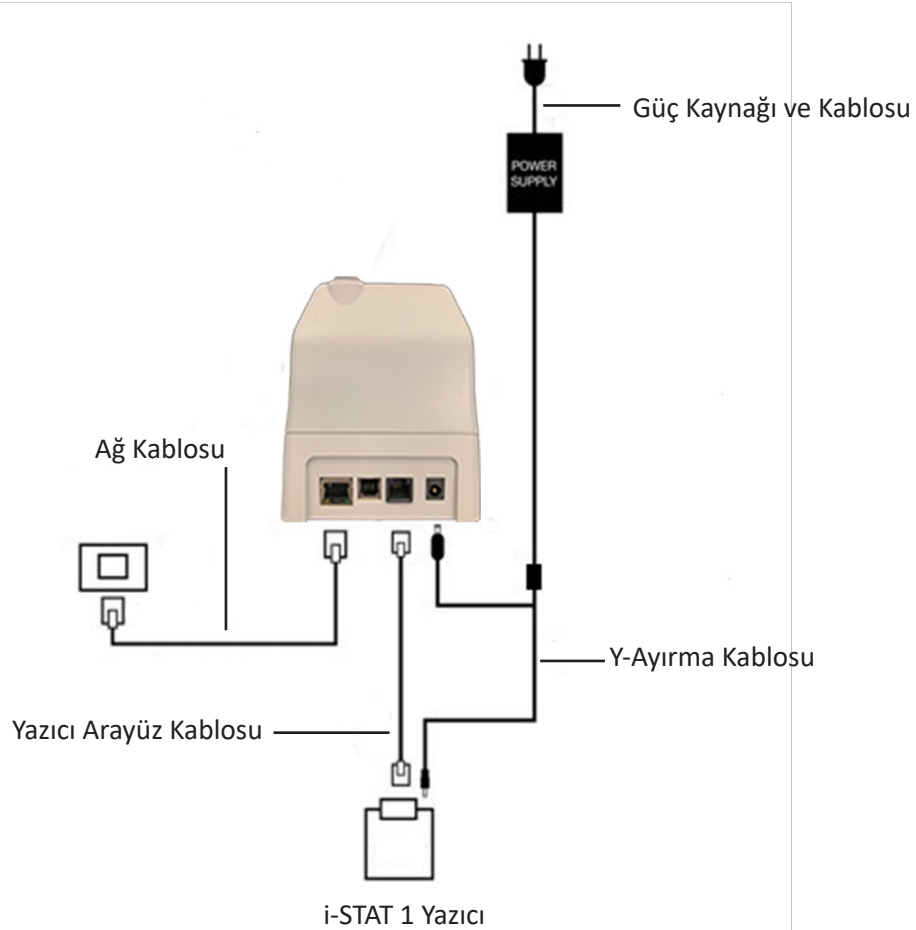
22. Daha önce Adım 5'te kaldırılan ek internet protokolünü veya protokollerini tekrar seçin.
23. Yapılandırılan DRC-300'ü veri iletimi amacıyla Data Manager'a bağlamak için aşağıdaki **Downloader/Recharger Kablo Bağlantısı** bölümlerine bakın.

DRC-300'Ü AĞ İLETİŞİMİ İÇİN BAĞLAMA VE İLGİLİ KABLO BAĞLANTISI

Aşağıdaki şemada, portatif yazıcının DRC-300'e ve DRC-300'ün Data Manager ile iletişim için ağa nasıl bağlanacağı gösterilmektedir. Gereken parçalar şunlardır:

- Ağ Kablosu
- Yazıcı Arayüz Kablosu
- Güç Kaynağı ve Kablosu
- Y-Ayrırma Kablosu (Opsiyonel)
- Lan Kablo Filtresi (Abbott L/N 06F23-63): Yalnızca Kablosuz Modül FCC ID: P1405W (Bellenim: 6.5.X.X/X.X) içeren i-STAT 1 Kablosuz Analizör ile kullanım içindir

Downloader/Recharger



Not: DRC-300 yapılandırıldıktan ve tesisin ağına bağlandıktan sonra, ağın aynı düğümündeki herhangi bir bilgisayardan Microsoft Edge veya Google Chrome'u kullanarak DRC-300'ün yapılandırılmış IP Adresine gidip DRC-300'ün yapılandırma sayfasına bakabilirsiniz.

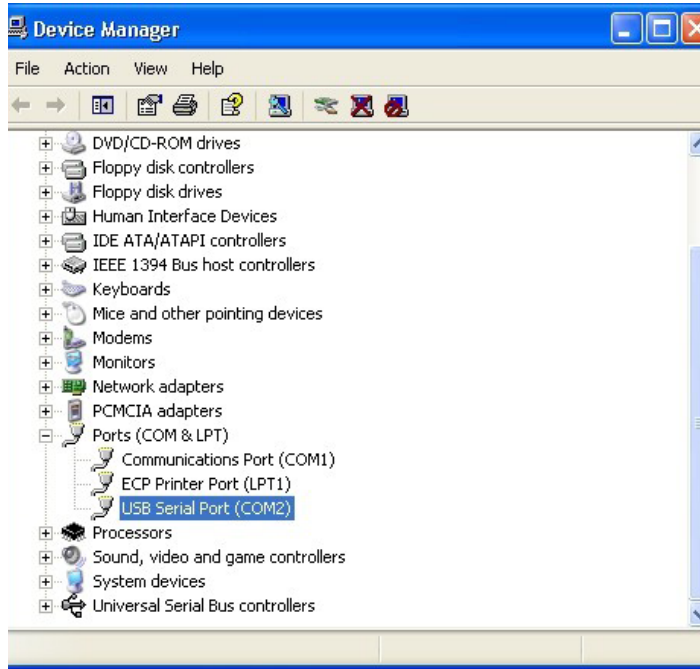
i-STAT 1 DRC-300'Ü USB SERİ ÇALIŞMA İÇİN YAPILANDIRMA

JammLite uygulamasıyla kullanılmak üzere DRC-300 USB sürücülerini yüklemek için, **Yönetici haklarına** sahip bir Windows PC'de oturum açılması gerekir. Windows 10 ve Windows 11, bilgisayara bağlanan cihazların sürücülerini otomatik olarak yükler.

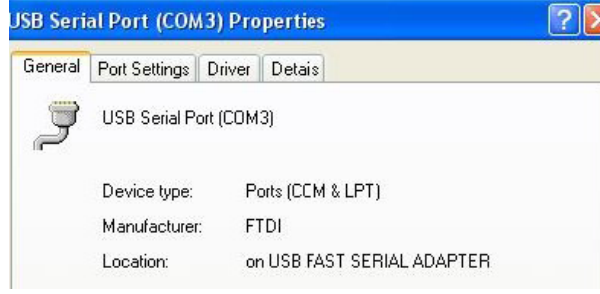
Not: i-STAT/DE doğrudan seri bağlantıyı desteklemez.

Aşağıdaki talimatlar, Windows Güncelleştirmeleri'ni almak ve yüklemek için internete bağlanmış bir bilgisayar ve Yönetici hakları gerektirir.

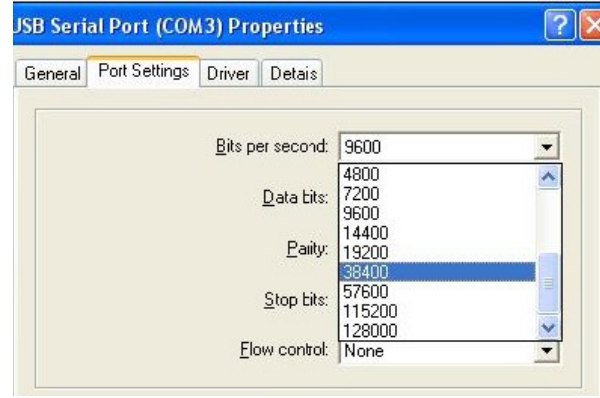
1. DRC-300'e güç sağlayın. USB kablосunu DRC-300'den bilgisayara bağlayın.
2. "USB Serial Converter" sürücü yazılımı (FT232R USB UART) yüklenirken bekleyin. Bu işlem birkaç dakika sürebilir.
3. DRC-300 USB sürücüsü başarıyla yüklenirse bilgisayarın Görev Çubuğunda **"Device is Ready"** (Cihaz Hazır) mesajı görüntülenebilir.
4. Windows Başlat simgesine tıklayıp **"Device Manager"** (Cihaz Yöneticisi) yazın ve ardından **"Device Manager"** (Cihaz Yöneticisi) öğesini seçin. Tüm COM Bağlantı Noktalarının listesini görmek için "Bağlantı noktalarını (COM ve LPT)" genişletin (yukarıda gösterildiği gibi). Yeni yüklenen DRC-300 bağlantı noktasının adı şöyledir: "USB Serial Port" (USB Seri Bağlantı Noktası).



5. “USB Serial Port” (USB Seri Bağlantı Noktası) cihaz girdisini sağ-tıklatıp **Properties (Özellikler)** ögesini seçin. “USB Seri Bağlantı Noktası Özellikleri” iletişim kutusu açılır. **Port Settings** (Bağlantı Noktası Ayarları) sekmesini seçin.



6. Açılır menüyü kullanarak “**Bits per second**” (Saniyedeki bit sayısı) ögesini 38400’e ayarlayın. Diğer açılır menüler varsayılan değerlerde kalmalıdır.



7. “**Advanced**” (Gelişmiş) düğmesine tıklayın. Açılır menüyü kullanarak bağlantı noktasının numarasını, kullanılabilecek en düşük numaraya değiştirin. Hangi numaranın kullanılabileceğini belirlemek için Cihaz Yöneticisi'nde mevcut COM bağlantı noktalarına bakın. İki kez **OK** (Tamam) tuşuna tıklayın.



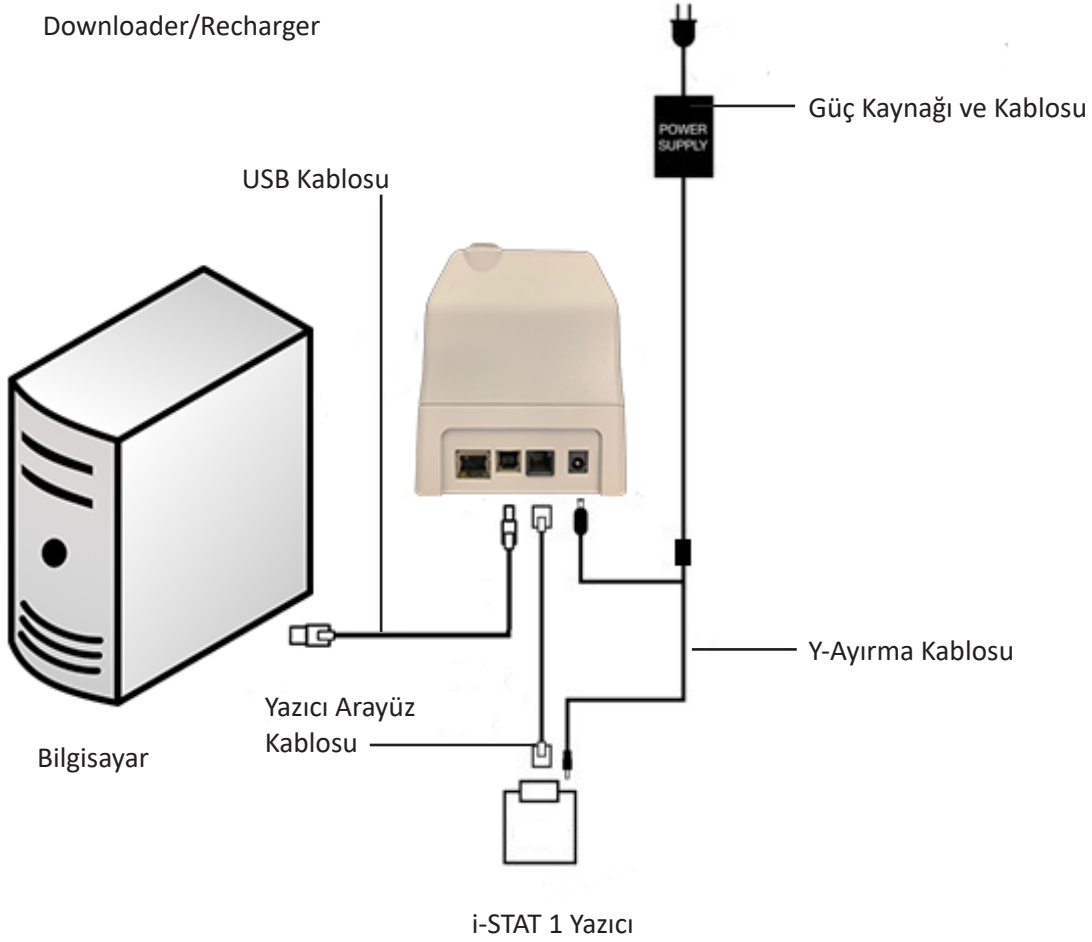
8. Tüm **Control Panel** (Denetim Masası) pencerelerini kapatın.

DRC-300'Ü SERİ İLETİŞİM İÇİN BAĞLAMA VE İLGİLİ KABLO BAĞLANTISI

Not: Veri iletiminin başarılı bir şekilde gerçekleştirilebilmesi için, Jammlite uygulamasını yüklemeyen veya açmadan önce DRC-300 ile bilgisayar arasına USB kablosu bağlanmalıdır.

Aşağıdaki şemada, DRC-300'ün Jammlite uygulamasının yüklenmiş olduğu bilgisayara USB bağlantısı aracılığıyla bağlanma şekli ve portatif yazıcının iletişim için DRC-300'e bağlanma şekli gösterilmektedir. Parçalar şunlardır:

- USB Kablosu
- Yazıcı Arayüz Kablosu
- Güç Kaynağı ve Kablosu
- Y-Ayırma Kablosu (İsteğe Bağlı)



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

ANALİZÖRDE SORUN GİDERME 11

Giriş

Analizör olası ya da gerçek bir sorun tespit ettiğinde, test aşaması başlatılmadan önce ya da herhangi bir test aşaması sırasında, Kalite Kontrol Kodu numarası, arızanın türü ve gerçekleştirilecek bir sonraki adım görüntülenir. Arıza çözülmediği takdirde, Kod numarası teknik destek almanıza yardımcı olabilir. Arıza bu bölümde açıklanan prosedürle çözülmezse, Sorun Giderme bölümündeki Destek Hizmetleri bilgilerine bakın.

Not: Sonuçların ve kalite testlerinin sorun giderme işlemleri bu kılavuzun ilgili bölümlerinde bulunmaktadır.

Not: Bu kılavuzdaki "Analizör Kodlu Mesajlar" içeren Teknik Bülten, ek sorun giderme ayrıntılarının yanı sıra Kalite Kontrol Kodu numaralarını da listelemektedir.

Dikkat

ANALİZÖRÜ ya da herhangi bir i-STAT ürününü AÇMAYIN ya da yetkisiz herhangi bir prosedür GERÇEKLEŞTİRMEYİN. Onarmak ya da bir sorunu çözmek amacıyla, analizör, Elektronik Simülatör, yazıcı ve iletişim cihazı da dahil olmak üzere herhangi bir i-STAT ürününü açmanız hatalı sonuçlara sebep olabilir. Bu kılavuzda bulunan ya da i-STAT destek uzmanından talep edilen sorun giderme prosedürü sorunu çözemezse, cihaz onarım için i-STAT'a gönderilmelidir.

Gerekli Bilgi

Aşağıdaki bilgileri temsilci ile incelemek üzere kaydedin:

- Sorunun tanımı
- Sorunun ilk kez ne zaman gerçekleştiği ve sorunu çözmek için ne yapıldığı
- Parçanın (parçaların) seri numaraları
- Görüntülenen mesaj ve kod numarası
- Arızanın sıklığı
- Yazılım versiyonu
- Çevresel şartlar
- Son Elektronik Simülatör testinin sonucu
- Analizör durum göstergesindeki batarya voltajı

BAŞLANGIÇ MESAJLARI

Genel Bakış

Analizörü Açma/Kapama tuşlarını kullanarak her çalıştırıldığında, analizör otomatik kontroller gerçekleştirir. Durumun yakın bir gelecekte doğrulanması gerekiyorsa ancak bunun sonucu etkilemediği tespit edildiye, bir uyarı mesajı görüntülenir. Operatör teste devam etmek için, 1 tuşuna basar. Analizör bu durumların herhangi birinde testi devre dışı bırakmak için ayarlanmışsa, durumun düzeltilmesi ve analizörün kapatılıp test etkinleştirilmeden önce tekrar açılması gerekir.

Ekrandaki Mesaj	Açıklama	Nasıl Yanıt Verilir
Elektronik Simülatör Testi Gerekliyor	Analizör programlanan simülatör testinin gününün geçtiğine ilişkin operatörü uyarmak için özelleştirildi.	İlk uygun zamanda harici Elektronik Simülatörü takın.
Saklanan Bellek Azalıyor	"Saklanan Bellek Dolu" iletisi görüntülenmeden önce, bellekte 50 adet gönderilmemiş test kaydı için yer vardır.	Analizörü Yükleyiciye yerleştirin.
Saklanan Bellek Dolu	Analizör, bellek gönderilmemiş kayıtlar için dolduğunda operatörü uyarmak şekilde özelleştirilmiştir. Operatör, test kayıtlarını Point-of-care Merkezi Çalışma İstasyonuna iletmezse, analizör gelecekteki testleri engeller ya da analizörün nasıl özelleştirildiğine bağlı olarak eski kayıtların üzerine yazar.	Analizörü Yükleyiciye yerleştirin.
Yükleme Gerekliyor	Analizör test kayıtlarının Merkezi Veri İstasyonuna programlanmış iletiminin süresinin dolduğuna ilişkin operatörü uyarmak için özelleştirilmiştir.	Analizörü Yükleyiciye yerleştirin.
Düşük Batarya	Batarya voltajı 7.4 volta düşmüştür. Birkaç kartuşu daha test etmeye yetecek ölçüde güç vardır; sayı, temelde kullanılan kartuş tipine bağlıdır. Bu durumda, ayrıca sonuç sayfası, Test Menu screen (Test Menüsü ekranı) ve Administration Menu screen'de (Uygulama Menüsü ekranı) yanıp sönen bir batarya simgesi görünecektir.	Tek kullanımlık lityum pilleri değiştirin ya da şarj edilebilir pili şarj edin.
Yazılım Son Kul DDDMMYY	Mesaj yazılımın son kullanma tarihi dolmadan 15 gün önce görüntülenir.	Analizörü son kullanma tarihinden önce güncelleyiniz.

TEST DÖNGÜSÜ MESAJLARI VE KALİTE KONTROL KODLARI

Genel Bakış

Test aşamasında bir sorun tespit edilirse, döngü durdurulur ve bir mesaj sorunu tanımlar ve gerçekleştirilecek bir sonraki adımı belirtir. Sorun testin devre dışı bırakılmasına neden oluyorsa, durumun düzeltilmesi ve analizörün kapatılıp test etkinleştirilmeden önce tekrar açılması gerekir.

Çevresel Şartlar

Aşağıdaki mesajlar genellikle çevreyle ilgili bir koşulu ya da analizörün durumunu açıklar. Bu durumlar genellikle tehlikesizdir, sorun yaratan durum düzeltildikten sonra devam edin.

Ekrandaki Mesaj	Neden	Eylem
Tarih Geçersiz, Saati Kontrol Edin	Analizör, CLEW yazılımının altı aylık kullanım süresinin ilerisinde olan ya da bu tarihi aşan bir tarihe izin vermez.	Test Menü'süne gitmek ve ardından tekrar Yönetim Menü'süne gitmek için, Menü tuşuna basın. Saati Ayarla ekranına gitmek ve tarihi düzeltmek için, 5 tuşuna basın.
Bitmiş Bataryalar, Bataryaları Değiştirin	Bir test döngüsünü tamamlamak için yeterli batarya gücü yoktur.	Tek kullanımlık lityum pilleri değiştirin ya da şarj edilebilir pili şarj edin.
Sıcaklık Aralık Dışında, Durum Sayfasını Kontrol Edin	Analizör bir test döngüsüne başlamadan önce bir sıcaklık ölçümü gerçekleştirir.	Analizör Durumu ekranında (Yönetim Menü'sündedir) görüntülenen sıcaklık değerini kontrol edin. Çalışma aralığının altındaysa, daha sıcak bir alana taşıyın. Çalışma aralığının üstündeyse, daha soğuk bir alana taşıyın. Analizörün yeni sıcaklığa dengelenmesi için biraz bekleyin. Analizör durum ekranını düzenli olarak kontrol edin.
Son Kul Gçmş Yaz Güncelleme Grkli	Yazılım bozulmuştur ya da son kullanma tarihi dolmuştur. Her bir yazılım güncellemesinin Ürün Güncellemesi, son kullanma tarihini de içerir.	Analizördeki tarihin doğru olduğunu onaylayın. Son kullanma tarihi geçtiyse yazılımı değiştirin. Son kullanma tarihi dolmamışsa, yazılımı tekrar güncelleyin. Mesaj tekrar görüntülenirse, bu bölümün sonundaki Destek Hizmetleri bilgilerine bakın.
Analizör Kesintiye Uğradı, Başka bir kartuş kullanın.	Analizör son kartuş çalışmasının tamamlanamadığını saptadı. Bu, batarya voltajı düşük olduğunda veya bataryalar çıkartıldığında ya da bir kartuş hala analizördeyken yetersiz temas kurduğunda gerçekleşebilir.	Bataryanın düzgün bir şekilde takıldığını kontrol edin. Analizörü açın ve "Düşük Batarya" mesajını kontrol edin; gerektiği şekilde değiştirin ya da şarj edin.

Kartuşta ya da Sıvı Akışında Hata

Aşağıdaki durumlar genellikle kartuşla ya da bir şekilde kartuş dahilindeki sıvı akışıyla ilgili bir hata olduğunu gösterir. Bu koşullar operatörle ya da numune ile ilgili olabilir. Pek çok durumda, yeni bir kartuş kullanılmalıdır. Durum devam ederse, özellikle de bir analizörden yalıtılmışsa, bir analizör sorunu mevcut olabilir.

Ekrandaki Mesaj	Neden	Eylem
Kartuş Hatası Başka Bir Kartuş Kullanın	Bu kodlara numune ile ilişkili sorunlar, kullanıcı, kartuş ya da analizör de dahil olmak üzere pek çok neden yol açmış olabilir. Bir kez ya da ara sıra gerçekleşen hatalar genelde numuneyle ilişkili bir sorundan (enterferan), aberant kartuştan ya da kartuş temaslarına dokunma, kartuşun ortasına bastırma ya da numunedeki baloncuklanma gibi (köpüklü numuneler) kullanıcı tarafından oluşturulmuş bir durumdan kaynaklanır.	Başka bir kartuş kullanın. Bazı kodlar ikiden fazla tekrar ederse, bir analizör sorunu olabilir. Varsa, başka bir analizör kullanın.
Kartuş Ön Patlaması Başka Bir Kartuş Kullanın	Bu kod analizörün sensörlerde olması gerektiğinden önce sıvı saptadığını belirtir. Olası nedenler: - Kartuşlar donmuş olabilir. - Kalibrant paketi, uygunsa, kartuşun merkezine çok fazla basınç uygulanarak operatör tarafından patlatılmış olabilir.	Başka bir kartuş deneyin. Kartuşların donmadığından emin olun.
Numune Konumlandırılmadı Başka Bir Kartuş Kullanın	Analizör sensörler arasında numune hareketliliği saptamadı. Bu aşağıdakilerden kaynaklanmış olabilir: - oturtmalı kapağın kartuşa kapatılmaması. - numunenin içindeki pıhtının numunenin hareketini engellemesi. - aberant bir kartuş.	Başka bir kartuş kullanın.
Dolum İşaretine Yakın Numune Başka Bir Kartuş Kullanın	Kartuş yeterince doldurulmamıştır.	Numune dolum işaretine ulaşmalıdır. Başka bir kartuş deneyin.
Dolum İşaretinin Ötesine Geçmiş Numune Başka Bir Kartuş Kullanın	Kartuş aşırı doldurulmuştur.	Numune dolum işaretini geçmiştir. Başka bir kartuş deneyin.

**Kartuşta ya da
Sıvı Akışında Hata
(devam)**

Ekrandaki Mesaj	Neden	Eylem
Yetersiz Numune Başka Bir Kartuş Kullanın	Bu kartuşun numune haznesinde yetersiz numune olmasından kaynaklanabilir, ayrıca numunedeki baloncuklardan dolayı da meydana gelmiş olabilir.	Başka bir kartuş deneyin.
Kartuş Uygun Şekilde Takılmadı Kartuşu Tekrar Takın	Kod, kartuşun ya da harici Elektronik Simülatörün tamamen hazneye itilmediğini gösterir.	Kartuşu ya da Elektronik Simülatörü yeniden takın. Sorun tekrar ediyorsa ve/veya kullanıcı kartuşun ya da Simülatörün düzgün şekilde takıldığından eminse, bu durum bir cihaz sorununu gösterebilir. Destek Hizmetlerine başvurun.
Test Operatör Tarafından İptal Edildi	Analizör zaman aşımına uğramadan önce zorunlu uyarıya yanıt yok.	Hiçbir eylem gerekli değildir. Belirli bir operatör yüksek oranda iptal edilmiş teste sahipse, eğitim gerekli olabilir.

Elektrikle ilgili ya da Mekanik Hatalar Aşağıdaki koşullar analizördeki elektronik ya da mekanik hatalarla ilgilidir.

Ekrandaki Mesaj	Neden	Eylem
Analizör Hatası Elektronik Simülatör Kullanın	Elektronik Simülatör çalıştığında, genellikle analizör bu hataları düzeltir. Kartuşa ya da Elektronik Simülatöre takılırken belirli bir açı uygulanırsa, bu hata meydana gelebilir.	Kartuşu ya da Simülatörü düzgün bir şekilde kartuş yuvasına itin. Elektronik Simülatör düzgün çalışmadığında da (daha önce düştü mü?), bu hata meydana gelebilir. Başka bir Simülatör deneyin. Analizör Elektronik Simülatör kontrolünü geçerse, kullanmaya devam edin. Geçemezse ya da Kalite Kontrol Kodu tekrar ederse, analizörün onarılması gerekiyor olabilir.
Analizör Hatası Kılavuzuna Bakın	Bunlar analizörün düzeltilememesinden kaynaklanan mekanik ya da elektronik hatalardır.	Harici Elektronik Simülatörü iki kere kullanın ve bir kartuşu numune ya da kontrol çözeltisi ile kullanın. Hatalı bir durum oluşursa, Destek Hizmetlerine başvurun. Oluşmazsa, analizörü kullanmaya devam edin.
Kartuş Türü Tanınmadı Başka bir Kartuş Kullanın	Bu durumun aşağıdakilerden kaynaklanıyor olabilir: - Analizör kartuş veya simülatörü tanımlayamadı - Kartuş testi yapılırken Elektronik Simülatörün takılması - Elektronik Simülatör testi yapılırken kartuşun takılması	Test için doğru kartuşu veya simülatörü takın. Doğru kartuş veya simülatörü taktıktan sonra mesaj görünmeye devam ediyorsa, analizörünüzün onarımına ihtiyacı olabileceğinden i-STAT Teknik Servisler veya Destek Hizmetleri Temsilciniz ile irtibata geçin.

Dahili Simülatör Hatası	Bu hata, handheld (el aleti) pimler ve temas petleri arasındaki zayıf temastan kaynaklanabilir	Kilitleme etkinleştirilmiş: Kartuşu aynı handheld'de derhal tekrar çalıştırınız. Simülatör testi yine başarısız olursa, kartuşu diğer bir handheld'de tekrar çalıştırın. Not: Kartuş doldurulduktan sonra üç dakikadan daha uzun bir zaman geçtiyse çalıştırılmamalıdır. Kilitleme etkinleştirilmemiş: Kartuşu derhal diğer bir handheld üzerinde çalıştırınız. Not: Kartuş doldurulduktan sonra üç dakikadan daha uzun bir zaman geçtiyse çalıştırılmamalıdır. Başarısız sonuçlanan handheld'in harici bir elektronik simülatör kullandığını doğrulayın.
-------------------------	--	---

Görüntü Yok

Belirti	Olası Nedenler	Eylem
Kartuş uygun şekilde yerleştirildikten sonra ya da Açma/Kapama tuşuna basıldıktan sonra, görüntü ekranı boş kalıyor.	Batarya bitmiştir. Tuş takımı cevap vermiyordur. Dahili Başlatma düğmesi bozuktur.	Bataryaları değiştirin ya da şarj edin. Bu sorunu çözmezse, analizördeki geçerli yazılımı tekrar yükleyin. Sorun devam ederse, analizör onarılmak üzere tekrar gönderilmelidir. Analizör i-STAT 1 Yükleyici/Şarj Cihazı şarj etme işlevini kullanıyorsa, Yükleyici/Şarj Cihazının gerektiği şekilde çalıştığından emin olun. Bir sorun yaşıyorsa, destek temsilcisiyle temasa geçin ve analizörü kullanmaya devam etmek için tek kullanımlık bataryalardan kullanın.

"Kartuş Kilitli" Mesajı Kaldırılmıyor

Belirti	Olası Nedenler	Eylem
Test döngüsü tamamlandıktan sonra, analizör normal şekilde sıfırlanır ve kartuşu serbest bırakır. Analizör sıfırlanamıyorsa, "Kartuş Kilitli" mesajı ekranda kalır.	Bataryalar bitmiştir. Mekanik bir sorundur.	Analizör kapanıncaya kadar bekleyin ya da analizörü kapatın. Ardından, analizörü açın. Sıfırlanabiliyorsa, kartuşu serbest bırakacaktır ve ekrandaki "Kartuş Kilitli" mesajı kaybolacaktır. Kartuş serbest bırakılmazsa, bataryayı değiştirin ya da şarj edin ve analizörü açın. "Kartuş Kilitli" mesajı kaybolmamışsa, kartuşu çıkarmaya çalışmayın ve Destek Hizmetlerine başvurun.

Uyarı Mesajları

Ekrandaki Mesaj	Olası Nedenler	Eylem
Geçersiz Kart. Yöneticiye başvurun.	Analit eylemi veya i-STAT/DE kullanılarak özelleştirilmiş referans aralığı sınırı, test edilen kartuşun analit ölçüm aralığının dışındadır.	Analitlerin eylem ve referans aralığı sınırlarının, test edilen kartuşların analizör ölçüm aralığı içindeki değerlere uygun olarak özelleştirildiğinden emin olun. i-STAT/DE Kullanım Kılavuzu'ndaki <i>Referans ve Eylem Aralıklarını Özelleştirme</i> bölümüne bakın.
	Desteklenmeyen bir kartuşun barkodu taranmıştır.	Testi gerçekleştirmek için gerekli analitleri içeren, desteklenen bir kartuşun barkodunu tarayın.
Lotun Süresi Dolmuş	Test edilen kartuş lotunun süresi dolmuştur.	Son kullanma tarihini kontrol edin ve son kullanma tarihi geçmemiş bir kartuş lotu ile testi tekrarlayın.

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



Analizör Kodlu Mesajlar

Açıldığı andan kapatıldığı ana kadar i-STAT Analizör sayısız kalite kontrolü gerçekleştirir. Herhangi bir kalite kontrolünün başarısızlığı analizörün test döngüsünü durdurmasına ve bir “neden”, bir “eylem” mesajı ve bir kod görüntülemesine neden olur.

Neden Mesajı:

Bu mesaj kalite kontrolünün başarısız olmasının muhtemel nedenini açıklar. Örneğin aşırı doldurulmuş bir kartuş saptandığında, analizör “Dolum İşaretinin Ötesine Geçmiş Numune” mesajını görüntüleyecektir.

Eylem Mesajı:

Bu mesaj uygun eylemi belirtir. Örneğin kalite kontrolünün analizörün bir sonraki kullanımında tekrar başarısız olması olasılığı varsa, “Elektronik Simülatör Kullanın” talimatı görüntülenir. Sorun bir operatör ya da kartuşla ilgiliyse “Başka Bir Kartuş Kullanın” talimatı görüntülenir.

Neden Kodu:

Bu, başarısız kalite kontrolü ile ilgili sayısal bir koddur. TekTek bir neden mesajı ile birden fazla kod ilişkilendirilebileceğinden, daha fazla destek için yerel destek kuruluşunuz ile irtibata geçeceğiniz süreçte bu önemli bir bilgidir. Kodlar analizörün belleğinde diğer test kayıtlarıyla birlikte saklanır ve Merkezi Veri İstasyonuna gönderilir. Kod listesi görüntülenebilir ve yazdırılabilir.

1-15 ve 95 kodları genellikle çevreyle ilgili bir koşulu ya da analizörün durumunu belirtir. Bu koşullar genellikle tehlikesizdir ve yeni kartuş ya da Elektronik Simülatör takıldıktan ya da sorunlu koşul düzeltildikten sonra ortadan kalkar.

Kod Numarası	Ekranda Neden/ Eylem Mesajı	Açıklama
1	Dead Batteries / Replace Batteries (Bitmiş Piller / Pilleri Değiştirin)	Test döngüsünü tamamlamak için yeterli batarya gücü yoktur. Analizördeki atılabilir lityum pilleri değiştirin ya da şarj edilebilir pilleri doldurun. Bu kod sıklıkla karşınıza çıkıyorsa ve i-STAT 1 Analizörle atılabilir piller kullanıyorsanız, i-STAT 1 Analizör ile kullanılabilen şarj edilebilir pil sistemini düşünmek isteyebilirsiniz.

Kod Numarası	Ekranda Neden/ Eylem Mesajı	Açıklama
2	Temperature Out of Range / Check Status Page (Sıcaklık Aralık Dışında / Durum Sayfasını Kontrol Edin)	Analizör çalışma sıcaklığının dışında bir sıcaklık kaydediyor. Analizörü gerçekleştirilen testin çalışma sıcaklığı dahilindeki bir yere götürün ve analizörün yeni oda sıcaklığına gelmesini bekleyin. Analizörün sıcaklık değerini Durum Sayfasından kontrol edin.
4, 8	Analyzer Interrupted / Use Another Cartridge (Analizör Kesintiye Uğradı / Başka bir Kartuş Kullanın)	Analizör son test döngüsünün tamamlanamadığını saptadı. Bu, bataryalar çıkartıldığında ya da bir kartuş hala analizördeyken yetersiz temas kurduğunda gerçekleşebilir. Bataryalar düzgün temas sağlayamayacak kadar kısa. Bataryaların düzgün takıldığını ve analizöre oturduğunu kontrol edin; analizörün Durum Sayfasında batarya voltajını kontrol edin ve zayıfsa bataryaları değiştirin. NOT: Bu kodun geçerli olmasından önce hasta sonuçları görüntülenir.
11	Date Invalid / Check Clock On Status Page (Tarih Geçersiz / Durum Sayfasındaki Saati Kontrol Edin)	Standardizasyon yazılımının (CLEW) kullanım süresi dolmuştur. Geçerli bir CLEW indirin. Analizördeki gerçek zamanlı saatin tarihi CLEW'un son kullanma tarihini geçmiştir. Gerçek zamanlı saatin tarihini kontrol edin ve gereken şekilde ayarlayın.
12	Expired Software Update Required / See Manual (Yazılımın Kullanım Süresi Sona Ermiş / Güncelleme Gerekliyor / Kılavuza bakın)	Standardizasyon yazılımının (CLEW) kullanım süresi dolmuştur. Geçerli bir CLEW indirin. Analizördeki gerçek zamanlı saatin tarihi CLEW'un son kullanma tarihini geçmiştir. Gerçek zamanlı saatin tarihini kontrol edin ve gereken şekilde ayarlayın.
13	Invalid CLEW Update Required / See Manual (Geçersiz CLEW / Güncelleme Gerekliyor / Kılavuza bakın)	Standardizasyon yazılımı (CLEW) bozuk veya uygulama yazılımıyla (JAMS) uyumlu değil ya da analizörde CLEW bulunmuyor. Geçerli bir CLEW indirin. Bu kodun bir yazılım güncellemesinden sonra ortaya çıkması veya Veri Yöneticisi'nde özelleştirme uygulamasının etkinleştirilmesi halinde özelleştirme profilindeki CLEW versiyonunu son versiyon olacak şekilde değiştirin ve profili tekrar analizöre aktarın.
14	Analyzer Error / See Manual (Analizör Hatası / Kılavuza bakın)	Kişiselleştirme profili bozuldu. Çözümleyicileri veri yöneticisine indirin. 14 numaralı kod tekrar ortaya çıkarsa, daha fazla destek için yerel destek kuruluşunuzla temasa geçin.
15	Barcode Type Does Not Match Cartridge Type (Barkod Kartuş Türüyle Eşleşmiyor)	Barkod aracılığıyla tanımlanan kartuş, takılan kartuşla eşleşmiyor. Kullanıcı, analizörde çalıştırılan belirli kartuş türünün barkodunu tarama konusunda dikkatli olarak başka bir kartuş çalıştırmalıdır.

Kod Numarası	Ekranda Neden/ Eylem Mesajı	Açıklama
95	Test Cancelled By Operator (Test Operatör tarafından iptal Edildi)	Bu mesaj, analizörün gücü zorunlu bilgi girilmeden önce kesilirse i-STAT 1 Analizörde saklanan test kayıtlarında görünecektir.

Aşağıdaki kodlar kartuş ya da bir kartuş içindeki sıvı hareketi ile ilgilidir. Bu koşullar operatörle ya da numune ile ilgili olabilir. Pek çok durumda, yeni bir kartuş kullanılmalıdır. Durum devam ederse, özellikle de bir analizörden yalıtılmışsa, bir analizör sorunu mevcut olabilir.

Kod Numarası	Ekranda Neden/ Eylem Mesajı	Açıklama
17-19	No Clot Detected / See Manual (Pıhtı Algılanmadı / Kılavuza bakın)	Koagülasyon test döngüsü sırasında pıhtı algılanmadı. Başka bir kartuş çalıştırın. Kod yeniden görünürse, numuneyi bir alternatif metodolojide çalıştırın.
22, 25	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuş Hatası / Başka bir Kartuş Kullanın)	Bu kodlar yalnızca numune karışımı ve reaktif etkilenmişse koagülasyon kartuşları için oluşur. Bu yetersiz ya da pıhtılaşmış bir numuneden ya da numune içindeki hava kabarcıklarından kaynaklanabilir.
24	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuş Hatası / Başka bir Kartuş Kullanın)	Elektrolit konsantrasyonunun spesifikasyon dışında olduğunu doğrulamak için kullanılan kalibrant sıvının (Rcal) elektrik direnci. Bu, kalibrant paketi testten önce, daha yüksek bir elektrolit konsantrasyonuna yol açacak bir buharlaşmaya neden olacak kadar açıldıysa oluşabilir. Elektrolit konsantrasyonunun yanı sıra, Rcal değeri de sıcaklıktan ve konduktometrik sensörün üzerindeki sıvı segmentinin yüksekliği ve genişliğinden etkilenir. Analizör sıcaklığı hesaba katar, ancak sıvı segmentinin yüksekliği ve genişliği kartuş lotuna göre farklılık gösterebilir. Analizör, en son kartuş çalıştırmalarından ölçülen Rcal değerlerinin çalışan bir ortalamasını koruyarak bu lot farklılıklarını dengeleyecek şekilde programlanmıştır. Ara sıra iki kartuşun Rcal değerleri arasındaki fark, yeni kartuş lotu ile birlikte ilk birkaç kartuş çalıştırmasında kod 24'ün tetiklenmesine neden olacak kadar büyüktür. Kod 24 hataları çalışan ortalama ayarlandıkça kaybolmalıdır. Ancak her bir analizörde 3'ten fazla kartuş çalıştırması sonrasında kod 24 devam ediyorsa, yerel destek kuruluşunuz ile irtibata geçin.
26	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuş Hatası / Başka bir Kartuş Kullanın)	Bu kod, koagülasyona özgü bir kalite kontrol hatası varsa oluşur: erken substrat aktivasyonu, anormal derecede düşük substrat düzeyleri ya da geçersiz sıvı hareketi.

Kod Numarası	Ekranda Neden/ Eylem Mesajı	Açıklama
20, 27-29, 32, 33, 40, 41, 45, 87	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuş Hatası / Başka bir Kartuş Kullanın)	Bu kodlar aşağıdaki gibi kartuş sorunlarını tanımlar: çok erken gelen, çok geç gelen, hiç gelmeyen kalibrant sıvısı ya da kalibrant sıvısı sinyallerinde gürültü. Kod 20, 27, 41 ve 87 zayıf temastan kaynaklanabilir ve bu durum bazen analizördeki pinlerin seramik temizleme kartuşu kullanılarak iyileştirilmesiyle giderilebilir. Özel iyileştirme prosedürü bu bültenin sonunda anlatılmıştır. Kalite kontrol kodu 45'in oranı, kartuşlar oda sıcaklığına dengelenmeleri için yeterli zaman sağlanmadan çalıştırıldığında artabilir. Kalite kontrol kodlarının sayısını en aza indirmek için i-STAT kartuş saklama koşullarını inceleyin ve soğutulmuş kartuşların oda sıcaklığına dengelenmesi için yeterli süre tanıyın.
42, 43	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuş Hatası / Başka bir Kartuş Kullanın)	Bu kodlar konduktometrik sensörün (kod 42) ya da amperometrik sensörün (kod 43) spesifikasyon dışında olduğunu belirtir. Bunun nedeni kalibrant paketinde bir ön patlama, kirli kartuş temas pedleri ya da analizördeki kirli bir konnektör olabilir.
79-81	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuş Hatası / Başka bir Kartuş Kullanın)	Analizördeki termal problemler ile kartuştaki yongaların arkasında yer alan metal kısımlar arasındaki kötü temas bu kodları tetikler. Nedenleri: yongaların metal kısımlarının kötü durumda olması, metal kısımlarda kirlenme ya da analizörde bükülmüş/kırık termal problemler.
21	Cartridge Preburst / Use Another Cartridge (Kartuş Erken Püskürtüyor / Başka bir Kartuş Kullanın)	Bu kod analizörün sensörlerde olması gerektiğinden önce sıvı saptadığını belirtir. Olası nedenler: kartuşların yanlış kullanılması (kartuşun ortasına baskı uygulama), kötü saklama koşulları (donmuş) ya da kullanılmış kartuşların yeniden kullanılması.
31, 34, 44	Unable to Position Sample / Use Another Cartridge (Numune Yerleştirilemedi / Başka bir Kartuş Kullanın)	Analizör sensörler arasında numune hareketliliği saptamadı. Bunun nedeni numunede bir pıhtı (özellikle yeni doğanlarda), geçmeli kapağın kartuşa oturmaması ya da aberant bir kartuş olabilir.
35, 36	Sample Positioned Short of Fill Mark / Use Another Cartridge (Numune Doldurma İşaretinden Aşağıda Yerleştirildi / Başka bir Kartuş Kullanın)	Kartuş az doldurulmuştur. Numune dolum işaretine ulaşmalıdır. Başka bir kartuş deneyin.

Kod Numarası	Ekranı Neden/ Eylem Mesajı	Açıklama
30, 37	Sample Postioned Beyond Fill Mark / Use Another Cartridge (Numune Doldurma İşaretinden Yukarıda Yerleştirildi / Başka bir Kartuş Kullanın)	Kartuş aşırı doldurulmuştur. Numune dolum işaretini geçmiştir. Başka bir kartuş deneyin.
38, 39	Insufficient Sample / Use Another Cartridge (Yetersiz Numune / Başka bir Kartuş Kullanın)	Bu kartuşun numune haznesinde yetersiz numune olmasından kaynaklanabilir, ayrıca numunedeki baloncuklardan dolayı da meydana gelmiş olabilir. Başka kartuş kullanın ve numune haznesinde yeterli numune olduğundan emin olun.
46	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuş Hatası / Başka bir Kartuş Kullanın)	Analizör sensörler arasında numune hareketliliği saptamadı. Bunun nedeni numunede bir pıhtı (özellikle yeni doğanlarda), geçmeli kapağın kartuşa oturmaması ya da aberant bir kartuş olabilir.
47	Cartridge Not Inserted Properly / Reinsert Cartridge (Kartuş Düzgün Takılmamış / Kartuşu Yeniden Takın)	Bu kod kartuşun ya da Elektronik Simülatörün tamamen hazneye itilmediğini belirtir. Kartuşu ya da Elektronik Simülatörü yeniden takın. Sorun tekrar ediyorsa ve/veya kullanıcı kartuşun ya da Simülatörün düzgün şekilde takıldığından eminse, bu durum bir analizör sorununu belirtebilir. Daha fazla destek için yerel destek kuruluşunuz ile irtibata geçin.
48	Analyzer Error / See Manual (Analizör Hatası / Kılavuza bakın)	Bu kod Kartuş ya da Elektronik Simülatörün takılırken "bozulmuş" olabileceğini belirtir. Kartuşu ya da Simülatörü düzgün bir şekilde kartuş yuvasına itin. Sorun tekrar ediyorsa ve kullanıcı kartuşun ya da Simülatörün düzgün şekilde takıldığından eminse, bu durum bir analizör sorununu belirtebilir. Daha fazla destek için yerel destek kuruluşunuz ile irtibata geçin.
23, 49	Poor Contact Detected / See Manual (Kötü Temas Algılandı / Kılavuza bakın)	Kod 23'ün nedeni analizör temas pimleri ve kartuş sensör temas pedleri arasındaki temasın zayıf olması olabilir. Kod 49'un nedeni analizör temas pimleri ve kartuş tanımlama çipi temas pedleri arasındaki temasın zayıf olması olabilir. Bu kalite kontrol kodları bazen analizör temas pimlerinin seramik şartlandırma kartuşuyla şartlandırılmasıyla düzeltiler. Şartlandırma prosedürü bu bültenin sonunda anlatılmıştır. Not: Bir seramik bakım kartuşunuz yoksa lütfen destek için yerel destek kuruluşunuz ile irtibata geçin.

Aşağıdaki koşullar analizördeki elektronik ya da mekanik hatalarla ilgilidir.

Kod Numarası	Ekranda Neden/ Eylem Mesajı	Açıklama
50	Analyzer Error / Use Electronic Simulator (Analizör Hatası / Elektronik Simülatörü Kullanın)	Motor çok fazla hareket etmiş. Bir simülatör çalıştırıldığında bu sorun saptanamayabilir. Simülatörü çalıştırın ve analizör testi geçerse kodun yeniden oluşup oluşmadığını görmek için bir kartuş çalıştırın. Kod yoksa analizörü kullanmaya devam edin. Kod yeniden oluşursa, daha fazla destek için yerel destek kuruluşu ile irtibata geçin. Bir i-STAT 1 Analizörde immünotetkik kartuşları test ediliyorsa, bu kod i-STAT 1 Analizörü ile kartuş arasında zayıf bir elektrik bağlantısıyla ilişkilendirilebilir. Bu durum bazen analizördeki pinlerin seramik iyileştirme kartuşu kullanılarak iyileştirilmesiyle giderilebilir. Özel iyileştirme prosedürü bu bültenin sonunda anlatılmıştır. Not: Bir seramik bakım kartuşunuz yoksa lütfen destek için yerel destek kuruluşunuz ile irtibata geçin. Bazen kod 126 ve 128 de elektrik bağlantısıyla ilgilidir. Bu üç kod (50, 126 ve 128) kısa bir süre içinde birden fazla karşınıza çıkıyorsa, analizörü servis ve değiştirme için geri göndermeyi göz önünde bulundurun. İmmünotetkik kartuşlarını çalıştırırken numune kabarcıklarının olması da bazı koşullar altında bu koda neden olabilir.
51	Analyzer Error / Use Electronic Simulator (Analizör Hatası / Elektronik Simülatörü Kullanın)	Motor çok uzun hareket etmiş. Bir simülatör çalıştırın. Bir ACT kartuşu çalıştırırken hata tekrar oluşursa, ayrıca bir de kartuş çalıştırın. Kod yeniden oluşmazsa analizörü kullanmaya devam edin. Bazı koşullar altında zayıf bir batarya kod 1 yerine bu hataya neden olabilir. Yeni bataryalarla deneyin. Kod yeniden oluşursa, daha fazla destek için yerel destek kuruluşu ile irtibata geçin.
52	Analyzer Error / Use Electronic Simulator (Analizör Hatası / Elektronik Simülatörü Kullanın)	Motor hareket ederken bayılmış. Bir simülatör çalıştırın. Bir ACT kartuşu çalıştırırken hata tekrar oluşursa, ayrıca bir de kartuş çalıştırın. Kod yeniden oluşmazsa analizörü kullanmaya devam edin. Kod yeniden oluşursa, daha fazla destek için yerel destek kuruluşu ile irtibata geçin.
58-62	Analyzer Error / Use Electronic Simulator (Analizör Hatası / Elektronik Simülatörü Kullanın)	Analizör genellikle bu hata koşullarını giderir. Bu hata koşulları Elektronik Simülatör ile saptanabilir. Analizör Elektronik Simülatör testini geçerse, kullanmaya devam edin. Geçmezse, batarya voltajını kontrol edin ve simülatör sorunu olmadığından emin olmak için analizörü başka bir simülatör ile kontrol edin. Kod devam ederse, daha fazla destek için yerel destek kuruluşunuz ile irtibata geçin.

Kod Numarası	Ekranda Neden/ Eylem Mesajı	Açıklama
53, 55-57, 63, 65-68, 72-74, 82, 83-85, 86, 89-94, 96, 97	Analyzer Error / See Manual (Analizör Hatası / Kılavuza bakın)	Bunlar analizörün düzeltilememesinden kaynaklanan mekanik ya da elektronik hatalardır. Kod 82 ve 92 tipik olarak analizördeki basınç transdüserlerinde bir sorun olduğunu belirtir. Bu kodlar devam ederse, daha fazla destek için yerel destek kuruluşunuz ile irtibata geçin. 83 ve 84 kodları, i-STAT 1 Wireless Analizör içerisinde bulunan bir donanım hatasına işaret etmektedir. Bu kodlar devam ederse, daha fazla yardım için yerel destek organizasyonunuzla iletişime geçiniz. Kalite kontrol kodu 55'in oranı, kartuşlar oda sıcaklığına dengelenmeleri için yeterli zaman sağlanmadan çalıştırıldığında artabilir. Kalite kontrol kodlarının sayısını en aza indirmek için i-STAT kartuş saklama koşullarını inceleyin ve soğutulmuş kartuşların oda sıcaklığına dengelenmesi için yeterli süre tanıyın. Kod 56, analizör termal devrede bir gürültü saptadığında oluşur. Gürültü elektronik enterferansın sonucunda olabilir. Bu kod oluşursa, analizör potansiyel enterferans kaynaklarında kaynaklarından uzakta farklı bir yere taşınmalıdır. Yeni konumunda da kod devam ederse analizör geri gönderilmelidir. Kod 86, bir i-STAT Analizörü bir i-STAT Yükleyici/Şarj Cihazına yeterli havalandırma olmadan koyulduğunda oluşabilir. Bu sorun genellikle Yükleyici/Şarj cihazını, engellerin ve ısıtıcı vantilatörler ya da diğer elektronik ekipmanlar gibi harici ısı kaynaklarının olmadığı açık bir yere taşıyarak giderilebilir. İndirici/Şarj Aleti olmadan i-STAT 1 Analizöründe kod devam ederse veya kod 86 yeniden oluşursa daha fazla destek için yerel destek kuruluşunuz ile irtibata geçin. Diğer kodlar için Elektronik Simülatörü iki kez çalıştırın, ardından numune ile bir kartuş çalıştırın. Analizör, simülatör kontrolünü geçerse ve numune çalıştırılırken bir kalite kontrolü oluşmazsa, analizörü kullanmaya devam edin. Analizör simülatör kontrolünden geçemezse ve/veya numune çalıştırması sırasında bir kalite kodu oluşursa, daha fazla destek için yerel destek kuruluşunuz ile irtibata geçin.

Kod Numarası	Ekranda Neden/ Eylem Mesajı	Açıklama
69	Cartridge Type Not Recognized / Use Another Cartridge (Kartuş Türü Tanınmadı / Başka bir Kartuş Kullanın)	Bu durumun aşağıdakilerden kaynaklanıyor olabilir: - Analizör kartuş veya simülatörü tanımlayamadı - Kartuş testi yapılırken Elektronik Simülatörün takılması - Elektronik Simülatör testi yapılırken kartuşun takılması Test için doğru kartuşu veya simülatörü takın. Doğru kartuş veya simülatörü taktıktan sonra mesaj görünmeye devam ediyorsa, analizörünüzün onarıma ihtiyacı olabileceğinden i-STAT Teknik Servisler veya Destek Hizmetleri Temsilciniz ile irtibata geçin.

120 ila 138 ve 142 ila 151 arasındaki kodlar bir immuno kartuş döngüsü sırasında bir hatayı belirtir. Pek çok durumda, kartuş harcanır ve başka bir kartuşun kullanılması gereklidir.

Kod Numarası	Ekranda Neden/ Eylem Mesajı	Açıklama
120-122, 124, 125, 133, 144, 148	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuş Hatası / Başka bir Kartuş Kullanın)	Bu kodlar kartuş çalışması sırasında analiz sıvısının hareketinde bir sorun olduğunu belirtir. Başka bir kartuş deneyin.
123	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuş Hatası / Başka bir Kartuş Kullanın)	Kartuş çalışması sırasındaki kalite kontrolü aktif immuno reaktiflerinin varlığını doğrulayamadı. Başka bir kartuş deneyin.
126	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuş Hatası / Başka bir Kartuş Kullanın)	Kartuş çalışması sırasındaki kalite kontrolü analiz sıvısının bütünlüğünü doğrulayamadı. Ancak bu kod ayrıca i-STAT 1 Analizörü ile kartuş arasındaki zayıf elektrik bağlantısından da kaynaklanabilir. Bu durum bazen analizördeki pinlerin seramik iyileştirme kartuşu kullanılarak iyileştirilmesiyle giderilebilir. Özel iyileştirme prosedürü bu bültenin sonunda anlatılmıştır. Not: Bir seramik bakım kartuşunuz yoksa lütfen destek için yerel destek kuruluşunuz ile irtibata geçin. Bazen kod 50 ve 128 de elektrik bağlantısıyla ilgilidir. Bu üç kod (50, 126 ve 128) kısa bir süre içinde birden fazla karşınıza çıkıyorsa, analizörü değiştirmek için geri göndermeyi göz önünde bulundurun.
127	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuş Hatası / Başka bir Kartuş Kullanın)	İlk numune hareketinden önce ıslak bir sensör saptandı. Olası aşırı doldurulmuş ya da kullanılmış kartuş. Başka bir kartuş deneyin.

Kod Numarası	Ekranada Neden/ Eylem Mesajı	Açıklama
128, 131, 132, 134, 135 - 138	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuş Hatası / Başka bir Kartuş Kullanın)	Bu kodlar çoğunlukla immünoassay kartuşunun yetersiz doldurulması, numune kabarcıklarının varlığı veya bir kartuşun analizöre aniden takılması ile ilgilidir. Uygun dolum ilkeleri: - Görünmeyen kabarcıkları temizlemek için teslimat cihazından bir drop (damla) atın (daima). - Yuvarlak hedef kuyucuğundan biraz daha büyük tek bir drop (damla) sarkıtın. - Kartuşun numuneyi içine çekmesini sağlayarak yuvarlak hedef kuyucuğuna bir drop (damla) dokundurun (sadece). - Numune hacminin, dolum işaretinin üst kısmıyla aynı hizada olduğunu teyit edin. - Kartuşu kapatın. Kartuş takma ilkeleri: - Kartuşu kapattıktan sonra, takmak için tutun. Orijinal başparmak kuyucuğu tasarımı: Kapağı başparmağınız ile işaret parmağınız arasında tutun. Kapakta başparmağınız için bir girinti bulunmaktadır. Büyük başparmak kuyucuğu kartuşu: Başparmak kuyucuğunu başparmağınız ile işaret parmağınız arasında tutun. - Hafif bir “tık” sesi duyana kadar kartuşu analizöre doğru yavaşça yönlendirin.
129, 142, 143	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuş Hatası / Başka bir Kartuş Kullanın)	Analizör, analiz sıvısının numune ile karıştığını saptadı. Başka bir kartuş deneyin.
130	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuş Hatası / Başka bir Kartuş Kullanın)	Analizör, numune segmentinde bir hava kabarcığı saptadı. Başka bir kartuş deneyin.

Kod Numarası	Ekranda Neden/ Eylem Mesajı	Açıklama
145	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuş Hatası / Başka bir Kartuş Kullanın)	Analizör, ilk numune itildiğinde sıvı gelişi saptamadı. Bunun nedeni aşağıdaki(ler) olabilir: - kartuş sızıntısı. - kartuşun tamamıyla kapanmaması. Kartuşu analizörün içine yerleştirmeden önce kapağın tamamıyla kapandığından emin olun. - tam doldurulmamış kartuş. Tek bir damla numune hedef çukura değdiğinde, immünoassay kartuşları, numuneyi sabit bir hızla yavaş yavaş akıtarak otomatik olarak dolduracaktır. Numuneyi kartuşa enjekte etmeye veya hedef çukura daha fazla numune eklemeye çalışmak kartuşun daha hızlı dolmasını sağlamaz. Numunenin dolu işaretine gelmesini bekleyin ve ardından kartuşu kapatın.
146	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuş Hatası / Başka bir Kartuş Kullanın)	Aşırı doldurulmuş kartuş. Testi tekrarlayın.
147	Analyzer Error / See Manual (Analizör Hatası / Kılavuza bakın)	Bir immünotetik kartuşu çalıştırmak amacıyla i-STAT 1 Analizörü: 
149 - 151	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuş Hatası / Başka bir Kartuş Kullanın)	Analizör kartuştan tipik olmayan bir veri akışı saptadı. Başka bir kartuş deneyin. BNP için bir tam kan numunesi çalıştırılırken kod 150 ile karşılaşırsa, numunenin santrifüj edilmesi ve testin elde edilen plazma ile tekrarlanması önerilir.

165–175 aralığındaki bir kod koagülasyon kartuş döngüsü sırasında bir hata gösteriyor. Tüm durumlarda, kartuş harcanır ve başka bir kartuş kullanılmalıdır.

Kod Numarası	Ekranda Neden/ Eylem Mesajı	Açıklama
165	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuş Hatası / Başka bir Kartuş Kullanın)	Bu kod, analizörün sıvıyı sensörlerde olması gerektiğinden daha önce algıladığını gösterir. Olası nedenler: kullanıcı kullanılmış bir kartuş çalıştırmayı denemiştir veya kullanıcı kartuş torbasını açmadan önce kartuşu orda sıcaklığında dengelenmeye bırakmamıştır. (Kartuş torbasını açmadan önce bireysel kartuşlar oda sıcaklığında 5 dakika boyunca veya bir kutu kartuş 1 saat boyunca dengelenmelidir.)

Kod Numarası	Ekranada Neden/ Eylem Mesajı	Açıklama
166	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuş Hatası / Başka bir Kartuş Kullanın)	Numune sensörlere çok geç vardı. Bu, kartuşun eksik doldurulduğunu veya numune kabarcık olduğunu gösteriyor olabilir. Başka bir kartuş deneyin.
167	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuş Hatası / Başka bir Kartuş Kullanın)	Numune sensörlere çok erken vardı. Bu, kartuşun aşırı doldurulduğunu gösteriyor olabilir. Başka bir kartuş deneyin.
170	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuş Hatası / Başka bir Kartuş Kullanın)	Test döngüsü sırasında algılanan direnç değeri çok yüksekti. Başka bir kartuş deneyin.
171-175	Cartridge Error / Use Another Cartridge (Kartuş Hatası / Başka bir Kartuş Kullanın)	Analizör sensörlerin üzerinde veya yakınında bir kabarcık algıladı. Başka bir kartuş deneyin.

Aşağıdaki koşullar Elektronik Simülatör ile ilgilidir

Kod	Açıklama	Nasıl Yanıt Verilir
Sayısal Kod	Analizör Kodlu Mesajlar altına bakın.	Analizör Kodlu Mesajlar altına bakın.
L	Potansiyometrik kanal sınırların dışında. Analizör ortam sıcaklığı değişikliğine maruz bırakıldığında analizörün temas pinlerinde nem toplanırsa oluşur.	Daha fazla destek için yerel destek kuruluşunuz ile irtibata geçin.
G	Amperometrik kanal sınırların dışında. Harici simülatör düz takılmadıysa oluşabilir.	Daha fazla destek için yerel destek kuruluşunuz ile irtibata geçin.
R, r	Konduktometrik kanaldaki direnç okuması sınırların dışında.	Daha fazla destek için yerel destek kuruluşunuz ile irtibata geçin.
t	Termal prob arızası.	Daha fazla destek için yerel destek kuruluşunuz ile irtibata geçin.
B	Potansiyometrik kanal sınırların dışında.	Daha fazla destek için yerel destek kuruluşunuz ile irtibata geçin.

NOT: İlgilenilemeyen veya ince ayar ile düzeltilemeyen yinelenen kodlar oluştuğunda daha fazla destek için yerel destek kuruluşunuz ile irtibata geçin.

ANALİZÖR PIN İYİLEŞTİRMESİ İÇİN i-STAT SERAMİK İYİLEŞTİRME KARTUŞU (CCC) KULLANMA PROSEDÜRÜ

Adım Numarası	Açıklama
1. Bir harici Elektronik Simülatör çalıştırın.	Analizör Harici Elektronik Simülatör etkin durumdayken yapılandırılırsa, harici bir Elektronik Simülatör çalıştırın. Harici Elektronik Simülatörün çalıştırılması, işlemin erken sonlandırılmasına neden olabilecek dahili Simülatör döngüsünün, pin iyileştirme işlemi sırasında yürütülmemesini sağlar.
2. CCC'yi iki kez çalıştırın.	Dahili bir Elektronik Simülatör döngüsü başlatacağınız için, CCC döngüsünü başlatın. Cihaz CCC'yi harici bir Elektronik Simülatör olarak tanımlar ve döngü tamamlandığında bir Simülatör Hata Kodu (örn. rRGL) görüntüler. Kodu göz ardı edin, çünkü bu beklenen bir davranıştır.
3. CCC Kullanım Günlüğünü güncelleyin.	Kayıt, CCC ile gönderilen "Hematokrit için *** ve Kalite Kontrol Kodu 23 Meydana Getiren Analizörleri Geri Yükleme Talimatları" başlıklı Teknik Bültenin 3. sayfasında yer almaktadır. Kaydın güncellenmesi kullanıcının CCC'deki mevcut seramik şeridiyle gerçekleştirilen geri yükleme döngülerinin sayısını izlemesini sağlar. Gerekirse, seramik şeridi değiştirin ya da döndürün, böylece CCC gelecekte kullanılmak üzere hazır olur.
4. Analizörü tekrar hizmete sokun.	

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

GENEL BAKIŞ

Üreticinin Kalite Sistemi Talimatları (MQSI), i-STAT Sisteminin belirli özelliklerine dayalı olarak kaliteli sonuçlar (doğru, kesin ve güvenilir) elde etmek için gerekli olan bilgileri temsil eder.

MQSI'nin temelinde i-STAT Sisteminin üç temel teknolojik özelliği yer alır:

1. Birim-kullanım kartuşları doğru şekilde saklandığında stabildir.
2. Sistem, analitik süreç üzerindeki her kullanıcı müdahalesinin algılanmasına ve işaretlenmesine olanak sağlayacak şekilde tasarlanmıştır.
3. El ünitesinin performansı, her bir test olayı sırasında otomatik kalite kontrollerinin ve prosedür kontrollerinin birleşimi ile doğrulanır ve bu süreç elektronik kalite kontrolü ile desteklenir.

ÜRETİCİNİN KALİTE SİSTEMİ TALİMATI

Elektronik Simülatör ile Günlük Kalite Kontrolü Yapın

Her bir El Ünitesini, dahili veya harici simülatörü kullanarak her kullanım gününde Elektronik Simülatör ile bir defa kontrol edin.

Yeni veya Değiştirilmiş El Ünitelerini Elektronik Simülatör ile Kontrol Edin

Kullanım öncesinde, yeni veya değiştirilmiş el ünitesini dahili veya harici Elektronik Simülatörü kullanarak kontrol edin.

Dahili Elektronik Simülatör, yeni veya değiştirilmiş el ünitesinin ilk kullanımında otomatik olarak etkinleşecek ve daha sonra da 24 saatte bir etkin hale gelecektir. El ünitesi, operatöre simülatör testini (i-STAT 1 Analizörü) yapmasını hatırlatacak ya da simülatörü (i-STAT 1 Analizörü) gereken veya istenen sıklıkta otomatik olarak çalıştıracak şekilde özelleştirilebilir.

Yeni Gönderilen Kartuşlar İçin Sıcaklık Şeridini Kontrol Edin

Her bir gönderi ambalajına dahil edilen sıcaklık şeridini okuyarak, nakliyat sırasındaki sıcaklıkların tatmin edici düzeyde olduğunu doğrulayın.

Kartuşların Uygun Şekilde Depolandığından Emin Olun

- Depolanan kartuşlar için soğutucu depolama koşullarının 2–8 °C (35–46 °F) arasında olmasını sağlayın.
- Kartuşların 30 °C (86 °F) değerini aşan sıcaklıklara maruz kalmamasını sağlayın.
- Kartuşların ilgili ambalaj ve kutu üzerindeki son kullanım tarihi geçtikten sonra kullanılmamasını sağlayın.
- Kartuşların, kartuş üzerinde belirtilen zaman diliminden daha uzun süre boyunca buzdolabı dışında tutulmamasını sağlayın.
- Kartuşun, ambalajından çıkartıldıktan hemen sonra kullanılmasını sağlayın.
- Soğutmalı depolama alanından alınan bir kartuşun kullanımdan önce 5 dakika süreyle ambalajı içinde oda sıcaklığında bekletilmesini ya da bir kutu kartuşun kullanımdan önce bir saat süreyle oda sıcaklığında bekletilmesini sağlayın.

**Termal Prob
Kontrolünün
Gerçekleştirilmesini
Sağlayın**

Her bir el ünitesinde 6 ayda bir termal prob kontrolü yapılmasını sağlayın. Bu kontrol, analizör yazılımı güncellemeleriyle birlikte yapılabilir. Bkz. bu bölümdeki *Termal Prob Kontrolü—El Ünitesi İçin Prosedür*.

Personeli Eğitin

Analiz Öncesi ve Sonrası Hatalardan Kaçınma:

Kullanıcılara numune alımı, testte gecikme ve numunelerin yetersiz karıştırılması ile ilgili olanlar gibi analiz öncesi hatalarından ve analiz sonrası (sonuçların bildirilmesi ve iletişim) hatalarından kaçınmalarını sağlayacak eğitimin verildiğinden emin olun.

**Yazılımı
Güncelleyin**

1. i-STAT Sistemi yazılımını Abbott Point of Care (APOC) tarafından sağlanan şekilde güncelleyin.
2. Yazılım güncellemelerinden sonra el ünitesini harici Elektronik Simülatör ile kontrol edin.
3. Termal prob ölçümünü doğrulayın.

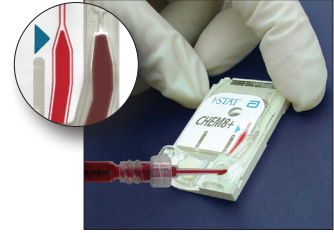
KONTROLLERİ TEST ETME PROSEDÜRÜ

Ön Koşullar

- Belgeleme ve inceleme amaçları için, kalite kontrol testinin Quality Test Menu'den (Kalite Test Menüsünden) yapılmasını sağlayın.
- Kartuş torbasını açmadan önce kartuş barkodunu tarayın.
- Kontrollerin, kartuşların ve el ünitelerinin aynı oda sıcaklığında olmalarını sağlayın.

1.  tuşuna basarak el ünitesini açın.
2. Control Samples (Kontrol Numuneleri) için  →  →  tuşlarına basın.
3. El ünitesindeki komut istemlerini izleyin.
4. Kartuş torbasındaki lot numarasını tarayın.
 - Barkodu, el ünitesindeki tarayıcı penceresinden 3–9 inches (8–23 cm) mesafeye konumlandırın.
 - Tarayıcıyı çalıştırmak için  tuşunu basılı tutun.
 - Kırmızı lazer ışığını, barkodun tamamını kapsayacak şekilde hizalayın.
 - Barkod başarıyla okunduğunda El Ünitesi bir bip sesiyle bilgi verecektir.
5. Numuneyi hazırlama, kartuşu doldurma ve kapatmayla ilgili normal prosedürlere devam edin.
6. Kapatılmış kartuşu, tık sesiyle yerine oturana kadar el ünitesindeki portun içine itin. Testin tamamlanmasını bekleyin.

Not: ACT, PT, INR, Hct ve immünoassay testlerinde, el ünitesi test sırasında ekranı yukarı bakacak şekilde düz seviyeli bir yüzeyde durmalıdır.
7. Sonuçları gözden geçirin.



KARTUŞLARIN ARALIK DIŞI KONTROL VEYA KALİBRASYON DOĞRULAMA SONUÇLARINDA SORUN GİDERME

Sorun Giderme

Aşağıdaki koşulların karşılandığını doğrulayın ve ardından testi tekrar edin:

- Doğru beklenen değerler prospektüsü, doğru kartuş türü ve lot numarası listesi kullanılmalıdır.
- Kartuş torbasında ve kontrol ampulü veya flakonunda yazılı son kullanım tarihi geçmemiş olmalıdır.
- Kartuş ve kontrol için oda sıcaklığı son kullanım tarihi geçmemiş olmalıdır.
- Kartuş ve kontrol doğru şekilde depolanmış olmalıdır.
- Kontrol doğru şekilde ele alınmış olmalıdır; kullanım yönergelerinde bakın.
- Kullanılan analizör Elektronik Simülatör testini geçmiş olmalıdır.

Yukarıdaki kriterler sağlanmış olmasına rağmen sonuçlar hâlâ aralık dışındaysa, yeni bir kontrol çözeltisi kutusu ve/veya kartuş kutusu kullanarak testi tekrarlayın. Sonuçlar hâlâ aralık dışındaysa, Teknik Bülten bölümündeki Destek Hizmetleri bilgilerine bakın.

ELEKTRONİK SİMÜLATÖR TESTİNİN YAPILMASI

Dahili Elektronik Simülatör Prosedürü

Dahili Elektronik Simülatör test döngüsü, bir kartuş takıldığında, özel olarak belirtilmiş süreye ulaşıldıktan sonra otomatik olarak etkinleştirilir. Analizörün simülatör testi başarılı olursa, kartuş test döngüsüne geçilir. Başarılı olmazsa, analizör tarafından “ELECTRONIC SIMULATOR FAIL” (ELEKTRONİK SİMÜLATÖR BAŞARISIZ) mesajı görüntülenir. Analizör, simülatör testi başarısız olduğunda testi engelleyecek şekilde özelleştirilmişse, aynı kartuş FAIL (BAŞARISIZ) mesajı görüntüledikten hemen sonra tekrar yerleştirilebilir. Analizör simülatör testinde yine başarısız olursa, Prosedür bölümünü takip eden Sorun Giderme bölümüne bakın. Üç dakikadan daha kısa bir süre geçmişse, kartuş başka bir analizöre yerleştirilebilir. Analizör, başarısız bir simülatör testinden sonra testi engelleyecek şekilde özelleştirilmemişse, programlanan süre geçinceye kadar dahili simülatör testi tekrarlanmaz.

HARİCİ ELEKTRONİK SİMÜLATÖR PROSEDÜRÜ



Ekran	Adım	Analizör Cevabı / Yorumlar
	Analizörü açmak için On/Off (Açık/Kapalı) tuşuna basın.	Kısa bir süre görüntülenen logoyu Test Menu (Test Menüsü) takip eder.
Test Menu (Test Menüsü)	Menu tuşuna basın.	
Administration Menu (Yönetim Menüsü)	Quality Tests (Kalite Testleri) menüsünü seçmek için 3 'e basın.	
Quality Tests Menu (Kalite Testleri Menüsü)	Simulator (Simülatör) seçeneği için 4 'e basın.	
Scan or Enter Operator ID (Operatör Kimlik No.sunu Tara veya Gir)	Operator ID'yi (Operatör Kimlik No.sunu) taramak için Scan (Tara) tuşuna basın veya Operator ID'yi manuel olarak girip Enter (Gir) tuşuna basın.	Etkinleştirilirse, analizör ID'yi doğrular ve/veya ID'nin tekrarlanmasını ister.
Scan or Enter Simulator ID (Simülatör Kimlik No.sunu Tara veya Gir)	Simulator ID'yi (Simülatör Kimlik No.sunu) taramak için Scan (Tara) tuşuna basın veya Simulator ID'yi manuel olarak girip Enter (Gir) tuşuna basın.	Simulator seri numarası bir ID olarak kullanılabilir. Simülatörün bir barkodu yoksa, barkod tesiste oluşturulabilir ve simülatöre yapıştırılabilir (temas pedlerinin yakınında olmayacak şekilde).
INSERT SIMULATOR (SİMÜLATÖRÜ YERLEŞTİR)	Temas pedlerini koruyan kapağı çıkartın ve simülatörü dik şekilde analizöre yerleştirin takın. Temas pedlerine dokunmaktan kaçınin.	Simülatörün belirli bir açıyla yerleştirilmesi, bir Quality Check (Kalite Kontrol) mesajının görüntülenmesine neden olabilir.
Contacting Simulator Please wait... (Simülatörle İrtibat Kuruluyor Lütfen bekleyin...) Time to Results bar (Sonuç çubuğuna süre) Simulator Locked (Similator Kilitli)	Cihaz sonuçları görüntüleyene ve “Simulator Locked” mesajını kaldırına kadar simülatörü çıkartmaya teşebbüs etmeyin.	
Result screen: (Sonuç ekranı:) ID of Simulator (Simülatör Kimlik No.) Date and Time (Tarih ve Saat) ELECTRONIC SIMULATOR PASS veya FAIL (ELEKTRONİK SİMÜLATÖR BAŞARILI veya BAŞARISIZ) 1 - Test Options (Test Seçenekleri)	Test Options (Test Seçenekleri) Simulator (Simülatör) 1 - Next Simulator (Sonraki Simülatör) 2 - Same Simulator (Aynı Simülatör) 3 - History (Geçmiş)	PASS (BAŞARILI) mesajı görüntülenirse, analizörü kullanmaya devam edin. Simülatörü çıkartın ve koruyucu kabına yerleştirin. FAIL (BAŞARISIZ) mesajı görüntülenirse, kılavuzun bu bölümündeki Sorun Giderme kısmına bakın.

Dikkat

Analizör ısınacak şekilde özelleştirildiğinde test döngülerini başlatmaya devam eder, ancak programlanmış bir harici Elektronik Simülatör testi kaçırıldığında, harici Elektronik Simülatör testinin FAIL (BAŞARISIZ) sonucu göz ardı edildiğinde veya analizörün dahili Elektronik Simülatör testi başarısız olup da kilitleme özelliği etkinleştirilmediğinde testi engellemez.

BAŞARISIZ ELEKTRONİK SİMÜLATÖR TESTİNDE SORUN GİDERME

Giriş

Bir analizör uygun çalışma durumunda olsa bile, gerek dahili gerekse harici Elektronik Simülatörle yapılan simülatör testinde, testin aşırı hassas yapısı nedeniyle zaman zaman başarısız olabilir.

Harici Simülatör

Testin ikinci bir denemede başarılı olma olasılığı bulunması nedeniyle, testi tekrarlayın veya başka bir simülatör deneyin. Test, harici Elektronik Simülatör yere düşürülmesinden sonra olduğu gibi arıza yaptığı takdirde de başarısız olabilir.

Zaman zaman analizör soğuk bir ortamdan sıcak ve nemli bir ortama taşındığında, dahili konektör üzerinde nem yoğunlaşabilir. Bu durumdaki bir analizör elektronik testte başarısız olur ve hata kodu “L” görüntülenir. Nemin buharlaşması için analizörü yarım saat bekletin, ardından Elektronik Simülatörü tekrar yerleştirin. Analizör ikinci elektronik testi geçerse, kullanmaya devam edin. Analizör ikinci kez de başarısız olursa, FAIL (BAŞARISIZ) mesajı ile birlikte görüntülenen harfi veya Quality Check Code’u (Kalite Kontrol Kodunu) kaydedin ve Sorun Giderme bölümündeki Destek Hizmetleri bilgilerine bakın.

Dahili Simülatör

Başarısızlığı teyit etmek için, kartuş veya harici bir Elektronik Simülatör yeniden çalıştırılmalıdır. Dahili Elektronik Simülatör testi yapılırken, analizörün konektör pimleri, test edilen kartuşun biyosensör çipleriyle temas halindedir. Temas pedleri herhangi bir şekilde kontamine olmuşsa, test başarısız olabilir.

Kilitleme Etkin: FAIL (BAŞARISIZ) durumunun bir defaya mahsus olarak doruk yapan elektriksel parazitten kaynaklanmadığından emin olmak için kartuşu aynı analizörde tekrar çalıştırın. Test yine başarısız olursa, hazırda başka bir analizör varsa kartuşu o analizörde tekrar çalıştırın. Doldurulduktan sonra üç dakikadan daha uzun bir süre geçtiyse kartuşun çalıştırılmaması gerektiğini unutmayın. Kartuş başka bir analizörde yine başarısız olursa, başka bir kartuş kullanın. Analizör, Kilitleme etkin olduğunda, test (dahili veya harici) başarılı oluncaya kadar kartuş her takıldığında dahili Elektronik Simülatör testini yapmaya devam eder.

Kilitleme Etkin Değil: Hazırda başka bir analizör varsa kartuşu o analizörde tekrar çalıştırın. Doldurulduktan sonra üç dakikadan daha uzun bir süre geçtiyse kartuşun çalıştırılmaması gerektiğini unutmayın. Kilitleme etkin olmadığında, belirtilen süre geçinceye kadar, analizör bir sonraki kartuşu dahili Elektronik Simülatör testini yapmadan çalıştırır. Analizörün harici bir Elektronik Simülatör kullandığını doğrulayın.

TERMAL PROB KONTROLÜ

Genel bakış

i-STAT analizörleri, termistörler ve ısıtma temas telleri içeren iki termal probdan oluşan bir termal kontrol alt sistemi içerir. Ölçümler kontrollü bir sıcaklıkta yapıldığında, analizör içindeki termal problar kartıdaki çiplerin altında bulunan metale alanla temas eder ve sensörlerin ve bu sensörlerle temas eden sıvıların sıcaklığını gereken düzey $\pm 0.15^{\circ}\text{C}$ 'de korur.

Harici Elektronik Simülatörün kullanıldığı her seferinde termal problar üzerinde bir kalite kontrolü yapılır. Bu kontrolün tamamlanması için, harici Elektronik Simülatörün yüzey sıcaklığında dalgalanma olmamalıdır. Bu koşul yerine getirilmediği takdirde termal prob kontrolü tamamlanmaz. Bu nedenle, APOC termal prob kontrolünün altı ayda bir doğrulanmasını önerir.

El Ünitesi İçin Prosedür

i-STAT 1 Analizöründeki termal problemleri aşağıdaki şekilde kontrol edin:

1. Analizör ve simülatör, ortam sıcaklığının 3°C (5°F)'den fazla farklılık gösterdiği alanlarda ayrı ayrı saklanıyorsa, simülatörü analizöre yerleştirmeden önce simülatörü ve analizörü 30 dakika süreyle hava akımlarından uzakta aynı yerde bekletin. Termal homojenliğini ve stabilitesini korumak için simülatörü mümkün olduğu kadar az bir süre ele alın.
2. Simülatörü analizöre yerleştirin.
3. Sonuçlar görüntülendiğinde, termal problar arasındaki farkı görmek için nokta tuşuna basın.
4. Termal prob kontrol değerinin yorumlanması:
 - Kabul edilebilir: -0.1 ile $+0.1$ aralığında bir değer (uç değerleri dahil).
 - FAIL (BAŞARISIZ) mesajıyla birlikte bir "t" Quality Check Code (Kalite Kontrol Kodu) ya da -0.1 'den küçük veya 0.1 'den büyük bir değer görüntülenirse prosedürü tekrarlayın.
 - "--.--" görüntülenirse prosedürü tekrarlayın. Simülatörü mümkün olduğu kadar az ele almaya özen gösterin. Simülatörü analizöre tam olarak yerleştirmeden önce kısmen yerleştirip 15 dakika bekletmek yararlı olabilir.
 - **Tekrarlanan** termal kontrol değeri 0.1 'den büyük veya -0.1 'den küçükse ya da bir Quality Check Code görüntülenirse, Teknik Destek temsilcinizle irtibat kurun.

Sonuçların Belgelenmesi

Termal prob kontrolünün sonuçları bir veri yöneticisine kaydedilir. Bir veri yöneticisi yoksa, sonuçları kaydetmek için kılavuzun bu bölümünde verilen formu kullanın.

Merkezî Veri İstasyonu (CDS) Müşterileri

Sonuçları CDS ile görüntülemek için:

1. Önce Data Viewer (Veri Görüntüleyici), ardından Simulator (Simülatör) üzerine tıklayın.
2. Probe Delta (Prob Delta) sütununun altına bakın.
3. Son 30 günde kullanılan her bir analizör için -0.1 ile $+0.1$ aralığında bir değer (uç değerleri dahil) listelenmiş olup olmadığını kontrol edin.
4. "--.--" değeri, termal prob kontrolünü tamamlamak için gereken koşulların karşılanmadığını gösterir; prosedürü tekrarlayın.

KONTROLLERİN HAZIRLANMASI

Bu bölümde listelenmeyen ürünlerle ilgili kullanım talimatları (IFU) için www.globalpointofcare.abbott adresini ziyaret edin.

KAN GAZI/ELEKTROLİT/METABOLİT KARTUŞLARI İÇİN i-STAT KONTROLLERİ

Kontrol

Çözeltileri

Yeni alınmış kartuşların bütünlüğünü doğrulamak için sulu halde tahlil edilmiş kontrol sıvıları mevcuttur. i-STAT Düzey 1, 2 ve 3 Kontroller, aşağıdakilerin bilinen pH değerlerini ve bilinen konsantrasyonlarını içeren klinik olarak ilgili üç düzeyde formüle edilmiştir:

Sodyum	PCO_2	Glukoz
Potasyum	PO_2	Laktat
Klorür	TCO_2	BUN/Üre
İyonize Kalsiyum		Kreatinin

Her bir kontrol düzeyi, 10 ampullük bir kutu halinde ambalajlanır. Kontrol çözeltileri 1.7 mL'lik cam ampuller içinde gelir.

Kontrol çözeltileri insan serumu veya serum ürünleri içermez, ama tampon ve koruyucu maddeler içerir.

Reaksiyona Giren İçerikler:

Analit	Kalibrasyon Doğrulama Düzeyi 1	Kalibrasyon Doğrulama Düzeyi 2 ve Kontrol Düzeyi 1	Kalibrasyon Doğrulama Düzeyi 3 ve Kontrol Düzeyi 2	Kalibrasyon Doğrulama Düzeyi 4 ve Kontrol Düzeyi 3	Kalibrasyon Doğrulama Düzeyi 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
Üre (mmol/L)	44.6	18	4	2.7	1.8
iCa (mmol/L)	2.5	1.6	1.3	0.8	0.2
Lak (mmol/L)	19.5	8.4	2.3	1	0.6
Krea (μ mol/L)	1486	386	155	46	17
PO_2 (mmHg)	43	61	100	140	400
PCO_2 (mmHg)	95	66	30	22	18
H ⁺ (pH)	6.81	7.15	7.41	7.60	7.95

Depolama

Kutu ve ampul etiketlerine yazılı son kullanım tarihine kadar 2 - 8 °C (35 - 46 °F) arası soğuk depolama koşulları korunmalıdır.

Kontrol çözeltileri ayrıca oda sıcaklığında (18 - 30 °C veya 64 - 86 °F) 5 güne kadar depolanabilir. 30 °C (86 °F) değerinden yüksek sıcaklıklarda uzun süre depolamak, bazı analitlerin değerlerinde değişimlere neden olabilir. Kutu ve ampul etiketi üzerindeki son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.

En İyi Sonuçlar

En iyi sonuçlar için, ampuller, kartuşlar ve analizör aynı sıcaklıkla olmalıdır.

Ampul Kullanımı

pH, PCO_2 , PO_2 ve iyonize kalsiyum için sensörler içeren kartuşlar kullanılırken, test edilmekte olan her bir kartuş için ayrı bir ampul kullanılmalıdır.

Bir şırınga, ampul veya kapiler tüp içinde kalmış çözeltiyi, iyonize kalsiyum, pH, PCO_2 veya PO_2 için sensörler içeren kartuşlarla ek testler yapmak için kullanmayın. Ancak, bu sensörleri içermeyen kartuşlar, ampul açıldıktan sonra 10 dakika içinde yapılması koşuluyla, kalmış sıvılarla test edilebilir.

Kullanımdan Önce

i-STAT kontrol çözeltileri, oksijen ölçümü yapıp yapılmayacağına bağlı olarak, farklı sıcaklık stabilizasyon süreleri gerektirir. Oksijen ölçülecekse, ampülü 4 saat dengeleyin. Ölçülmeyecekse, ampülü oda (çevre) sıcaklığında yaklaşık 30 dakika dengeleyin.

Prosedür

ADIM

İŞLEM

- 1 Administration (Yönetim) Menüsündeki Quality Tests (Kalite Testleri) altında i-STAT Cartridge Control (Kartuş Kontrolü) seçeneğine erişin. Gerekli bilgileri girin. Analizör, son veri girişinden sonra kartuşun yerleştirilmesi için 15 dakika (veya özelleştirilmiş zaman aşımı süresi boyunca) bekler.
- 2 Kullanmadan hemen önce, sıvı ve gaz fazlarını dengelemek için ampülü 5 ila 10 saniye süreyle sert bir şekilde çalkalayın.
Çalkalamak için, çözelti sıcaklığının artma riskini en aza indirmek amacıyla, ampülü tepeden ve alttan işaret parmağınız ve başparmağınız ile tutun. Gerekirse, çözeltiyi ampülün alt kısmına geri göndermek için ampülün tepesine hafifçe vurun.
- 3 Ampülün üst kısmını boyun bölgesinde kırıp ayırmak için parmaklarınızı gazlı bez, kağıt mendil veya eldivenle koruyun ya da bir ampul kırıcı kullanın.
- 4 Çözeltiyi hemen ampulden bir kapiler tüpe veya şırıngaya aktardıktan sonra çözeltiyi zaman kaybetmeden bir kartuşa aktarın.
- 5 Kartuşu hemen kapatın ve bir analizöre yerleştirin – sonuçları değiştirebileceği için, çözeltiyi odadaki havaya maruz bırakmamak büyük önem taşır. **Not:** Kontrol gibi su bazlı çözeltiler tam kanın tamponlama özelliğine sahip olmadığından, ampulden kartuşa aktarma işlemi bir hasta numunesine göre daha hızlı yapılmalıdır.

Kapiler Tüpe Aktarma

Sulu bir kontrolü ampulden kartuşa aktarmak için sade kapiler tüpler önerilir. Kapiler tüp kullanırken (yeterli dolum kapasiteli yeni kapiler tüpler önerilir), kapiler tüpe hava girmesini önlemek için ampülün alt kısmından doldurun. Tüpü ampule sokarken tüpün içine yüzeyden çözelti çekmemek için tüpün diğer ucunu parmağınızla kapatın. Tüpün açık ucu ampülün dibine oturduktan sonra, tüpün kapiler işlemle dolmasını sağlamak için parmağınızın tüpün diğer ucundan kaldırın.

Şırıngayla Aktarma

Sulu bir kontrolü ampulden kartuşa aktarmak için sade şırıngalar önerilir. Şırınga kullanıldığında (16 - 20 numara iğne içeren yeni 1cc'lik veya 3cc'lik steril şırınga önerilir), ampülün dibinden yavaşça yaklaşık 1mL çözelti çekin.

Çözeltinin ön kenarı ve şırınga plonjörü arasında hava kalırsa, havaya dışarı atmak için şırıngayı ters çevirmeyin; bu hareket, şırınganın ucuna yakın olan çözeltiyi etkilemeyecektir.

Şırıngaya sürekli olarak hava kabarcıkları giriyorsa veya şırınganın ucuna yakın bir yerde bir hava kabarcığı varsa, ampülü ve şırıngayı atıp yeni bir ampul ve şırınga kullanın.

Kartuşu doldurmadan önce şırıngadan bir veya iki damla çözeltiyi dışarı atın.

Hedef Değerler

Hedef değerler (birden fazla lottan kartuş ve Elektronik Simülatör testini geçen i-STAT analizörler kullanılarak, her bir düzeyden birden fazla ampulün test edilmesiyle belirlenmiştir), www.globalpointofcare.abbott adresindeki APOC web sitesinde yayınlanan bir değer atama sayfasında verilir.

Prospektüste yazılı lot numarasının, kullanımdaki ampul etiketi üzerinde bulunan lot numarasıyla eşleştikten ve hedef değer tablosunun yukarısında bulunan yazılım revizyonunun, analizördeki yazılım revizyonu ile eşleştikten daima emin olun.

Aralıklar

Görüntülenen aralıklar; kontroller ve kartuşlar doğru çalıştığında beklenen maksimum sapmayı temsil eder.

Aralık dışında sonuçlar elde edildiği takdirde, Kontrolleri Test Etme Prosedürünü takip eden Sorun Giderme bölümüne bakın.

Hedef Değerler i-STAT Sistemine özgüdür. Bu sulu kontrollerden diğer yöntemler kullanılarak elde edilen sonuçlar, numune matris etkilerinden dolayı farklılık gösterebilir.

PO₂ değerinde Barometrik Basınç için Düzeltme Yapılması

Bir çözelti içindeki oksijenin kısmi basıncı, çözelti çevredeki ortam basıncıyla dengelendikçe değişecektir. Sulu çözeltilerdeki değişme hızı, oksijen moleküllerine bağlanan hemoglobini içeren alyuvar hücreleri bulunmadığı için tam kana göre daha hızlıdır. Bu durum, sulu çözeltiler kan gazı analizörlerinde test edilirken pratik önem taşır; çünkü, numune analizörün akış yolundaki basınca dengelendikçe numunedeki kısmi oksijen basıncında algılanabilir bir kayma olacaktır.

i-STAT sulu kontrol çözeltileri için aralıklar, deniz seviyesinde veya deniz seviyesine yakın yerlerde bulunan kartuşlarda oluşan oksijen dengelenmesinin derecesine göre belirlenmiştir. i-STAT kontrolleri ve Kalibrasyon Doğrulama Seti ve yeterlilik (harici kalite kontrol) numuneleri de dahil olmak üzere sulu çözeltilerin **PO₂** sonuçlarında, aşağıdaki denklemler kullanılarak daha yüksek irtifalı ortamlar için düzeltme yapılabilir. Gözlenen **PO₂** değerleri, her i-STAT kontrol kutusuna dahil edilen değer atama sayfasındaki değerlerle karşılaştırılmadan önce düzeltilmelidir.

Denklemler:

150 mmHg'nin altındaki **PO₂** değerleri için:

$$\text{Düzeltilmiş } PO_2 = \text{Gözlenen } PO_2 + (0.067 \times (760 - BP))$$

Burada BP, Analyzer Status (Analizör Durum) ekranından alınan barometrik basınç değeridir.

(Yaklaşık değişim: Basınçta 760 mmHg değerinden her 15 mmHg'lik düşüş için, gözlenen değere 1 mmHg ekleyin.)

150 mmHg ve daha yüksek **PO₂** değerleri için:

$$\text{Düzeltilmiş } PO_2 = \text{Gözlenen } PO_2 + (0.029 \times (760 - BP))$$

Burada BP, Analyzer Status (Analizör Durum) ekranından alınan barometrik basınç değeridir.

(Yaklaşık değişim: Basınçta 760 mmHg değerinden her 35 mmHg'lik düşüş için, gözlenen değere 1 mmHg ekleyin.)

KAN GAZI/ELEKTROLİT/METABOLİT KARTUŞLARI İÇİN i-STAT TRICONTROLS (ÜÇLÜ KONTROLLER)

Kontrol Çözeltileri

Yeni alınmış kartuşların bütünlüğünü doğrulamak için su bazlı kontrol sıvıları mevcuttur. i-STAT TriControls Düzey 1, 2 ve 3, tanımlanmış pH ve hematokrit değerleri ve aşağıdakilerin bilinen konsantrasyonları ile klinik olarak anlamlı üç düzeyde formüle edilmiştir:

Sodyum	PCO_2	Glukoz
Potasyum	PO_2	Laktat
Klorür	TCO_2	BUN/Üre
İyonize Kalsiyum		Kreatinin

Her bir kontrol düzeyi, 10 adet 1.7 mL'lik cam ampul içeren bir kutu içinde ambalajlanır.

Kontrol çözeltileri insan serumu veya serum ürünleri içermez, ama tampon ve koruyucu maddeler içerir.

TriControls Materyallerinin Reaksiyona Giren İçerikleri

Analit	Kalibrasyon Doğrulama Düzeyi 1	Kalibrasyon Doğrulama Düzeyi 2 ve Kontrol Düzeyi 1	Kalibrasyon Doğrulama Düzeyi 3 ve Kontrol Düzeyi 2	Kalibrasyon Doğrulama Düzeyi 4 ve Kontrol Düzeyi 3	Kalibrasyon Doğrulama Düzeyi 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
Üre (mg/dL)	114	44	8.4	4.6	3.0
iCa (mmol/L)	0.40	0.90	1.35	1.58	2.40
Lak (mmol/L)	17.7	8.30	3.00	1.63	1.52
Krea (mg/dL)	15.6	4.65	1.59	0.65	0.55
PCO_2 (mmHg)	96	65	40	26	12
PO_2 (mmHg)	40	63	120	163	500
H ⁺ (pH)	6.550	7.025	7.390	7.610	7.850

Depolama

Kutu ve flakon etiketlerine yazılı son kullanım tarihine kadar 2-8 °C (35-46 °F) arası soğuk depolama koşulları korunmalıdır.

TriControls çözeltileri ayrıca oda sıcaklığında (18-30 °C; 64-86 °F) 5 güne kadar tutulabilir.

TriControls çözeltilerini kutu ve ampul etiketi üzerindeki son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.

En İyi Sonuçlar

En iyi sonuçlar için, ampuller, kartuşlar ve el üniteleri aynı sıcaklıkla olmalıdır.

Ampul Kullanımı

pH, PCO_2 , PO_2 ve iyonize kalsiyum için sensörler içeren kartuşlar kullanılırken, test edilmekte olan her bir kartuş için ayrı bir ampul kullanılmalıdır.

Bir şırınga, ampul veya kapiler tüp içinde kalmış olabilecek TriControls çözeltisini, iyonize kalsiyum, pH, PCO_2 veya PO_2 için sensörler içeren kartuşlarla ek testler yapmak için kullanmayın. Ancak, bu sensörleri içermeyen kartuşlar, ampul açıldıktan sonra 10 dakika içinde yapılması koşuluyla, kalmış sıvılarla test edilebilir.

Kullanımdan Önce

i-STAT TriControls çözeltileri, PO_2 ölçümü yapılıp yapılmayacağına bağlı olarak, farklı sıcaklık stabilizasyon süreleri gerektirir. PO_2 ölçülecekse, kullanımdan önce ampulü 4 saat süreyle oda sıcaklığına dengeleyin. PO_2 ölçülmeyecekse, ampulü oda sıcaklığında yaklaşık 30 dakika dengeleyin.

Prosedür

ADIM	İŞLEM
1	Administration (Yönetim) Menüsündeki Quality Tests (Kalite Testleri) altında Control (Kontrol) seçeneğine erişin. Gerekli bilgileri girin. El ünitesi, son veri girişinden sonra kartuşun yerleştirilmesi için 15 dakika (veya özelleştirilmiş zaman aşımı süresi boyunca) bekler.
2	Kullanmadan hemen önce, sıvı ve gaz fazlarını dengelemek için ampulü 5 ila 10 saniye süreyle sert bir şekilde çalkalayın. Çalkalamak için, çözelti sıcaklığının artma riskini en aza indirmek amacıyla, ampulü tepeden ve alttan işaret parmağınız ve başparmağınız ile tutun. Gerekirse, çözeltiyi ampulün alt kısmına geri göndermek için ampulün tepesine hafifçe vurun.
3	Ampulün üst kısmını boyun bölgesinde kırıp ayırmak için parmaklarınızı gazlı bez, kağıt mendil veya eldivenle koruyun ya da bir ampul kırıcı kullanın.
4	Çözeltiyi hemen ampulden bir kapiler tüpe veya şırıngaya aktardıktan sonra çözeltiyi zaman kaybetmeden bir kartuşa aktarın.
5	Kartuşu hemen kapatın ve bir el ünitesine yerleştirin – sonuçları değiştirebileceği için, çözeltiyi odadaki havaya maruz bırakmamak büyük önem taşır. Not: Kontrol materyalleri gibi su bazlı çözeltiler tam kanın tamponlama özelliğine sahip olmadığından, ampulden kartuşa aktarma işlemi bir hasta numunesine göre daha hızlı yapılmalıdır.

Kapiler Tüple Aktarma

Sulu bir kontrol çözeltisini ampulden kartuşa aktarmak için sade kapiler tüpler önerilir. Kapiler tüp kullanırken (yeterli dolum kapasiteli yeni kapiler tüpler önerilir), kapiler tüpe hava girmesini önlemek için ampulün alt kısmından doldurun. Tüpü ampule sokarken tüpün içine yüzeyden çözelti çekmemek için tüpün diğer ucunu parmağınızla kapatın. Tüpün açık ucu ampulün dibine oturduktan sonra, tüpün kapiler işlemle dolmasını sağlamak için parmağınızın tüpün diğer ucundan kaldırın.

Şırıngayla Aktarma

Sulu bir kontrol çözeltisini ampulden kartuşa aktarmak için sade şırıngalar (16 - 20 numara iğne içeren yeni 1 cc'lik veya 3 cc'lik steril şırınga) önerilir. Şırınga kullanıldığında, ampulün dibinden yavaşça yaklaşık 1 mL çözelti çekin.

Çözeltinin ön kenarı ve şırınga plonjörü arasında hava kalırsa, havaya dışarı atmak için şırıngayı ters çevirmeyin; bu hareket, şırınganın ucuna yakın olan çözeltiyi etkilemeyecektir.

Şırıngaya sürekli olarak hava kabarcıkları giriyorsa veya şırınganın ucuna yakın bir yerde bir hava kabarcığı varsa, ampulü ve şırıngayı atıp yeni bir ampul ve şırınga kullanın.

Kartuşu doldurmadan önce şırıngadan bir veya iki damla çözeltiyi dışarı atın.

Hedef Değerler

Hedef değerler (birden fazla lottan kartuş ve Elektronik Simülatör testini geçen i-STAT el üniteleri kullanılarak her bir düzeyden birden fazla ampulün test edilmesiyle belirlenmiştir), www.globalpointofcare.abbott adresindeki APOC web sitesinde yayınlanan bir Value Assignment Sheet (Değer Atama Sayfası) üzerinde verilir.

Değer Atama Sayfasında yazılı lot numarasının, ampul etiketi üzerinde bulunan lot numarasıyla eşleştiğinden ve hedef değer tablosunun yukarısında bulunan yazılım tam sürümünün el ünitesindeki yazılım sürümüyle eşleştiğinden emin olun.

Aralıklar

Görüntülenen aralıklar; kontroller ve kartuşlar doğru çalıştığında beklenen maksimum sapmayı temsil eder.

Bu aralıkların dışında sonuçlar elde edildiği takdirde, Sistem Kılavuzunda Kontrolleri Test Etme Prosedürünü takip eden Sorun Giderme bölümüne bakın.

Hedef Değerler i-STAT Sistemine özgüdür. Bu sulu kontrolleri başka yöntemler kullanıp test ederek elde edilen sonuçlar, matris etkilerinden dolayı farklılık gösterebilir.

PO₂ değerinde Barometrik Basınç için Düzeltme Yapılması

Bir çözelti içindeki oksijenin kısmi basıncı, çözelti çevredeki ortam basıncıyla dengelendikçe değişecektir. Sulu çözeltilerdeki değişim hızı, oksijene bağlanan hemoglobin bulunmadığı için tam kana göre daha hızlıdır. Bu durum, sulu çözeltiler kan gazı analizörlerinde test edilirken pratik önem taşır; çünkü, numune analizörün akış yolundaki basınca dengelendikçe numunedeki kısmi oksijen basıncında algılanabilir bir kayma olacaktır.

i-STAT sulu kontrol çözeltileri için aralıklar, deniz seviyesinde veya deniz seviyesine yakın yerlerde test edilen kartuşlarda oluşan oksijen dengelenmesinin derecesine göre belirlenmiştir. i-STAT kontrolleri ve Kalibrasyon Doğrulama Seti ve yeterlilik (harici kalite kontrol) numuneleri de dahil olmak üzere sulu çözeltilerin PO₂ sonuçlarında, aşağıdaki denklemler kullanılarak daha yüksek irtifalı ortamlar için düzeltme yapılabilir. Gözlenen PO₂ değerleri, www.globalpointofcare.abbott adresindeki APOC web sitesinde yayınlanan Value Assignment Sheet (Değer Atama Sayfası) üzerindeki değerlerle karşılaştırılmadan önce düzeltilmelidir.

Denklemler:

150 mmHg'nin altındaki PO₂ değerleri için:

$$\text{Düzeltilmiş } PO_2 = \text{Gözlenen } PO_2 + (0.067 \times (760 - BP))$$

Burada BP, Analyzer Status (Analizör Durum) ekranından alınan barometrik basınç değeridir.

(Yaklaşık değişim: Basınçta 760 mmHg değerinden her 15 mmHg'lik düşüş için, gözlenen değere 1 mmHg ekleyin.)

150 mmHg ve daha yüksek PO₂ değerleri için:

$$\text{Düzeltilmiş } PO_2 = \text{Gözlenen } PO_2 + (0.029 \times (760 - BP))$$

Burada BP, Analyzer Status (Analizör Durum) ekranından alınan barometrik basınç değeridir.

(Yaklaşık değişim: Basınçta 760 mmHg değerinden her 35 mmHg'lik düşüş için, gözlenen değere 1 mmHg ekleyin.)

Kesinlik

Hematokritin kan numunelerindeki etkisini simüle etmek için su bazlı TriControls'de kullanılan katkı maddesi, elektrolitlerin tekrarlı ölçümünde, standart kontrol / kalibrasyon doğrulama maddeleri veya tam kan ile tahlil yapıldığında elde edilen kesinliğe göre daha düşük kesinlik elde edilmesine yol açar. Söz konusu kesinlik düşüklüğü, katkı maddesinin konsantrasyonu ile ilgilidir. Belirtilen hematokritin daha yüksek düzeylerinde artış belirgindir.

Abbott'a ait olmayan sulu kontrol materyallerinin hematokrit, kan gazı ve kimya işlevsellikleri içeren i-STAT Sistemi üzerinde yapılan dahili testleri, TriControls için gözlenen kesinliğe benzer kesinlik sergilemiştir.

Bu kontrol çözeltileri için belirlenmiş olan kabul sınırları, güncel i-STAT kontrol ve kalibrasyon doğrulama çözeltileri için belirlenen benzer sınırlardan daha geniş olup, yukarıda vurgulanan kesinlik etkisini yansıtır.

Klinik numuneleriyle elde edilen kesinliğin, kontrol çözeltileriyle elde edilen kesinlikten daha iyi olması olağan dışı değildir. PO_2 'nin i-STAT ölçümü için kullanılan kontrol çözeltilerinde de benzer bir etki görülür.

Bir Abbott Point of Care tesisindeki çalışmalar sırasında, TriControls çözelti sonuçlarını da içeren aşağıdaki kesinlik verileri toplanmıştır. SD (Standart Sapma) ve %CV (% Değişim Katsayısı) performans açısından tipiktir; uygulanabilir ortalama veriler için güncel Value Assignment Sheets (Değer Atama Sayfaları) referans olarak alınmalıdır. www.globalpointofcare.abbott adresindeki APOC web sitesinde yayınlanan değer atama sayfalarına bakın.

Analit	Düzey 1			Düzey 3		
	Ortalama	SD	%CV	Ortalama	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
Üre (mg/dL)	69.7	0.94	%1.3	5.5	0.45	%8.2
iCa (mmol/L)	0.84	0.012	%1.4	1.51	0.030	%2.0
Lak (mmol/L)	6.35	0.08	%1.3	0.810	0.03	%3.7
Krea (mg/dL)	4.16	0.123	%3.0	0.50	0.046	%9.1
PCO_2 (mmHg)	63.8	1.57	%2.5	19.6	0.40	%2.0
PO_2 (mmHg)	65.1	3.12	%4.8	146.5	6.00	%4.1
H ⁺ (pH)	7.165	0.005	%0.07	7.674	0.003	%0.04
Hct (%)	17.6	0.40	%2.3	57.1	1.00	%1.75
TCO_2 (mmol/L)	17.4	0.62	%3.6	30.4	0.70	%2.3

ACT KONTROLLERİ

Kullanım Amacı

i-STAT ACT Kontrol Düzeyi 1 ve ACT Kontrol Düzeyi 2, yeni alınan i-STAT ACT kartuşlarının bütünlüğünü doğrulamak amacıyla kullanılmak için tasarlanmıştır. Kontroller, kartuşların düzgün çalıştığını göstermek amacıyla, orta ve yüksek düzey heparinizasyon için beklenen pıhtılaşma süreleri oluşturur.

İçindekiler

Her bir kontrol düzeyi, 5 flakonluk liyofilize insan plazması kutuları ve 5 flakonluk 9.5 ± 1.5 mmol/L kalsiyum klorür seyreltici halinde ambalajlanır.

Depolama

Düzey 1 ve 2 i-STAT ACT kontrolleri, 6 mL'lik flakonlarda bulunur. Ayrı 6 mL'lik flakonlar, yeniden sulandırma için 1-3 mL kalsiyum klorür çözeltisi içerir. Kutu ve flakon etiketlerine yazılı son kullanım tarihine kadar 2 - 8 °C (35 - 46 °F) arası soğuk depolama koşulları korunmalıdır. Kutu ve flakon etiketi üzerindeki son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.

Kontrol çözeltileri ayrıca oda sıcaklığında (18 - 30 °C veya 64 - 86 °F) 4 saate kadar depolanabilir. Çözeltiler oda sıcaklığında 4 saatten daha uzun bir süre kaldıkları takdirde atılmalıdır.

Uyarılar ve Önlemler

Bu ürünü olası herhangi bir enfeksiyöz maddeyi ele alırken kullanılan güvenlik önlemlerinin aynısını kullanarak ele alın. Bu ürünün hazırlanmasında kullanılan insan plazması, FDA onaylı test yöntemleri ile test edilmiş olup, HIV-1, HIV-2, HBsAg ve HCV için negatif/non-reaktif bulunmuştur. Ancak, bilinen hiçbir test yöntemi, insan kanından türetilmiş ürünlerin enfeksiyöz hastalık bulaştırmayacağı konusunda tam bir güvence veremez.

Bu ürünü, biyolojik bakımdan tehlikeli atık olarak yerel ve ulusal düzenlemelere uygun biçimde imha edin.

Kullanım Yönergeleri

Testten önce, liyofilize plazma ve CaCl₂ yeniden sulandırma sıvısı içeren flakonlar en az 45 dakika boyunca oda sıcaklığında (18 - 30 °C veya 64 - 86 °F) bekletilmelidir. En iyi sonuçlar için, flakonlar, kartuşlar ve analizörler aynı sıcaklıkla olmalıdır.

Bir seferde yalnızca bir düzey kontrol plazması sulandırılmalıdır. KONTROL ÇÖZELTİLERİ, SULANDIRMA VE KARIŞTIRMA ADIMLARI TAMAMLANDIKTAN HEMEN SONRA (30 saniyeden daha kısa bir süre içinde) KULLANILMALIDIR.

ADIM	İŞLEM
1	45 dakikalık oda sıcaklığına dengeleme işleminden sonra, liyofilize insan plazması içeren bir kontrol flakonunun kapağını açıp tapasını çıkartın ve bir kalsiyum klorür sulandırma sıvısı flakonunun kapağını açın.
2	Kalsiyum klorür flakonunun tüm içeriğini liyofilize insan plazması içeren kontrol flakonuna aktarın. Sulandırılmış kontrol flakonunun tapasını yerleştirin ve flakonu, içindekiler dışarı sızmayacak veya dökülmeyecek şekilde kapatın.
3	Flakonu 1 dakika boyunca oda sıcaklığında bekletin.
4	Flakonu 1 dakika boyunca yavaşça çalkalayarak içindekileri karıştırın, ardından 30 saniye için yavaşça ters çevirin. Not: Kontrol numunesinin köpürmesini en aza indirmek için, sert veya hızlı bir hareketlerle karıştırmaktan kaçının. Numunenin tamamen sulandığından emin olmak için kontrol flakonunu görsel olarak inceleyin. Sulanmamışsa, sulandırılmış sıvıyı atın ve yeni flakonlarla tekrar başlayın.
5	Plastik aktarma pipeti, plastik şırınga veya antikoagülansız plastik kapiler tüp kullanarak, flakondaki çözeltiyi hemen ACT kartuşuna aktarın.
6	Kartuşu hemen kapatın ve bir analizöre yerleştirin. Not: Numune tamamen sulandırıldıktan sonra geriye kalan sıvıyla, 30 saniye içinde kullanmak koşuluyla, ek ACT kartuşları test edilebilir.

Kontrol Hedef Değerleri ve Beklenen Aralıklar

Hedef değerler (birden fazla lottan i-STAT kartuşları ile Elektronik Simülatör testini geçen analizörler kullanılarak, her bir düzeyden birden fazla flakonun test edilmesiyle belirlenmiştir), www.globalpointofcare.abbott adresindeki APOC web sitesinde yayınlanan bir değer atama sayfasında verilir. Görüntülenen aralıklar; kontroller ve kartuşlar doğru çalıştığında beklenen maksimum sapmayı temsil eder. Aralık dışında sonuçlar elde edildiği takdirde, i-STAT Sistem Kılavuzunun bu bölümündeki Sorun Giderme kısmına bakın. Değer atama sayfasında bulunan lot numarasının, kullanımdaki flakon etiketi üzerinde bulunan lot numarasıyla eşleştiğinden ve tablonun yukarısında bulunan yazılım revizyonunun, analizördeki yazılım revizyonu ile eşleştiğinden daima emin olun (analizördeki durum sayfasını kontrol edin).

Note: Hedef Değerler i-STAT Sistemine özgüdür; bu sulandırılmış kontrol plazmalarından diğer yöntemler kullanılarak elde edilen sonuçlar farklılık gösterebilir.

PT/INR KONTROLLERİ

Kullanım Amacı i-STAT Kontrol Düzeyi 1 (normal) ve PT Kontrol Düzeyi 2 (anormal), yeni alınan PT/INR kartuşlarının bütünlüğünü doğrulamak amacıyla kullanılabilir. (Liste Numarası 03P89-24)

İçindekiler Her bir kontrol düzeyi, 5 flakonluk liyofilize insan plazması kutuları ve 5 flakonluk 9.5 ± 1.5 mmol/L kalsiyum klorür seyreltici halinde ambalajlanır.

Depolama Düzey 1 ve 2 i-STAT PT kontrolleri, 6 mL'lik flakonlarda bulunur. Ayrı 6 mL'lik flakonlar, yeniden sulandırma için 1-3 mL kalsiyum klorür çözeltisi içerir. Kutu ve flakon etiketlerine yazılı son kullanım tarihine kadar 2 - 8 °C (35 - 46 °F) arası soğuk depolama koşulları korunmalıdır. Kutu ve flakon etiketi üzerindeki son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.

Kontrol çözeltileri ayrıca oda sıcaklığında (18 - 30 °C veya 64 - 86 °F) 4 saate kadar depolanabilir. Oda sıcaklığında 4 saatten daha uzun bir süre kalırsa, atılmalıdır.

Uyarılar ve Önlemler Bu ürünü olası herhangi bir enfeksiyöz maddeyi ele alırken kullanılan güvenlik önlemlerinin aynısını kullanarak ele alın. Bu ürünün hazırlanmasında kullanılan insan plazması, FDA onaylı test yöntemleri ile test edilmiş olup, HIV-1, HIV-2, HBsAg ve HCV için negatif/non-reaktif bulunmuştur. Ancak, bilinen hiçbir test yöntemi, insan kanından türetilmiş ürünlerin enfeksiyöz hastalık bulaştırmayacağı konusunda tam bir güvence veremez.

Bu ürünü, biyolojik bakımdan tehlikeli atık olarak yerel ve ulusal düzenlemelere uygun biçimde imha edin.

Kullanım Yönergeleri Testten önce, liyofilize plazma ve CaCl_2 yeniden sulandırma sıvısı içeren flakonlar en az 45 dakika boyunca oda sıcaklığında 18-30 °C (64-86 °F) bekletilmelidir. En iyi sonuçlar için, flakonlar, kartuşlar ve analizörler aynı sıcaklıkla olmalıdır.

Bir seferde yalnızca bir düzey kontrol plazması sulandırılmalıdır. KONTROL ÇÖZELTİLERİ, SULANDIRMA VE KARIŞTIRMA ADIMLARI TAMAMLANDIKTAN HEMEN SONRA (30 saniyeden daha kısa bir süre içinde) KULLANILMALIDIR.

ADIM

İŞLEM

- 45 dakikalık oda sıcaklığına dengeleme işleminden sonra, liyofilize insan plazması içeren bir kontrol flakonunun kapağını açıp tapasını çıkartın ve bir kalsiyum klorür sulandırma sıvısı flakonunun kapağını açın.
- Kalsiyum klorür flakonunun tüm içeriğini liyofilize insan plazması içeren kontrol flakonuna aktarın. Sulandırılmış kontrol flakonunun tapasını yerleştirin ve flaconu, içindekiler dışarı sızmayacak veya dökülmeyecek şekilde kapatın.
- Flaconu 1 dakika boyunca oda sıcaklığında bekletin.
- Flaconu 1 dakika boyunca yavaşça çalkalayarak içindekileri karıştırın, ardından 30 saniye için yavaşça ters çevirin.
Not: Kontrol numunesinin köpürmesini en aza indirmek için, sert veya hızlı bir hareketlerle karıştırmaktan kaçının. Numunenin tamamen sulandığından emin olmak için kontrol flaconunu görsel olarak inceleyin. Sulanmamışsa, atın ve yeni flakonlarla tekrar başlayın.
- Plastik aktarma pipeti, plastik şırınga veya antikoagülsüz plastik kapiler tüp kullanarak, flakondaki çözeltiyi hemen PT/INR kartuşuna aktarın.
- Kartuşu hemen kapatın ve bir analizöre yerleştirin.
Not: Numune tamamen sulandırıldıktan sonra geriye kalan sıvıyla, 30 saniye içinde kullanmak koşuluyla, ek PT/INR kartuşları test edilebilir.

Kontrol Hedef Değerleri ve Beklenen Aralıklar

Hedef değerler (birden fazla lottan i-STAT kartuşları ile Elektronik Simülatör testini geçen analizörler kullanılarak, her bir düzeyden birden fazla flakonun test edilmesiyle belirlenmiştir), www.globalpointofcare.abbott adresindeki APOC web sitesinde yayınlanan bir değer atama sayfasında verilir. Görüntülenen aralıklar; kontroller ve kartuşlar doğru çalıştığında beklenen maksimum sapmayı temsil eder. Aralık dışında sonuçlar elde edildiği takdirde, i-STAT Sistem Kılavuzunun bu bölümündeki Sorun Giderme kısmına bakın. Değer atama sayfasında bulunan lot numarasının, kullanımdaki flakon etiketi üzerinde bulunan lot numarasıyla eşleştiğinden ve tablonun yukarısında bulunan yazılım revizyonunun, analizördeki yazılım revizyonu ile eşleştiğinden daima emin olun (analizördeki durum sayfasını kontrol edin).

Not: Hedef Değerler i-STAT Sistemine özgüdür; bu sulandırılmış kontrol plazmalarından diğer yöntemler kullanılarak elde edilen sonuçlar farklılık gösterebilir.

İ-STAT CTNI, BNP VE CK-MB KONTROLLERİ

Kullanım Amacı

i-STAT cTnI, BNP ve CK-MB Kontrol Düzeyi 1, 2 ve 3, yeni alınan i-STAT cTnI, BNP ve CK-MB kartuşlarının bütünlüğünü doğrulamak için kullanılabilecek tahlil edilmiş bir kalite kontrol materyali olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ürün Tanımı

6 şişe, her biri 1 mL

Notlar:

- Bu kontroller, koruyucu olarak ≤ 0.09 sodyum azit içerir.
- Bu kontrollerin dondurulması gerekmez.

Uyarılar ve Önlemler

Bu ürünün üretiminde kullanılan her bir plazma donör birimi, FDA tarafından kabul edilen yöntemlerle test edilmiş olup, HBsAg varlığı ve HIV-1/2, HCV, HIV NAT ve HIV-1 Ag antikorunun varlığı açısından negatif/non-reaktif bulunmuştur. Bu test yöntemleri son derece doğru sonuçlar verse de enfekte birimlerin tümünün tespit edileceğini garanti etmez. Bilinen hiçbir test yöntemi hepatit B virüsü, hepatit C virüsü, insan immün yetmezlik virüsü (HIV) veya diğer enfeksiyöz maddelerin mevcut olmadığına dair tam bir güvence sunamayacağı için, insan kaynaklı materyal içeren tüm ürünlerin potansiyel olarak enfeksiyöz olduğu düşünülmeli ve hasta numuneleri için kullanılan aynı önlemler alınmalıdır.

Kontrolün bakteriyle kontaminasyonu, bulanıklık artışına neden olabilir. Belirgin bir mikrobik büyüme veya büyük kontaminasyon belirtisi varsa kontrol materyalini kullanmayın.

Depolama ve Stabilité

Kontrol materyali, sulandırma veya dondurarak depolama gerektirmeyen kullanıma hazır sıvı halde bir kontroldür. Kontroller, açılmadan 2-8 °C (35-46 °F) sıcaklıkta depolandığı takdirde flakon etiketindeki son kullanım tarihine kadar stabildir. Açıldıktan sonra kapakları sıkıca kapatılıp 2-8 °C (35-46 °F) sıcaklıkta depolandıklarında bu kontroller 30 gün süreyle stabildir.

Prosedür

1. Administration (Yönetim) Menüsündeki Quality Tests (Kalite Testleri) altında Control (Kontrol) seçeneğine erişin. Gerekli bilgileri girin. El ünitesi, son veri girişinden sonra kartuşun yerleştirilmesi için 15 dakika (veya özelleştirilmiş zaman aşımı süresi boyunca) bekler.
2. Kullanımdan hemen önce, homojenlik sağlamak için kontrol şişesinin içeriğini yavaşça karıştırın. Numunenin köpüklenmemesine dikkat edin.

3. Flakonu açın ve damlalık ucu, sade kapiler tüp, sade şırınga veya plastik aktarma pipeti kullanarak i-STAT kartuşuna bir damla sıvı aktarın. Kontrol flakonunun kapağını sıkıca kapatın ve flakonu 2-8 °C (35-46 °F) sıcaklıkta depolayın.
4. Kartuşu kapatın ve hemen i-STAT 1 el ünitesine yerleştirin.

Kontrol Hedef Değerleri ve Aralıkları

Bkz. www.globalpointofcare.abbott adresindeki APOC web sitesinde yayınlanan Value Assignment Sheets (Değer Atama Sayfaları). Değer Atama Sayfası, kartuşlar, kontroller ve donanım doğru çalıştığında beklenen hedef değerleri ve aralıkları gösterir.

Değer Atama Sayfasındaki lot numarasının ve yazılım revizyonunun, kullanılan flakondaki lot numarası ve el ünitesinin yazılım revizyonu ile eşleştigiinden daima emin olun.

Hedef Değerler i-STAT Sistemine özgüdür. Başka yöntemlerle kullanılırsa sonuçlar farklılık gösterebilir.

Kontrol sonuçları aralık dışındaysa, takip edilecek prosedürler için aşağıdaki Sorun Giderme bölümüne bakın.

i-STAT TOTAL B-HCG KONTROLLERİ

Kullanım Amacı

i-STAT Total β -hCG Kontrolleri, i-STAT Total β -hCG testinin performansını denetlemek için kullanılır.

Ürün Tanımı

İnsan serumu içinde hazırlanmış 6 Şişe (her biri 1 mL) i-STAT kontrol sıvısı.

Not: Bu kontroller, koruyucu olarak <0.09 sodyum azit içerir.

Uyarılar ve Önlemler

Ürünleri olası herhangi bir enfeksiyöz maddeyi ele alırken kullanılan güvenlik önlemlerinin aynısını kullanarak ele alın. Bu ürünlerin hazırlanmasında kullanılan insan serumu, FDA onaylı test yöntemleri ile test edilmiş olup, HBsAg, anti-HIV 1 /2, anti-HCV ve HIV 1 Ag için negatif/non-reaktif bulunmuştur. Ancak, bilinen hiçbir test yöntemi, insan kanından türetilmiş ürünlerin enfeksiyöz hastalık bulaştırmayacağı konusunda tam bir güvence veremez.

Kontrol materyali kapaksız olarak elinize geçerse kullanmayın.

Kontrol materyalinin bakteriyle kontaminasyonu, bulanıklık artışına neden olabilir. Belirgin bir mikrobik büyüme veya büyük kontaminasyon belirtisi varsa materyalleri kullanmayın.

Depolama ve Stabilité

i-STAT Total β -hCG kontrol materyalleri, sulandırma veya dondurarak depolama gerektirmeyen kullanıma hazır sıvılardır. Kontrol sıvıları, açılmadan 2-8 °C'de depolandıkları takdirde flakon etiketindeki son kullanım tarihine kadar stabildir. Açıldıktan sonra kapakları sıkıca kapatılıp 2-8 °C'de depolandıklarında bu kontrol sıvıları 30 gün süreyle stabildir.

Prosedür

1. Administration (Yönetim) Menüsündeki Quality Tests (Kalite Testleri) altında Control (Kontrol) seçeneğine erişin. Gerekli bilgileri girin. El ünitesi, son veri girişinden sonra kartuşun yerleştirilmesi için 15 dakika (veya özelleştirilmiş zaman aşımı süresi boyunca) bekler.
2. Kullanımdan hemen önce, homojenlik sağlamak için kontrol şişesinin içeriğini yavaşça karıştırın. Numunenin köpüklenmemesine dikkat edin.

- 3 Flakonu açın ve flakon damlalık ucunu kullanarak i-STAT Total β -hCG kartuşuna bir damla sıvı aktarın. Kontrol flakonunun kapağını sıkıca kapatın ve flakonu 2-8 °C'de sıcaklıkta depolayın.
4. Kartuşu kapatın ve hemen el ünitesine yerleştirin.

Hedef Değerleri ve Aralıklar

Hedef değerler (birden fazla lottan kartuş ve Elektronik Simülatör testini geçen i-STAT analizörler kullanılarak, her bir düzeyden birden fazla flakonun test edilmesiyle belirlenmiştir), www.globalpointofcare.abbott adresindeki APOC web sitesinde yayınlanan bir Value Assignment Sheet (Değer Atama Sayfası) üzerinde verilir. Değer Atama Sayfası, kontroller ve donanım doğru çalıştığında beklenen hedef değerleri ve aralıkları gösterir. Kontrol sonuçları aralık dışındaysa, takip edilecek prosedürler için aşağıdaki Sorun Giderme bölümüne bakın.

Değer Atama Sayfasındaki kontrol malzemesi lot numarasının ve yazılım revizyonunun, kullanılan flakondaki lot numarası ve el ünitesinin yazılım tam sürümünün ile eşleştiğinden daima emin olun.

Hedef Değerler i-STAT Sistemine özgüdür. Kontrol materyaline atanan değerler, *Koryonik Gonadotropin için DSÖ 5. Uluslararası Standardına (NIBSC Kodu 07/364)* göre izlenebilir. Başka yöntemlerle kullanılırsa sonuçlar farklılık gösterebilir.

Kontrol materyalini, i-STAT 1 Analizörü Administration (Yönetim) menüsü Quality Tests (Kalite Testleri) altındaki Control (Kontrol) yolunu kullanarak analiz edin.

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır

i-STAT Sistemi Gelen Kartuş Kalite Kontrol Kütüğü

Kartuş Türü: Lot No.: Alım Tarihi: Son Kull. Tarihi: Adet: Sıcaklık Şeridi:

Kontrol Adı: Düzey: Lot No.: Son Kull. Tarihi:

TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST
ARALIK	ARALIK	ARALIK	ARALIK	ARALIK	ARALIK	ARALIK	ARALIK	ARALIK	ARALIK

Kontrol Adı: Düzey: Lot No.: Son Kull. Tarihi:

TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST
ARALIK	ARALIK	ARALIK	ARALIK	ARALIK	ARALIK	ARALIK	ARALIK	ARALIK	ARALIK

Kontrol Adı: Düzey: Lot No.: Son Kull. Tarihi:

TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST
ARALIK	ARALIK	ARALIK	ARALIK	ARALIK	ARALIK	ARALIK	ARALIK	ARALIK	ARALIK

Kontrol Adı: Düzey: Lot No.: Son Kull. Tarihi:

TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST	TEST
ARALIK	ARALIK	ARALIK	ARALIK	ARALIK	ARALIK	ARALIK	ARALIK	ARALIK	ARALIK

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır

i-STAT Sistemî Kalite Kontrol Kütüğü: Son Kullanım Tarihi ve Depolama Koşulları

[illegible]

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır

[illegible]

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır

Yıl: _____

[illegible]

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır

i-STAT Elektronik Simülör İşlem Kütüğü

[illegible]

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır

i-STAT Analizör Termal Prob Kontrolü

Yıl: _____

Analizör Seri No.: _____

TARİH	SİMÜLATÖR SERİ NO.	TERMAL PROB DELTA SONUCU KABUL EDİLEBİLİR ARALIK: -0.1 İLA +0.1	YORUMLAR	OPERATÖR

Analizör Seri No.: _____

TARİH	SİMÜLATÖR SERİ NO.	TERMAL PROB DELTA SONUCU KABUL EDİLEBİLİR ARALIK: -0.1 İLA +0.1	YORUMLAR	OPERATÖR

Analizör Seri No.: _____

TARİH	SİMÜLATÖR SERİ NO.	TERMAL PROB DELTA SONUCU KABUL EDİLEBİLİR ARALIK: -0.1 İLA +0.1	YORUMLAR	OPERATÖR

Analizör Seri No.: _____

TARİH	SİMÜLATÖR SERİ NO.	TERMAL PROB DELTA SONUCU KABUL EDİLEBİLİR ARALIK: -0.1 İLA +0.1	YORUMLAR	OPERATÖR

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır

KALİBRASYON DOĞRULAMA 13

NOT: LABORATUAR YÖNETMELİKLERİNİN RUTİN LİNEERLİK KONTROLLERİNİ GEREKTİRMEDİĞİ ÜLKELERDE, FABRİKA TARAFINDAN KALİBRE EDİLMİŞ BİR SİSTEM İÇİN GEREKSİZ GÖRÜLDÜĞÜNDEN i-STAT BU PROSEDÜRÜ ÖNERMEZ.

JEL PAKETLERİNDE NAKLEDİLEN KALİBRASYON DOĞRULAMA MATERYALLERİ SICAKLIĞINI NAKİL SÜRECİNDE TAKİP VE TEYİT EDEBİLMEK İÇİN 4 PENCERELİ BİR GÖSTERGE İÇERECEKTİR.

KAN GAZI/ELEKTROLİT/METABOLİT KARTUŞLARI İÇİN KALİBRASYON DOĞRULAMA (CHEM8+ KARTUŞLARI HARIÇ)

Amaç Kalibrasyon Doğrulama bir testin ölçüm aralığının tamamı boyunca sonuçların doğruluğunun onaylanmasını hedef alan bir prosedürdür. Bu işlemin yapılması, üreticinin sistem talimatı değildir. Ancak, düzenleyici kurumlar veya akreditasyon kuruluşları bu işlemin yapılmasını zorunlu kılabilir. Kalibrasyon Doğrulama Kümesi beş düzeyi içerir, ölçüm aralığı doğrulaması ise en düşük, en yüksek ve orta düzeyler kullanılarak sağlanabilir.

Prosedür Genel Bakışı i-STAT her bir sensör tipinin Elektronik Simülatör kontrolünden geçmiş analizörleri kullanarak Kalibrasyon Doğrulama prosedürüne dahil edilmesini önerir. Daha fazla bilgi için "Kalibrasyon Doğrulama ve i-SAT Sistemi" Teknik Bültenine bakın.

Kartuşlar için Kalibrasyon Doğrulama Çözümleri Aşağıdakiler için raporlanabilir aralıklarda i-STAT kartuşlarının kalibrasyonunu doğrulamak için, beş düzeyli bir Kalibrasyon Doğrulama Kümesi mevcuttur:

Sodyum	pH	Glukoz
Potasyum	PCO_2	Laktat
Klorür	PO_2	BUN/Üre
İyonize Kalsiyum	TCO_2	Kreatinin

Kümedeki her bir düzeyde 1.7 mL'lik dört cam ampul bulunur.

Reaktif Maddeler Tam bilgi için Kalite Kontrol bölümünün 12-3. sayfasındaki tabloya bakın.

Saklama Kutu ve ampul etiketlerinde yazılmış olan son kullanma tarihi doluncaya kadar, soğutulmuş saklama 2 - 8 °C'de (35 - 46 °F) sürdürülmelidir. Kalibrasyon Doğrulama sıvıları da 5 güne kadar oda sıcaklığında saklanabilir (18 ila 30 °C ya da 64 ila 86 °F). 30 °C'den (86 °F) yüksek sıcaklıklarda uzun süre saklama bazı analit değerlerinde değişikliğe yol açabilir. Kutu ve ampul etiketlerindeki son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Soğutulmuş olarak saklanıyorsa, kontrol materyali testten önce en az dört (4) saat boyunca oda sıcaklığına getirilmelidir.

Ampul Kullanımı pH, PCO_2 , PO_2 ve iyonize kalsiyum için sensör içeren kartuşları kullanırken, test edilen her bir kartuş için ayrı bir ampul kullanılmalıdır. Bu sensörler mevcut değilse, kartuşlar doldurulmuş ve ampulün açılmasının ilk 10 dakikası içinde bir analizöre takılmış oldukları sürece, bir ampulün içeriği bir kartuştan fazlasını doldurmak üzere kullanılabilir.

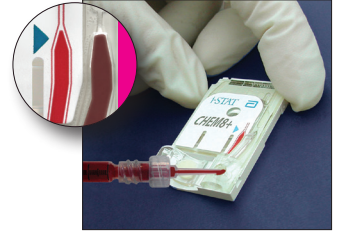
En İyi Sonuçlar En iyi sonuçları elde etmek için, ampuller, kartuşlar ve analizörler aynı sıcaklıkta olmalıdır.

KALİBRASYON DOĞRULAMA TESTİ PROSEDÜRÜ

Ön Koşullar

- Belgeleme ve inceleme amaçları doğrultusunda, kalibrasyon doğrulama testinin Quality Test (Kalite Testi) Menüsünden yapıldığından emin olun.
- Kartuş torbasını açmadan önce kartuş barkodunu tarayın.
- Kalibrasyon doğrulama ampullerinin, kartuşların ve analizörlerin oda sıcaklığında olduğundan emin olun.
- Kalibrasyon doğrulama testi yolundaki sonuçlar için ölçüm sınırları uygulanmaz. Ölçüm aralıklarının üzerindeki ve altındaki sonuçlar rapor edilir.

1.  tuşuna basarak Portatif Üniteyi açın.
 2. Cal Ver Samples için  →  →  tuşuna basın.
 3. Portatif Ünitedeki komut istemlerini izleyin.
 4. Kartuş torbasındaki lot numarasını taratın.
 - Barkodu Portatif Ünitedeki tarayıcı penceresinden 3 - 9 inç uzağa yerleştirin.
 - Tarayıcıyı etkinleştirmek için  tuşuna basıp basılı tutun.
 - Kırmızı lazeri barkodun tamamını kapsayacak şekilde hizalayın.
 - Barkod başarıyla okunduğunda Portatif Ünite bir bip sesiyle bilgi verecektir.
 5. Numuneyi hazırlama, kartuşu doldurma ve mühürlemeyle ilgili normal prosedürlere devam edin.
 6. Mühürlü kartuşu tık sesiyle yerine oturana kadar Portatif Ünitedeki portun içine itin. Testin tamamlanması için bekleyin.
- Not: ACT, PT, INR, Hct ve immünoassay testleri için, Portatif Ünite test sırasında ekranı yukarı bakacak şekilde düz bir yüzeyde durmalıdır. Düz yüzeyler arasında, portatif ünitenin Veri Aktarma İstasyonu/Şarj Cihazına takılı halde çalıştırılması da yer almaktadır.
7. Sonuçları gözden geçirin.



Kartuş Testleri Sorun Giderme

Bu kılavuzun Kartuşlar üzerinde Kontrol Testleri Gerçekleştirme bölümündeki Kartuşlar için Aralık Dışı Sonuçlarda Sorun Giderme paragrafına bakın.

KALİBRASYON DOĞRULAMA MATERYALLERİN HAZIRLANMASI

Bu bölümde listelenmeyen ürünlerle ilgili kullanım talimatları (IFU) için www.globalpointofcare.abbott adresini ziyaret edin.

i-STAT KALİBRASYON DOĞRULAMA KÜMESİ

Kullanmadan Önce i-STAT Kalibrasyon Doğrulama çözeltileri oksijenin ölçülüp ölçülmediğine bağlı olarak farklı sıcaklık stabilizasyon süreleri gerektirir. Oksijen ölçülecekse, ampulü 4 saat boyunca oda (ortam) sıcaklığına getirin. Ölçülmeyecekse, ampulü oda sıcaklığında (ortam) 30 dakika boyunca dengeleyin.

Prosedür

ADIM

EYLEM

- 1 Kullanmadan hemen önce, ampulü sıvı ve gaz fazlarının karışması için 5 ila 10 saniye boyunca sert bir şekilde çalkalayın. Çalkalamak için, ampulü çözelti sıcaklığının artma riskini minimum düzeye indirmek üzere uçtan ve alttan işaret parmağınızda ve başparmağınızda tutun. Gerekirse, çözeltiyi ampulün alt kısmına geri göndermek için ampul ucuna vurun.
- 2 Parmaklarınızı gazlı bezle, ince bir bezle veya eldivenle koruyun ya da ampulün ucunu boyun bölgesinden ayırmak için bir ampul kırıcı kullanın.
- 3 Çözeltiyi ampulden hemen kapiler düz bir tüpe ya da düz bir enjektöre aktarın ve ardından çözeltiyi zaman kaybetmeden bir kartuşa aktarın.
- 4 Kartuşu hemen kapatın ve bir analizöre takın – sonuçları değiştirebileceği için, çözeltiyi odadaki havaya maruz bırakmamak büyük önem taşımaktadır.

Not: Kontrol gibi sulu bazlı çözeltiler tam kan tamponlama özelliğine sahip olmadığı için, ampulden kartuşa aktarma işlemi bir hasta numunesine göre daha kolaydır.

Kapiler Tüpe Aktarma

Sulu kalibrasyon doğrulama malzemesini ampulden kartuşa aktarmak için düz kapiler tüpler önerilir. Kapiler bir tüp (yeterli dolum kapasitesine sahip taze kapiler tüpler tavsiye edilir) kullanıldığında zaman ampulün dibinden dolum yapın.

Ampule takılırken tüpün uzak ucuna parmağınızı koyarak çözeltinin yüzeye bulaşmasını önleyin.

Tüpün açık ucu ampulün alt kısmına oturduktan sonra, kapiler işlemle dolum yapmak için diğer ucu açın.

Enjektörle Aktarma

Sulu kalibrasyon doğrulama malzemesini ampulden kartuşa aktarmak için düz enjektörler önerilir. Bir enjektör kullanırken (16 - 20 numaralı iğnelere sahip yeni 1 mL ya da 3 mL steril enjektörlerin kullanılması önerilir), ampulün altından yaklaşık 1 mL'lik çözeltiyi yavaşça çekin.

Çözeltinin ucu ve tapa arasına hava girerse, enjektörü dik hale getirmek için ters çevirmeyin, çünkü bu enjektörün ön kısmına yakın çözeltiyi etkilemez.

Enjektöre sürekli olarak hava kabarcıkları giriyorsa ya da enjektörün uç kısmına yakın bir yerde bir hava kabarcığı varsa, ampulü ve enjektörü atın yeni bir ampul ve enjektör kullanın.

Kartuşu doldurmadan önce enjektörden bir ya da iki damla damlatın.

Kabul Kriterleri

Hedef değerler (Elektronik Simülatör testini geçmiş olan analizörlere sahip birden çok i-STAT kartuşunu kullanan her bir seviyeden birden çok ampulün test edilmesiyle belirlenen) www.globalpointofcare.abbott adresindeki APOC web sitesinde yayınlanan bir Değer Atama Sayfası'nda yazılmış bulunmaktadır.

Analit değeri Değer Atama Sayfası'nda ona karşılık gelen aralıktaysa, kalibrasyon her bir analitin raporlanabilir aralığı boyunca doğrulanır.

Elde edilen sonuçların bu aralığın dışında olması halinde, System Manual (Sistem Kılavuzu), Bölüm 12 içindeki Procedure for Testing Controls (Test Kontrolleri Prosedürü) ardından gelen Troubleshooting (Sorun Giderme) bölümüne başvurun. Hedef değerler i-STAT Sistemine özgüdür. Bu sulu kontrollerin diğer yöntemlerle test edilmesinden elde edilen sonuçlar matris etkilerinden dolayı farklılaşabilir.

Not: Kalibrasyon Doğrulama Kümesi lineerliğin değerlendirilmesi için kullanılacaksa, analit değerini kabul edilebilir aralığın ortalama değerine göre grafik haline getirin. Kalibrasyon Doğrulama Kümesindeki analitlerin konsantrasyonları eşit olarak aralıklandırılmış şekilde tasarlanmamıştır veya hazırlanmamıştır.

Test çok yüksek rakımda yapılmaktaysa, kılavuzun Kalite Kontrol bölümündeki Kan Gaz/Elektrolit/Metabolit Kartuşları için Kontroller kısmında bulunan Çok Yüksek Rakımda PO_2 Düzeltmesi bölümüne bakın.

i-STAT CHEM8+ KALİBRASYON DOĞRULAMA DÜZEYİ 1B

Prosedür Genel Bakışı

i-STAT her bir sensör tipinin Elektronik Simülatör kontrolünden geçmiş analizörleri kullanarak Kalibrasyon Doğrulama prosedürüne dahil edilmesini önerir. Daha fazla bilgi için "Kalibrasyon Doğrulama ve i-SAT Sistemi" Teknik Bültenine bakın.

CHEM8+ Kartuşlar için Kalibrasyon Doğrulama Çözeltileri

Ek bir i-STAT CHEM8+ Kalibrasyon Doğrulama Düzeyi 1b raporlanabilir aralığın en altında i-STAT CHEM8+ TCO_2 'nin kalibrasyonunu doğrulamak için satışa sunulmuştur.

Her kutuya 1.7 ml'lik 10 cam ampul var.

Not: Tüm CHEM8+ kartuş analitlerini test etmek için, lütfen ya i-STAT TriControls Kalibrasyon Doğrulama Setini (hematokrit içerir) ya da i-STAT Kalibrasyon Doğrulama Setini (hematokrit içermez) kullanın.

Reaktif Maddeler

Tam bilgi için Kalite Kontrol bölümünün 12-6. sayfasındaki tabloya bakın.

Saklama

Kutu ve ampul etiketlerindeki son kullanma tarihi doluncaya kadar, soğutucu 2 - 8 °C'de (35 - 46 °F) tutulmalıdır. i-STAT CHEM8+ Kalibrasyon Doğrulama sıvıları da 5 güne kadar oda sıcaklığında saklanabilir (18 ila 30 °C ya da 64 ila 86 °F). 30 °C'den (86 °F) yüksek sıcaklıklarda uzun süre saklama bazı analit değerlerinde değişikliğe yol açabilir. Kutu ve ampul etiketlerindeki son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Ampul Kullanımı

Test edilen her bir kartuş için ayrı bir ampul kullanılmalıdır.

En İyi Sonuçlar

En iyi sonuçları elde etmek için, ampuller, kartuşlar ve analizörler aynı sıcaklıkta olmalıdır.

Kullanmadan Önce

Ampülü oda sıcaklığında (ortam) 30 dakika boyunca dengeleyin.

Prosedür

ADIM

EYLEM

- 1 Kullanmadan hemen önce, ampulü sıvı ve gaz fazlarının karışması için 5 ila 10 saniye boyunca sert bir şekilde çalkalayın. Çalkalamak için, ampulü çözelti sıcaklığının artma riskini minimum düzeye indirmek üzere uçtan ve alttan işaret parmağınızda ve başparmağınızda tutun. Gerekirse, çözeltiyi ampulün alt kısmına geri göndermek için ampul ucuna vurun.
- 2 Parmaklarınızı gazlı bezle, ince bir bezle veya eldivenle koruyun ya da ampulün ucunu boyun bölgesinden ayırmak için bir ampul kırıcı kullanın.
- 3 Çözeltiyi ampulden hemen kapiler düz bir tüpe ya da düz bir enjektöre aktarın ve ardından çözeltiyi zaman kaybetmeden bir kartuşa aktarın.
- 4 Kartuşu hemen kapatın ve bir analizöre takın – sonuçları değiştirebileceği için, çözeltiyi odadaki havaya maruz bırakmamak büyük önem taşımaktadır.

Not: Kontrol gibi sulu bazlı çözeltiler tam kan tamponlama özelliğine sahip olmadığı için, ampulden kartuşa aktarma işlemi bir hasta numunesine göre daha kolaydır.

Kapiler Tüpe Aktarma

Sulu kalibrasyon doğrulama malzemesini ampulden kartuşa aktarmak için düz kapiler tüpler önerilir. Kapiler bir tüp (yeterli dolum kapasitesine sahip taze kapiler tüpler tavsiye edilir) kullanıldığında zaman ampulün dibinden dolum yapın.

Ampule takılırken tüpün uzak ucuna parmağınızı koyarak çözeltinin yüzeye bulaşmasını önleyin.

Tüpün açık ucu ampulün alt kısmına oturduktan sonra, kapiler işlemle dolum yapmak için diğer ucu açın.

Enjektörle Aktarma

Sulu kalibrasyon doğrulama malzemesini ampulden kartuşa aktarmak için düz enjektörler önerilir. Bir enjektör kullanırken (16 - 20 numaralı iğnelere sahip yeni 1 mL ya da 3 mL steril enjektörlerin kullanılması önerilir), ampulün altından yaklaşık 1 mL'lik çözeltiyi yavaşça çekin.

Çözeltinin ucu ve tapa arasına hava girerse, enjektörü dik hale getirmek için ters çevirmeyin, çünkü bu enjektörün ön kısmına yakın çözeltiyi etkilemez.

Enjektöre sürekli olarak hava kabarcıkları giriyorsa ya da enjektörün uç kısmına yakın bir yerde bir hava kabarcığı varsa, ampulü ve enjektörü atın yeni bir ampul ve enjektör kullanın.

Kartuşu doldurmadan önce enjektörden bir ya da iki damla damlatın.

Kabul Kriterleri

Hedef değerler (Elektronik Simülatör testini geçmiş olan analizörlere sahip birden çok i-STAT kartuşunu kullanan her bir seviyeden birden çok ampulün test edilmesiyle belirlenen) www.globalpointofcare.abbott adresindeki APOC web sitesinde yayınlanan bir Değer Atama Sayfası'nda yazılmış bulunmaktadır.

Elde edilen sonuçların bu aralığın dışında olması halinde, System Manual (Sistem Kılavuzu), Bölüm 12 içindeki Procedure for Testing Controls (Test Kontrolleri Prosedürü) ardından gelen Troubleshooting (Sorun Giderme) bölümüne başvurun. Hedef değerler i-STAT Sistemine özgüdür. Bu sulu kontrollerin diğer yöntemlerle test edilmesinden elde edilen sonuçlar matris etkilerinden dolayı farklılaşabilir.

KAN GAZI, ELEKTROLİT, METABOLİT KARTUŞLARI İÇİN KALİBRASYON DOĞRULAMA (i-STAT TRICONTROLS)

Amaç

Kalibrasyon Doğrulaması bir testin komple ölçüm aralığı boyunca sonuçların doğruluğunu doğrulamak için kullanılan bir prosedürdür. Ruhsatlandırma akreditasyon kuruluşları tarafından bu prosedürün tanımlanan aralıklarda performansının belirlenmesi gerekebilir. Kalibrasyon Doğrulama Seti beş seviye içerirse de, ölçüm aralığı doğrulaması en düşük, en yüksek ve orta seviyeler kullanılarak gerçekleştirilebilir.

Prosedüre Genel Bakış

Her sensör tipinin Kalibrasyon Doğrulama prosedürüne Elektronik Simülatör kontrolünden geçmiş elde taşınabilir parçalar kullanılarak dahil edilmesi tavsiye edilir.

Kartuşlar İçin Kalibrasyon Doğrulama Çözeltileri

Aşağıdakiler için bildirilebilir aralıklarda i-STAT kartuşlarının kalibrasyonunu doğrulamak için beş-seviyeli bir Kalibrasyon Doğrulama Seti bulunmaktadır:

Sodyum	PCO_2	Glikoz
Potasyum	PO_2	Laktat
Klorür	TCO_2	BUN/Üre
İyonize Kalsiyum	Hematokrit	Kreatinin
pH		

Setteki her seviyenin dört adet 1.7 mL'lik cam ampülü bulunmaktadır.

TriControls Maddeleri İçin Reaktif İçerikleri

Analit	Kalibrasyon Doğrulama Seviyesi 1	Kalibrasyon Doğrulama Seviyesi 2 ve Kontrol Seviyesi 1	Kalibrasyon Doğrulama Seviyesi 3 ve Kontrol Seviyesi 2	Kalibrasyon Doğrulama Seviyesi 4 ve Kontrol Seviyesi 3	Kalibrasyon Doğrulama Seviyesi 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
Üre (mg/dL)	114	44	8.4	4.6	3.0
iCa (mmol/L)	0.40	0.90	1.35	1.58	2.40
Lak (mmol/L)	17.7	8.30	3.00	1.63	1.52
Krea (mg/dL)	15.6	4.65	1.59	0.65	0.55
PCO_2 (mmHg)	96	65	40	26	12
PO_2 (mmHg)	40	63	120	163	500
H ⁺ (pH)	6.550	7.025	7.390	7.610	7.850

Depolama

Kutu ve ampul etiketleri üzerindeki çıktısı alınmış son kullanma tarihine kadar 2-8 °C'de (35-46 °F) soğutulmuş depolama sürdürülmelidir.

TriControls çözeltileri 5 güne kadar oda sıcaklığında (18-30 °C; 64-86 °F) tutulabilir.

Kutu ve ampul etiketleri üzerindeki son kullanma tarihi geçmiş TriControls çözeltilerini kullanmayın.

Ampul Kullanımı

pH, PCO_2 , PO_2 ve iyonize kalsiyum içeren kartuşlar kullanılırken, test edilen her kartuş için ayrı bir ampul kullanılmalıdır.

İyonize kalsiyum, pH, PCO_2 veya PO_2 için sensör içeren kartuşların ek testleri için enjektör, ampul veya kapiler tüpte kalmış olabilecek arta kalan TriControls çözeltisini kullanmayın. Ancak, testin ampul açıldıktan sonra 10 dakika içinde gerçekleştirilmesi halinde bu sensör bulunmayan kartuşlar arta kalan sıvılarla test edilebilir.

En İyi Sonuçlar

En iyi sonuçlar için ampuller, kartuşlar ve elde taşınabilir parçalar aynı sıcaklıkta olmalıdır.

Kullanımdan Önce

i-STAT TriControls çözeltileri PO_2 'nin ölçülüp ölçülmeyeceğine bağlı olarak farklı sıcaklık stabilizasyon süreleri gerektirebilir. PO_2 ölçülecekse, ampulü kullanımdan 4 saat önce oda sıcaklığında dengeleyin. PO_2 ölçülmeyecekse, ampulü yaklaşık 30 dakika oda sıcaklığında dengeleyin.

Prosedür

ADIM	EYLEM
1	Yönetim Menüsündeki Kalite Testleri altında Kalibrasyon Doğrulama seçeneğine erişin. Gerekli bilgileri girin. Son veri girişinden sonra kartuşun geçirilmesi için elde taşınabilir parça 15 dakika süre tanır (veya özelleştirilmiş zaman aşımı süresi kullanılır).
2	Kullanımdan hemen önce sıvı ve gaz fazlarını dengelemek için ampulü kuvvetli bir şekilde 5 ila 10 saniye çalkalayın. Çalkalarken, çözeltideki sıcaklık artışını en düşük seviyede tutmak için ampulü tepesinden ve tabanından işaret parmağınız ve başparmağınızla tutun. Gerekliyse, çözeltiyi geri ampulün içine göndermek için ampulün tepesine hafifçe vurun.
3	Ampulü boynundan kırmak için tepesine vururken parmaklarınızı gazlı bez, bez veya eldivenle koruyun veya bir ampul keskisi kullanın.
4	Ampuldeki çözeltiyi hemen kapiler tüpe veya enjektöre aktarın ve ardından çözeltiyi hemen bir kartuşa aktarın.
5	Derhal kartuşu kapatın ve elde taşınabilir parçaya geçirin. Çözeltinin oda havasına maruz bırakılmaması önemlidir, aksi halde bu durum sonuçları değiştirebilir. Not: Kontrol maddeleri gibi su bazlı çözeltiler tam kan tampon kabiliyetine sahip olmadığı için ampulden kartuşa aktarma işleminde hasta numunesinden daha uygun olmalıdır.

Kapiler Tüp İle Aktarma

Su bazlı kalibrasyon doğrulama çözeltisinin ampulden kartuşa aktarılması için düz kapiler tüpler kullanılması tavsiye edilir. Kapiler tüp (yeterli dolum kapasitesine sahip yeni kapiler tüpler tavsiye edilir) kullanılırken, kapiler tüpe hava çekilmesini önlemek için ampulün tabanından doldurun. Tüpü ampulün içine sokarken bir parmağınızı tüpün uzaktaki ucuna koyarak yüzeyden çözelti çekilmesini önleyin. Tüpün açık ucu ampulün tabanına dayandığında, kapiler eylem ile dolum sağlamak için diğer ucunu açın.

Enjektör İle Aktarma

Su bazlı kalibrasyon doğrulama çözeltilerinin ampulden kartuşa aktarılması için düz enjektörler (16 – 20 kalibre iğneye sahip yeni 1 mL veya 3 mL steril enjektör) tavsiye edilir. Enjektör kullanılırken, yaklaşık 1 mL çözeltiyi yavaşça ampulün tabanından çekin.

Kabul Edilebilirlik Kriterleri

Hedef değerler (Elektronik Simülatörü geçmiş çok sayıda kartuş ve i-STAT elde taşınabilir parça lotları kullanılarak her seviyeden birçok ampul test edilerek saptanmıştır) APOC internet sitesinde yayınlanan Değer Atama Formunda yer almaktadır: www.globalpointofcare.abbott.

Her analit değerinin Değer Atama Formundaki karşılık gelen aralık içinde olması halinde, her analitin bildirilebilir aralığındaki kalibrasyon doğrulanır.

Elde edilen sonuçların bu aralığın dışında olması halinde, System Manual (Sistem Kılavuzu), Bölüm 12 içindeki Procedure for Testing Controls (Test Kontrolleri Prosedürü) ardından gelen Troubleshooting (Sorun Giderme) bölümüne başvurun. Hedef değerler i-STAT Sistemine özgüdür. Bu sulu kontrollerin diğer yöntemlerle test edilmesinden elde edilen sonuçlar matris etkilerinden dolayı farklılaşabilir.

Not: Kalibrasyon Doğrulama Seti doğrusalılık için kullanılacaksa, analit değerini kabul edilebilir aralığın ortalama değerine göre belirleyin. Kalibrasyon Doğrulama Setindeki analitlerin konsantrasyonu eşit aralıklı olacak şekilde tasarlanmamış ve hazırlanmamıştır.

HEMATOKRİT İÇİN DOĞRULAMA PROSEDÜRÜ

Hematokrit Numunelerinin Hazırlanması

1. Normal hematokritli ya da MCHC'li aç bir kişiden 4 lityum heparin yeşil üst tüpü alın. 7 mL vakum tüpleri önerilir. 1, 2, 3 ve 4 tüplerini etiketleyin.
2. Hücreleri paketlemek için 3. ve 4. tüpü 10 dakika boyunca 3,000 rpm'de santrifüj edin.
3. Tüp 1'den tam kanın hacminin üçte ikisini çıkarın. Daha sonra ayarlama yapmak gerekebileceğinden, bu kan temiz düz bir tüpte tutulmalıdır.
4. Tüm plazmayı tüp 4'ten tüp 1'e aktarın.
5. Tüp 3'den plazmanın dörtte üçünü çıkarın. Daha sonra ayarlama yapmak gerekebileceğinden, bu plazma temiz düz bir tüpte tutulmalıdır.
6. Hücreleri yeniden süspansiyon haline getirmek için, tüp 1, 2 ve 3'ü yavaşça tersyüz edin.
7. Her bir tüp için bir kartuş kullanarak tüp 1, 2 ve 3'teki kanın hematokritini ölçün. Tüp 1'deki hematokriti %15'a yaklaşan ancak daha az olmayan bir değer elde edinceye kadar ayarlayın. Tüp 3'deki hematokriti %75'e yaklaşan ancak daha yüksek olmayan bir değer elde edinceye kadar ayarlayın.

Ölçüm

1. Hücreleri yeniden süspansiyon haline getirmek için, tüp 1, 2 ve 3'ü yavaşça tersyüz edin.
2. Tüp 1, 2 ve 3'teki kanın hematokritini her biri üç kez olmak üzere i-STAT ve mikrosantrifüj yöntemleri ile ölçün.
3. Dışarıda kalanların verilerini inceleyin. Gerekli takdirde bir ölçümü tekrar edin.
4. Her iki yöntem için üç hematokrit düzeyinin üç ölçümünün ortalamasını hesaplayın.

Sonuçların Yorumlanması

Lityum heparin ile antikoagüle edilmiş kan kullanan i-STAT hematokrit yöntemi K_2 EDTA ile antikoagüle edilmiş kan kullanan referans mikrohematokrit yöntemine eşdeğer sonuçlar verecek şekilde kalibre edilmiştir. Mikrohematokrit saptaması için kullanılan kan lityum heparin ile antikoagüle edildiğinden, antikoagülan farkını telafi etmek için, elde edilen i-STAT değerleri ayarlanmalıdır.

1. Ayarlanmış i-STAT hematokrit ortalamasını hesaplamak için, elde edilen i-STAT sonuçlarının ortalamasını 1.0425 ile çarpın.
2. Ayarlanmış i-STAT hematokrit ortalaması mikrohematokrit ortalamasının $\pm 3\%$ PCV'si dahilinde olmalıdır.

Örneğin: orta düzey numune için mikrohematokrit yöntem ortalaması %36PCV'dir. i-STAT yöntem ortalaması %34PCV'dir. $34 \times 1.0425 = 35.445$. Ayarlanmış i-STAT ortalaması için kabul edilebilir aralık: %33 - 39PCV'dir.

Not: Analizörleriniz K_2 EDTA/Heparin/Yok için özelleştirilmişse, yukarıdaki hesaplama gereksizdir.

Prosedüre ilişkin Notlar

1. Tüp 1 ya da 3'te daha yüksek bir hematokrit değeri gerekiyorsa, paketlenmiş hücreler 3. adımda tüp 1'den alınan tam kan santrifüj edilerek elde edilebilir. Daha düşük bir hematokrit değeri gerekiyorsa, adım 5'te alınmış plazmayı ekleyin.
2. i-STAT Sisteminde test edilmesi gereken en yüksek hematokrit %75'tir. %75'ten büyük hematokrit değerlerine sahip tam kan numuneleri >75 olarak işaretlenir. i-STAT sisteminde test edilmesi gereken en düşük hematokrit %15'dur. %15'dan daha düşük hematokrit değerlerine sahip tam kan örnekleri <15 olarak işaretlenir.

Başka Bir Karşılaştırma Yönteminin Kullanılması

Kalibrasyonu ve raporlanabilir i-STAT hematokrit aralığını doğrulamak için, referans mikrohematokrit prosedüründen başka yöntemler kullanılabilir. Ancak, aşağıdaki gereklilikler söz konusudur:

- Kan normal bir hematokrit ve normal bir MCHC'ye (referans yöntemler kullanılarak saptanmış hemoglobin ve hematokrit değerlerinden hesaplanan) sahip olan ve i-STAT yönteminin ya da alternatif karşılaştırma yönteminin doğruluğunu ve/veya kesinliğini düşüren belirli enterferansların bulunmadığı aç bir donörden alınmalıdır.
- Sonuçların hesaplanması, referans mikrohematokrit yöntemi ve seçilen alternatif karşılaştırma yöntemi arasındaki herhangi bir sistematik yanlılık için doğru olmalıdır.

Referans Yöntemi

CLSI mikrohematokrit yöntemi için Na_2 EDTA ya da K_2 EDTA ile antikoagüle edilmiş kan numunelerinin kullanımını önerir.* Ancak, i-STAT Sistemi üzerinde hematokrit sonuçlarının hesaplanması için kullanılan elektrolit ölçümlerine EDTA müdahale edebilir.

* CLSI. *Mikrohematokrit Yöntemiyle Paketlenmiş Hücre Hacmini Belirleme Prosedürü*; Onaylı Standart – Üçüncü Baskı. NCCLS belgesi H7-A3 (ISBN 1-56238-413-9). NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 ABD, 2000.

ACT İÇİN DOĞRULAMA PROSEDÜRÜ

Teknik Bültene Bakın: i-STAT Selit ve i-STAT Kaolin ACT Heparin Lineerlik Prosedürü.

I-STAT CTNI, BNP VE CK-MB KARTUŞLAR İÇİN KALİBRASYON TEYİDİ

Tasarlanan Kullanım:

i-STAT cTnI, BNP ve CK-MB Kalibrasyon Teyit Setleri, i-STAT cTnI, BNP ve CK-MB kartuşların Rapor Edilebilir Aralığının büyük kısmını teyit etmek üzere tetkik edilen plazma malzemesi olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Setin üç seviyesinin her birinde iki adet 1.0 mL plastik şişe vardır.

Notlar:

- Bu kalibrasyon doğrulama malzemeleri, koruyucu olarak ≤ 0.09 sodyum azit içerir.
- Bu kalibrasyon teyit malzemelerinin dondurulmasına gerek yoktur.

Uyarılar ve Önlemler

Bu ürünün üretiminde kullanılan her bir plazma donör birimi, FDA tarafından kabul edilen yöntemlerle test edilmiş ve HBsAg varlığı ile HIV-1/2, HCV, HIV NAT ve HIV-1 Ag'ye antikor açısından negatif olduğu/reaktif-olmadığı bulunmuştur. Bu test yöntemleri son derece doğru sonuçlar verse de enfekte birimlerin tümünün tespit edileceğini garanti etmez. Hepatit B virüsü, hepatit C virüsü, insan immün yetmezlik virüsü (HIV) ve diğer enfeksiyöz maddelerin olmadığına dair komple bir teminat sunacak bilinen bir test yöntemi olmadığı için insan kaynak malzemesi içeren tüm ürünlerin potansiyel olarak enfeksiyöz olduğu düşünülmeli ve hasta numuneleriyle kullanılan aynı önlemler alınmalıdır.

Kontrolün bakteriyle kontaminasyonu, türbiditede artışa neden olabilir. Belirgin bir mikrobik büyüme veya büyük kontaminasyon belirtisi varsa kontrol malzemesini kullanmayın.

Saklama ve Stabilité

Kalibrasyon Teyidi malzemesi, kullanıma hazırdır ve sulandırma ya da dondurarak saklama gerektirmez. Açılmadan 2-8 °C (35-46 °F) sıcaklıkta saklandığı takdirde kalibrasyon teyit malzemeleri, şişe etiketindeki son kullanma tarihine kadar stabildir. Açıldıktan sonra kapağı sıkıca kapatılıp 2-8 °C (35-46 °F) sıcaklıkta saklanması halinde bu kalibrasyon teyit malzemeleri 30 gün süreyle stabildir.

Prosedür

1. Yönetim Menüsündeki Kalite Testleri altında Kalibrasyon Teyidi seçeneğine gelin. Gerekli bilgileri girin. El aleti, son veri girişinden sonra kartuşu yerleştirmek için 15 dakika (veya özelleştirilen zaman aşımı kadar) süre tanır.
2. Kullanmadan hemen önce homojenlik sağlamak için şişenin içindikileri yavaşça karıştırın. Numunenin köpüklenmesinden kaçın.
3. Şişeyi açın ve damlatma ucunu, kapiler bir tüpü, düz bir şırıngayı veya plastik bir aktarma pipetini kullanarak bir damla sıvıyı i-STAT kartuşuna aktarın. Şişenin ağzını sıkıca kapatın ve 2-8 °C (35-46 °F) sıcaklıkta saklayın.
4. Kartuşu kapatın ve hemen i-STAT 1 el aletine takın.

Kabul Edilebilir Kriterler

Hedef değerler (Elektronik Simülatör testini geçmiş birden çok kartuş lotu ve i-STAT el aletini kullanarak her bir seviyede birden çok şişeyi test ederek belirlenmişlerdir), www.globalpointofcare.abbott adresindeki APOC web sitesinde bulunan bir Değer Atama Belgesinde yazmaktadır.

Değer Atama Belgesi kartuşlar, kalibrasyon teyit malzemeleri ve donanım düzgün çalışırken beklenen hedef değerleri ve aralıkları gösterir.

Daima Değer Atama Belgesindeki lot numarası ile yazılım revizyonunun kullanılan şişedeki lot numarasına ve analiz cihazındaki yazılım revizyonuna eşleştiğinden emin olun.

Hedef değerler, i-STAT Sistemine özğüdüdür. Başka yöntemlerle kullanılırsa sonuçlar farklılık gösterebilir.

Bir seviye için bir sonuç Değer Atama Belgesinde yayınlanan aralık dışındaysa bu seviyede iki ilave kartuş denemesi yapılmalı, üç sonucun ortalaması alınmalı ve sonra Değer Atama Belgesi aralığı ile karşılaştırılmalıdır. Bu ortalama değer hala kabul edilebilir aralık dışındaysa takip edilecek ilave prosedürler için aşağıdaki Sorun Giderme bölümüne bakın.

Genel Bakış

Bu bölüm tesise özgü test gereklilikleri ve fabrika varsayılan ayarları için özelleştirilebilen parametreleri açıklamaktadır. i-STAT/DE kullanarak prosedürü özelleştirmek için, bu ve i-STAT/DE yazılım uygulamasının kullanımı hakkında daha fazla bilgi için www.globalpointofcare.abbott adresinde bulunan i-STAT/DE Kullanım Kılavuzu'na bakın. İstasyonu bölümüne bakın. Analizörü doğrudan tuş takımıyla özelleştirme prosedürü için, bu kılavuzun 2.bölümündeki kısmına bakın.

Dikkat

Onarılan ve geri gönderilen ya da değiştirilen el cihazları, el cihazının Özelleştirme ekranındaki (Yönetim Menüsü altında) DEFAULT0 özelleştirme profili altında gösterildiği gibi fabrika ayarlarına sahiptir. Bu el cihazları, kullanıma sokulmadan önce mümkünse özelleştirilmelidir. Bu el cihazları geçerli standart CLEW'e ve uygulama yazılımına (JAMS) da sahiptir. Farklı bir CLEW versiyonu veya uygulama yazılımı kullanımdaysa, bu el cihazlarına yüklenebilir.

Konuma özgü özelleştirme profilleri oluşturulduğunda, el cihazları yeni bir konum için yeniden özelleştirilmedikleri takdirde bir konumdan diğer konuma taşınmamalıdır. Bu özellikle de "CPB: Ayarı: Her zaman" veya "CPB: Ayarı: Hiçbir zaman" konum temelli bir özelleştirme profilinde yer aldığı önemlidir. CPB fonksiyonu, kardiyopulmoner baypas ameliyatı sırasında pompa sıvısının seyreltme etkisi hematokrit ve hemoglobin sonuçlarını ayarlar. CVOR için "CPB: Ayarı: Her zaman" olarak özelleştirilmiş bir el cihazı pompada olmayan hastalarda kullanılıyorsa, hematokrit sonuçlar yanlış şekilde yüksek olarak rapor edilir. "CPB Ayarı: Hiçbir zaman" olarak özelleştirilmiş bir el cihazı pompada olan hastalarda kullanılıyorsa, hematokrit sonuçlar yanlış şekilde düşük olarak rapor edilir. CPB fonksiyonuna ilişkin daha fazla bilgi için, bu kılavuzun Teori bölümüne bakın.

ANALİZÖR ÖZELLEŞTİRME SEÇENEKLERİ VE VARSAYILAN AYARLARI

Seçenek	Tanım	Varsayılan
DİL PENCERESİ	Metin dili: İngilizce, Japonca, Almanca, İtalyanca, Hollandaca, İspanyolca, Fransızca, İsveççe, Portekizce, Danca ve Fince	İngilizce
BİRİM AYARI PENCERESİ	Sonuçlar için raporlama birimleri Önceden tanımlanmış ayarlardan veya analit tarafından seçilir. Önceden tanımlanmış 17 birim ayarı için aşağıdaki tabloya bakın. Birim Ayarı 99 her bir test için adın ve birimlerin ayrı ayrı tanımlanmasını sağlar. Not: Tercihler Penceresindeki Referans Aralıkları, Eylem Aralıkları ve Özel Raporlanabilir Aralıklar (varsa) birimleri değıştirirken değıştirilmelidir.	Birim Ayarı 00
i-STAT 1 ANALİZÖRÜ VE PHILIPS BAM CLEW PENCERELERİ	Standardizasyon verileri. Listede son kullanma tarihi dolmamış tüm versiyonlar. CLEW yazılımının son kullanma tarihi dolmuş. Son kullanma tarihi dolmuş bir CLEW özelleştirme profilinde kalırsa, bir uyarı görüntülenir.	
i-STAT 1 YAZILIM PENCERESİ	JAMS işlevsellik verileri.	
TERCİHLER PENCERESİ	Seçenekler ve varsayılan ayarlar altı başlık altında listelenmiştir: Cihaz, Kimlik Girişı, Test, Kartuş, KK, Sonuçlar ve Analit Etkinleştirme.	
STATNOTES	Özellik fan ayarları gibi kullanıcı tanımlı bilgileri yakalamak için kullanıcıların kendi i-STAT 1 Analizörlerindeki Çizelge Sayfasını özelleştirmelerini sağlar. Ayrıntıların tamamı için,i-STAT/DE Kullanım Kılavuzu'na bakın.	ÇİZELGE0
EVAS KULLANMA	Bu özellik i-STAT kartuşunda sıvı KK test uygulamasının sonuçları APOC'un yayınlanmış kalite kontrol aralıkları dahilinde olup olmadığını otomatik olarak tespit edebilir. Ayrıntıların tamamı için,i-STAT/DE Kullanım Kılavuzu'na bakın.	Etkin değil
OPERATÖR LİSTESİNİ KULLANMA	Kartuş testi için sertifika başlangıç ve bitiş tarihleriyle birlikte 4000 operatör kimliğı saklanabilir. Ayrıntıların tamamı için,i-STAT/DE Kullanım Kılavuzu'na bakın.	Etkin değil (hiçbir bilgi saklanmaz)

CİHAZ SEÇENEKLERİ İÇİN

Seçenek	Tanım	Varsayılan
PAROLA	Saati Ayarla fonksiyonu, Özelleştirme kısmındaki Değiştirme işlevi ve Yönetim Menüsündeki Yararlılık özelliklerine erişmek için 0-5 haneli parola. Saati Ayarla işlevi için parola koruması etkinleştirilebilir veya devre dışı bırakılabilir. Aşağıya bakın.	Parola yok
TARİH BİÇİMİ	aa/gg/yy ya da gg/aa/yy Yalnızca Saati Ayarla fonksiyonu için.	aa/gg/yy
KULLANMAMA ZAMAN AŞIMI	Bir sonuç görüntüledikten sonra analizörü kapatmak için hiçbir operatör müdahalesi gerçekleştirilmediğinde geçecek saniye miktarı. İzin verilen aralık 45 - 1620 saniyedir.	120 saniye
SES	Etkinleştirildiğinde, sonuçlar hazır olduktan ve Kalite Kontrol mesajı görüntüledikten sonra, analizör her başarılı tuş basma işleminden sonra bip sesi verir. Ses devre dışı bırakılırsa, analizör yalnızca başarılı bir barkod girişı yapıldıktan sonra bip sesi çıkarır	Bip sesi etkin
KABLOSUZ İLETİŞİMİ ETKİNLEŞTİR (SADECE ABD MÜŞTERİLERİNİN KULLANIMI İÇİN)	i-STAT 1 Kablosuz el cihazında kablosuz işlevselliğini etkinleştirir. Tüm ayrıntılar için, "i-STAT 1 Kablosuz Analizör Kullanma Prosedürü" Teknik Bültenine bakın.	Devre dışı
OTOMATİK İLETME	El cihazı Yükleyiciye veya Yükleyici/Şarj Cihazına konduğunda sonuçları iletir.	Etkin
BELLEK DOLU EYLEMİ	Devre dışı: uyarı vermeden en eski kaydın üstüne yaz. Etkin: Kullanıcı uyar (uyarışı başlat) ya da Kilitle (yükleme gerçekleşinceye kadar test devre dışı bırakılır). Bellek Dolu gönderilmemiş kayıtların Analizör Durumu ekranında 1000'e ulaştığı anlamına gelir. Yükleme verileri el cihazı belleğinden silmez.	Devre dışı
SERİ MODU ZAMAN AŞIMI	Şu anda etkin değil.	
SAAT SAYFASI İÇİN GÖRÜNTÜLEME PAROLASI	Varsayılan ayar etkindir. Ancak, saatler bir saat ileri veya geri alındığında ilkbahar veya Sonbahar kısmındaki saat sayfasında parola korumasını devre dışı bırakmak için kullanışlı olabilir.	Etkin
SAATİ CD'LERLE EŞZAMANLI YAPMA	i-STAT 1 El Cihazındaki gerçek zamanlı saati her bir yükleme sırasında Merkezi Veri İstasyonunun saatine getirir ya da günceller. Bu el cihazı saatinin Yaz Saati Başlangıç ve Bitiş tarihlerinde sıfırlanması gerekliliğini ortadan kaldırır. Ayrıntıların tamamı için,i-STAT/DE Kullanım Kılavuzu'na bakın.	Devre dışı
SAKLANAN HASTA KAYITLARINI GÖRÜNTÜLEMEK İÇİN OPERATÖR LİSTESİNİ UYGULA	i-STAT 1 el cihazında saklanan hasta sonuçlarına erişmek için operatörlerin kendi kimliklerini girmelerini gerektirir. Bu seçenek bir tesisin hasta gizlilik yönetmeliğine uymasına yardımcı olur. Ayrıntıların tamamı için,i-STAT/DE Kullanım Kılavuzu'na bakın.	Devre dışı
TÜMÜNÜ İLET SEÇENEĞİNDE KAYITLARIN SAYISINI SINIRLAMA	Kullanıcının veri aralığını i-STAT 1 El cihazındaki Tümünü İlet işleviyle sınırlandırmasını sağlar Ayrıntıların tamamı için,i-STAT/DE Kullanım Kılavuzu'na bakın.	Devre dışı
YÜKLEME PROGRAMI	Seçenekler Kapalı veya her X saatte bir şeklindedir, burada X 1 - 65535 saat arasında olabilir. Etkinse, programın karşılanmadığı hallerde analizör davranışı belirtilebilir. Davranış Seçenekleri şunlardır: Kullanıcı uyar (uyarışı başlat mesajı) veya Kilitle (yükleme gerçekleşinceye kadar test devre dışı bırakılır). Ayrıntıların tamamı için,i-STAT/DE Kullanım Kılavuzu'na bakın.	Kapalı: uyarı veya kilitleme yok.

OPERATÖR VE HASTA KİMLİĞİ SEÇENEKLERİ İÇİN

Seçenek	Tanım	Varsayılan
OPERATÖR KİMLİK NO'SU	Minimum ve maksimum operatör kimlik uzunluğu (taranan veya manuel olarak girilen) Operatör Kimlikleri sabit uzunluktaysa, min ve maks ayarlarının her ikisi de Kimlik uzunluğuna eşit olmalıdır. Ayrıntıların tamamı için,i-STAT/DE Kullanım Kılavuzu'na bakın.	Min = 0 Maks = 15
KİMLİK GİRİŞİNİ TEKRARLA	Operatör Kimliği iki kez girmelidir. Kimlikler eşleşmezse, el cihazı operatörü tekrar başlatması için istemde bulunur. Bu seçenek manuel ve/veya taranan Kimlik Girişi için ayarlanabilir. Ayrıntıların tamamı için,i-STAT/DE Kullanım Kılavuzu'na bakın.	Etkin: tekrar gerekli
ÇIKTIYA KİMLİĞİ DAHİL ET	Operatör Kimliklerinin Martel veya i-STAT yazıcıdan alınan çıktılardaki yazdırma durumunu etkinleştirir/devre dışı bırakır. Operatör Kimliklerinin yazdırılmasını devre dışı bırakma onaylı operatörlerin kimliklerinin onaylı olmayan operatörler tarafından öğrenilmesini engeller.	Etkin
BARKOD SEÇENEKLERİ	Operatör Kimliği için kullanılan barkodların türü. Aşağıdaki tabloya bakın.	Tüm barkod türleri
MANUEL GİRİŞ SAĞLAMA BASAMAĞI	Seçenekler Hiçbiri, ISBN Modulus 11 Kontrolü ve IBM Modulus 10 Kontrolü şeklindedir. Sağlama basamağı algoritmaları HL7 Spesifikasyonu, Bölüm 2.9.5.3'te sunulmuştur	Yok
GEÇERSİZ OPERATÖR	Operatör Kimliği saklanan listede değilse ya da onay süresi dolduysa, el cihazının davranışı Seçenekler şunlardır: Devre dışı (uyarmadan devam et), Kullanıcıyı Uyar (devam etmek için uyar) ve Kilitli (geçerli bir Operatör Kimliği taranincaya/girilinceye kadar testi bloke et). Ayrıntıların tamamı için,i-STAT/DE Kullanım Kılavuzu'na bakın.	Uyarmadan devam et
SÜRE SONU BİLGİLENDİRME	Sistem Yöneticisinin, operatörün i-STAT 1 el cihazı ekranında yetkisinin sona erme tarihini gösteren bir iletiyle bilgilendirileceği bir tarih aralığı (1-255 gün) belirlemesine izin verir. Ayrıntıların tamamı için,i-STAT/DE Kullanım Kılavuzu'na bakın.	Kapalı
HASTA KİMLİK NO'SU	Minimum ve maksimum hasta kimliği uzunluğu (taranan veya manuel olarak girilen)	Min = 0 Maks = 15
KİMLİK GİRİŞİNİ TEKRARLA	Operatör, hasta kimliğini iki kez girmelidir. Kimlikler eşleşmezse, analizör operatörü tekrar başlatması için istemde bulunur.	Kimliği Tekrarla etkin
HASTA KİMLİĞİ GERİ ALIMI	Analizör Hasta Kimliği için istemde bulunduğunda, operatör son hasta kimliğini geri alabilir. En yeni hasta kimliği, → tuşuna basılarak geri alınabilir.	Etkin
BARKOD SEÇENEKLERİ	Hasta Kimliği için kullanılan barkodların türü. Aşağıdaki tabloya bakın.	Tüm barkod türleri
MANUEL GİRİŞ SAĞLAMA BASAMAĞI	Seçenekler Hiçbiri, ISBN Modulus 11 Kontrolü ve IBM Modulus 10 Kontrolü şeklindedir.	Yok

TEST SEÇENEKLERİ İÇİN

Seçenek	Tanım	Varsayılan
OTOMATİK ÇİZELGE SUNUMU	Etkinse, Çizelge Sayfası otomatik olarak görüntülenir. Tesis için Çizelge Sayfasındaki herhangi bir bilgi zorunluysa, Otomatik Çizelge Sunumu önerilir.	Devre dışı: Çizelge sayfasını görüntülemek için, operatörün → tuşuna basması gerekir.
KARTUŞ HASTA TESTİ	Aşağıdaki özellikler için davranışlar, analizör yazılımı ile belirlenir ve bunlarda özelleştirme yapılması gerekmez: - Kartuşu Çalıştırmadan önce Bilgi Talep Etme - Parti Numarasını Girme - Kartuş Barkodunu Tarama Üçüncü Taraf Sonuç Çıktısı ve Analizörün Yükleyicide Olmasını Talep Etme: Bu iki seçenek, RIBS verileri entegrasyon özelliği ile sunulacaktır. Daha fazla bilgi için lütfen "The RIBS (Results Integration at the Bedside) Feature for the i-STAT System" Teknik Bültenine bakın. Bu özellikleri kullanan analizörlerin yanlış şekilde yapılandırılması testlerin devre dışı bırakılmasına neden olabileceğinden, bu seçenekler, veri entegrasyonu süreci tamamlanana kadar ETKİNLEŞTİRİLMEMELİDİR.	Devre dışı
HASTA TESTİ YORUM KODU	Seçenekler şunlardır: İstem yok ya da aşağıdaki gibi istem: - Yorum Kodu için istem, Tüm Sonuçlar Aralık dahilinde (eylem aralığı). Yorum Kodu isteğe bağlı (Yorum Yok'a izin ver) ya da zorunlu (Yorum Gerekli) olabilir. - Yorum Kodu için istem, Herhangi bir Sonuç Aralık dışında (eylem aralığı). Yorum Kodu isteğe bağlı (Yorum Yok'a izin ver) ya da zorunlu (Yorum Gerekli) olabilir. - Bir yorum kodunun en fazla 3 karakter olmasına izin verilir. Anlamlı kombinasyonlar seçmek için, dikkat edilmelidir. Gerekli bir Yorum Kodunun olmaması durumunda, sonuçlar saklanır ve Yorum Kodu olarak " _ _ _ " girilir.	İstem yok
KARTUŞ İÇİN NUMUNE TÜRÜLERİ	Her bir numune türü için aşağı açılan menüler altı numune türünün yeniden sıralanmasını ya da değiştirilmesini sağlar. Her bir numune türü için en fazla 4 kullanıcı tanımlı karaktere izin verilir. Numune türü test kaydıyla saklanır ve portatif yazıcıdan alınan çıktıya ve Merkezi Veri İstasyonundaki kayda dahil edilir.	1-ART 4-CAP 2-VEN 5-CORD 3-MIX 6-OTHR
ÇİZELGE SAYFASI	Çizelge Sayfasındaki herhangi bir öge Görüntüle sütunundaki onay işareti tıklatılıp kaldırılarak silinebilir ya da Zorunlu sütunundaki onay işareti tıklatılarak zorunlu hale getirilebilir. Herhangi bir öge zorunlu olarak ayarlanırsa, Çizelge Sayfası Hasta Kimliği girildikten sonra otomatik olarak görüntülenir. Çizelge Sayfasındaki öge sol fare tuşu basılı tutulup öge başka bir konuma sürüklenerek yeniden düzenlenebilir. Ayrıntıların tamamı için,i-STAT/DE Kullanım Kılavuzu'na bakın.	Tüm öğeler zorunlu değil olarak ayarlanmış.

KARTUŞ KK İÇİN – ELEKTRONİK KK AYARLARI

i-STAT analizörlerinin kalite kontrolü için, i-STAT Elektronik Simülatörün kullanılmasını önerir.

i-STAT'ın Elektronik Simülatör frekansı için önerisi her 24 saatte birdir. Daha sık kullanım veya hasta testlerinin sayısına göre kullanım akreditasyon ve yönetmelik organlarınca gerekli kılınabilir.

Seçenek	Tanım	Varsayılan
HARİCİ SİMÜLATÖR PROGRAMI	Seçenekler Kapalı (istem yok), belirtilen saatler arasında bir aralık (1 - 65535 saat) ya da belirtilen hasta testleri aralığı (en fazla 99999). Program karşılanmazsa, analizör davranışı belirtilebilir: Uyar veya Kilitli (Simülatör kullanılıncaya kadar test devre dışı bırakılır).	İstem yok
DAHİLİ SİMÜLATÖR PROGRAMI	Dahili Elektronik Simülatör testi çalıştırıldığında zaman aralığı. Seçenekler Kapalı, belirtilen saatler arasında bir aralık (1 - 65535 saat); 8/24 (kan gazları, koagülasyon, hematokrit ve immünotetikler için her 8 saatte bir ve diğer testler için her 24 saatte bir); belirtilen hasta testleri aralığı (en fazla 99999). Simülatör testi başarısız olursa, analizör davranışı belirtilebilir. Program Seçeneği Kilitli seçilirse, analizör simülatör testini gerçekleştirmeye devam eder ve testler geçinceye kadar sonraki kartuşlarda "BAŞARISIZ" durumunu görüntülemeye devam eder. Kilitli seçilmezse, simülatör testi bir sonraki program saatine kadar başlatılmaz.	Aralık 24 saat. Kilitli

KARTUŞ KK İÇİN – SIVI KK AYARLARI

Seçenek	Tanım	Varsayılan
KONTROL GEÇME/ KALMA TAYINI	Sistem yöneticisi sıvı KK sonuçlarının kabul edilebilirliğini nasıl tayin edeceğini açıklar. Seçenekler şunlardır: Yok: KK Geçme/Kalma ve KK Programı özelliğini devre dışı bırakır. EVAS Üzerinden Otomatik: Bu seçeneği seçmek, el cihazının sıvı KK denemesinin, i-STAT 1 el cihazına indirilen elektronik Değer Tayini Formunda (eVAS) yer alan KK aralıklarına göre başarılı ya da başarısız olduğunu otomatik olarak tayin edeceğini gösterir. Manüel: Kullanıcı sıvı KK sonuçlarını, Abbott Point of Care (APOC) websitesi www.globalpointofcare.abbott/valsheets üzerinden indirilen veya yazdırılan Değer Tayini Formuyla manüel olarak karşılaştırır ve KK denemesinin başarılı mı başarısız mı olduğunu el cihazı üzerinde gösterir. Ayrıntıların tamamı için,i-STAT/DE Kullanım Kılavuzu'na bakın.	Yok
TEST AYARLARINI KONTROL ET	Sistem yöneticisi kullanıcıların, sıvı KK sonuçları aralık içinde ve aralık dışındayken veya her iki durumda Yorum Kodu girmelerini istiyorsa, ilgili kutuyu işaretleyecekler ve ardından açılan menüden açıklama kodunun opsiyonel (Yoruma izin vermez) veya Zorunlu (Yorum Gerekli) olduğunu seçerler. Ayrıntıların tamamı için,i-STAT/DE Kullanım Kılavuzu'na bakın.	Devre Dışı
SONUÇLARI GÖRÜNTÜLEME FORMATINI KONTROL ET	Seçenekler şunlardır: Nümerik: sıvı KK sonuçları nümerik formatta görüntülenir. Kısaltılmış: kantitatif (nümerik) sonuçlar yerine "<>" sembolü her sıvı KK test isminin yanında gösterilir. Ayrıntıların tamamı için,i-STAT/DE Kullanım Kılavuzu'na bakın.	Nümerik
APOC SIVI LOTU GİRİŞ METODU	Seçenekler şunlardır: Tara veya Gir: kullanıcıya sıvı KK lot bilgisini el cihazına manüel olarak girme veya test edilen kalite kontrol şişesi üzerindeki barkoddan tarama seçeneği verir. Sadece Tara: sıvı lot bilgisi test edilen şişe üzerindeki barkod taranarak girilmelidir.	Tara veya Gir
PROGRAM DURUMU	Ön tanımlanmış Sıvı KK Programlarının durumunu gösterir Ayrıntıların tamamı için,i-STAT/DE Kullanım Kılavuzu'na bakın.	Kapalı

KARTUŞ KK İÇİN - SIVI KK PROGRAMI (1, 2 VEYA 3)

Seçenek	Tanım	Varsayılan
KK FREKANSI	Sistem yöneticisinin sıvı KK'nın bu programda hangi frekansta çalışmasını istediğini açıklar. Seçenekler şunlardır: Kapalı: Seçilen KK Programını devre dışı bırakır Günlük Haftalık: Haftanın belli bir günü (örneğin, her pazartesi) Aylık: Ayın belli bir günü (örneğin, ayın ikinci salı günü) Ayrıntıların tamamı için,i-STAT/DE Kullanım Kılavuzu'na bakın.	Kapalı
KK ZAMANI	KK Zamanı, KK Döngülerinin (KK kartuşu ve ilgili KK sıvısından oluşan Kontrol yolunda gerçekleşen bir test denemesi) KK test profillerini gerçekleştirmeye doğru saymaya başlayacağı, yani KK'nın "başlamak üzere vadesi" geleceğı zamanı belirler. Ek Süre, Vade Zamanından itibaren başlayan süre olup bu sürede KK test profilinin ilgili kartuşun kilitlenmesinden önce tamamlanması gerekir. Ayrıntıların tamamı için,i-STAT/DE Kullanım Kılavuzu'na bakın.	Devre Dışı
KK PROGRAMINI UYGULA	Bu programın uygulanacağı aylar. Seçenekler şunlardır: Tüm aylar Seçilen Aylar: Bu programın uygulanacağı ayların yanındaki kutuyu işaretleyin Ayrıntıların tamamı için,i-STAT/DE Kullanım Kılavuzu'na bakın.	Tüm aylar
KARTUŞ KK PROFİLİ	Sistem Yöneticisi aşağıdakilerden meydana gelen bir KK kartuş seti tanımlar: •KK kartuş tipi (yani, KK prosedürü sırasında belirtilen sıvı KK sıvılarıyla test edilecek kartuş tipi) ve •Bağı kartuş tipleri (yani, belli bir kartuş setinin KK gereklilikleri el cihazında yerine getirildiyse, söz konusu el cihazı tarafından etkinleştirilecek ilgili kartuş tipleri). Ardından Sistem Yöneticisi tanımlı kartuş setini en çok altı (6) belli KK sıvısıyla ilişkilendirir. Ayrıntıların tamamı için,i-STAT/DE Kullanım Kılavuzu'na bakın.	Devre Dışı

SONUÇLARI RAPORLAMA SEÇENEKLERİ İÇİN

Seçenek	Tanım	Varsayılan
REFERANS ARALIKLAR	Referans aralıklar her bir test için tanımlanabilir. Aralıklar sonuç sayfalarındaki çubuk grafiklerinde tik işareti olarak belirtilir. Kan gazı, koagölasyon, immünotetik testleri için çubuk grafik yoktur.	Aralıklar Kartuş ve Test Bilgileri dosyalarında listelenir.
EYLEM ARALIKLARI	Yüksek ve düşük eylem aralıkları her bir test için tanımlanabilir. Ayrıntıların tamamı için,i-STAT/DE Kullanım Kılavuzu'na bakın.	Devre Dışı (-99999.9 - 99999.9).
ÖZEL RAPORLANABİLİR ARALIKLAR	Her analit için (ACT hariç) yüksek ve düşük özel Raporlanabilir Aralıklar tanımlanabilir. Ayrıntıların tamamı için,i-STAT/DE Kullanım Kılavuzu'na bakın.	Devre Dışı (-99999.9 - 99999.9).
YAZDIRMA REFERANS ARALIKLARI	Referans Aralıklar sonuçlarla birlikte yazdırılır. Yalnızca yazdırılacak kayıtlar el cihazındaki etkin Tercih ayarında saklandığında aralıklar yazdırılır.	Devre Dışı
OPERATÖR TEST SEÇİMİ	Operatörün kartuş test paneliyle birlikte rapor edilecek testleri seçmesini gerektirir. Bu seçenek ABD'deki Medicare/Medicaid yönetmeliklerinin karşılanması kolaylaştırır.	Devre Dışı
ACT SEÇENEKLERİ (Yalnızca i-STAT 1 Analizörü)	Kullanıcı hem Celite ACT hem de Kaolin ACT kartuşu için geçerli 37° (ÖNIST) sonuç kalibrasyonu ve yeni "ÖN ISITMA YOK" (ortam sıcaklığı) sonuç kalibrasyonu arasında seçim yapabilir. Tam bilgi almak için, lütfen Teknik Bülten "ACT Test Sonucu Kalibrasyon Seçenekleri: ÖNISITMALI ve ÖN ISITMA YOK i-STAT 1 Analizörü için Sonuç Kalibrasyon Modları" bölümüne bakın.	Her iki kartuş türü için ÖNIST.
HEMATOKRİT SEÇENEKLERİ	Hematokrit sonucunu kullanmak için antikoagölün referans alınır: K3EDTA ya da K2EDTA/ Heparin/Hiçbiri. (NaEDTA bu seçenekte yer alır ve Hiçbiri antikoagölün yok anlamına gelir.) CPB seçenekleri şunlardır: 1. İstem: kullanıcının kartuş hematokrit sensöründe yer aldığında CPB dengelemesi kullanıp kullanmayacağını sorar. 2. Hiçbir zaman: CPB düzeltmesi bir kartuş hematokrit sensörüyle çalıştırıldığında hiçbir zaman uygulanmaz. 3. Her zaman: CPB düzeltmesi bir kartuş hematokrit sensörüyle çalıştırıldığında her zaman uygulanır. CPB açıklaması için bu kılavuzun Teori bölümüne bakın. Analizörler konuma göre özelleştirilebilir. "CPB: Her zaman" olarak özelleştirilen analizörler Yeterlilik Testi sonuçlarını raporlamak için kullanılmamalıdır.	K3EDTA İstem CPB
BASAMAK AYIRICISI	Virgül (,) veya nokta (.) seçeneğini seçin.	Nokta
BAZ FAZLALIĞI HESAPLAMASI	Ekstraselüler Sıvı (BEecf) Baz Fazlalığı ya da Kan Baz Fazlalığı (BEb) seçeneğini seçin. Formüller için, PCO ₂ Kartuş ve Test Bilgileri dosyasına bakın.	BEecf

ANALİT ETKİN İÇİN

Seçenek	Tanım	Varsayılan
GENEL OLARAK UYGULA	Test/Testler tüm kartuş türleri için devre dışı bırakılabilir. Tüm kartuş türlerinde belirli bir analiti etkinleştirmek/devre dışı bırakmak için, yalnızca Genel Olarak Uygula bölümündeki analit adının yanında bulunan kutuyu işaretleyin/işaretini kaldırın. Genel seçim, kartuş türü seçimi üzerinde öncelik sağlanır.	Tüm testler etkin.
PANELE GÖRE UYGULA	Test/Testler ayrı ayrı kartuş türleri için devre dışı bırakılabilir. Özel bir kartuş türünde belirli bir analiti etkinleştirmek/devre dışı bırakmak için, analitin öncelikle Genel Olarak Uygula bölümünde işaretlendiğinden emin olun. Ardından, Panele göre Uygula kısmında bir kartuş türünü tıklayın ve ardından analit adının yanındaki kutuyu işaretleyin/işaretini kaldırın.	Tüm testler tüm kartuş türleri için etkindir.

TERCİH PENCERESİ: BARKODLAR İÇİN

Seçenek	Tanım	Varsayılan
KİMLİK BARKODLARI*	Kullanıcı hem operatör hem de hasta kimliği için geçerli barkod formatı olarak aşağıdakilerin tümünü ya da herhangi birini seçebilir: • I2 / 5 • Kod 128 • Kodabar • Kod 93 • Kod 39 • EAN8, EAN13 Barkod türü Kod 128 USS 128 ve UCC/EAN 128'i destekler, ancak ISBT 128'i desteklemez.	Tüm barkod türleri
I2 / 5 SEÇENEKLERİ	Sağlama Basamağı Yok USS Sağlama Basamağı OPCC Sağlama Basamağı	USS Sağlama Basamağı
KOD 39 SEÇENEKLERİ	Sağlama Basamağı ya da Sağlama Basamağı Yok Alfayısal ya da Tam ASCII	Sağlama Basamağı, Tam ASCII
KESİNTİLİ BASAMAKLAR	Kullanıcı taranan operatör ve/veya hasta kimliğinden basamakların nasıl kesintili olacağını seçebilir. Birinci: barkoddan ayrılacak öncelikli karakterlerin sayısını girin. Sonuncu: barkoddan ayrılacak son karakterlerin sayısını girin.	Kesinti Yok

* **Not:** Operatör ve Hasta Kimliği dışındaki alanlarda, yalnızca varsayılan barkod türü ayarı taranabilir. Bunlar şunlardır:

- Kod I2 / 5, USS Sağlama Basamaklı
- Kod 39 Tam ASCII, USS Sağlama Basamaklı

BİRİM AYARLARI BİRİM AYARI PENCERESİNDE 17 ÖNCEDEN TANIMLANMIŞ BİRİM AYARI MEVCUTTUR. AYRICA, HER BİR TEST İÇİN AD VE BİRİM SEÇMEK ÜZERE KULLANILABİLEN BİRİM AYARI 99 DA MEVCUTTUR. VARSAYILAN BİRİM AYARI 00'DİR

SONUÇ	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Na/K/Cl *	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mEq/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
BUN	mg/dL										
Üre		mmol/L	mmol/L	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Crea	mg/dL	μmol/L	μmol/L	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	μmol/L	μmol/L	μmol/L	μmol/L
Glu	mg/dL	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Lac	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
pH											
PCO2/PO2	mmHg	kPa	kPa	mmHg	mmHg	mmHg	mmHg	kPa	mmHg	mmHg	kPa
Hct	%PCV		%PCV	%PCV	%PCV	%PCV	%PCV	%PCV			
Hb	g/dL	g/L	g/L	g/dL	g/dL	g/dL	g/dL	mmol/L	g/L	g/dL	g/dL
HCO3/BE	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mEq/L	mmol/L	mmol/L	mEq/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
iCa	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
sO2	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%

SONUÇ	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	
Üre	mmol/L		mmol/L	mmol/L		g/L
Crea	μmol/L	mg/dL	μmol/L	μmol/L	mg/dL	μmol/L
Glu	mmol/L	mg/dL	mmol/L	mmol/L	mg/dL	g/L
Lac	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
pH						
PCO2/PO2	kPa	mmHg	mmHg	mmHg	mmHg	mmHg
Hct		%PCV	%PCV	%PCV	%PCV	%PCV
Hb	g/dL	g/dL	g/dL	mmol/L	g/dL	g/dL
HCO3/BE	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mEq/L	mmol/L
iCa	mg/dL	mg/dL	mmol/L	mmol/L	mEq/L	mmol/L
sO2	%	%	%	%	%	%

* Ayrıca aşağıdakiler hariç TCO2 ve Anyon Açığı:

03 TCO2 mEq/L

04 TCO2, Anyon Açığı mmol/L

06 Anyon Açığı, HCO3, BE mEq/L

Not: Ondalık fraksiyon olarak bildirildiğinde, pH ya da hematokrit için hiçbir birim yoktur

Not: ACT-Celite, PT/INR, cTnI, CK-MB, β-hCG, ve BNP birimleri için, Kartuş ve Test Bilgileri dosyalarına bakın. ACT-Kaolin, ve Kullanım Talimatlarına (IFU) bakın.

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

ÖZELLEŞTİRME PROFİLİNİ ANALİZÖR TUŞ TAKIMIYLA İÇİN

Özelleştirilebilir parametrelerin ve varsayılan değerlerinin bir listesi için bu kılavuzdaki 2.

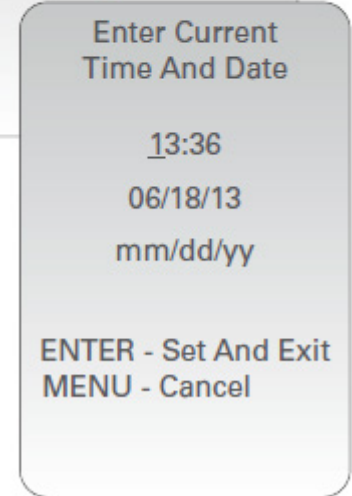
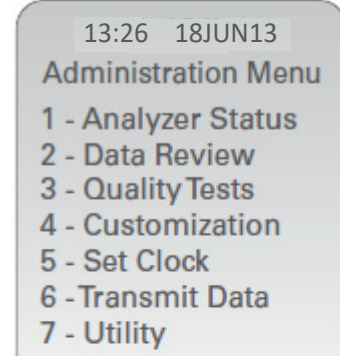
Tarih ve saati değiştirmek için

1.  Açma tuşuna basın
2.  (Administration Menu) tuşuna basın
3.  (Set Clock) tuşuna basın
4. 

Bir parola atanmamışsa, Enter tuşuna basılması saat ve tarih ekranını görüntüler.

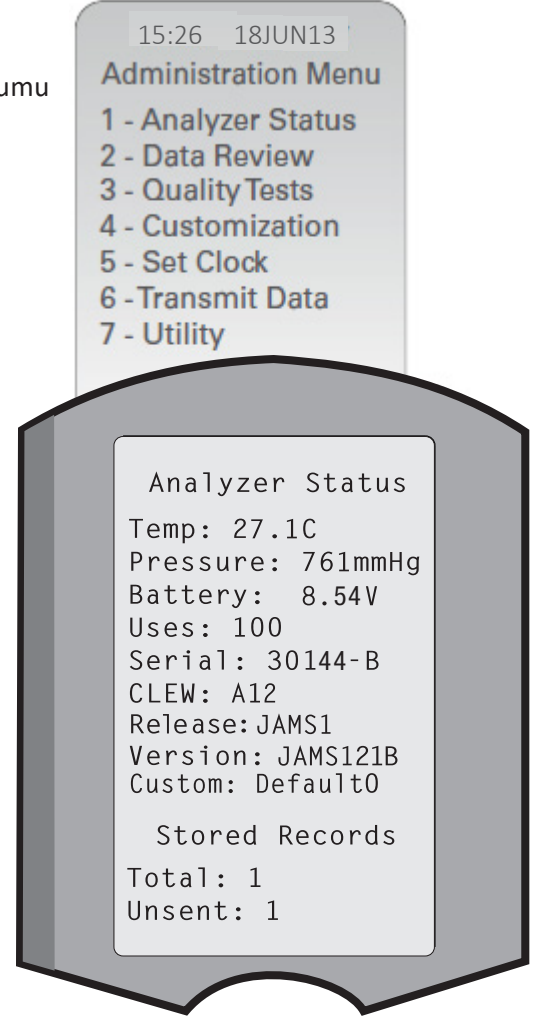
5. İmleci değiştirilecek basamağa getirmek için ok tuşlarını kullanın. Basamağı değiştirmek için, bir sayı tuşu kullanın.

6. Değişiklikleri kabul etmek için Enter tuşuna, değişiklikleri iptal etmek için Menü tuşuna basın. Bir ay için 13 gibi geçersiz bir giriş kabul edilmez.



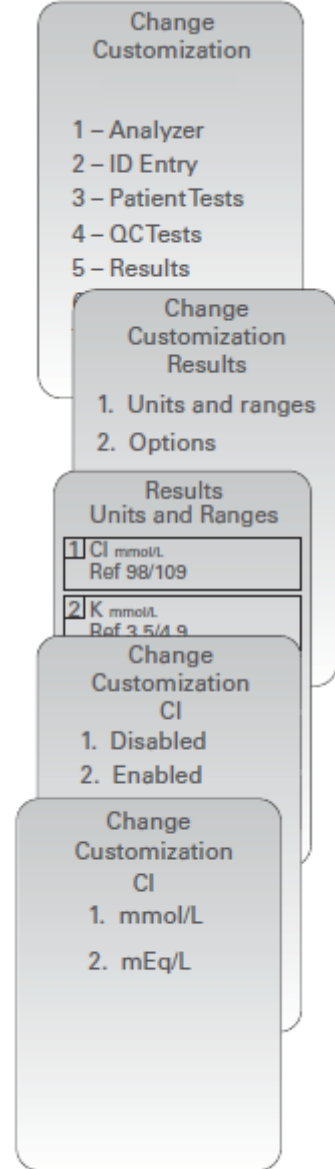
Yazılımı Kontrol Edin

1. Yönetim Menüsünden, **1** (Analyzer Status)
2. Yüklü CLEW ve uygulama yazılımı için Analizör Durumu sayfasını kontrol edin.



Değiştir Birimler ve Aralıklar

1.  Açma tuşuna basın
 2.  (Administration Menu) tuşuna basın
 3.  (Customization) tuşuna basın
 4.  (Change) tuşuna basın
 5.  El cihazı bir parolayla özelleştirmeye hazırsa, parolayı girin. Değilse, Enter tuşuna basın
 6.  (Results) tuşuna basın
 7.  (Units and Ranges) tuşuna basın
8. Ardından Özelleştirme menüsünden seçimlerinizi yapın. Bir ayarı değiştirmek için, öğeye karşılık gelen sayı tuşuna basarak öğeyi seçin, ardından ayarı seçin. Tüm öğeleri görüntülemek için, → tuşuna basın.
9. Tüm öğeler ayarlandıktan sonra, ayarları kaydedip etkinleştirmek için el cihazını kapatın.



Değiştir Test Seçimi

1.  Açma tuşuna basın
 2.  (Administration Menu) tuşuna basın
 3.  (Customization) tuşuna basın
 4.  (Change) tuşuna basın
 5.  El cihazı bir parolayla özelleştirmeye hazırsa, parolayı girin. Değilse, Enter tuşuna basın
 6.  (Results) tuşuna basın
 7.  (Options) tuşuna basın
 8.  (Test Selection) tuşuna basın
9. Ardından Özelleştirme menüsünden seçimlerinizi yapın. Bir ayarı değiştirmek için, öğeye karşılık gelen sayı tuşuna basarak öğeyi seçin, ardından ayarı seçin. Tüm öğeleri görüntülemek için, → tuşuna basın.
10. Tüm öğeler ayarlandıktan sonra, ayarları kaydedip etkinleştirmek için el cihazını kapatın.

