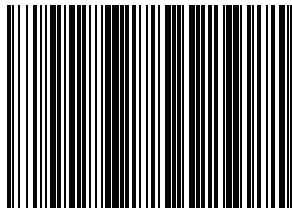


## Minőségellenőrzési üzenetek és kódok (folytatás)

Üzenet	Ok	Intézkedés
Analyzer Error, Use Electronic Simulator (Analizátor hiba, használjon elektronikus szimulátort.)	Az analizátor olyan problémát észlel, amelyből valószínűleg helyreáll.	Helyezze be az elektronikus szimulátort. PASS (sikeres teszt) esetén használja tovább az analizátort.
Analyzer Error, See Manual (analizátor hiba, lásd a kézikönyvet.)	Az analizátor olyan problémát észlel, amelyből nem biztos, hogy helyreáll.	Helyezze be az elektronikus szimulátort. PASS (sikeres teszt) esetében helyezzen be egy kazettát a mintával vagy kontrollal. Ha a kód nem jelenik meg, használja tovább az analizátort.
Nincs kijelzés.	Eldobható elemek lemerültek vagy az újratölthető elem teljesen lemerült. A billentyűzet nem válaszol. Az indító kapcsoló meghibásodott.	Cserélje ki az eldobható elemeket vagy töltsé fel az elemet. Ha még mindig nem látható semmi a kijelzőn, hívja a támogató szolgáltatást.
A Cartridge Locked (kazetta lezárva) nem tűnik el a tesztciklus befejeződése után.	Lemerült elem(ek). Mechanikai probléma.	Várjon, amíg az analizátor kikapcsol. Kapcsolja be az analizátort. Ha visszaáll alapállapotba, távolítsa el a kazettát. Ha nem, cserélje ki vagy töltsé újra az elem(ek)e)t és kapcsolja be az analizátort.

**REF** 06F16-57



(01)00054749005055



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

**EC REP**

Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



Az EU REACH rendelet (1907/2006/EK) 33. cikkével kapcsolatos információkat lásd a PMIS.abbott.com weboldalon. Ha problémái merülnek fel a weboldalra való bejelentkezés során, vegye fel a kapcsolatot az Abbotttal a következő címen: [abbott.REACH@abbott.com](mailto:abbott.REACH@abbott.com).

# i-STAT<sup>®</sup>

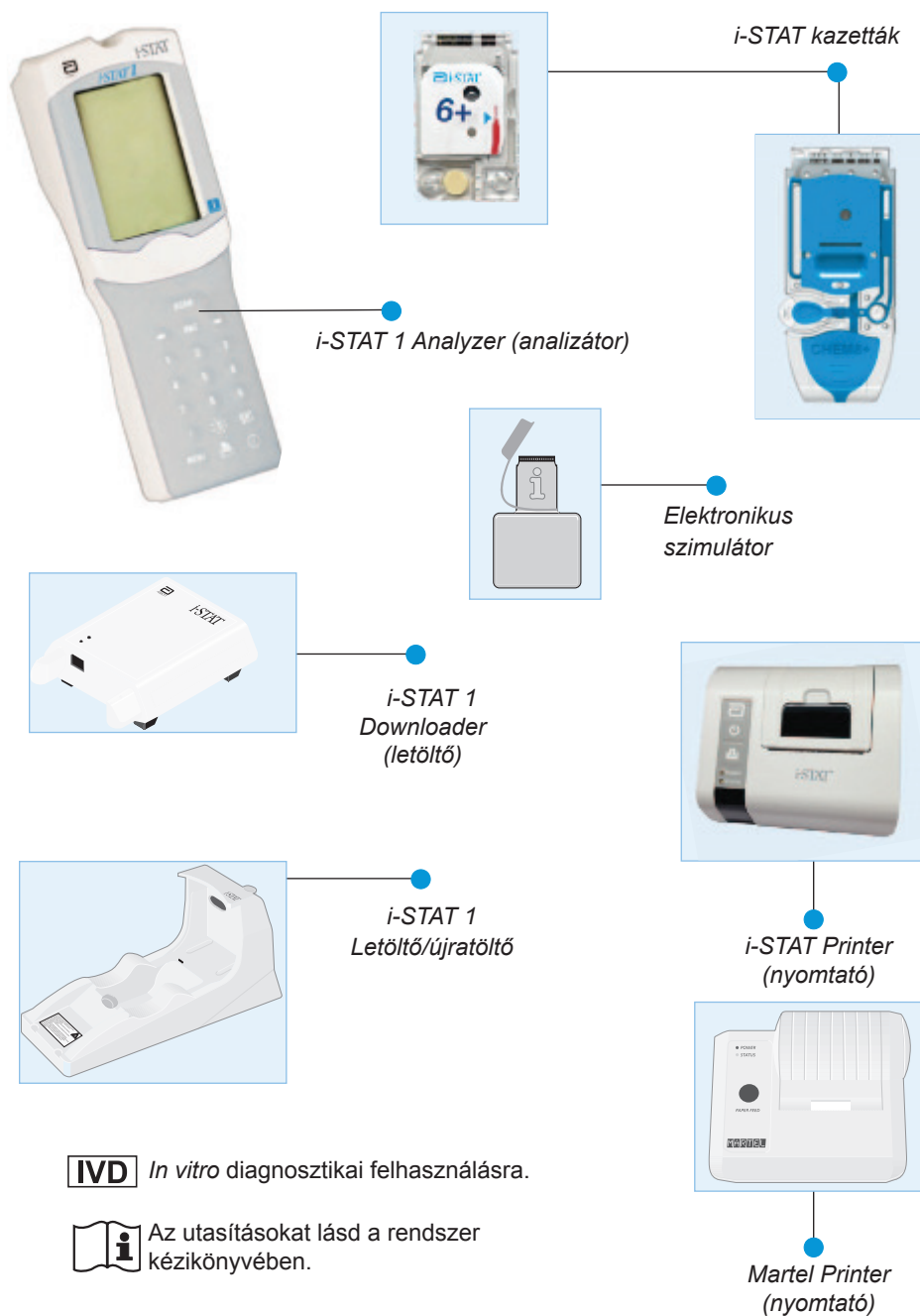


## i-STAT<sup>®</sup>1 felhasználói útmutató

©2018 Abbott Point of Care Inc. Minden jog fenntartva.  
Nyomtatás helye: USA. Az i-STAT az Abbott Group of Companies védjegye különböző joghatósági területeken.



## A rendszer összetevői



**IVD** *In vitro* diagnosztikai felhasználásra.

**i** Az utasításokat lásd a rendszer kézikönyvében.

Rendeltetészerű használat: Az i-STAT1 Analyzer az i-STAT kazettákkal való használatra szolgál a teljes vérben lévő különböző analitok *in vitro* mennyiségi meghatározására.

## Minőségellenőrzési üzenetek és kódok

Üzenet	Ok	Intézkedés
Date Invalid, Check Clock (A dátum érvénytelen, ellenőrizze az órát.)	A szoftvert hat hónapos élettartama lejárt.	Válassza ki az 5-Clock Set (óra beállítása) pontot az adminisztrációs menüből. (Jelszóval védett.)
Dead Batteries, Replace Batteries (Lemerült elemek, cserélje ki az elemeket.)	Nincs elegendő teljesítmény a tesztciklus befejezéséhez.	Cserélje ki az eldobható elemeket vagy töltsse újra az újratölthető elemet.
Temperature Out of Range, Check Status page (Hőmérséklettartomány túllépve, ellenőrizze az állapotjelző oldalt.)	A hőmérséklet túllépte a 16-30 °C közötti működési tartományt.	Ellenőrizze az analizátoron leolvasható hőmérsékletet az adminisztrációs menüben az analizátor állapotára (Analyzer Status) vonatkozó 1-es szám lenyomásával. Működési tartomány alatti hőmérséklet esetén vigye az analizátort melegebb területre, a tartomány feletti érték esetén pedig hűvösebb területre.
Expired Software, Update Required (Lejárt szoftver, frissítés szükséges)	A szoftver lejárt vagy meghibásodott.	Ellenőrizze, hogy az analizátoron beállított dátum helyes-e. Cserélje le a szoftvert, ha lejárt. Frissítse még egyszer, ha nem járt le.
Analyzer Interrupted, Use Another Cartridge (Az analizátor munkamenete megszakadt, használjon másik kazettát.)	Az utolsó kazetta futtatása nem fejeződött be.	Ellenőrizze az elem megfelelő behelyezését. Indítskor ellenőrizze az alacsony elemtöltöttségre vonatkozó figyelmeztetést.
Cartridge Error (Kazettahiba)	A hiba általában a mintával vagy a kazetta feltöltésével kapcsolatos.	Használjon másik kazettát. Ha ugyanaz a kód több mint kétszer ismétlődik, próbálkozzon egy másik analizátorral.
Cartridge Preburst (Kazetta előzőleg megrepedt.)	A kalibráló csomag megrepedt, mielőtt a kazettát beillesztették volna a kézi számítógépbe.	Használjon másik kazettát - ne nyomja meg közepén a kazettát. Ellenőrizze, hogy a kazettákat nem fagyasztották-e le.
Unable to Position Sample (Nem sikerült elhelyezni a mintát.)	A kazetta nincs lezárva. Vérrög a mintában. Hibás kazetta.	Használjon másik kazettát.
Sample Positioned Short of Fill Mark (A minta úgy helyezkedik el, hogy nem éri el a töltési jelet.)	A kazetta alul van töltve.	Használjon másik kazettát - töltsse fel a töltési jelig.
Sample Positioned Beyond Fill Mark (A minta a töltési jelet meghaladta.)	A kazetta túl van töltve.	Használjon másik kazettát - ne töltsse a töltési jelen túl.
Test Cancelled by Operator (A tesztet a kezelő törölte.)	A felhasználó nem reagált a kötelező figyelmeztetésre az analizátor időtúllépése előtt.	Nincs szükség semmilyen intézkedésre.
Cartridge Type Not Recognized (A kazettatípust nem ismeri fel a rendszer.)	A szoftver nem ismeri fel a kazettát.	Frissítse a szoftvert. Ellenőrizze a kazettákat, hogy nem jártak-e le.

## A papír cseréje az i-STAT Printerben

1. Nyissa ki a papírrekesz fedelét úgy, hogy a kioldókart felfelé húzza, és távolítsa el a maradék papírt.
2. Tekerjen le néhány centiméternyi papírt az új papírtekercsről úgy, hogy a papír elülső szélé a tekercs aljáról kiindulva haladjon előre majd a behelyezéskor.
3. Az új papírtekercsset úgy helyezze be a rekeszbe, hogy az elülső szélé a nyomtatóházon lévő rekeszen kívül helyezkedjen el.
4. Zárja le a fedelet, amíg a helyére nem pattan.

## Hibaelhárítás

### Váratlan eredmények

Ha az eredmények nem tükrözik a beteg állapotát, ismételje meg a vizsgálatot új kazetta és minta használatával. Ha az eredmények továbbra is gyanúsak, ellenőrizze a felhasznált i-STAT kazettátételeit kontrolloldatokkal. Ha a kontrollok a megfelelő tartományon belül vannak, a minta zavaró anyagot tartalmazhat. Ellenőrizze a kazettára és a kérdéses tesztre vonatkozó információs lapokat. Az eredmény megerősítéséhez ellenőrizze azt egy másik módszerrel is. Ha a kontrollok a megfelelő tartományon kívüli eredményt adnak, probléma adódhatott a kazetta tételszámával. Használjon másik tételszámot vagy ismételje meg a tesztet másik módszer használatával, és olvassa el az i-STAT 1 rendszerkézikönyv Műszaki közlemény szakaszában a támogatási szolgáltatásokra vonatkozó információkat.

### Indítási üzenetek

Az analízator bekapcsoláskor önellenőrzéseket végez. Ha a rendszer olyan állapotot érzékel, amelyet a közeljövőben ki kell javítani, de nem befolyásolja az eredményeket, figyelmeztetést jelenít meg. A kezelő az 1-es gomb megnyomásával érheti el a Tesztmenüt. Az analízator testreszabható olyan módon, hogy a javítási művelet idejére kizárja a kezelőt.

Üzenet	Intézkedés
Electronic Simulator Test Required (Elektronikus szimulátor teszt szükséges.)	Helyezze be az elektronikus szimulátort.
Stored Memory Low (A tárolt memória szintje alacsony.)	Helyezze az analízátort a letöltőbe.
Stored Memory Full (A tárolt memória megtelt.)	Helyezze az analízátort a letöltőbe.
Upload Required (Feltöltés szükséges.)	Helyezze az analízátort a letöltőbe.
Battery Low (Az elem töltési szintje alacsony.)	Cserélje ki az elemeket vagy töltsé újra az elemet.
CLEW Expiring, Update Required (A CLEW nemsokára lejár, frissítés szükséges.)	Frissítse a szoftvert.

## Vérmintavétel

### A kazettákhoz elfogadható minták

- **Artériás:** Egyszerű fecskendő, a vizsgálandó analitokra vonatkozóan megjelölt és a kapacitásáig feltöltött heparinizált fecskendő vagy az alvadás megelőzésére minimális heparintérfogattal feltöltött fecskendő (10 U/mL vér). Az ionizált kalciumhoz használjon kiegyensúlyozott heparinos fecskendőket. Keverje össze a heparinizált fecskendők tartalmát úgy, hogy a két tenyere között legalább 5 percig 2 irányban görgeti őket, majd fordítsa fel és le a fecskendőt egymás után legalább 5 másodpercig. Azonnal végezze el a laktátesztet. A pH,  $PCO_2$ ,  $PO_2$ ,  $TCO_2$  és az ionizált kalcium meghatározására szolgáló mintákat 10 percen belül kell tesztelni. A többi analit esetében 30 percen belül hajtja végre a tesztet.
  - Kerülje el a levegő felszívását a fecskendőbe vérgáz és ionizált kalcium tesztelése során.
  - Ha a tesztelésre nem azonnal kerül sor, keverje fel újra a mintát és engedjen ki 2 csepp vért a kazetta feltöltése előtt.
  - Ne használjon jegelt mintákat.
- **Vénás:** Lítium-heparinos, a kapacitásáig feltöltött és legalább 10-szer finoman fel- és lefordítva összekevert mintát tartalmazó cső. A tesztet 10 percen belül hajtja végre.
  - Ne hagyja fent az érszorítót 2 percnél tovább.
  - Ne vegyen le mintát iv. kanül felett.
- **Bőrpunkció:** Lítium-heparin kapilláriscsövek az ionizált kalciumot leszámítva minden más analit tesztelésére. Az összes analit esetében, beleértve az ionizált kalciumot, egyszerű vagy kiegyensúlyozott heparinos kapilláriscsöveket használjon. Azonnal tesztelje.
  - Hagyja az alkoholt megszáradni a punkció helyén a mintavétel előtt.
  - A mintavételkor ne „fejje meg” a beteg ujját vagy sarkát.
- **Koagulációs tesztek:**
  - Az ACT teszt vénás vagy artériás minták, míg a PT/INR teszt kapilláris vagy vénás minták használatával végezhető el.
  - Használjon egyszerű műanyag fecskendőket vagy műanyag vákuumcsöveket, antikoaguláns, aktivátorok vagy szérumszeparátorok nélkül.
  - A mintát a levétel után azonnal tesztelje.
  - Vénapunkció esetén egyes szakemberek legalább 1 mL minta levételét és megsemmisítését javasolják a koagulációs tesztelésre szánt minta begyűjtése előtt.
  - Ha második mérésre van szükség, vegyen le friss mintát.
  - Állandó kanülös ACT-tesztelés esetén:
    - a. A kanülon keresztüli folyadékinfúziót le kell állítani.
    - b. Ha állandó kanülből kell vért venni, figyelembe kell venni az esetleges heparinszennyeződést és a minta felhígulását. A kanült át kell öblíteni 5 mL sóoldattal, és az első 5 mL vért vagy hat holtterefogatot meg kell semmisíteni.
    - c. A mintát szívja fel antikoaguláns nélküli, új műanyag fecskendőbe, és azonnal tesztelje.
  - Extrakorporális kanülös ACT-tesztelés esetén:
    - a. Öblítse ki az extrakorporális keringéshez használt kanült úgy, hogy 5 mL vért felszív egy fecskendőbe, amelyet ezt követően megsemmisít.
    - b. A mintát szívja fel antikoaguláns nélküli, új műanyag fecskendőbe, és azonnal tesztelje.

## CHEM8+ kazetták

- A CHEM 8+ kazetták esetében nem heparinizált vákuumcsövekben vagy fecskendőben gyűjtött teljes vér használatára van szükség, amennyiben a mintát a levétel után azonnal tesztelik, **vagy**
- Kiegyensúlyozott heparinos fecskendőben vagy kapilláriscsövekben összegyűjtött heparinizált teljes vér szükséges, **vagy**
- Lítium-heparint tartalmazó vákuumcsövekben összegyűjtött heparinizált teljes vér szükséges, amennyiben a csöveket a kapacitásukig feltöltik.

## Troponin I/cTnI, $\beta$ -hCG és CK-MB tesztek

- A cTnI és a CKMB kazetták esetében lítium- vagy nátrium-heparint tartalmazó, kapacitásukig feltöltött fecskendőben vagy vákuumcsövekben összegyűjtött, heparinizált teljes vér vagy plazmaminták alkalmazására van szükség, **vagy**
  - Adalékanyagot nem tartalmazó műanyag fecskendőbe vagy műanyag vákuumcsőbe töltött és a betegminta levételét követően egy percen belül tesztelt, nem heparinizált teljes vér vagy plazmaminták alkalmazása szükséges.
- Az egyéb antikoagulánsokat, mint például EDTA-t, oxalátot és citrátot tartalmazó, teljes vér vagy plazmaminták használata az alkalikus foszfatáz deaktiválódását eredményezi, amely a cTnI,  $\beta$ -hCG vagy CK-MB leolvasott értékeinek csökkenését okozza.
  - Kapilláriscsöveket és közvetlen punkciót (pl. az ujj megszúrása) nem szabad alkalmazni a cTnI,  $\beta$ -hCG vagy CK-MB kazettával.

## BNP tesztek

- A BNP kazetták esetében EDTA-t tartalmazó és kapacitásukig feltöltött műanyagfecskendőben vagy vákuumcsövekben összegyűjtött EDTA teljes vér vagy plazmaminták alkalmazására van szükség.
- Egyéb antikoagulánsokat, mint például oxalátot vagy citrátot tartalmazó teljes vér vagy plazmaminták használata nem ajánlott.
- Kapilláriscsöveket és közvetlen bőrpunkciót (pl. az ujj megszúrása) nem szabad alkalmazni a BNP kazettával.

## Korlátozások

A beteg mintájában lévő zavaró anyagok az eredményként kapott érték növekedését vagy csökkenését okozhatják. A kazettás tesztek esetlegesen zavaró anyagokat és/vagy körülményeket illetően lásd a kazettára és a tesztre vonatkozó információs lapokat és műszaki közleményeket.

## Az újratölthető elem feltöltése külső töltőrekeszben

Az újratölthető elemnek a töltőrekeszbe helyezésével automatikusan elindul a csepptöltés. A töltőrekesz közelében lévő jelzőfény zöldre vált, ha az újratölthető elemet behelyezik a rekeszbe.

### LÉPÉS / INTÉZKEDÉS

- Az elemcsomag két címkét tartalmaz: az egyet az analizátoron, egy másikat pedig a letöltőben/újratöltőben történő, helyes irányú behelyezéshez. A letöltőt ábrázoló címkét felfelé, a csomag elektromos érintkező végét pedig az elemrekesz érzékelői felé fordítva helyezze be a csomagot a rekeszbe a címkén szemléltetett módon.
- Az elem töltés utáni eltávolításához húzza ki hátrafelé a csomagot a rekeszből.

A lemerült állapotból való teljes feltöltés körülbelül 40 órát vesz igénybe.

## Vigyázat

Ha újratölthető elemeket használ, **kizárólag** az i-STAT forgalmazó által szállított újratölthető elemeket és újratöltő berendezéseket használja. Más elemek és újratöltők befolyásolhatják a teszteredményeket és egyéb kockázatokat is jelenthetnek a kezelők és a betegek számára.

## Az analizátor és a letöltő tisztítása

Az analizátor és a letöltő tisztítására és fertőtlenítésére vonatkozó utasításokat lásd az i-STAT 1 System kézikönyvének 17. fejezetében (Az analizátor és a letöltő rutinszerű karbantartása).

## A papír cseréje a Martel Printerben

- Nyomja meg a papírtálca elülső és hátsó részét a kinyitáshoz.
- Távolítsa el a maradék papírt a Paper feed (papíradagolás) gomb megnyomásával. Ne húzza át a papírt a nyomtatómechanizmuson.
- Tekerjen le néhány centiméternyi papírt az új papírtekercsről, és ellenőrizze, hogy a végén a széle teljesen egyenes-e.
- A papír elülső élét csúsztassa be a papírbeadagoló nyíláson át, amíg ellenállást nem érez. A papíradagolás a tekercs alsó részéről történik.
- Nyomja meg a Paper Feed (papíradagolás) gombot és töltsse be a papírt a nyomtatómechanizmuson keresztül.
- Tartsa lenyomva a Paper Feed (papíradagolás) gombot, amíg a papír nem halad át a papírkimeneti nyíláson.
- Helyezze az új papírtekercsot a papírtálcába és zárja le a fedelet.

## Eljárás

1. Kapcsolja be a kézi számítógépet és nyomja meg a **MENU** gombot az adminisztrációs menü (Administration Menu) megnyitásához.
2. Nyomja meg a **3** gombot a minőségi tesztekhez (Quality Tests).
3. Nyomja meg az **1** gombot a Control menü eléréséhez.
4. Nyomja meg az **1** gombot az i-STAT kazettához (i-STAT Cartridge) (ha erre felszólítást kap).
5. Szkenelje be vagy írja be a kezelői azonosítót.
6. Írja be a kontroll tételszámát.
7. Szkenelje be a kazettasakon szereplő tételszámot.
8. Töltsön meg egy kazettát kontrollal és zárja be a fedelet.
9. Illesze be a kazettát a kazettacsatlakozóba.
10. Írja be a diagramoldalra vonatkozó információt, ha szükséges.
11. Tekintse meg az eredményeket az analizátor kijelzőjén.
12. Távolítsa el és dobja ki a kazettát, ha a Cartridge Locked (Kazetta zárva) üzenet megjelenik.
13. Nyomja meg az **1** gombot a tesztelési opciók (Test Options) eléréséhez az eredményeket tartalmazó oldalon és nyomja meg az **1** gombot a következő szint (Next Level) eléréséhez, ha egy másik kontrollszintet szeretne tesztelni.

## Hardveres eljárások

### Elemek cseréje

1. Csúsztassa le az elemrekesz ajtaját.
2. Az analizátort kissé elfordítva csúsztassa ki az elemtartót.
3. Vegye ki a régi elemeket a tartóból és cserélje ki 2 új 9V-os lítium elemmel.
4. Helyezze vissza a tartót a rekeszbe az elektromos érintkezőkkel előre úgy, hogy a címke felfelé mutasson.
5. Csúsztassa a helyére az elemrekesz ajtaját.



### Az újratölthető elem feltöltése

Az analizátornak a letöltőbe/újratöltőbe helyezésével automatikusan elindul az újratölthető elem újratöltése. A letöltő/újratöltő tetején lévő jelzőlámpa zöld (csepptöltés), piros (gyors töltés) és villogó piros (gyors töltés függőben) színnel világít, ha az újratölthető elemet tartalmazó az analizátort a letöltőbe/újratöltőbe helyezik.

Semmilyen kár nem okozható, ha az eldobható elemeket tartalmazó az analizátort a letöltőbe/újratöltőbe helyezik.

## Betegtesztelési eljárások

### Kazettatesztelési eljárás

• **NE nyissa ki a kazettasakat a vonalkód beszkenelése előtt.**

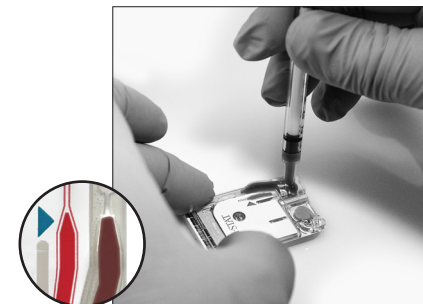
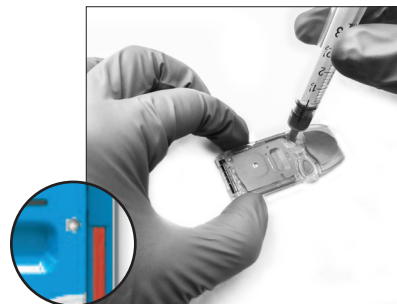
1. Nyomja meg a **1** gombot az analizátor bekapcsolásához.
2. Nyomja meg a **2** gombot az i-STAT kazettára vonatkozóan.
3. Kövesse az analizátoron megjelenő utasításokat.
4. Szkenelje be a kazettasakon szereplő tételszámot.

- Helyezze a vonalkódot az analizátoron lévő szkener ablaktól 3-9 inch (hüvelyk) (7,62 - 22,86 cm) távolságra.
- Nyomja meg és tartsa lenyomva a **SCAN** gombot a szkener aktiválásához.
- Igazítsa a piros lézertűnyit úgy, hogy az egész vonalkódot lefedje.
- Az analizátor csipogó hangot ad, ha sikeresen leolvasta a vonalkódot.



**Lézersugár – Ne nézzen bele a sugárnyaládba. 2. osztályú lézertermék. Lézerdióda 650 nm maximális kimenőteljesítmény 1,0 mW.**

5. Folytassa a minta előkészítésére, a kazetta feltöltésére és lezárására szolgáló normál eljárásokkal.



6. Tolja be a lezárt kazettát az analizátor csatlakozójába, amíg a helyére nem kattán. Várja meg a teszt befejeződését.

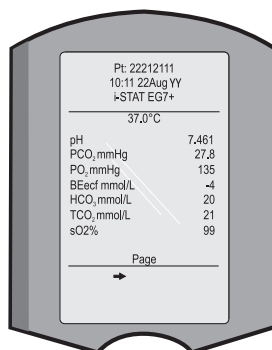
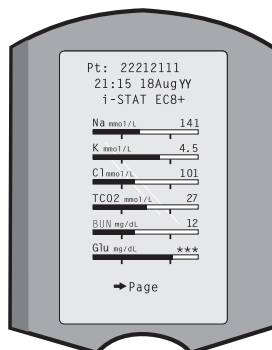
Megjegyzés: Az ACT, PT/INR, Hct és immunoassay tesztelések esetén az analizátornak vízszintes felületen kell maradnia úgy, hogy a kijelzője felfelé nézzen.

A vízszintes felülethez hozzá tartozik az analizátornak a letöltőben/újratöltőben történő futtatása.

7. Ellenőrizze az eredményeket.

## A vizsgálati eredmények áttekintése

- A 0 gomb használható a kijelző háttérvilágításához, hogy gyenge megvilágítás esetén is leolvashatók legyenek az eredmények. (A háttérvilágítás 90 másodperc vagy a 0 gomb újbóli lenyomása után kikapcsol.)
- A teszteredmények számszerűen és oszlopdiagramok formájában jelennek meg. A pipák a referenciatartományokat jelzik az oszlopdiagramokon. (A vérgázok és a velük kapcsolatos számított értékek nem jelennek meg oszlopdiagramokkal és referenciatartományokkal.)
- A teszteredmények 2 percig vagy a beállított időtartamig jelennek meg. Az utolsó eredmény sorozatnak a képernyőn való újbóli megjelenítéséhez kapcsolja be az analizátort és nyomja meg az 1-es (Last Result; utolsó eredmény) gombot.
- Ugyanazon betegből származó eredmények áttekintéséhez az eredmények megjelenítésekor nyomja meg az 1-es gombot (Test Options; tesztopciók), majd a 3-as gombot (History; előzmények). Az 1-es és 2-es gomb segítségével görgetheti végig a tesztadatokat.
- Egy másik beteg eredményeinek áttekintéséhez kapcsolja be az analizátort és nyomja meg a Menu (Menü) gombot, majd a 2-es gombot (Data Review; adatok áttekintése) és az 1-es gombot (Patient; beteg). Szkenelje vagy írja be a beteg azonosítószámát. Az 1-es és 2-es gomb segítségével görgetheti végig a tesztadatokat. Alternatív megoldásként nyomja le a Menu (Menü) gombot, majd a listázáshoz a 7 gombot (List). Válassza ki az áttekintendő tesztadato(ka)t és nyomja le az Enter billentyűt.



## Mérési és referenciatartomány

### Mért:

Teszt	Mértékegységek	Referenciatartomány		
		Mérési tartomány	(artériás)	(vénás)
Nátrium/NA	mmol/L (mEq/L)	100 – 180	138 – 146	138 – 146
Kálium/K	mmol/L (mEq/L)	2,0 – 9,0	3,5 – 4,9	3,5 – 4,9
Klorid/Cl	mmol/L (mEq/L)	65 – 140	98 – 109	98 – 109
Glükóz/Glu	mmol/L	1,1 – 38,9	3,9 – 5,8	3,9 – 5,8
	mg/dL	20 – 700	70 – 105	70 – 105
	g/L	0,20 – 7,00	0,70 – 1,05	0,70 – 1,05
Laktát/Lac	mmol/L	0,30 – 20,00	0,36 – 1,25	0,90 – 1,70
	mg/dL	2,7 – 180,2	3,2 – 11,3	8,1 – 15,3
Kreatinin/Crea	mg/dL	0,2 – 20,0	0,6 – 1,3	0,6 – 1,3
	µmol/L	18 – 1768	53 – 115	53 – 115

4. Nyomja meg a **4** gombot (Simulator) a szimulátorhoz.
5. Szkenelje be vagy írja be a kezelői azonosítót.
6. Írja be a szimulátor azonosítóját (sorozatszám).
7. Illesze be a szimulátort a kazettacsatlakozóba.
8. Tekintse meg az eredményeket az analizátor képernyőjén.
9. PASS (sikeres teszt) megjelenítése esetén használja tovább az analizátort.
10. A külső szimulátorra vonatkozó FAIL (sikertelen teszt) megjelenítése esetén helyezze be újra a szimulátort.  
Ha a FAIL (sikertelen teszt) másodszor is megjelenik, ne használja az analizátort és lépjen kapcsolatba a támogatási szolgálat képviselőjével.

## Hőmérsékleti próbák és szobahőmérsékleten történő ellenőrzések

Az ilyen, évente egyszer vagy kétszer elvégzett minőségbiztosítási eljárásokat lásd a rendszer kézikönyvében.

## Kazetta

- Azonnal ellenőrizze a minden egyes kazettaszállítmányhoz mellékelt hőmérsékletmérő csíkot. Kövesse a kártyán szereplő utasításokat.
  - Átvételkor ellenőrizze minden egyes szállítmányban a kazetták épségét a megfelelő kontrollok 2 szintű analizálásával (lásd az alábbi táblázatot), valamint minden egyes új tétel reprezentatív mintájának vizsgálatával és az eredményeknek az értékhozzárendelő lapokon szereplő, várható értékekkel való összehasonlításával.\* Bármelyik, az elektronikus szimulátorteszten megfelelt analizátor használható az ellenőrzés során.
- \* Ez az információ nem a gyártó rendszerutasítása. Csupán az Ön laboratóriumára vonatkozó szabályozási követelményeknek való megfelelésre vonatkozó javaslatot tartalmaz.

## A kazetták ellenőrzése adott, 2 szintű kontrollok alkalmazásával

A kazetta típusa	A kontroll típusa
G, Crea, G3+, CG4+	TriControls <b>vagy</b> i-STAT kontrollok
CHEM8+, E3+, EC4+, 6+ EC8+, EG6+, EG7+, CG8+	TriControls
ACTk, ACTc	i-STAT ACT kontrollok
PT/INR	i-STAT PT/INR kontrollok
cTnl	i-STAT cTnl kontrollok
CK-MB	i-STAT CK-MB kontrollok
BNP	i-STAT BNP kontrollok
β-hCG	i-STAT β-hCG kontrollok

- Ellenőrizze, hogy a fent megadott tárolási körülményeket betartották-e.

## Eredmények továbbítása

1. Helyezze az analizátort a letöltőbe vagy a letöltő/újrátöltő egységbe.
2. Ne mozgassa az analizátort, amíg a Communication in Progress (Kommunikáció folyamatban) üzenet el nem tűnik.



## Tárolási körülmények és használatra való előkészítés

### Kazetták

- 2 és 8 °C (35-46 °F) közötti hőmérsékleten tárolja. Ne használja a kazettákat a dobozban szereplő lejárati dátum után.
- A tasakok felnyitása előtt hagyja szobahőmérsékleten a különálló kazettát 5 percig és a kazetta dobozt 1 óráig a környezettel egyensúlyba kerülni.
- A kazettákat szobahőmérsékleten tárolja a kazettadobozon feltüntetett időtartamra. Írja fel a kazettadobozra vagy kazettatasakokra a szobahőmérsékleti lejárati dátumot. Ne tegye ki 30 °C (86 °F) feletti hőmérsékletnek. A szobahőmérsékleti egyensúly elérése után ne helyezze vissza a kazettákat a hűtőszekrénybe.
- A kazettát a tasak felnyitása után azonnal használja fel. Ha a tasakot átszúrták, nem szabad felhasználni.

### Analizátor

- Tárolási/szállítási hőmérséklet: -10 - 46 °C (14-115 °F).
- Az analizátor üzemi hőmérséklettartománya 16 - 30 °C (61-86 °F).
- Az analizátorokat a vizsgálati helyszín közelében vagy olyan területen tárolja, amelynek a hőmérséklete a vizsgálati területéhez közel van. Ne tárolja az analizátort hőt leadó berendezések közelében vagy közvetlen napfénynek kitéve.

## Minőségbiztosítás

### Kézi számítógép Elektronikus szimulátor

Végezzen elektronikus ellenőrzést minden egyes, naponta használt az analizátoron a belső vagy külső elektronikus szimulátorral, vagy amint arra a jogszabályi előírásoknak megfelelően szükség van. A belső szimulációs ellenőrzés 24 óránként vagy egy beállított ütemterv szerint indul el, ha egy kazettát a kazettacsatlakozóba helyeznek. Ha a belső szimulátor eredménye PASS (sikeres teszt), a kazetta tesztje folytatódik és a szimulátor eredményei tárolásra kerülnek. Ha FAIL jelenik meg a belső szimulátorra vonatkozóan, helyezze be újra a kazettát vagy használjon külső szimulátort. A külső szimulátor ellenőrzése a következőképpen történik:

1. Kapcsolja be az analizátort.
2. Nyomja meg a **MENU** gombot az adminisztrációs menü (Administration Menu) eléréséhez.
3. Nyomja meg a **3** gombot a minőségi tesztekhez (Quality Tests).

## Mérési és referenciatartomány (folytatás)

### Mért (folytatás)

Teszt	Mértékegységek	Mérési tartomány	Referenciatartomány (artériás)	Referenciatartomány (vénás)
pH		6,50 – 8,20	7,35 – 7,45	7,31 – 7,41
PCO <sub>2</sub>	mmHg	5 – 130	35 – 45	41 – 51
	kPa	0,67 – 17,33	4,67 – 6,00	5,47 – 6,80
TCO <sub>2</sub> (csak a CHEM8+ kazettán)	mmol/L (mEq/L)	5-50	23 – 27	24 – 29
PO <sub>2</sub>	mmHg	5 – 800	80 – 105	
	kPa	0,7 – 106,6	10,7 – 14,0	
Ionizált kalcium/iCa	mmol/L	0,25 – 2,50	1,12 – 1,32	1,12 – 1,32
	mg/dL	1,0 – 10,0	4,5 – 5,3	4,5 – 5,3
Karbamid-nitrogén/ BUN karbamid	mg/dL	3 – 140	8 – 26	8 – 26
	mmol/L	1 – 50	2,9 – 9,4	2,9 – 9,4
	mg/dL	6 – 300	17 – 56	17 – 56
Hematokrit/Hct	%PCV	15 – 75	38 – 51	38 – 51
	Frakció	0,15 – 0,75	0,38 – 0,51	0,38 – 0,51
Celite aktivált alvadási idő/ Celite ACT	seconds	50 – 1000	74 – 125	74 – 125
			(előmelegítés)	(előmelegítés)
			84 – 139	84 – 139
			(melegítés nélkül)	(melegítés nélkül)
A 80 – 1000 seconds (másodperc) tartomány ellenőrzése a módszereket összehasonlító vizsgálatokkal történt.				
Kaolin aktivált alvadási idő/ Kaolin ACT	seconds	50 – 1000	74 – 137	74 – 137
			(előmelegítés)	(előmelegítés)
			82 – 152	82 – 152
			(melegítés nélkül)	(melegítés nélkül)
A 77 – 1000 seconds (másodperc) tartomány ellenőrzése a módszereket összehasonlító vizsgálatokkal történt.				
Protrombin idő / PT	INR	0,9 – 8,0		
A 6,0 feletti INR értékekhez nem határoztak meg teljesítményjellemzőket.				
Troponin I / cTnI	ng/mL (µg/L)	0,00 – 50,0		0,00 – 0,03*
				0,00 – 0,08**
A 35,00 ng/mL feletti cTnI értékekhez nem határoztak meg teljesítményjellemzőket.				
* A 0-97,5%-os eredménytartományt képviseli.				
** A 0-99%-os eredménytartományt képviseli.				
Kreatinin-kináz MB / CK-MB	ng/mL (µg/L)	0,0 – 150,0		0,0 – 3,5***
			*** A 0-95%-os eredménytartományt képviseli.	
β-típusú natriuretikus peptid / BNP	pg/mL (ng/L)	15 – 5000		<15 – 50#
			# A 0-95%-os eredménytartományt képviseli.	
Teljes béta-humán korigonadotropin / β-hCG	IU/L	5,0 – 2000,0		<5,0

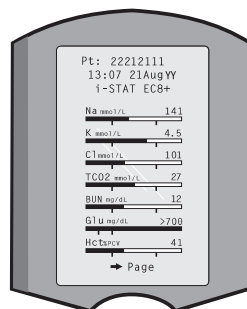
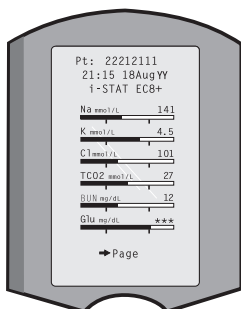
A Celite a Celite Corporation, Santa Barbara, CA, diatómaföld-termékeire vonatkozó bejegyzett védjegye.

Mért (folytatás)

Teszt	Mértékegységek	Mérési	Referenciatartomány	
		tartomány	(artériás)	(véna)
Hemoglobin	g/dL	5,1 – 25,5	12 – 17	12 – 17
	g/L	51 – 255	120 – 170	120 – 170
	mmol/L	3,2 – 15,8	7 – 11	7 – 11
TCO <sub>2</sub> (a CHEM8+ kivételével az összes kazetta esetében)	mmol/L (mEq/L)	5-50	23 – 27	24 – 29
HCO <sub>3</sub>	mmol/L (mEq/L)	1,0 – 85,0	22 – 26	23 – 28
BE	mmol/L (mEq/L)	(-30) – (+30)	(-2) – (+3)	(-2) – (+3)
Anionrés/AnGap	mmol/L (mEq/L)	(-10) – (+99)	10 – 20	10 – 20
sO <sub>2</sub>	%	Nem értelmezhető	95 – 98	

Tesztekkel kapcsolatos figyelmeztetések és a üzemeltető intézkedései

- \*\*\*: Az érzékelő hibái vagy a zavaró anyagok miatt nem megjeleníthető eredmények. Szívjon fel friss mintát és ismétlje meg a tesztet. Ha az eredmények mellett újból figyelmeztetés jelenik meg, küldje be a mintát a laborba.
- < , > és < >: A megjeleníthető tartomány alatti vagy feletti, illetve a nevezett tartományon kívül eső adatoktól függő eredmények. Szükség esetén küldje be a mintát a laborba.
- ↑ és ↓: Az intézkedési tartomány feletti vagy alatti eredmények. A kritikus értékű minták esetében kövesse az adott létesítményben bevett eljárást.



Letöltő vagy letöltő/újrátöltő nélkül

- Kapcsolja be a nyomtatót, ha a tápellátást jelző zöld fény nem világít.
- Igazítsa össze az analizátor és a nyomtató IR ablakait.
- Jelenítse meg az eredményeket.
- Nyomja meg a gombot.
- A nyomtatás befejezéséig ne mozgassa az analizátort vagy a nyomtatót.
- Ha a nyomtató nem a fali csatlakozóaljzatból kapja a tápellátást, kapcsolja ki.

Letöltő vagy letöltő/újrátöltő készülékkel

- Helyezze az analizátort a letöltő vagy a letöltő/újrátöltő készülékbe, amely vezetékiesen csatlakozik a nyomtatóhoz.
- Jelenítse meg az eredményeket.
- Nyomja meg a gombot. A nyomtatás befejezéséig ne mozgassa az analizátort vagy a nyomtatót.
- Ha a nyomtató nem az AC adapter segítségével a fali egységből kapja a tápellátást, kapcsolja ki.

Több mint egy eredmény nyomtatása

- Kapcsolja be az analizátort.
- Nyomja meg a gombot.
- Nyomja meg a gombot az adatok áttekintéséhez (Data Review).
- Nyomja meg a gombot a listázáshoz (List).
- A ← és a → gombok segítségével görgethet végig a tesztadatokon.
- A tesztadat(ok) eléréséhez nyomja meg a számozott gombot. (Nyomja meg még egyszer a számozott gombot az adat kijelölésének megszüntetéséhez.)
- Igazítsa össze az analizátor és a nyomtató IR ablakát vagy helyezze a nyomtatóhoz csatlakoztatott letöltő vagy a letöltő/újrátöltő készülékbe. Nyomja meg a gombot.
- A nyomtatás befejezéséig ne mozgassa az analizátort vagy a nyomtatót.
- Ha a nyomtató nem az AC adapter segítségével a fali egységből kapja a tápellátást, kapcsolja ki.