

Přehledné informace o analyzátoru i-STAT 1.

Vyrábí: Abaxis North America
3240 Whipple Road
Union City, CA 94587, USA
CE

Distribuuje: inlab medical s.r.o. ČSN EN ISO 9001:2001
Kubelíkova 1779/23, 130 00, Praha 3-Žižkov
Telefon/Fax: (+420) 222721023, 222721025,
222721032
e-mail: inlab@inlab.cz
www.inlab.cz

vstup pro Precision PCx[™] a PCx[™] Plus Glucose testovací proužky



Analyzátor i-STAT 1 zahrnuje širokou skupinu komponent potřebnou k rozboru krve. Přenosný ruční analyzátor, zásobník pro potřebné testy a 1 - 3 kapky krve dovolují lékaři humánnímu i veterinárnímu provést výsledky testů, které potřebuje. Přenosná tiskárna dovoluje vytištění zaznamenaných výsledků. Při provedení testu, naplní operátor zásobník vzorkem (kapilární nebo žilní krví). Zásobník obsahuje veškeré komponenty k provedení testů (soubory testů se liší a jejich seznam je uveden v ceníku testů). Analyzátor automaticky kontroluje veškeré kroky v testovacím cyklu, tato kontrola zahrnuje: pohyb, míchání reagentů, kalibraci a kontrolu teploty. Kontrola kvality probíhá nepřetržitě během testovacího cyklu. Identifikace operátora, pacienta a ostatních informací o pacientovi lze zadat k zaznamenání do analyzátoru. Kontrola kvality probíhá nepřetržitě během testovacího cyklu. Jakmile je testovací cyklus kompletní, výsledky se objeví na displeji a uloží se do paměti. Tento stupeň automatizace spolu se schopností testovat plnou krev, eliminuje četné zdroje chyb, stejně tak jako náročnost na spotřebu času a nákladné kroky vlastní jiným metodám.

Postup se děje ve 3 krocích:

1. Naplnění zásobníku
2. Vložení zásobníku do přístroje
3. Odečtení výsledků.

Důležitá upozornění:
Možné zdroje chyb ve
výsledcích pacienta

Nevhodné skladování zásobníků. Zásobníky reagentů by měly být skladovány při 2 - 8° C. Nesprávný odběr vzorku nebo zacházení se vzorkem.

- Pro náběr vzorku s výjimkou ACT je třeba vzorek plné krve odebrat do antikoagulačního roztoku obsahujícího lithium heparinát.
- K testování ACT se používá plná čerstvě odebraná krev do plastové nebo vakuové zkumavky bez antikoagulancií nebo sérových separátorů.
- Pokud měříte CO₂, naplňte celou kapacitu zkumavky. Nepoužívejte zkumavku naplněnou jen částečně.
- Pokud měříte tCO₂, je třeba měření provést do 10 minut po odběru.
- Pokud měříte pO₂, vzorky měřte během 10 minut od odběru a uchovávejte anerobně. Pokud měříte vzorky laktátu, proveďte měření okamžitě.
- Žádná jiná odchylná nejsou příčinou nesprávných výsledků. Používejte neexspirované vzorky chemikálií. Pokud byl obal zásobníku natržený nebo porušený, zásobník by se neměl použít. Pokud jsou v tom samém analyzátoru používány proužky na glukózu a zásobník na ACT, nepoužívejte přístroj, pokud je uložený v nabíječce.

NEOTVÍREJTE ANALYZÁTOR ani žádné jiné příslušenství k analyzátoru a neprovádějte neautorizované postupy. Otevřením produktů i-STAT 1 zahrnujících analyzátor, elektronický simulátor, tiskárnu nebo komunikační zařízení za účelem opravy nebo vyřešení problému, může způsobit chybné výsledky a zrušení garance na výrobek. Pokud jsou chybné postupy odhaleny pomocí tohoto průvodce nebo vyžádány prostřednictvím technické služby inlab medici s.r.o., výrobek musí být vrácen do opravy. Použití jiného SW než, který je součástí centrálního úložiště dat, může dojít ke ztrátě záznamů pacientů.

Potenciální poškození
operátora

Je třeba chránit sebe a ostatní před infekcí: Neprovádějte testy nebo tekuté kontrolní vzorky v místech, kde se jí, pije, skladuje nebo konzumuje potrava.

Umyjte si ruce po použití vzorku, nebo pokud jsou znečištěné od krve. Zlikvidujte krev kontaminované materiály do kontajneru s biologickým odpadem. Nepoužívejte zásobníky, které byly potřísněny krví. Stejně tak, zásobníky kontaminované krví nebo potřísněné, zlikvidujte do kontajneru s biologickým materiálem. Dekontaminujte analyzátor nebo pracovní plochy, které byly potřísněny krví. Poněvadž kapky krve nemusí být zřetelné na analyzátoru a zásobníky mohou být kontaminovány uvnitř analyzátoru, považujte analyzátor za potenciálně infekční.

Pádu nebo pokapání analyzátoru, zamezte umístěním analyzátoru na okraj stabilního povrchu.

Čtečka čárového kódu: Nedívejte se do laserového paprsku přicházejícího z čtečky nebo některého jiného bodu do očí.

(odběrové jehly): Dejte pozor při vpichu jehlou. Používejte bezpečnostní špičky, když přenášíte vzorek krve ze zkumavky do zásobníku reagentů.

Analyzátor a jeho příslušenství není vhodné používat v kyslíkem obohacené atmosféře.

Potenciální zdroje
poškození analyzátoru

Nepokoušejte se vyjmout zásobník reagentů v průběhu testovacího cyklu.

Síla, která by byla pro to nutná, by poškodila analyzátor. Zpráva „Cartridge Located“ zůstává na obrazovce, dokud analyzátor neuvolní zásobník reagentů.

Analyzátor se může stát nepoužitelným při poškození nevhodným zacházením, jako je pokapání, vyčerpáním baterií nebo z jiných důvodů.

Analyzátor bude pokračovat v inicializaci testovacích cyklů. Pokud je analyzátor uvolněn z bezpečnostního varování a pokud není provedení testu ignorováno externím elektronickým simulátorem, analyzátor spadne pod interní elektronický simulátor a uzamčení není umožněno.

Zacházejte s analyzátozem, elektronickým příslušenstvím a bateriemi podle místních vyhlášek a vládních nařízení. Pokud analyzátor nebude používán delší dobu, baterie by měly být preventivně vyjmuty.

Ponechte analyzátor vytemperovat na okolní teplotu, pokud byl přinesen z prostředí s výrazně odlišnou teplotou. Nenechávejte analyzátor na místě, kde by se mohl zahřívát.

Příprava analyzátoru:

Upozornění: Nové analyzátoři nebo opravené a vrácené analyzátoři budou mít standardní klíč a aplikaci SW. Pokud je vytvořen nový uživatelský SW, (např. z důvodu zařazení nových parametrů) musí být instalován ve Vašich nových, opravených i reinstalovaných analyzátořích před jejich použitím. Zkontrolujte před použitím standardní klíč a softwarovou aplikaci.

Před použitím analyzátoru vykonajte tyto jednoduché procesy:

- Instalujte nebo v případě potřeby vyměňte baterie.
- Zkontrolujte nastavení času a data analyzátoru.
- Zkontrolujte softwarovou verzi analyzátoru.

Instalace a výměna baterií:

Analyzátor potřebuje dvě 9V baterie. Baterie před použitím nebo při výměně instalujte následovně:

1. Sejměte kryt, který zakrývá baterie. (viz. vyobrazení).
2. Nakloňte lehce analyzátor, abyste mohli vysunout zásobník na baterie.
3. Umístěte dvě 9V lithiové baterie do zásobníku, z každé strany jednu a respektujte označení + a - na baterii a zásobníku.
4. Vložte zásobník baterií do analyzátoru.
5. Vložte zpět kryt baterií.

Poznámka:

Dvě 9 V baterie mají kapacitu přibližně pro 400 měření. Pokud analyzátor ukáže na displeji zprávu: „Battery Low“ a pokud stisknete ikonu ON/Off, objeví se ikona baterie a je třeba jejich výměna.



Kontrola/ změna času:

1. Stiskněte On/Off k nastartování analyzátoru.
2. Stiskněte MENU pro přehled poskytování dat .
3. Stiskněte 5 Set Clock (nastavení hodin).
4. Stiskněte ENT (objeví se zadejte Password, ten však není třeba zadat) Stačí stisknout Enter.
5. Pomocí kursoru < nebo > učiňte potřebnou změnu času.

Kontrola stavu analyzátoru - kontrola softwarové verze:

1. Stiskněte On/Off.
2. Stiskněte Menu.
3. Stiskněte 1- Analyser Status.

Objeví se následující informace:

Aktuální operační teplota: (např. Temp 24,9 °C) Analyzátor funguje mezi 16 - 30 °C.

Analyzátor odečítá barometrický tlak.

Analyzátor funguje mezi 300 -1000 mmHg.

Baterie: odečítá se aktuální napětí např. 8,33V.

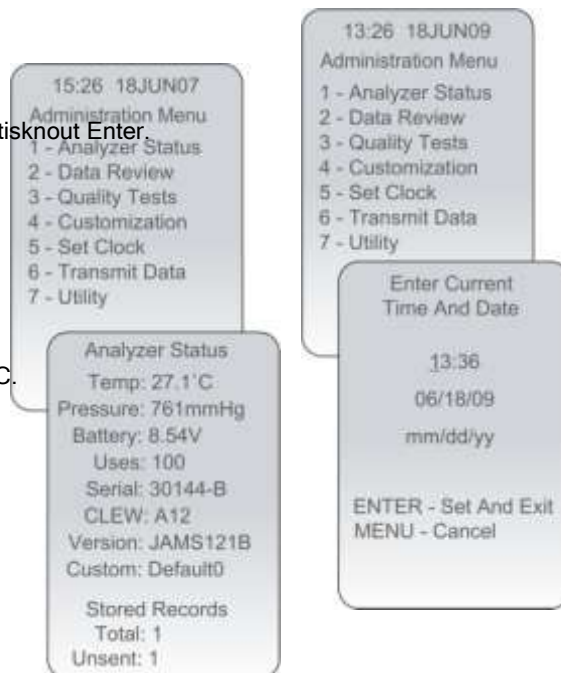
Uses: (celkový počet zásobníků k odečtení).

Serial number: sériové číslo.

CLE: softwarový klíč, např.: A18.

SW: verze softwaru, např. JAMS 127A.

Stored records: počet uložených záznamů.



Kontrola data a změna: Nastavení data z výroby je ve formátu měsíc/den/rok změna na obvyklý formát v ČR den/měsíc/rok se provede:

- Stisknutím: On/Off.
- 2× Menu.
- Stisknout: 4 - Customization.
- stisknout 2 (Change), objeví se Enter Password.
- stisknout Enter.
- stisknout 1 Analyser.
- stisknout 2 Date Format (Datový formát): dd/mm/yy (den/ měsíc/rok).
- Potvrdit Enter.

Nastavení jednotek:

- On/Off.
- 2× Menu.
- stisknout 4 - Customize.
- stisknout 2 - Change.
- Enter.
- Password.
- Enter.
- Stisknout 5 - Results.
- Objeví se: Change Customization Results: 1 - Units and ranges.
2 - Options.
- stisknout možnost 1 (Units and Ranges).
- potom vybrat analyt, kde chceme změnit jednotky: např:1 Chloridy: stisknout 1.
objeví se možnosti: 1 - Disabled (vymazat).
2 - Enabled (umožnit výběr z možností).
- Stisknout možnost 2: objeví se nabídka jednotek: 1mmol/l nebo 2- mEq/l.
Potvrdíme možnost 1 - v ČR a SR používanou SI jednotku.
Stejně postupujeme v případě dalších parametrů.

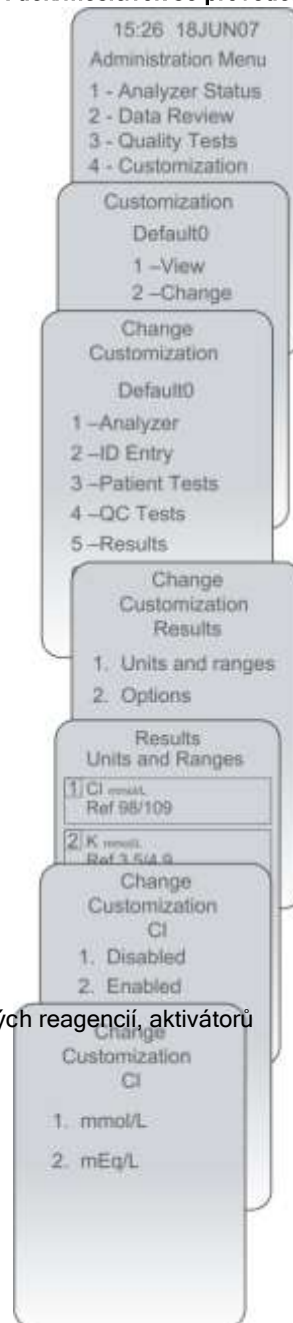
Pozn.: inlab medical s.r.o předává uživateli přístroj nastavený v SI jednotkách !

Provedení testu u pacienta:

CG4+, CG8+, Glukóza, Kreatinin, E3+, 6+, CHEM 8+, EC8+, ACT.

K provedení testu u pacienta potřebujete:

- Analyzátor i-STAT 1.
- Vzorek krve odebraný do zkumavky se zeleným víčkem, nebo arteriální krev odebranou do zkumavky.
- Pro ACT a PT / INR test potřebujete: vzorek plné krve odebraný do vakuové zkumavky, bez protisrážlivých reagensů, aktivátorů nebo separátorů.
- Prostředek na přenesení vzorku do zásobníku: nejlépe jednorázová pipeta na 100 µl se žlutou špičkou.
- Zásobníky i-STAT 1.
- Gázu nebo čtverečky z buničiny.



Nastavení hematokritu:

Výběr antikoagulačního prostředku: K_2 EDTA nebo K_3 EDTA.

Referenční metoda pro stanovení hematokritu je mikrohematokritová metoda (MH). Všechny přístroje, které měří hematokrit, jsou přezkoušeny na návaznost nebo kalibrovány na tuto referenční metodu.

Analýzátor i-STAT 1 je vybaven dvěma možnostmi vydávání výsledků. Nastavení na K_3 EDTA vydává výsledky přenesené z metody MH- K_3 EDTA a nastavení na K_2 EDTA dává výsledky přenesené z metody MH- K_2 EDTA.

Analýzátor i-STAT 1 umožňuje nastavení s porovnatelnou metodou v hematologii.

Nastavení hematokritu podle použitého antikoagulačního prostředku:

1. Stiskněte: On/Off
2. Stiskněte MENU
3. Stiskněte 4
4. Stiskněte 2 (pokud chcete změnit nastavení koagulancia)
5. Objeví se Password - zadání čísla není třeba, stiskněte Enter
6. Stiskněte 5 results (výsledky)
7. Stiskněte 2 options (volba)
8. Stiskněte 3 (Hematokrit)
9. Stiskněte 1 Pomp CBC
10. Objeví se možnosti: 1. K_3 EDTA, 2. K_2 EDTA, zvolte jednu z možností, podle toho, jaké zkumavky používáte k odběru.
11. Stiskněte Menu pro návrat zpět
12. Stiskněte On/Off pro případ, že chcete práci ukončit



Skladování zásobníků reagensů:

Uchovávat uložené v chladničce

Uchovávejte při 2 až 8° C.

- Chlazené zásobníky mohou být použity až do data vyznačeného na obalu.

Uchovávaní při pokojové teplotě

- Při pokojové teplotě až do 30 °C mohou být zásobníky uloženy ne déle než 14 dní.
- Abyste se vyhnuli poškození zásobníků, ponechte je mimo lednici pouze několik dní.
- Pokud jsou zásobníky mimo lednici a není možné je použít týž den, napište na zásobníky datum, kdy byly vyjmuty, aby se nepřekročila doba 14 dní.
- Přečtěte si před použitím zásobníku dobu jeho použitelnosti, aby nebyla překročena doba expirace.

Požadavky pro postup a skladování proužků pro glukózu:

- Proužky skladujte při teplotě mezi 4 až 30 °C. Nezmrazujte je. Nevystavujte je slunečnímu světlu.
- Nepoužívejte proužky po skončení doby expirace vyznačené na čárovém kódu.
- Nerozřezávejte proužky podélně na 2 kusy, s tím, že použijete pouze polovinu proužku.
- Po otevření obalu proužek ihned použijte.

Odběr vzorku:

Správný odběr vzorku a zacházení s ním je důležité pro získání správných výsledků!

Venózní krev s výjimkou ACT testu

- Použijte odběrovou zkumavku obsahující lithium heparinát.
- Zvolte vhodnou velikost jehly.
- Pokud používáte k očištění místa vpichu alkohol, počkejte, až kůže oschne.
- Pro zásobníky CHEM 8+ naplňte plnou kapacitu zásobníku. Pro ostatní zásobníky stačí i polovina naplněného zásobníku. Zkumavku před naplněním zásobníku, jemně otočte pro promíchání asi 10x .
- Proveďte nový odběr krve, pokud krev není dostatečně kapalná.
- Pro většinu zásobníků je třeba zpracovat vzorek do 30 minut. Pokud zpracováváte vzorek na laktát, je třeba vyšetření provést ihned po odběru.



Odběr arteriální krve (s výjimkou odběru na testování ACT)

- **Vzorky arteriální krve by měly být odebrány osobami k tomuto účelu školenými.**
- Použijte plastovou zkumavku, pokud budete testovat bezprostředně po náběru.
- Čekajte při nejmenším 20 - 30 minut po změně FIO2 před odběrem vzorku.
- V jiných případech použijte zkumavku se (suchým) lyofilizovaným heparinem označeným pro testy, které mají být provedeny. Pro měření ionizovaného vápníku musí být zkumavky označeny tím, že obsahují vyvážené množství heparinu.
- Naplňte heparinovanou zkumavku krví po značku.
- Po odběru vzorku sejměte jehlu a na místo jehly přiložte víčko.
- Neukládejte zkumavku s krví do ledu.
- Test proveďte do 10 minut od odběru. Pokud testujete i laktát, proveďte test ihned.

Odběr venózní nebo arteriální krve pro testování ACT

Pozn.: ACT je parametr krevní srážlivosti, který se uplatňuje v řetězci koagulačního mechanismu přeměny trombinu na fibrinogen. Aktivátorem reakce je Celite (speciální hlínka) nebo kaolin. Měření rychlosti přeměny trombinu na fibrinogen je ampérometrické. Trombin je proteolytický enzym štěpící arginylglycidové vazby v molekule fibrinogenu. Fibrinogen je rychle inaktivován na fibrinová vlákna. V reakci se využívá schopnosti trombinu štěpit amidové (argininglycidové) vazby.

- K odběru použijte plastické vakuové zkumavky bez antikoagulancií, aktivátorů nebo sérového separátoru.

Příprava venózního vzorku a zásobníku:



1. Vyměňte zásobník reagensů z obalu.
2. Lehce promíchejte zkumavku s krví 2 - 3× otáčením o 180 °C.
3. Odstraňte uzávěr ze zkumavky a žlutou špičku pipety ponořte těsně pod okraj nabraného vzorku (Pozn. Nejvhodnější je pipeta na 100 µl). Naberte vzorek krve do pipety.
Pozn.: Dejte pozor na nabrání bublin. Pokud se tak stane, vezměte jinou špičku. V žádném případě nevyfukujte bubliny zpět do zkumavky.
4. Držte pipetu nad zkumavkou s ponořenou špičkou. Lehce stiskněte konec pipety a pomalu uvolňujte píst pipety vzhůru. Pokud jsou bubliny na konci špičky, lehce je vytlačte nebo počkejte, až splasknou.

Příprava arteriálního vzorku a zásobníku:

1. Vyměňte zásobník reagensů z obalu.
2. Pokud byl vzorek nabrán do zkumavky bez antikoagulačního prostředku, postupujte ihned podle bodu 4.
3. Vzorky nabrané do zkumavky s antikoagulačními prostředky musí být dobře promíchány. Promptně otáčejte mezi prsty 3 různými směry asi 5 vteřin.
4. Sejměte uzávěr ze stříkačky a několik kapek krve nakapte do jamky pro vzorek. Bezprostředně po té, se objeví „Fill and Insert Cartridge“ / naplňte a zasuňte zásobník.

Naplnění a zasunutí zásobníku:



1. Držte špičku zkumavky (injekční stříkačky) přímo nad jamkou pro vzorek.
2. Pokud krev dosáhne až ke značce na zásobníku, zastavte přidávání krve. Trochu krve musí i po naplnění ke značce zůstat v jamce. Pokud je to nutné přidejte krev do jamky na vzorek.



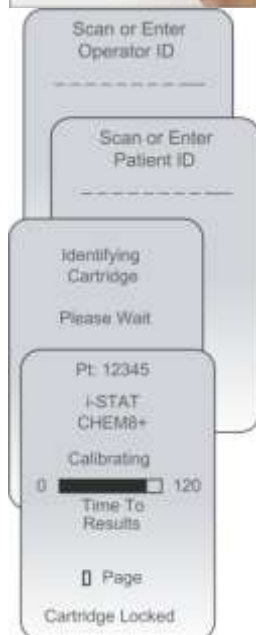
Zavřete zkumavku víčkem nebo dejte uzávěr na stříkačku.



Oddělte průhlednou plastovou část s bílým středem od bílého dna kazety a přetáhnete ji přes jamku pro vzorek a zamáčkněte. Plast je ochranou před zanesením krve do přístroje.



3. Vložte zásobník do dolního otvoru přístroje a důkladně zatlačte.
4. Na displeji se objeví: „Identifying Cartridge“, přístroj identifikuje typ zásobníku a začne odpočítávat čas. Výsledek se objeví za 2-3 minuty.
V případě zásobníků s ACT, nechte analyzátor ve vodorovné poloze, abyste měli displej přímo proti očím.
Nevyjímejte zásobník, dokud se neobjeví na displeji: „Cartridge Located“ (zasunutý zásobník), teprve potom je možné zásobník vyjmout.



Pozn.: Pokud se objeví na displeji: Pacient ID, máte 2 možnosti: Identifikovat pacienta podle rodného čísla (numericky) nebo podle jména písmeny (ABC) 1. řada znaků na přístroji.

Na displeji se objeví znovu Pacient ID, stejně tak Operator ID, obojí se potvrzuje 2× za sebou. Pokud se na displeji objeví Password, žádné číslo se nezadává, ale stiskne se enter.

5. Pokud se ukáží výsledky, může být zásobník vyjmutý z přístroje a může se uložit do odpadu

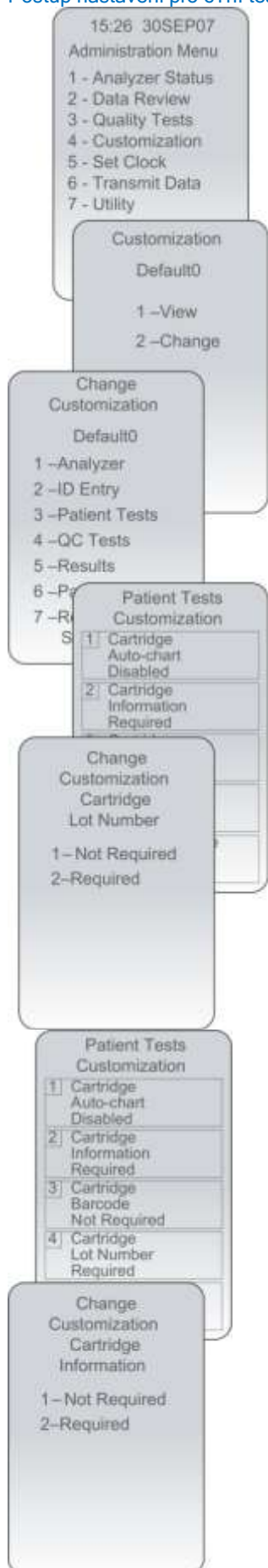
Provedení testu pacienta cTnI se zásobníkem chemikálií pro kardiální troponin I:

Nezbytné informace týkající se pouze uživatelů zásobníku cTnI.

K použití zásobníků s cTnI (troponinem I) v analyzátoru i-STAT 1 je třeba nezapomenout analyzátor nastavit.

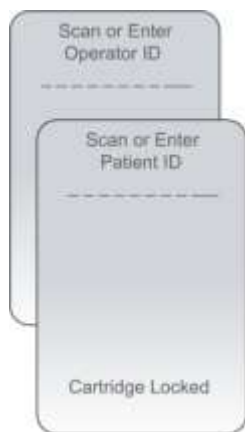
Použití tohoto zásobníku vyžaduje zadat do analyzátoru potvrzení (Enter) pacienta, operátora i číslo zásobníku před zasunutím zásobníku s TnI do přístroje za účelem testování.

Postup nastavení pro cTnl testy.



1. Stiskněte: ON/OFF.
2. Stiskněte: MENU na obrazovce se objeví: Administration Menu:.
3. Stiskněte: 4 (Customization) - nastavení.
4. Stiskněte: 2 (Change) - změna.
5. Stiskněte: ENT (Password), číslo pro password není třeba.

6. Stiskněte: 3 (Patient Tests), vzorky pacientů.
7. Stiskněte: 2 (Cartridge information), informace o zásobníku.
8. Stiskněte: 2 to change setting to „Required“, změna nastavení je požadována.
9. Stiskněte 4 (Cartridge Lot Number), zadejte číslo zásobníku nebo ho naskenujte.
10. Stiskněte: 2 změna nastavení na „Required“.
11. Na displeji se objeví obě informace: Cartridge information a Cartridge Lot Number, A nyní se na displeji objeví „Required“.
12. Stiskněte tlačítko ON/OFF připravte analyzátor na vypnutí a uchovejte nastavení. Pokud se neobjeví nastavení „Required“ vraťte se k bodu 7.



Pokud byl analyzátor přizpůsoben pro použití zásobníků s cTnI, počáteční kroky testovacího postupu jsou stejné pro všechny zásobníky.

Na operátorovi se požaduje:

- zapnout analyzátor
- zadat identifikaci operátora a potom skenovat číslo zásobníku před nasazením zásobníku do analyzátoru.

Číslo šarže pro zásobníky c TnI, jsou zadávána skenováním čárového kódu na zásobníku (viz dále bod 4 odstavec: Příprava analyzátoru a vyjmutí testu ze zásobníku).

Číslo šarže pro zásobníky ACT Celite je zadáváno s použitím číselného klíče analyzátoru. Číslo šarže je vytištěno na okraji fólie zásobníku.

Číslo šarže nemusí být zadáno pro biochemické ukazatele, s výjimkou CHEM 8+, kdy je třeba naskenovat čárový kód nebo ho zadat numericky. V případě Troponinu I, pokud není zadáno číslo šarže, může se na displeji objevit „Cartridge Type Not Recognized“ postup měření testování je zastaven.



K provedení testu (TnI) pacienta budete potřebovat:

- VetScan i-STAT 1 Analyzátor.
- i-STAT cTnI zásobník.
- vzorek heparinizované plné krve nebo plasmy odebraný do zkumavky se zeleným víčkem nebo do injekční stříkačky obsahující heparinát litný nebo sodný.
- gázu.
- 1ml injekční stříkačku s bezpečnostním krytem (pro vzorky přenášené ze zkumavek do zásobníku).

Odběr vzorku:

Odebrat správně vzorek je to důležité pro správné výsledky.

- Použijte plastovou odběrovou zkumavku s heparinátlem litným nebo sodným.
- Použijte vhodnou velikost jehly k odběru.
- Pokud k očištění odběrového místa používáte alkohol, ponechte místo vpichu oschnout, než provedete vpich.
- Naplňte odběrovou zkumavku do poloviny kapacity a jemně převraťte 10×.
- Neprovádějte test z traumatického odběru.
- K odběru plné krve nebo plasmy je možné použít zkumavky obsahující: EDTA, oxalát, a citrát, které nesnižují odečtení hladiny cTnI .

Příprava zásobníku:

- Po vyjmutí z lednice ponechte jednotlivý zásobník temperovat 5 minut při pokojové teplotě. Celý zásobník testů by měl být nechán temperovat 1 hodinu před použitím.

Příprava analyzátoru a vyjmutí testovací kazety ze zásobníku:

1. Stiskněte ON/OFF na analyzátoru.
2. Stiskněte 2 pro výběr zásobníku i-STAT.
3. Následně se objeví na obrazovce požadavek na kód operátora.
Stiskněte enter pro potvrzení operátora, identifikace pacienta. Stiskněte enter , jakmile je identifikace kompletní. Pokud identifikace není požadována, stiskněte enter a pokračujte.
Pozn.: Stiskněte < k vymazání špatného záznamu. Identifikační číslo může být naskenováno do záznamu.
4. Postavte zásobník čárovým kódem proti okénku na analyzátoru i-STAT 1 asi ve stejné vzdálenosti jako tiskárnu, při vytištění vzorků tj. 8 - 10 cm. Stiskněte SCAN pro aktivaci čárového kódu skeneru. Držte zásobník u červeného laserového skeneru (viz obrázek) dokud se neozve pípnutí, to znamená, že čárový kód je v pořádku. Pokud se na displeji zůstává „Scan Cartridge Lot Number“, naskenujte čárový kód znovu.
Pozn.: Ruční zadání čísla čárového kódu jde pod heslem: Quality Check Code 69.
5. Po zasunutí zásobníku, zůstane analyzátor aktivován ještě 15 minut před vypnutím.
6. Vyjměte zásobník z fólie až těsně před testováním.
Pozn.: Pokud byl zásobník vyňat z obalu, je nutné ho použít do 15 minut. Pokud nebyl použitý do 15 minut, je třeba ho znehodnotit a použít zásobník nový. Neotevřené zásobníky uložené ve fólii mohou zůstat uloženy pokojové teplotě až 14 dní.

Naplnění a uzavření zásobníku:

1. Zkumavku s odebranou krví lehce otočte 2 - 3 krát.
2. Existují 2 cesty k přenosu krve ze zkumavky do zásobníku z injekční stříkačky nebo z plastové pipety. V případě injekční stříkačky je třeba nasadit bezpečnostní špičku. Pomalu naplnit ze stříkačky odebranou krev do špičky.
Bubliny v krvi mohou být příčinou chybného výsledku. Pokud krev obsahuje bubliny, je třeba ji odebrat znovu.

- Přidržte stříkačku tak, jak je na vyobrazení. U špičky přidržte čtvereček s gázou k nasátí přebytečné krve. Pomalu stiskněte píst stříkačky, dokud nejsou všechny vzduchové bubliny vypuzeny. Pokud jsou vzduchové bubliny vypuzeny, vypouštějte pomalu krev do zásobníku. Pokud zůstaly bubliny uvízlé na některém místě zkumavky, můžete začít měnit nástavec na stříkačce. Pokud se použije plastová pipeta, sejměte pomalu víčko z odběrové zkumavky a odeberte asi 100 µl krve do pipety. Udržujte konstantní tlak na pipetu.
- Nad zásobníkem ležícím na vodorovném povrchu držte nástavec stříkačky nebo pipety, nebo špičku pipety nad vstupním otvorem do zásobníku. Stiskněte jemně píst stříkačky nebo pipety tak, aby jedna kapka krve padla do vstupní jamky. Krev musí zaplnit zásobník po značku. (modrá šipka) Přidejte ještě jednu malou kapku, pokud je to třeba. Trochu krve může zůstat někdy mimo jamku, nebude to mít vliv na výsledek.
- Držte zásobník za boční hrany palcem a ukazováčkem nad vstupní jamkou. Ukazováčkem druhé ruky uchopte plastový překryt jamky a zaklapněte ho na místo. Prsty mějte mimo jamku, pokud nepoužíváte rukavice, abyste se nepotřísnilí krví.



- Zasuňte zásobník do analyzátoru, tak aby zaklapla na místo. Na displeji analyzátoru se nejprve objeví: „IDENTIFYING Cartridge“, potom se začne odečítat čas. Výsledek bude hotov do 10 minut.
Analyzátor musí zůstat na vodorovné podložce otočený displejem proti očím. Pohyb analyzátoru během testování může zvýšit frekvenci potlačených výsledků nebo ovlivnit kvalitu kontrolních kódů.

Přehled výsledků:

Pt: 12345 16:10 25Jan08 i-STAT G3+		Pt: 54321 18:22 25Jan08 i-STAT EG7+	
37.0°C		Na mmol/L	142
pH	7.461	K mmol/L	4.2
PCO ₂ mmHg	27.8	iCa mmol/L	1.21
PO ₂ mmHg	135	Hct %vol	46
BEecf mmol/L	-4	Hb g/dL	15.3
HCO ₃ mmol/L	20.1		
TCO ₂ mmol/L	21		
sO ₂ %	99		
Page		Page	
1 - Test Options			

- Analyzátor vydává číselné hodnoty výsledků a jednotky pro biochemické parametry a parametry acidobasické rovnováhy.
- Pokud se u některého výsledku objeví *** <> nebo <, >, viz Chybová hlášení.
- Pokud se na displeji objeví zpráva a číselný kód, viz Sekce kontroly kvality.
- Poznámka: Pokud chcete zobrazit přehled výsledků, stiskněte ON/OFF a potom možnost 1 pro Last result.

Chybová hlášení:

- Pokud se objeví (***) na displeji místo výsledku, znamená to, že je porušena vnitřní kontrola kvality. Ostatní výsledky jsou správné. Zamíchejte znovu zkumavkou s krví a opakujte výsledek. Pokud se výsledek neobjeví ani poté, volejte technický servis z inlab medical s.r.o..
- Výsledky, které se octnou mimo rozmezí, mají před sebou znaménko < nebo >, znamená to, že výsledek je nižší nebo vyšší než horní nebo dolní referenční rozmezí.
- Chybové hlášení <> znamená, že výsledky jsou závislé na výsledcích, které měly chybu < nebo >. Pokud jsou výsledky s chybovým hlášením <, > nebo <>, pošlete vzorek do laboratoře.

Důležitá rozmezí testovaných analytů pro humánní účely:

- Referenční rozmezí analytů stanovovaných analyzátozem i-STAT 1 je v následující tabulce č. 1.
- Kritické hodnoty analytů jsou v další tabulce č. 2.

Tabulka č. 1:

Analyt	Jednotky	Referenční rozmezí v krvi arteriální a venózní		Linearita (Dynamické rozmezí)	Přepočítávací faktor mezi jednotkami SI a konvenčními
		Arteriální	Venózní		
Sodík	mmol/l	138 - 146	138 - 146	100 - 180	mmol/l x 1 = mEq/l
Draslík	mmol/l	3,53 - 4,9	3,5 - 4,9	2,0 - 9,0	mmol/l x 1 = mEq/l
Chloridy	mmol/l	98 - 109	98 - 109	65 - 140	mmol/l x 1 = mEq/l
Močovina (BUN)	mg/dl	8 - 26	8 - 26	3 - 140	mg/dl x 0,357 = mmol/l
	mmol/l	2,9 - 9,4	2,9 - 9,4	1 - 50	
Glukóza	mg/dl	70 - 105	70 - 105	20 - 700	mg/dl x 0,0556 = mmol/l
	mmol/l	3,9 - 5,8	3,9 - 5,8	1,1 - 38,9	g/l x 5,556 = mmol/l
Kreatinin	mg/dl	0,6 - 1,3	0,6 - 1,3	0,2 - 20,0	mg/dl x 88,4 = umol/l
	umol/l	53 - 115	53 - 115	18 - 1768	
Ionizovaný vápník	mmol/l	1,12 - 1,32	1,12 - 1,32	0,25 - 2,50	mmol/l x 4 = mg/dl
pH		7,35 - 7,45	7,31 - 7,41	6,5 - 8,0	
pCO ₂	mm/Hg	35 - 45	41 - 51	5 - 130	mmHg x 0,133 = kPa
	kPa	4,67 - 6,0	5,47 - 6,8	0,67 - 17,33	
pO ₂	mmHg	80 - 105		5 - 800	mmHg x 0,133 = kPa
	kPa	10,7 - 14,0		0,7 - 106,6	

Tabulka č. 2:

Analyt	Jednotky	Referenční rozmezí mezi krví arteriální a venózní		Linearita	Přepočítávací faktor mezi jednotkami SI a konvenčními
		Arteriální	Venózní		
Hematokrit	%	38 - 51	38 - 51	10 - 75	% x 0,0
		0,38 - 0,51	0,38 - 0,51		
Laktát	mmol/l	0,36 - 1,25	0,90 - 1,70	0,10 - 0,75	mmol/l x 9,01 = mg/dl
HCO ₃	mmol/l	22 - 26	23 - 28	1,0 - 85,0	mmol/l x 1 = mEq/l
tCO ₂	mmol/l	23 - 27	24 - 29	1,0 - 85,0	
BE _{ecf} *	mmol/l	- 2 až +3	-2 až + 3	-30 až +30	
Anion Gap*	mmol/l	10 - 20	10 - 20	-10 až +99	
sO ₂	%	95 - 98		0 - 100	% x 0,01
Hb*	g/dl	12 - 17	12 - 17	3,4 - 25,5	g/dl x 10 = g/l
	g/l	120 - 170	120 - 170	34 - 255	
	mmol/l	7 - 11	7 - 11	2,1 - 15,8	
Celite ACT	vteřiny	74 - 125	74 - 125	50 - 1000	
Kaolin ACT	vteřiny	74 - 125	74 - 125	50 - 1000	
Troponin I	ng/ml (µg/l)	0,00 - 0,03**		0 - 50##	
Protrombinový čas / PT	INR			0,9 - 8#	

Poznámky:

* - vypočítané hodnoty.

** - představuje vypočítané rozmezí pro 0 - 97,5 % výsledků.

- charakteristiky výkonnosti nemohou být stanoveny pro INR nad hodnotu 6,0.

- charakteristiky výkonnosti testu nemohou být stanoveny pro hodnoty nad 35 ng/ml pro koncentraci Tnl.

Tabulka č. 3 - Kritické hodnoty výsledků:

Kritické hodnoty výsledků jsou takové výsledky, které jsou tak daleko mimo nízké a vysoké hodnoty referenčního rozmezí, že se nacházejí v oblasti život ohrožujících hodnot. Kritické hodnoty představují urgentní podmínky pro bezprostřední zásah lékaře nebo sestry.

Analyt	DOSPĚLÍ		DĚTI		NOVOROZENCI	
	Nízká	Vysoká	Nízká	Vysoká	Nízká	Vysoká
Sodík (mmol/l)	120	158	121	156	121	156
Draslík (mmol/l)	2,8	6,2	2,8	6,4	2,8	6,5
Chloridy (mmol/l)	75	126	77	121	77	121
tCO ₂ (mmol/l)	11	40	11	39		
Ionizovaný vápník (mmol/l)	0,78	1,58	0,74	1,57		
pH	7,21	7,59	7,21	7,59		
pCO ₂ (kPa)	2,5	8,9	2,79	8,78		
pO ₂ (kPa)	5,7		5,98	16,49	4,92	12,2
BUN (močovina) (mmol/l)		37,1		19,6	- 19,6	
Glukóza (mmol/l)	2,55	26,9	2,55	24,7	1,77	18,2
Kreatinin (umol/l)		654		335,9		
Hematokrit	0,18	0,61	0,20	0,62	0,33	0,71

Tabulka č. 4 - Interference:

Interferent je látka, jejíž přítomnost ve vzorku krve, který je analyzován, významně způsobuje chyby měřeného analyzovaného analyzu. Např. v tabulce uvedené níže, koncentrace 16 mmol/l β -hydroxybutyrátu ve vzorku by snížila hladinu měřeného sodíku o 5 mmol/l.

Analyt	Interferující látky	Koncentrace interferující látky	Vliv na výsledek
Sodík	β -OH butyrát	16 mmol/l	Snižuje Na o 5 mmol/l.
	Laktát	20 mmol/l	Snižuje Na o 5 mmol/l.
	Bromid	37,5 mmol/l	Zvyšuje Na o 5 mmol/l.
Chloridy	β -OH butyrát	16 mmol/l	Zvyšuje Cl o 3 mmol/l.
	Bromid	12,5 mmol/l	Zvyšuje Cl o 30 mmol/l.
	Laktát	11 mmol/l	Zvyšuje Cl o 3,5 mmol/l.
	Salicylát	4 mmol/l	Zvyšuje Cl o 5 mmol/l.
	Thiokyanát	24 mmol/l	Může být příčinou potlačení výsledku ***.
Ionizovaný vápník	Hořčík	1 mmol/l nad normu	Zvyšuje iCa o 0,04 mmol/l.
	β -OH butyrát	20 mmol/l	Snižuje iCa o 0,1 mmol/l.
	Laktát	20 mmol/l	Snižuje iCa o 0,05 mmol/l.
	Salicyláty	4,34 mmol/l	Snižuje iCa o 0,1 mmol/l.
Glukóza v zásobníku	Bromid	37,5 mmol/l	Zvyšuje glukózu o 3 mmol/l.
	pH	pH nižší o 0,1 pod 7,4	Snižuje glukózu o 0,05 mmol/l.
		pH vyšší o 0,1 nad 7,4	Zvyšuje glukózu o 0,04 mmol/l.
	Kyslík	pO ₂ nižší než 2,66 kPa	Může snížit hladinu glukózy.
	Hydroxyurea	100 μ mol/l	Zvyšuje glukózu o 0,44 mmol/l.
	Thiokyanát	24 mmol/l	Snižuje glukózu asi o 23%.
BUN (močovina)	Thiokyanát	24 mmol/l	Snižuje močovinu asi o 21%
Laktát	Bromid	25 mmol/l	Snižuje laktát o 40%.
	Cystein	6,4 mmol/l	Snižuje laktát o 11%.
	Hydroxyurea	100 μ mol/l	Snižuje laktát o 0,16 mmol/l.
	Kyselina glykolová	10 mmol/l	Zvyšuje laktát přibližně o 1,96 mmol/l od koncentrace 1,45 mmol/l.
Kreatinin	Acetaminofen	na každý 1 mmol/l	se zvýší hladina o 22,1 μ mol/l. Zvýší hladinu o 61,9 μ mol/l.
	Kyselina askorbová	konc. 0,227 mmol/l	Zvyšuje hladinu o 71 μ mol/l od koncentrace 88 μ mol/l.
	Bromidy		Zvyšuje hladinu o 6,9 % od 1,33 kPa.
		12,5 mmol/l	Snižuje hladinu o 6,9 % od 1,33 kPa. Zvyšuje hladinu o 164 μ mol/l.
< 176,0 μ mol/l	pCO ₂		Zvyšuje hladinu o 17,7 μ mol/l. Snižuje kreatinin o 35,4 μ mol/l.
> 176,0 μ mol/l	pCO ₂	nad 5,32 kPa	
Hematokrit	hydroxyurea	pod 5,32 kPa	
	Kreatin	100 μ mol/l	
	Nacetylcystein	5 mg/dl	
		16,6 mmol/l	
	Leukocyty	> 50 000 Leuko/ μ l	
Hematokrit	Celková bílkovina	naměřený Hct < 0,40 (40%)	Může zvýšit Hct.
	Lipidy	pro každý g/l pod hodnotu 65 CB	Pokles o 0,01. Vzestup o 0,01.
		pro každý g/l nad hodnotu 80 CB	Pokles o 0,075. Vzestup o 0,075.
		naměřený Hct > 0,40 (40%)	Vzestup Hct.
		pro každý g/l pod hodnotu 65 CB	
		pro každý g/l nad hodnotu 80 CB	
abnormálně zvýšené			
ACT	Aprotinin		Falešně prodloužený čas.
pCO ₂	Ptropol, tiopental sodný		Pro pacienty, kterým byl aplikován propotil nebo thiopental sodný se doporučuje použití zásobníků G3+, CG4+, CG8+, EG6+, EG7+ nedoporučuje se CG8+.

Referenční rozmezí pro veterinární účely:

Analyt	Jednotky SI	Jednotky konvenční	Pes SI	Pes Konv.	Kočka SI	Kočka Konv.	Kůň SI	Kůň Konv.
Hematokrit (Hkt)	-	%	0,35 - 0,50	35 - 50	0,24 - 40	24 - 40	0,30 - 0,45	30 - 45
Hemoglobin (Hb)	g/l	g/dl	120 - 170	12 - 17	80 - 130	8 - 13	100 - 150	10 - 15
Močovina (BUN)	mmol/l	mg/dl	3,57 - 9,28	10 - 26	5,35 - 8,0	15 - 24	3,9 - 9,6	11 - 27
Kreatinin	umol/l	mg/dl	0,5 - 1,3	44 - 114,9	1,0 - 2,2	88 - 194,4	1,4 - 2,2	123,8 - 194,4
Ionizovaný vápník	mmol/l	mmol/l	1,12 - 1,4	1,12 - 1,40	1,2 - 1,32	1,2 - 1,40	1,25 - 1,75	1,25 - 1,75
Glukóza	mmol/l	mg/dl	3,3 - 6,3	60 - 115	3,3 - 7,2	60 - 130	3,3 - 7,28	60 - 134
Chloridy	mmol/l	mmol/l	106 - 127	106 - 127	112 - 129	112 - 129	100 - 111	100 - 111
Sodík	mmol/l	mmol/l	139 - 150	139 - 150	147 - 162	147 - 162	128 - 142	128 - 142
Draslík	mmol/l	mmol/l	3,4 - 4,9	3,4 - 4,9	2,9 - 4,2	2,9 - 4,2	1,9 - 4,1	1,9 - 4,1
pH			7,35 - 7,45	7,35 - 7,45	7,25 - 7,40	7,25 - 7,40	7,35 - 7,45	7,35 - 7,45
pCO ₂	kPa	mmHg	4,65 - 5,05	35 - 38	4,39 - 6,78	33 - 51	4,65 - 5,05	35 - 38
HCO ₃	mmol/l	mmol/l	15 - 23	15 - 23	16 - 25	16 - 25	25 - 30	25 - 30
tCO ₂	mmol/l	mmol/l	17 - 25	17 - 25	16 - 25	16 - 25	24 - 32	24 - 32
Anion Gap	mmol/l	mmol/l	8 - 25	8 - 25	10 - 27	10 - 27	5 - 15	5 - 15
Base Excess	mmol/l	mmol/l	-5 až 0	-5 až 0	-5 až 2	-5 až 2	-5 až +5	-5 až +5
pO ₂	mmol/l	kPa	11 - 13,3	85 - 100	11 - 13,3	90 - 110	11 - 13,3	90 - 110
sO ₂	1,0	%	> 0,9	> 90	> 0,9	> 90	> 0,9	> 90
Laktát	mmol/l	mmol/l	0,6 - 2,9	0,6 - 2,9	0,6 - 2,9	0,6 - 2,9	0,6 - 2,9	0,6 - 2,9
ACT	vteřiny	vteřiny	90 - 130	90 - 130	90 - 130	90 - 130	90 - 130	90 - 130
Kardiální Tropin I	ng/ml	ng/ml	< 0,05	< 0,05				

Kontrola kvality:

Kvalita se kontroluje automaticky v průběhu každého testu. Po naplnění do zásobníku. Pokud kontrola kvality zjistí chyby, analyzátor se zastaví a zobrazí příčinu. Viz některé příklady a vysvětlení.

SAMPLE POSITIONED BEYOND FILL MARK - USE ANOTHER CARTRIDGE

Do zásobníku bylo naplněno příliš mnoho krve.

SAMPLE POSITIONED SHORT OF FILL MARK - USE ANOTHER CARTRIDGE

Do zásobníku bylo aplikováno nedostatečné množství krve. Zajistěte naplnění zásobníku větším množstvím krve.

INSUFICIENT SAMPLE - USE ANOTHER CARTRIDGE

Do zásobníku bylo dáno nedostatečné množství krve. Přidejte trochu krve do jamky pro vzorek a to, aby nebyly bubliny ve vzorku

UNABLE TO POSITION SAMPLE - USE ANOTHER CARTRIDGE

Zásobník nebyl dostatečně uzavřen, vzorek je mimo jamky na vzorek nebo je sraženina krve ve vzorku.

„CLEW EXPIRING, UPDATE REQUIRED“

Software bude expirovat za 15 dní po prvním měření, které se objevilo na displeji. Provedte update softwaru.

„CARTRIDGE ERROR, USE ANOTHER CARTRIDGE“ (KÓD 79 NEBO 80)

Pokud se kód objeví podruhé, analyzátor byl poškozen a potřebuje opravu. Kompletní list o kontrole kvality je součástí uživatelské příručky.

DIAGNOSTIKOVÁNÍ PORUCH

Navíc kontrola kvality je automaticky prováděna během každého testu, v určitých situacích může nastat potřeba přítomnosti operátora.

Problém	Řešení
Battery Low message and battery icon flashing.	Vyměňte baterie.
Analyzer will not turn on when cartridge.	Vyměňte baterie.
FAIL is disposable when a cartridge is inserted.	Tato porucha je v interním elektronickém simulátoru. Použijte externí elektronický simulátor k ověření poruchy. Viz uživatelská příručka. Pokud se objeví porucha znovu, kontaktujte servis inlab medical s.r.o..

Informace o zásobnících testů:

Detailní informace o zásobnících testů lze nalézt v přehledu informací o testech v zásobnících.

Tyto přehledy jsou na webových stránkách firmy ABAXIS: www.abaxis.com/support/package_inserts. Tyto informace zahrnují:

- Uživatelský návod.
- Obsahy zásobníků.
- Vyšetřované analýzy.
- Charakteristiky výkonnosti.
- Referenční meze.
- Metodický princip.
- Metrologickou návaznost.
- Klinický význam.
- Faktory ovlivňující výsledek.

Vyvolání uložených výsledků (Reviewing Stored Results):



Až 5000 výsledků může být uloženo v analyzátoru a může být vyvoláno funkcí: Data Review Function. K té se dostanete následujícím postupem:

1. stiskněte: tlačítko: ON/OFF.
2. stiskněte: Menu.
3. stiskněte: 2 (Data review).
4. V přehledu dat vyberte Vámi požadovanou kategorii.

Definice přehledu dat:

Pacient: záznamy pacientů jsou vyvolány skenováním nebo manuálně zadáním identifikačního čísla pacienta. Pokud identifikační číslo nebylo zadáno, vyvolají se všechny záznamy, pokud se stiskne Enter (ENT) Ne všechny záznamy se objeví při prvním vyhledávání.

Pomocí šipky můžete vyhledat veškeré uložené výsledky.

Control: vyvolají se veškeré záznamy kontrol.

Proficiency: Testování výkonnosti je typ mezilaboratorní kontroly kvality.

Nevyžaduje se pro udělení nebo zamítnutí certifikace.

Cal Ver: Ověření kalibrace je typ kontroly kvality. Nevžaduje se pro udělení nebo zamítnutí certifikace.

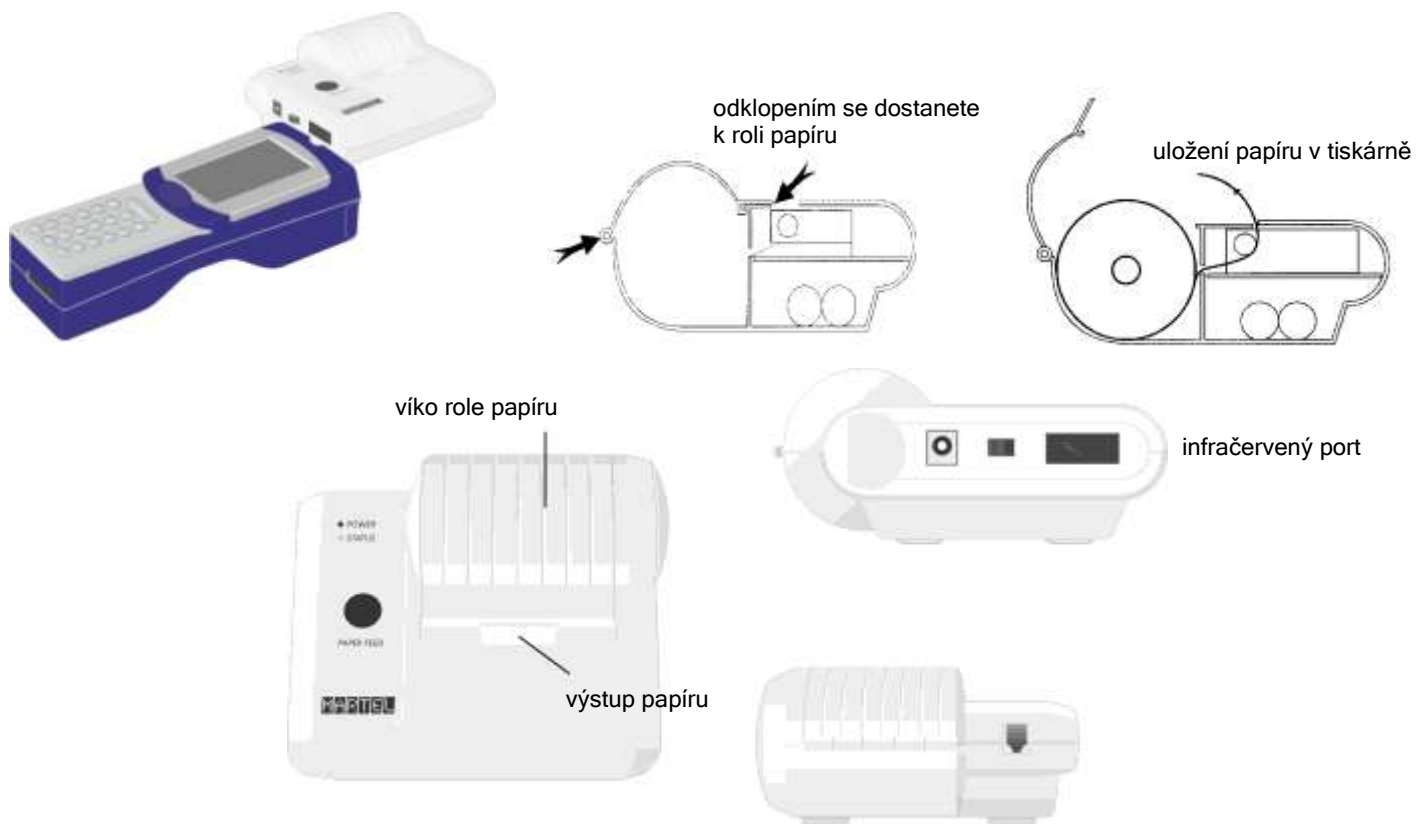
Simulator: vyvolají se veškeré externí a interní záznamy

All: Veškeré výsledky testů v paměti analyzátoru

List: Vyhledávání záznamu podle typu zásobníku, data a času, kdy byl test proveden. Záznamy mohou být vybrány z přehledu nebo tisku použitím číselného klíče. Stisk číselného klíče odpovídá vybranému záznamu. Stisk podle časového záznamu vybere výsledek podle číselného a časového klíče. Po vybrání záznamu, stiskněte klávesu ENT.

Tisk výsledků:

Výsledky mohou být přeneseny z analyzátoru do tiskárny Martel. Tiskárna může být opakovaně nabita zapojením adaptéru. Tisk záznamu testu se ukáže na displeji spojením analyzátoru s tiskárnou pomocí infračerveného portu na levé zadní straně analyzátoru a po stisknutí tlačítka Print (PRT) analyzátoru. Tisk uložených výsledků se vyvolá na displeji podle popisu v odstavci „Reviewing Stored Results - Vyvolání uložených dat“. Tiskárna musí být ve vzdálenosti od přístroje (vzdálenost infračervených portů přístroje a tiskárny) mezi 2,5 až 12,7 cm. Nehýbejte s analyzátozem nebo tiskárnou, dokud nejsou výsledky vytištěny.



Obsluha tiskárny:

Tiskárna potřebuje být před prvním použitím zapojena na síť pomocí dodaného adaptéru a nabita. Ovládání tiskárny je možné tlačítkem na levé straně. Tam je zástrčka pro zapojení nabíječky. Uprostřed na levé straně je tlačítko, kterým se uvádí tiskárna do pohotovostního režimu. Po stisknutí tlačítka do režimu zapnutí se na přední straně rozsvítí zelené světélko. Po vypnutí se světélko zhasne. Dále je na levé straně okénko, které umožňuje tisk dat z přístroje, pokud se tiskárna umístí infračerveným portem do vzdálenosti asi 8 cm proti stejnému portu na analyzátoru. Plně nabitá tiskárna vydrží pracovat 9 hodin. Jinak je zapotřebí nabíjet alespoň 1 hodinu před použitím.

Parametry papíru do tiskárny:

- Černobílý termopapír.
- Šířka 5,7 cm, délka 25 m.
- Papír třídy: TF50KS_E2C.

Nasazení papíru do tiskárny (viz vyobrazení):

1. Otevřít nadzvednutím krytu na přední straně.
2. Uložit cívku s papírem do prohlubně pro papír a podsunout začátek papíru pod černou cívku.

Poruchy tisku - možné příčiny:

- Zkontrolujte, zda na displeji analyzátoru jsou výsledky, které chcete tisknout.
- Zkontrolujte, vzdálenost mezi infračervenými porty, zda je dostatečná (kolem 8 cm).
- Zkontrolujte, zda je cívka s papírem řádně zaklapnutá.

Vymazání výsledků z analyzátoru:

Postup při vymazání výsledků:

1. Stiskněte: ON/OFF.
2. Stiskněte: MENU.
3. Stiskněte: 7 (Utility).
4. Na požadavek na Password, stiskněte: Enter.
5. Stiskněte: 2 (Clear memory).
6. Vyberte z možností:
 - a) Previous to current month and year.
 - b) Previous to previous month and year.
 - c) All (všechny).
 - d) Cancel (zrušit).