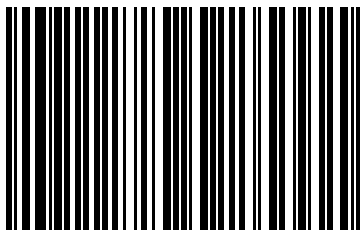


Zprávy a kódy kontroly kvality (pokračování)

Zpráva	Příčina	Akce
Analyzer Error / Use Electronic Simulator (chyba analyzátoru / použijte elektronický simulátor)	Ruční zařízení zjistilo problém, ze kterého se patrně zotaví.	Vložte elektronický simulátor. Pokud se zobrazí PASS (úspěch), pokračujte v jeho používání.
Analyzer Error, See Manual (chyba analyzátoru, viz příručka)	Ruční zařízení zjistilo problém, ze kterého se nemusí zotavit.	Vložte elektronický simulátor. Pokud se zobrazí PASS (úspěch), vložte kazetu se vzorkem nebo kontrolním vzorkem. Pokud se kód znovu neobjeví, pokračujte v používání ručního zařízení.
No display (bez zobrazení)	Jednorázové baterie nebo dobíjecí baterie jsou vybité. Klávesnice nereaguje. Je porušený spínač.	Vyměňte nebo dobijte baterie. Pokud se displej nerozsvítí, kontaktujte pracovníky podpory.
Cartridge Locked does not disappear after test cycle completed (po dokončení testu nezmizí zpráva Kazeta uzamknuta)	Vybité baterie. Mechanická příčina.	Počkejte, až se ruční zařízení vypne. Zapněte ruční zařízení. Pokud se resetuje, vyjměte kazetu. Pokud ne, vyměňte nebo nabijte baterie a zapněte ruční zařízení.

REF 06F16-87



(01)00054749004058



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

EC REP

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands



Informace související s článkem 33 nařízení EU REACH (ES č. 1907/2006), získáte na stránkách PMIS.abbott.com. Pokud máte potíže s přihlášením na webové stránky, kontaktujte společnost Abbott na adrese: abbott.REACH@abbott.com.

i-STAT[®]

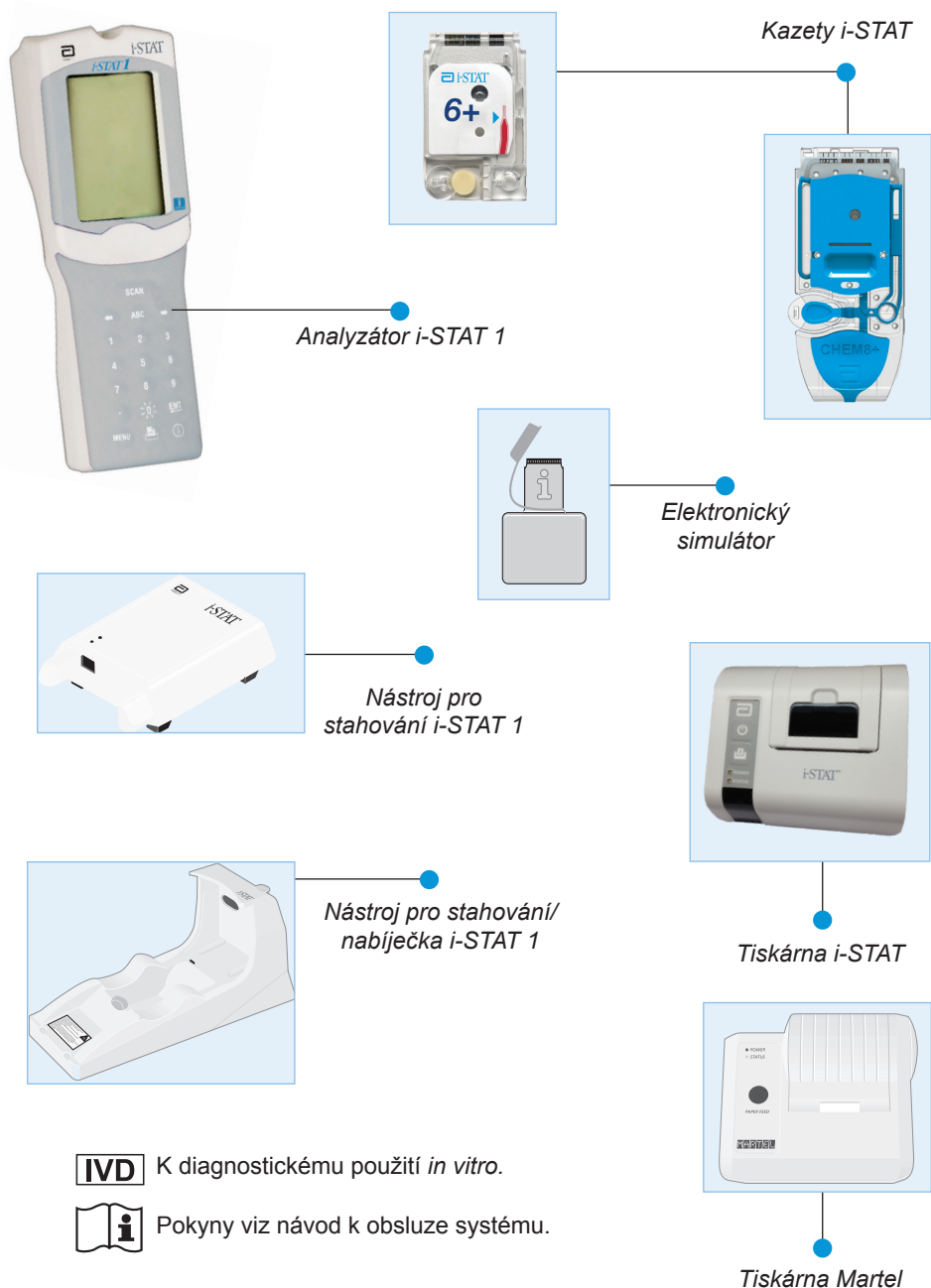


i-STAT[®] 1 Uživatelská příručka

©2017 Abbott Point of Care Inc. Všechna práva vyhrazena.
Vytlačeno v USA. i-STAT je ochrannou známkou skupiny Abbott Group of Companies v různých zemích.

Abbott

Součásti systému



Zprávy a kódy kontroly kvality

Zpráva	Příčina	Akce
Date Invalid, Check Clock (neplatné datum, zkontrolujte hodiny)	Datum je mimo šestiměsíční životnost softwaru.	V nabídce pro správu vyberte 5-Clock Set (5-Nastavení hodin). (Chráněno heslem.)
Dead Batteries, Replace Batteries (vybité baterie, vyměňte baterie)	Nedostatečný výkon pro dokončení cyklu testování.	Vyměňte jednorázové baterie nebo baterie dobijte.
Temperature Out of Range, Check Status Page (teplota mimo rozsah, zkontrolujte stavovou stránku)	Teplota je mimo provozní rozsah 16 °C až 30 °C.	Zkontrolujte teplotu ručního zařízení stisknutím klávesy 1 pro stav analyzátoru v nabídce pro správu. Přesuňte ruční zařízení do teplejší oblasti, pokud je teplota pod provozním rozsahem, nebo do chladnější oblasti, pokud je teplota nad provozním rozsahem.
Expired Software, Update Required (neplat. software, aktualizujte)	Platnost softwaru vypršela nebo je poškozený.	Ověřte, zda je datum ručního zařízení správné. Pokud je software prošlý, změňte ho. Pokud prošlý není, opakujte aktualizaci.
Analyzer Interrupted / Use Another Cartridge (přerušení analyzátoru / použijte jinou kazetu)	Poslední spuštění kazety nebylo dokončeno.	Zkontrolujte, zda je správně vložen bateriový blok. Zkontrolujte varování o nízkém nabití baterie při spuštění.
Cartridge Error (chyba kazety)	Obvykle problém s naplněním vzorku nebo kazety.	Použijte jinou kazetu. Pokud se stejný kód opakuje více než dvakrát, vyzkoušejte jiné ruční zařízení.
Cartridge Preburst (předčasné prasknutí kazety)	Kalibrační sada praskla před vložením kazety do ručního zařízení.	Použijte jinou kazetu – netlačte na střed kazety. Zkontrolujte, zda kazeta nebyla zmrazena.
Unable to Position Sample (vzorek nelze umístit)	Kazeta není utěsněna. Sraženina ve vzorku. Atypická kazeta.	Použijte jinou kazetu.
Sample Positioned Short of Fill Mark (vzorek nedosahuje značky plnění)	Kazeta není zcela naplněna.	Použijte jinou kazetu – naplňte kazetu po značku.
Sample Positioned Beyond Fill Mark (vzorek přesahuje nad značku plnění)	Kazeta je přeplněna.	Použijte jinou kazetu – kazetu naplňte po značku.
Test Cancelled by Operator (obsluha zrušila test)	Uživatel nereagoval na povinnou výzvu před vypršením limitu ručního zařízení.	Není potřeba žádná akce.
Cartridge Type Not Recognized (nebyl rozpoznán typ kazety)	Software nerozpoznal kazetu.	Aktualizujte software. Zkontrolujte, zda nejsou kazety prošlé.

Zamýšlené použití: Analyzátor i-STAT 1 je určen k použití s kazetami i-STAT pro *in vitro* kvantifikaci různých analytů v plné krvi.

Výměna papíru v tiskárně i-STAT

1. Otevřete víko přihrádky na papír vytažením uvolňovací páčky a vyjměte zbývající papír.
2. Vytočte pár centimetrů papíru z nové role tak, aby přední okraj papíru vystupoval ze spodní části role.
3. Novou roli papíru vložte do přihrádky tak, aby byla hlavní strana mimo přihrádku na obalu tiskárny.
4. Zavřete víko tak, aby zapadlo na místo.

Řešení potíží

Neočekávané výsledky

Když výsledky neodrážejí stav pacienta, opakujte test pomocí čerstvé kazety a vzorku. Pokud jsou výsledky stále podezřelé, otestujte šarže kazet pomocí kontrolních roztoků i-STAT. Pokud jsou kontroly v rozsahu, může vzorek obsahovat interferující látky. Příslušný test zkontrolujte v informačních letáčích. Výsledek ověřte jinou metodou. Pokud jsou kontroly mimo rozsah, může být problém v čísle šarže kazety. Použijte jiné číslo šarže nebo test opakujte pomocí jiné metody a projděte si informace o službách podpory v části Technický oběžník návodu k obsluze systému i-STAT 1.

Zprávy při spuštění

Ruční zařízení při spuštění provede samočinné kontroly. Pokud je zjištěn stav, který by měl být opraven v blízké budoucnosti, ale nebude mít vliv na výsledky, zobrazí se varování. Obsluha stisknutím klávesy 1 vyvolá položku Test Menu (menu testu). Ruční zařízení lze nastavit tak, aby blokovalo další činnost operátora, dokud nebude provedena nápravná akce.

Zpráva	Akce
Electronic Simulator Test Required (je vyžadován test elektronickým simulátorem)	Vložte elektronický simulátor.
Stored Memory Low (nedostatek paměti pro ukládání)	Vložte ruční zařízení do nástroje pro stahování.
Stored Memory Full (plná paměť pro ukládání)	Vložte ruční zařízení do nástroje pro stahování.
Upload Required (je požadováno nahrávání)	Vložte ruční zařízení do nástroje pro stahování.
Battery Low (nízká kapacita baterie)	Vyměňte nebo dobijte baterie.
CLEW Expiring, Update Required (blížící se konec platnosti softwaru CLEW, požaduje se aktualizace)	Aktualizujte software.

Odběr krve

Přijatelné vzorky pro kazety

- **Arteriální:** Běžná stříkačka, heparinovaná stříkačka označená pro otestování analytů a naplnění v rámci dané kapacity nebo stříkačka s minimálním množstvím heparinu pro prevenci sraženin (10 U/mL krve). Pro ionizovaný vápník používejte vyvážené heparinové stříkačky. Heparinované stříkačky promíchejte kutálením mezi prsty nejméně 5 sekund ve dvou směrech. Potom stříkačku nejméně 5 sekund opakovaně převracejte. Ihned otestujte na laktát. Vzorky pro pH, PCO_2 , PO_2 , TCO_2 a ionizovaný vápník musí být otestovány do 10 minut. Test na ostatní analyty proveďte do 30 minut.
 - Dávejte pozor, aby nedošlo k nasátí vzduchu do stříkaček při testech krevních plynů a ionizovaného vápníku.
 - Pokud k testování neproběhne okamžitě, znovu promíchejte a zlikvidujte 2 kapky krve a teprve potom kazetu naplňte.
 - Vzorky neukládejte na ledu.
- **Venózní:** Odběrová zkumavka s heparinem lithným, zcela naplněná; obsah promíchaný opatrným převrácením, nejméně 10krát. Vyšetření do 10 minut.
 - Škrtdlo nenechávejte déle než 2 minuty.
 - Nenaplňujte nad I.V.
- **Propíchnutí kůže:** Kapilární zkumavky s heparinem lithným pro testování všech analytů, kromě ionizovaného vápníku. Pro všechny analyty včetně ionizovaného vápníku použijte běžné kapilární zkumavky nebo zkumavky s vyrovnaným heparinem. Ihned testujte.
 - Před odběrem vzorku nechte v místě vpichu zaschnout alkohol.
 - Při odběru vzorku na prst nebo patu netlačte.
- **Koagulační testy:**
 - Test ACT lze provádět pomocí venózního nebo arteriálního vzorku a test PT/INR pomocí kapilárních nebo venózních vzorků.
 - Používejte běžné plastové stříkačky nebo plastové evakuované zkumavky bez antikoagulantu, aktivátorů nebo separátorů séra.
 - Vzorek testujte bezprostředně po odběru.
 - V případě odběru po propíchnutí kůže někteří odborníci doporučují odebrání a likvidaci vzorku o objemu nejméně 1 mL před odebráním vzorku pro koagulační testování.
 - Pokud je potřeba druhé měření, odeberte čerstvý vzorek.
 - K testování imanentní linky v rámci ACT:
 - a. Je nutné ukončit kapání tekutiny prostřednictvím linky.
 - b. Pokud je nutné vést krev z imanentní linky, je třeba vzít v úvahu možnou kontaminaci heparinem a zředění vzorku. Linka musí být propláchnuta 5 mL fyziologického roztoku a prvních 5 mL krve nebo šest objemů mrtvého prostoru se musí zlikvidovat.
 - c. Vzorek odeberte do čerstvé plastové stříkačky bez antikoagulantu a ihned otestujte.
 - K testování mimotělní linky v rámci ACT:
 - a. Propláchněte extrakorporální linku pro přístup krve tak, že natáhnete 5 mL krve do stříkačky a stříkačku zlikvidujete.
 - b. Vzorek odeberte do čerstvé plastové stříkačky bez antikoagulantu a ihned otestujte.

■ Kazety CHEM8+

- a. Kazety CHEM 8+ vyžadují použití plné krve odebrané do neheparinizovaných evakuovaných zkumavek nebo stříkaček, pokud se vzorek vyšetřuje okamžitě po odběru, **nebo**:
- b. Heparinizovaná plná krev odebraná do stříkaček nebo kapilár s vyváženým heparinem, **nebo**:
- c. Heparinizovaná plná krev odebraná do evakuovaných zkumavek obsahujících heparin lithný, pokud jsou zkumavky zcela naplněny.

■ Testy na troponin I/cTnI, β -hCG a CK-MB

- a. Kazety cTnI a CKMB vyžadují použití vzorků heparinizované plné krve nebo plazmy odebraných do stříkaček nebo evakuovaných zkumavek obsahujících lithný nebo sodný heparin a naplněných na plný objem, **nebo**:
 - b. Vzorky neheparinizované plné krve nebo plazmy testované do jedné minuty po odběru pacientovi do plastové stříkačky nebo evakuované zkumavky bez přísad.
- Použití vzorků plné krve nebo plazmy obsahujících ostatní antikoagulanty jako oxalát EDTA a citrát způsobí deaktivaci alkalické fosfatázy a povedou ke sníženým hodnotám cTnI, β -hCG nebo CK-MB.
 - Kapilární zkumavky a přímé propíchnutí kůže (např. z prstu) by se neměly používat u kazet cTnI, β -hCG nebo CK-MB.

■ Testy BNP

- Kazety BNP vyžadují použití vzorků plné krve nebo plazmy EDTA odebraných do stříkaček nebo evakuovaných zkumavek obsahujících lithný nebo sodný EDTA a naplněných na plný objem.
- Použití vzorků plné krve nebo plazmy, které obsahují jiné antikoagulanty, jako je oxalát a citrát, se nedoporučuje.
- Kapilární zkumavky a přímé propíchnutí kůže (např. z prstu) by se u kazety BNP neměly používat.

Omezení

Interferující látky v patientském vzorku mohou způsobit zvýšení nebo snížení výsledku. Informace o látkách a stavech, které mohou interferovat s testy kazet, získáte v letácích ke kazetě a informacích o testech a v technických bulletiních.

Výměna dobíjecí baterie v externí přihrádce pro dobíjení

Umístění dobíjecí baterie do přihrádky automaticky spustí dobíjení. Kontrolka na přihrádce bude při vložení baterie zeleně svítit.

KROK / AKCE

- 1 Sada baterií má dva štítky: jeden pro orientaci na ručním zařízení a druhý pro orientaci v zařízení pro stahování / nabíječe. Se štítkem na zařízení pro stahování nahoře a koncem elektrického kontaktu na sadě směrem ke kontaktům v přihrádce pro baterii zasuňte sadu do přihrádky podle vyznačení na štítku.
- 2 Při vyjímání nabitě baterie vytáhněte nabíjecí sadu z přihrádky.

Plné nabití z vybitého stavu trvá přibližně 40 hodin.

Výstraha

Pokud používáte dobíjecí baterie, používejte **pouze** baterie a vybavení, které vám poskytl distributor společnosti i-STAT. Ostatní baterie a nabíječky mohou ovlivnit výsledky testu a vystavit obsluhu a pacienty jiným rizikům.







Čištění ručního zařízení a nástroje pro stahování

Pokyny k čištění a dekontaminaci ručního zařízení a nástroje pro stahování jsou uvedeny v části 17 návodu k obsluze systému i-STAT 1 (Routine Care of the Analyzer & Downloader) (Rutiní péče o analyzátor a nástroj pro stahování).

Výměna papíru v tiskárně Martel

1. Zmáčkněte přední a zadní stranu zásobníku papíru a otevřete jej.
2. Vyjměte zbývající papír zatlačením za tlačítko pro podávání papíru. Neprotahuje papír přes mechanismus tiskárny.
3. Odmotejte pár centimetrů papíru z nové role a zkontrolujte, zda má vkládaný konec čistý rovný povrch.
4. Naviňte přední okraj papíru do slotu pro vstup papíru, dokud nepocítíte odpor. Papír se podává zespodu role.
5. Stiskněte tlačítko pro podávání papíru a vedte papír přes mechanismus tiskárny.
6. Držte stisknuté tlačítko pro podávání papíru, dokud papír neprojde slotem pro výstup papíru.
7. Usadte novou roli papíru do přihrádky a zavřete víko.

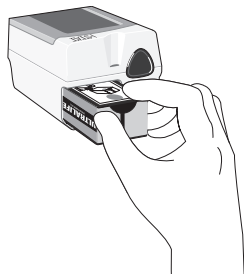
Postupy

1. Zapněte ruční zařízení a stisknutím tlačítka  otevřete Administration Menu (menu správy).
2. Stisknutím  otevřete Quality Tests (testy kvality).
3. Stisknutím  otevřete Control (kontrola).
4. Stiskněte  k vyvolání položky i-STAT Cartridge (kazeta i-STAT) (pokud se zobrazí výzva).
5. Naskenujte nebo zadejte ID operátora.
6. Zadejte číslo kontrolní šarže.
7. Naskenujte číslo šarže z pouzdra kazety.
8. Naplňte kazetu kontrolním vzorkem a zavřete víko.
9. Vložte kazetu do portu pro kazetu.
10. Pokud je potřeba, zadejte informace na stránce s grafem.
11. Zobrazte výsledky na displeji ručního zařízení.
12. Když se zobrazí zpráva Cartridge Locked (kazeta uzamknuta), kazetu vyjměte a zlikvidujte.
13. Stiskněte  pro zobrazení možností testu na stránce výsledků a  pro zobrazení další úrovně, pokud testujete další úroveň kontroly.

Hardwarové postupy

Výměna baterií

1. Vysuňte dvířka přihrádky na baterie.
2. Mírně ruční zařízení nakloňte, aby se vysunul držák baterie.
3. Vyjměte staré baterie a nahradte je 2 novými 9V lithiovými bateriemi.
4. Vložte držák na baterie zpět do přihrádky – štítkem nahoru a elektrickými kontakty napřed.
5. Zasuňte dvířka přihrádky na baterie na místo.



Nabíjení dobíjecí baterie



Když ruční zařízení vložíte do zařízení pro stahování / nabíječky, automaticky se spustí dobíjení nabíjecí baterie. Kontrolka indikátoru v horní části zařízení pro stahování / nabíječky bude svítit zeleně (postupné nabíjení), červeně (rychlé nabíjení) nebo bude červeně blikat (čeká na rychlé nabíjení), když umístíte ruční zařízení s nabíjecí baterií do zařízení pro stahování / nabíječky.


Pokud do zařízení pro stahování / nabíječky vložíte ruční zařízení s jednorázovými bateriemi, nevzniknou žádné škody.

Postupy patientských testů

Postup testování kazety

• NEOTEVÍREJTE pouzdro kazety před naskenováním čárového kódu.

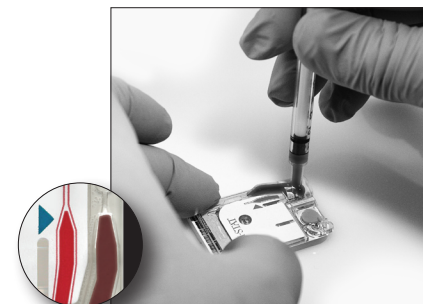
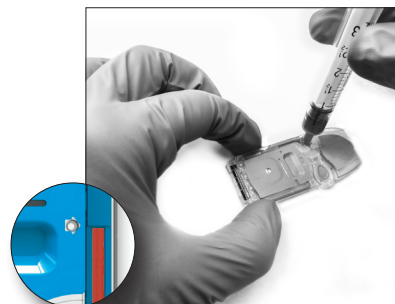
1. Stisknutím tlačítka  zapněte ruční zařízení.
2. Stiskněte  kazetu i-STAT.
3. Postupujte podle výzev na ručním zařízení.
4. Naskenujte číslo šarže z pouzdra kazety.

- Umístěte čárový kód 3-9 inches (7.5–23 cm) od okna skeneru na ruční zařízení.
- Stiskněte a přidržte  pro aktivaci skeneru.
- Vyrovnajte červené laserové světlo tak, aby překrývalo celý čárový kód.
- Jakmile ruční zařízení úspěšně načte čárový kód, ozve se pípnutí.



Laserové záření – neďivejte se do paprsku. Laserový výrobek třídy 2. Laserová dioda 650 nm Maximální výkon 1,0 mW.

5. Pokračujte v běžné proceduře přípravy vzorku, plnění a utěsnění kazety.



6. Umístěte utěsněnou kazetu do portu ručního zařízení tak, aby zaklapla na místo. Počkejte na dokončení testu.

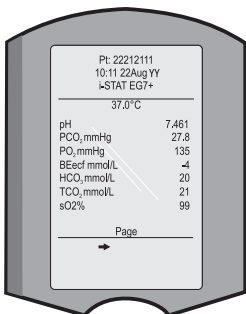
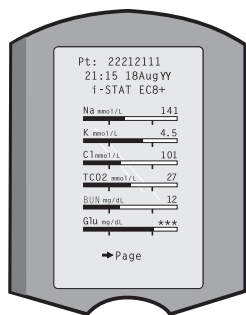
Poznámka: Při testování ACT, PT/INR, Hct a imunologických testech musí být ruční zařízení během testování umístěno na rovném povrchu s displejem směrem nahoru.

Rovný povrch je rovněž vyžadován k provozu ručního zařízení v nabíječce / nástroji ke stažení.

7. Zkontrolujte výsledky.

Kontrola výsledků testů

- Klávesu 0 lze použít k podsvícení displeje, aby bylo možné prohlížet výsledky v tlumeném světle. (Podsvícení se vypne po 90 sekundách nebo při dalším stisknutí klávesy 0.)
- Výsledky testů se zobrazují jako čísla s čárovými grafy. Zaškrtnutí označují referenční rozsahy na čárových grafech. (Krevní plyny a s nimi související vypočtené hodnoty se v čárových grafech a referenčních rozsazích nezobrazují.)
- Výsledky testů se zobrazí na 2 minuty nebo nastavenou dobu. Pokud chcete znovu vyvolat poslední sadu výsledků na obrazovce, zapněte ruční zařízení a stiskněte 1.
- Pokud chcete zkontrolovat výsledky od stejného pacienta, když jsou zobrazeny výsledky, stiskněte 1 a vyvolejte Test Options (možnosti testů) a pak stiskněte 3 a vyvolejte History (historie). K procházení výsledky testů použijte klávesy 1 a 2.
- Pokud chcete zkontrolovat výsledky jiného pacienta, zapněte ruční zařízení a stiskněte klávesu Menu a následně stisknutím klávesy 2 vyvolejte Data Review (kontrola dat) a nakonec stiskněte 1 pro výběr pacienta. Naskenujte nebo zadejte ID číslo pacienta. Pomocí kláves 1 a 2 procházejte záznamy testů. Nebo stiskněte klávesu Menu a pak klávesu 7 k vyvolání položky List (seznam). Vyberte záznamy testů ke kontrole a stiskněte klávesu Enter.



Vykazovatelný a referenční rozsah

Naměřené hodnoty:

Test	Jednotky	Vykazovatelný rozsah	Referenční rozsah	
			(arteriální)	(venózní)
Sodík/Na	mmol/L (mEq/L)	100–180	138–146	138–146
Draslík/K	mmol/L (mEq/L)	2,0–9,0	3,5–4,9	3,5–4,9
Chlorid/Cl	mmol/L (mEq/L)	65–140	98–109	98–109
Glukóza/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	18–1 768	53–115	53–115

4. Stisknutím **4** otevřete funkci Simulator.
5. Naskenujte nebo zadejte ID operátora.
6. Zadejte ID simulátoru (sériové číslo).
7. Vložte simulátor do portu pro kazetu.
8. Zobrazte výsledky na displeji ručního zařízení.
9. Pokud se zobrazí PASS (úspěch), pokračujte v používání ručního zařízení.
10. Pokud se u externího simulátoru zobrazí FAIL (neúspěch), simulátor znovu vložte. Pokud se znovu zobrazí FAIL, přestaňte ruční zařízení používat a obraťte se na zástupce podpory.

Teplotní sondy a kontroly při pokojové teplotě

Informace o těchto postupech zajištění kvality, které se provádějí jednou nebo dvakrát ročně, získáte v návodu k obsluze systému.

Kazeta

- Ihned zkontrolujte teplotní proužek, který je součástí každé zásilky kazet. Postupujte podle pokynů na kartě.
- Ověřte neporušenost kazet v každé dodávce po převzetí tak, že analyzujete 2 hladiny příslušných kontrol (viz následující tabulka) společně s reprezentativním vzorkem každé nové šarže a porovnáním výsledků s očekávanými hodnotami publikovanými v listech pro přiřazení hodnot.* Pro účely ověření může být použit jakýkoli analyzátor, který úspěšně prošel testem elektronického simulátoru.

* Tyto informace nejsou pokyny výrobce k systému. Je to doporučení, aby byly dodrženy zákonné požadavky, které se mohou vztahovat na vaši laboratoř.

Ověření kazet pomocí dvou úrovní specifikovaných kontrol

Typ kazety	Typ kontroly
G, Crea, G3+, CG4+	TriControls nebo i-STAT kontroly
CHEM8+, E3+, EC4+, 6+, EC8+, EG6+, EG7+, CG8+	TriControls
ACTk, ACTc	Kontroly i-STAT ACT
PT/INR	Kontroly i-STAT PT/INR
cTnl	Kontroly i-STAT cTnl
CK-MB	Kontroly i-STAT CK-MB
BNP	Kontroly i-STAT BNP
β-hCG	Kontroly i-STAT β-hCG

- Zajistěte, aby byly splněny výše uvedené podmínky skladování.

Přenos výsledků

1. Vložte ruční zařízení do zařízení pro stahování nebo nabíječky.
2. Nepohybuje jím, dokud nezmizí zpráva o probíhající komunikaci.



Vykazovatelný a referenční rozsah (pokračování)

Měření (pokračování):

Test	Jednotky	Vykazovatelný rozsah	Referenční rozsah (arteriální)	Referenční rozsah (venózní)
pH		6,50–8,20	7,35–7,45	7,31–7,41
PCO ₂	mmHg	5–130	35–45	41–51
	kPa	0,67–17,33	4,67–6,00	5,47–6,80
TCO ₂ (pouze s kazetou CHEM8+)	mmol/L (mEq/L)	5–50	23–27	24–29
PO ₂	mmHg	5–800	80–105	
	kPa	0,7–106,6	10,7–14,0	
Ionizovaný vápník/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
Dusík močovinový/BUN Urea	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
	Fraction (Frakce)	0,15–0,75	0,38–0,51	0,38–0,51
Doba srážení při aktivaci přípravkem Celite/ ^{Celite} ACT	seconds (sekund)	50–1 000	74–125	74–125
			(předehřátý)	(předehřátý)
			84–139	84–139
			(nezahřátý)	(nezahřátý)
Prostřednictvím studií porovnání metod byl ověřován rozsah od 80 do 1 000 seconds (sekund).				
Doba srážení při aktivaci kaolinem / (KaolinACT)	seconds (sekund)	50–1 000	74–137	74–137
			(předehřátý)	(předehřátý)
			82–152	82–152
			(nezahřátý)	(nezahřátý)
Prostřednictvím studií porovnání metod byl ověřován rozsah od 77 do 1 000 seconds (sekund).				
Čas protrombinu / PT	INR	0,9–8,0		
Pro INR nad 6,0 nebyly stanoveny výkonnostní charakteristiky.				
Troponin I / cTnI	ng/mL (µg/L)	0,00–50,0		0,00–0,03* 0,00–0,08**
Pro hodnoty cTnI nad 35,00 ng/mL nebyly stanoveny výkonnostní charakteristiky.				
* Představuje rozsah výsledků 0 až 97,5 %.				
** Představuje rozsah výsledků 0 až 99 %.				
Kreatinová kináza MB / CK-MB	ng/mL (µg/L)	0,0–150,0		0,0–3,5***
***Představuje rozsah výsledků 0 až 95 %.				
Natriuretický Peptid typu β / BNP	pg/mL (ng/L)	15–5 000		< 15–50#
# Představuje rozsah výsledků 0 až 95 %.				
Celkový beta lidský choriový gonadotropin (β-hCG)	IU/L	5,0–2 000,0		< 5,0

Celite je registrovaná ochranná známka společnosti Celite Corporation, Santa Barbara, CA, která označuje křemelinové produkty.

Podmínky skladování a příprava použití

Kazety

- Skladujte při teplotách mezi 2 °C a 8 °C (35 °F–46 °F). Nepoužívejte po datu expirace uvedeném na pouzdře a krabici s kazetou.
- Tepelně vyrovnejte jednu kazetu po dobu 5 minut nebo krabici s kazetami po dobu 1 hodiny při pokojové teplotě. Teprve potom otevřete pouzdra.
- Kazety uchovávejte při pokojové teplotě po dobu vyznačenou na krabici s kazetami. Krabici nebo pouzdra s kazetami označte datem expirace při pokojové teplotě. Nevystavujte teplotám na 30 °C (86 °F). Po tepelném vyrovnání při pokojové teplotě kazety nevracejte do chladničky.
- Kazetu použijte ihned po otevření pouzdra. Kazetu nepoužívejte, pokud došlo k propíchnutí pouzdra.

Analyzátor

- Teplota při skladování/přepravě: -10 °C až 46 °C (14–115 °F).
- Rozsah provozních teplot ručního zařízení je 16 °C až 30 °C (61–86 °F).
- Ruční zařízení ukládejte v blízkosti testovacího místa nebo v oblasti s teplotou blízkou testovací oblasti. Neuchovávejte je v blízkosti zařízení, které vydává teplo, ani na přímém slunečním světle.

Zajištění kvality

Ruční zařízení

Elektronický simulátor

Proveďte elektronickou kontrolu na každém používaném ručním zařízení jednou denně pomocí interního nebo externího elektronického simulátoru, nebo jak je vyžadováno regulačními předpisy. Každých 24 hodin se iniciuje interní kontrola na simulátoru nebo podle přizpůsobeného harmonogramu, když je kazeta vložena do portu. Pokud je výsledek na interním simulátoru PASS (úspěch), test kazety pokračuje a výsledky simulátoru se uloží. Pokud se u externího simulátoru zobrazí FAIL (neúspěch), znovu vložte kazetu nebo použijte externí simulátor. Kontrola na externím simulátoru se provádí takto:

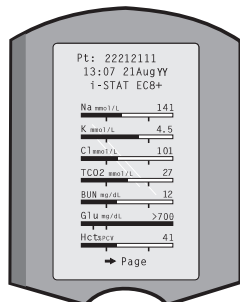
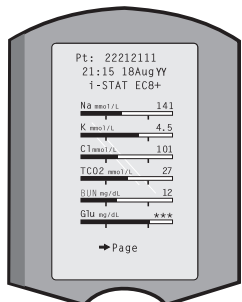
1. Zapněte ruční zařízení.
2. Stisknutím **MENU** otevřete Administration Menu (menu správy).
3. Stisknutím **3** otevřete Quality Tests (testy kvality).

Vypočtený:


Test	Jednotky	Vykazovatelný rozsah	Referenční rozsah (arteriální)	Referenční rozsah (venózní)
Hemoglobin/Hb	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 ₂ (pro všechny kazety kromě CHEM8+)	mmol/L (mEq/L)	5-50	23–27	24–29
HCO ₃	mmol/L (mEq/L)	1,0–85,0	22–26	23–28
BE	mmol/L (mEq/L)	(-30)–(+30)	(-2)–(+3)	(-2)–(+3)
Anionová mezera / AnGap	mmol/L (mEq/L)	(-10)–(+99)	10–20	10–20
sO ₂	%	Není relevantní	95–98	

Příznaky testu a akce obsluhy


- ***: Výsledky, které nelze vykázat kvůli chybám snímače nebo rušivým látkám. Odeberte čerstvý vzorek a test opakujte. Pokud jsou výsledky znovu s příznaky, odešlete vzorek do laboratoře.
- < , > a < >: Výsledky od nebo nad vykazovatelným rozsahem nebo závislé na výsledcích mimo vykazovatelný rozsah. V případě potřeby odešlete vzorek do laboratoře.
- ↑ a ↓: Výsledky, které jsou nad nebo pod akčním rozsahem. Provedte postup, které zařízení používá pro vzorky s kritickými hodnotami.





Bez nástroje pro stahování nebo nástroje pro stahování / nabíječky

- Pokud nesvítí zelená kontrolka, zapněte tiskárnu.
- Vyrovnejte okna IR na ručním zařízení a tiskárně.
- Zobrazte výsledky.
- Stiskněte .
- Nepohybuje ručním zařízením ani tiskárnou, dokud tisk neskončí.
- Pokud není tiskárna není připojena k síťovému napájení, vypněte ji.

S nástrojem pro stahování nebo nástrojem pro stahování / nabíječkou

- Vložte ruční zařízení do zařízení pro stahování nebo nabíječky připojenému k tiskárně.
- Zobrazte výsledky.
- Stiskněte . Nepohybuje ručním zařízením ani tiskárnou, dokud tisk neskončí.
- Pokud není tiskárna napájena ze síťové zdroje napětí přes adaptér střídavého proudu, vypněte ji.

Tisk více než jednoho výsledku

- Zapněte ruční zařízení.
- Stiskněte .
- Stisknutím **2** otevřete Data Review (kontrola dat).
- Stisknutím **7** otevřete List (seznam).
- K procházení výsledky testů použijte klávesy ← a →.
- Pro záznamy testu používejte číselné klávesy. (Opakovaným stisknutím číselné klávesy výběr záznamu zrušíte.)
- Vyrovnejte ruční zařízení a IR okénko tiskárny nebo je vložte do nástroje pro stahování nebo nástroje pro stahování / nabíječky připojeného k tiskárně. Stiskněte .
- Nepohybuje ručním zařízením ani tiskárnou, dokud tisk neskončí.
- Pokud není tiskárna napájena ze síťové zdroje napětí přes adaptér střídavého proudu, vypněte ji.