

Consumabile



Notă:

Pentru numere referitoare la material și informații despre comandă, consultați capitolul 12 **Anexă**.

Cartușul e|1

Cartușul **EXIAS e|1 Cartridge** este un dispozitiv medical multifuncțional de diagnosticare in vitro, utilizat în combinație cu analizorul **EXIAS e|1 Analyzer** destinat măsurării cantitative a electrolitilor sodiu (Na^+), potasiu (K^+), calciu ionizat (Ca^{2+}) și clor (Cl^-), precum și a pH-ului și hematocritului (Hct) din sângele total uman, ser, plasmă, urina nediluată și soluțiile apoase.

Dispozitivul este dedicat asistării diagnosticării pacienților în laboratoare și puncte de îngrijire (Point-of-Care - POC) și este destinat doar utilizării profesionale.

Cartușul **e|1 Cartridge** conține mecanismul de introducere a probei, toate componentele specifice pentru fluide, celula de măsurare, fluidele pentru calibrare și, în funcție de modelul cartușului, soluțiile pentru controlul calității.

Deșeurile de probe măsurate și fluidele de calibrare și control uzate sunt colectate tot în interiorul cartușului.

Avantajul acestui concept de cartuș multifuncțional este că toate părțile care vin în contact cu probe biologice, precum și toate componentele uzate sunt colectate într-un singur cartuș. Prin urmare, în afară de înlocuirea cartușului de către operator, nu sunt necesare alte etape suplimentare de întreținere.

Datele specifice unui anume lot sunt stocate pe un cip de memorie integrat pentru a furniza informații specifice despre concentrația soluțiilor. În plus, sunt stocate date precum tipul cartușului și data expirării. La introducerea unui cartuș în sistem, **e|1 Analyzer** verifică automat validitatea acestor date.



Figură 3-5

În funcție de numărul de măsurări de probe necesar și de necesitatea efectuării controlului calității la bord, sunt disponibile opt tipuri diferite de cartușe de măsurare (nu toate tipurile sunt disponibile în fiecare țară):

Cartuș e 1 100	până la 100 de probe în decurs de 42 de zile
Cartuș e 1 150	până la 150 de probe în decurs de 42 de zile
Cartuș e 1 300	până la 300 de probe în decurs de 42 de zile
Cartuș e 1 600	până la 600 de probe în decurs de 42 de zile
Cartuș e 1 100 oQC	până la 100 de probe inclusiv maxim 30 de probe CC în aparat per nivel în decurs de 42 de zile

3 Descrierea produsului

Consumabile

Cartuș e 1 150 oQC	până la 150 de probe inclusiv maxim 30 de probe CC în aparat per nivel în decurs de 42 de zile
Cartuș e 1 300 oQC	până la 300 de probe inclusiv maxim 50 de probe CC în aparat per nivel în decurs de 42 de zile
Cartuș e 1 600 oQC	până la 600 de probe inclusiv maxim 60 de probe CC în aparat per nivel în decurs de 42 de zile



Notă:

Se pot măsura maxim 150 de probe de urină cu toate tipurile de cartuș, cu excepția Cartuș e|1 100 și Cartuș e|1 100 oQC, în cazul cărora se pot măsura doar 100 de probe de urină.



Notă:

Probele numărate includ probele prelevate de la pacient, precum și toate probele CC rulate pe dispozitiv în timpul maxim de utilizare (42 de zile).

Moduri pentru probă

Modulul de introducere a probei activează aplicarea diferitelor recipiente de probe, de exemplu eprubete, seringi sau tuburi capilare. Pentru a extrage proba din eprubete, seringi sau fiole, se utilizează o sondă de probe. Tuburile capilare se atașează la un port de umplere din cauciuc.

Mod pentru seringă / eprubetă



Mod pentru tub capilar



Figură 3-6

Fluide

Pentru calibrarea **e|1 Analyzer** se folosesc soluții de tipul „standby” și „calibrare”. În cazul tipurilor de cartuș dotate cu QC la bord, sunt integrate, în plus, trei tipuri de soluție pentru controlul calității (Nivelul 1, 2 și 3).

Soluțiile individuale sunt introduse în pungi impermeabile și etanșe la gaze. Acestea sunt închise cu o supapă care se deschide prin introducerea cartușului în aparat pentru prima oară.

Cele cinci soluții constau din săruri anorganice: Clorură de sodiu, clorură de potasiu, acetat de sodiu și clorură de calciu. Sistemul tampon este bazat pe 2- (4- (2-hidroxietil) -1-piperazinil) -acid etansulfonic (HEPES) și sărurile sale metalcalice.

O parte a soluțiilor sunt, de asemenea, un amestec cu agenți de conservare bazat pe Izotiazolinone și pe 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxan cu concentrații totale ale substanței active <50 ppm și un agent de înmuiere, bazat pe polietilenglicol și polietilenglicol cu concentrații totale <50 ppm.